



G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S

2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Resolución

Número:

Referencia: EX-2022-33898994- -GDEBA-DPTMGESYAMSALGP - Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)

VISTO el expediente N° EX-2022-33898994- -GDEBA-DPTMGESYAMSALGP, las Leyes N° 15.164, N° 11.405 y N° 14.462, la Resolución 305/2021, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la Provincia de Buenos Aires establece en su artículo 36, inciso 8, que "...La Provincia garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos; sostiene el hospital público y gratuito en general, con funciones de asistencia sanitaria, investigación y formación...".

Que la Ley N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309, atribuye a los Ministros entre otras funciones la competencia para "Desarrollar las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos de Gobierno de la Provincia de Buenos Aires".

Que el Decreto 1181/2022, atribuye a la subsecretaría de Gestión de la Información, Educación permanente y Fiscalización, entre otras, la facultad de "Habilitar, acreditar y fiscalizar establecimientos asistenciales públicos y privados, farmacéuticos, droguerías, laboratorios de especialidades medicinales, laboratorios de análisis clínicos y demás establecimientos relacionados con el arte de curar para asegurar la calidad en las prácticas de salud".

Que la Ley de Medicamentos N° 11.405 establece la regulación relativa al registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción provincial.

Que en su artículo 2° establece que las actividades mencionadas en el párrafo anterior sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización de este Ministerio, mientras que el artículo 7° dispone que dicha autorización de fabricación no podrá tener una vigencia mayor a los cinco (5) años.

Que asimismo el artículo 15 de dicha Ley establece que "El Poder Ejecutivo podrá autorizar la fabricación, envasado o reenvasado de medicamentos en establecimientos dependientes del Ministerio de Salud (...) en atención a las necesidades que deban satisfacer sus efectores públicos y el Instituto de Obra Médico Asistencial (I.O.M.A.), como así también por razones de índole económica que implique la reducción de costos debidamente justificada".

Que mediante la Ley N°14.462 la Prov. de Bs. As. adhirió a la Ley Nac. N°26.688, que declara de Interés Nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.

Que el oxígeno para uso medicinal o terapéutico es uno de los gases medicinales más utilizados en la práctica clínica, ya que se lo utiliza para el tratamiento de enfermedades respiratorias, como gas vital para la aplicación de anestesia y para tratamientos de oxigenoterapia domiciliaria.

Que la situación de emergencia generada por la pandemia del COVID-19 puso de manifiesto la importancia que tiene el abastecimiento de oxígeno medicinal para garantizar un efectivo acceso a la atención sanitaria.

Que, por ello, mediante RESO-2021-305-GDEBA-MSALGP, modificada por RESO-2022-3087-GDEBA-MSALGP, se creó el “Programa de Producción Pública de Oxígeno Medicinal” en el ámbito de la Subsecretaría Técnica, Administrativa y Legal de este Ministerio, cuyos objetivos son: “a. Fortalecer el sector público de producción de oxígeno medicinal. b. Propender al autoabastecimiento de oxígeno medicinal en el ámbito de los efectores de salud dependientes del Ministerio de Salud. c. Coadyuvar a la ampliación y mantenimiento de la capacidad instalada para la producción pública de oxígeno medicinal. d. Coordinar con los efectores de salud de la Provincia una mejor distribución del oxígeno medicinal”.

Que mediante el Decreto 1490/2012 se aprobó la reglamentación que establece las condiciones y requisitos para la habilitación, funcionamiento y fiscalización de distribuidoras de gases medicinales.

Que dicho reglamento define a los gases medicinales como “todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones”. Por su parte, el artículo 3° del mencionado reglamento establece que “las actividades de almacenamiento, expedición, transporte, distribución y comercialización de gases medicinales envasados, solamente podrán ser realizadas previa habilitación otorgada por el Ministerio de Salud y bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico...”.

Que, si bien dicha reglamentación establece los parámetros que deben cumplir las distribuidoras de gases medicinales, no existe una norma específica que regule las condiciones en que puede realizarse su elaboración, fraccionamiento y envasado.

Que los gases medicinales son medicamentos que por sus especiales características merecen una regulación específica en cuanto a su producción.

Que, en la actualidad, el modo de producción de gases medicinales en general y de oxígeno para uso medicinal o terapéutico en particular ha variado considerablemente, como consecuencia del avance tecnológico en materia de equipamiento técnico utilizado para tales efectos.

Que entre las modificaciones verificadas en el modo de producción de oxígeno para uso medicinal o terapéutico se destaca la instalación de numerosas plantas productoras que utilizan el sistema de adsorción por variación de presión o PSA (por sus siglas en inglés Pressure Swing Adsorption).

Que dicha tecnología de producción de gases medicinales requiere de una reglamentación específica que establezca los requisitos técnicos necesarios a los fines de garantizar la seguridad y preservar la calidad de la producción, asegurando su aptitud para el uso medicinal o terapéutico.

Que, por ello, se propicia aprobar el “Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)”, el cual contiene los requisitos técnicos mínimos que debe reunir una planta productora de gases medicinales para su habilitación, con el objetivo de optimizar el proceso de producción de gases medicinales, garantizando el control de calidad y la seguridad del producto, modernizando los requisitos técnicos mínimos que debe alcanzar el equipamiento utilizado para la elaboración, fraccionamiento y envasado de gases medicinales.

Que las actividades de registro, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, y comercialización de gases medicinales solamente podrán ser realizadas previa habilitación otorgada por la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el mencionado Reglamento.

Que conforme la normativa actualmente vigente se requiere la presencia de un Director Técnico farmacéutico para la

habilitación de laboratorios productores de gases medicinales;

Que dicho requerimiento se basa en el esquema tradicional en virtud del cual el Director Técnico farmacéutico debía encontrarse presente durante el funcionamiento de la planta productora, para realizar el control de calidad in situ.

Que en el “Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)” se dispone la instalación de infraestructura con depósito y laboratorio de control de calidad propio, equipado adecuadamente, e incluyendo la posibilidad del uso de un equipo analizador de gases medicinales u otro instrumento similar que permita realizar la medición y el monitoreo por análisis químico o paramagnético de la producción del gas medicinal en tiempo real y de manera remota.

Que el uso de dicho equipamiento técnico permite suplir el control de calidad presencial realizado por el Director Técnico, el cual puede realizar el seguimiento de la producción de manera remota con igual o mayor precisión, programando incluso el equipamiento para que interrumpa la producción de manera automática en caso de detectarse alguna irregularidad.

Que, en este sentido, la presencia del Director Técnico en la planta durante todo el proceso de producción deviene innecesaria en caso de que se garantice el control de calidad remoto mediante la utilización del equipamiento adecuado, el cual debe estar habilitado por autoridad competente en la materia y reunir los requisitos establecidos en el documento “Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)”, que se incorpora como Anexo a la presente.

Que, de conformidad con las competencias establecidas en el Decreto N° 1181/22, corresponde autorizar a la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización a dictar las normas complementarias, interpretativas o aclaratorias que resulten necesarias para la implementación de la presente.

Que han tomado intervención en razón de sus respectivas competencias la Asesoría General de Gobierno, a orden 18, y la Fiscalía de Estado, a orden 24.

Que han prestado su conformidad la Subsecretaría de Atención y Cuidados Integrales en Salud, a orden 10, la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización, a orden 12, y la Subsecretaría Técnica, Administrativa y Legal, a orden 8.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 11 y 30 de la Ley N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE

ARTÍCULO 1°. Aprobar el “Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)” (IF-2022-34297981-GDEBA-SSTAYLMSALGP), el cual como Anexo Único pasa a formar parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2°. Dejar establecido que la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización será la encargada de otorgar las habilitaciones correspondientes, conforme el reglamento mencionado en el artículo precedente, las cuales tendrán una duración máxima de cinco (5) años.

ARTÍCULO 3°. Autorizar a la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización a dictar las normas complementarias, interpretativas o aclaratorias que resulten necesarias para la implementación de la presente.

ARTÍCULO 4°. Comunicar. Notificar al Fiscal de Estado. Publicar, dar al Boletín Oficial e incorporar al Sistema de Información Normativa y Documental Malvinas Argentinas (SINDMA). Cumplido, archivar.

