



Legislatura de la Provincia de Río Negro

FUNDAMENTOS

El presente proyecto, pretende regular un vacío en la regulación de la distribución del oxígeno para uso médico.

En diciembre del año 2000 el Ministerio de Salud Pública de la Nación dictó la resolución n° 1133/2000 por la que se aprobó el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales".

Esta norma le dio tratamiento de medicamento al oxígeno medicinal. Sin embargo en las provincias nos encontramos que el tema se encuentra sin regular provocando serios inconvenientes sobre todo en la calidad del producto, garantía que el Estado debe otorgar cuando la salud pública se encuentra comprometida.

Por gas medicinal se entiende: "todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinadas a la práctica médica.

De esta definición podemos destacar los siguientes items:

- a) Son productos simples o compuestos destinados a entrar en contacto directo con el organismo.
- b) Poseen una concentración y porcentaje de impurezas conocidos y acotado de acuerdo a especificaciones, para evitar que puedan poner en riesgo la salud y la vida al ser utilizados.
- c) Actúan principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- d) Tienen múltiples aplicaciones: en terapia inhalatoria, anestesia, diagnóstico in vivo, conservación de órganos tejidos y células.

Los gases medicinales requieren un control de calidad más riguroso que el de los que no son destinados a uso medicinal. En efecto, los gases medicinales deben fabricarse y controlarse con garantía de calidad. En el proyecto argentino los gases medicinales deben fabricarse y controlarse con garantía de calidad. En el proyecto argentino de



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Disposición de Medicamentos gaseosos, tomado de la Disposición francesa sobre medicamentos gaseosos se define "Garantía de Calidad como:

"...el conjunto de recursos humanos y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en una empresa fabricante, necesarias para conseguir la elaboración uniforme de los gases medicinales, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando sus niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con sus especificaciones."

El mismo proyecto, agrega:

"Los gases medicinales se fabricarán y controlarán con garantía de calidad. A tal efecto, observarán en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos, con las particularidades que se incorporan en el anexo I, específicas para gases medicinales..."

Los gases medicinales al ser medicamentos, no se distribuyen, se dispensan. Distribuir algo es repartirlo. Dispensar un medicamento, también es repartirlo, pero tal reparto posee algunas propiedades diferenciales, entre ellas:

- 1) Un medicamento solo puede ser dispensado por alguien que este autorizado a hacerlo, y a alguien que este autorizado a recibirlo, es decir, el profesional farmacéutico y el paciente medicado por el profesional médico.
- 2) El farmacéutico que lo dispensa tiene que aclarar todas las dudas en cuanto a las precauciones que se deben tomar para cumplimentar lo indicado por el profesional médico.
- 3) El farmacéutico que lo dispensa debe transmitir al paciente conocimientos ciertos en cuanto a la buena conservación del fármaco.
- 4) El farmacéutico que lo dispensa debe vigilar la buena administración del fármaco (servicio posventa).

En la República Argentina existen leyes que regulan los medicamentos, nacionales y provinciales. Las primeras norman estas actividades en los territorios nacionales y en el intercambio interprovincial. Las segundas, regulan la actividad en las provincias.

Hay provincias que no poseen ley de medicamentos, adoptando la ley nacional.

La Ley Nacional de Medicamentos es la n° 16.464, con sus decretos reglamentarios nos. 7650/64, 9763/64; 150/92 y Reglamentación del 150/92 (resolución n° 470/92 del Ministerio



Legislatura de la Provincia de Río Negro

de Economía y resolución n° 268/92 del Ministerio de Salud
(ver Anexo 2. Legislación Nacional).

La Ley Nacional de Medicamentos n° 16.463 establece:

"Artículo 1°.- Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, o depósito en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos 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.

"Artículo 2°.- Las actividades mencionadas en el artículo 1° solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la Dirección Técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

"Artículo 3°.- Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

El titular de la habilitación y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

"Artículo 5°.- Los medicamentos que se expenden al público en su envase original deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esto determinará asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto".

Asimismo, el Decreto Reglamentario 150/92 establece:

"Artículo 7°.- Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:



Legislatura de la Provincia de Río Negro

- a) Funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos, u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos.
- b) Disponer de locales e instalaciones adecuadas a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar.
- c) Disponer de equipos o elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos.
- d) Asegurar condiciones higiénico sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento".

Un medicamento si no es seguro no es un medicamento.

¿Cómo hacemos seguro un medicamento gaseoso?.

- Se deben observar las Buenas Normas de Elaboración para su obtención: Las buenas normas de elaboración prevén que las responsabilidades se certifiquen, para ello lo aconsejable es instituir responsabilidades acotadas y certificadas en toda la cadena de elaboración, control de calidad y dispensación.
- Su composición debe ser la correcta.
- Su envase debe ser el correcto y estar en optimas condiciones.
- Su rotulado debe ser el que corresponda y proveer información suficiente.
- Debe ser trazable.

Los responsables de la calidad de un medicamento gaseoso son:

- . La Empresa que lo elabora, importa o fracciona.
- . El Director Técnico Farmacéutico, que debe auditar su buena elaboración, su control de calidad y su optima dispensación.
- . El Estado, que a través de la Farmacovigilancia debe fiscalizar la buena elaboración, el correcto análisis y una correcta dispensación de todo medicamento.

Por ello.

AUTOR: Luis Alberto Falcó



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y**

Artículo 1°.- Apruébase el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización, distribución, transporte y registro de gases medicinales", que como Anexo I forma parte de la presente.

Artículo 2°.- La presente ley entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 3°.- De forma.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

ANEXO I

REGLAMENTO PARA FABRICACION, IMPORTACION, COMERCIALIZACION, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y REGISTRO DE GASES MEDICINALES.

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°.- AMBITO DE APLICACION: Quedan comprendidas en el presente reglamento las actividades de fabricación, importación, distribución, transporte y comercialización realizadas con gases medicinales.

Artículo 2°.- DEFINICIONES: A los efectos de este reglamento se entenderá por:

Gas Medicinal: Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

Empresa Titular: La persona física o jurídica autorizada por la autoridad sanitaria para la fabricación, comercialización y/o importación de gases medicinales. Es responsable de la liberación de los lotes conforme a las pautas de calidad exigidas por la presente norma. Podrá contratar la elaboración de todas o parte de las etapas del proceso productivo a otras empresas fabricantes de gases medicinales, habilitadas por la autoridad sanitaria, las que se denominarán Empresas Contratadas. La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la empresa contratada deberá instrumentarse mediante un contrato escrito.

Empresa Fabricante: La persona física jurídica habilitada por la autoridad sanitaria para realizar total o parcialmente las actividades necesarias para la fabricación de gases medicinales.

Fabricación: Realización total o parcial de las actividades de elaboración, fraccionamiento, envasado y/o acondicionamiento de gases medicinales.

Fabricación por contrato a terceros: Es toda operación de fabricación que se realiza a pedido de la empresa titular por una empresa contratada.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Director Técnico: Es el Farmacéutico responsable de las actividades realizadas por las empresas medicinales.

Lote: Es el conjunto de contenedores fabricados al mismo tiempo e ininterrumpidamente con la misma materia prima, con los mismos elementos técnicos y con el mismo personal.

Artículo 3°.- Garantía de calidad:

- 1.- A los efectos de este reglamento, se entenderá por garantía de calidad el conjunto de recursos humanos y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en una empresa fabricante, necesarias para conseguir la fabricación uniforme de los gases medicinales, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando sus niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con sus especificaciones.
- 2.- La garantía comprende, no solo al que fabrica totalmente un gas medicinal, sino a todas aquellas empresas que, sin desarrollar el proceso completo, participan en el control, la elaboración de alguna etapa del proceso, el fraccionamiento y acondicionamiento, la importación, etcétera, del gas medicinal.
- 3.- Los gases medicinales se fabricarán y controlarán con garantía de calidad. A tal efecto, observarán en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades que se incorporan en el Documento I, específicas para gases medicinales, que forma parte del presente reglamento.

Capítulo II

Habilitaciones de Empresas

Artículo 4°.- EXIGENCIAS GENERALES:

- 1.- Las empresas titulares y fabricantes, deberán contar, previo a su funcionamiento, con habilitación de la ANMAT, en los términos fijados por la ley n° 16.463, el decreto n° 150/92, sus modificatorias y normas reglamentarias y por la presente resolución.
- 2.- La/s planta/s de dichas empresas deberán contar con un director Técnico Farmacéutico y con personal suficiente con la formación técnica adecuada para que en forma permanente y continuada se garantice la calidad de los gases medicinales y la realización de los controles de calidad exigidos en este reglamento.
- 3.- Las empresas titulares deberán contar como requisito



Legislatura de la Provincia de Río Negro

mínimo de infraestructura con depósito y laboratorio de control de calidad propio, adecuadamente equipados.

Artículo 5°.- SOLICITUD DE HABILITACION: Para solicitar la habilitación de la empresa titular y/o fabricante, deberá presentar la documentación que requiera la autoridad de aplicación vía reglamentaria.

Artículo 6°.- MODIFICACION DE ESTRUCTURAS: La realización de modificaciones en los locales, instalaciones y operaciones así como autorización requieren habilitación previa, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 5°.

Capítulo III

Gases Generales

Artículo 7°.- EXIGENCIAS GENERALES:

- 1.- La comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la ANMAT, luego de tramitado el correspondiente registro de producto según el artículo 8°.
- 2.- Los gases medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y en caso de no figurar en ella con las especificaciones de otras farmacopeas internacionales reconocidas. Cualquier gas que se pretenda usara o comercializar con fines terapéuticos antes de estar reconocido por alguna de las farmacopeas previstas en el párrafo anterior será sometido a evaluación de su calidad, seguridad, y eficacia en los términos establecidos para los medicamentos por la ley n° 16.463 y sus normas reglamentarias.

Artículo 8°.- REGISTRO DE PRODUCTO: La empresa titular solicitará autorización para la comercialización del gas medicinal, aportando la autorización de dicho producto emitido por el ANMAT.

Artículo 9°. VIGENCIA, REINSCRIPCION, SUSPENSION Y/O CANCELACION DE LOS REGISTROS:

- 1.- Las autorizaciones para elaborar, importar y comercializar gases medicinales y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de 5 años, a partir de la fecha autorizante.
- 2.- El titular de la autorización del producto deberá requerir la Reinscripción dentro de los 90 días anteriores a su vencimiento.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

- 3.- La suspensión y/o cancelación del registro de un gas medicinal, solamente podrá realizarse por las causales previstas en el artículo 8° de la ley n° 16.463.

Artículo 10.- ENVASES:

- 1.- Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales serán adecuados al fin al que se destinan y no afectarán la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que a cada tipo se aplique.
- 2.- La identificación de los cilindros deberá realizarse de acuerdo con la resolución del Ministerio de Salud de Nación n° 324/77 y sus modificatorias.

Capítulo IV

Contrato con terceros

Artículo 11.- CONDICIONES GENERALES: La empresa titular y la/s empresa/s serán solidariamente responsables por las actividades de fabricación, importación y comercialización de gases medicinales, como del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Artículo 12.- FABRICACION DE TERCEROS:

- 1.- La fabricación total o parcial de gases medicinales por terceros solo podrá realizarse en una empresa fabricante de gases medicinales habilitada por la autoridad sanitaria.
- 2.- El contrato entre la empresa titular y contratada establecerá las etapas del proceso productivo a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por las partes intervinientes y sus representantes legales.
- 3.- La empresa titular que encarga la fabricación por contrato debe disponer de un registro actualizado de los trabajos encomendados, donde se indiquen los lotes fabricados y liberados, con el fin de garantizar y documentar la trazabilidad de los mismos.

Artículo 13.- CONTROL DE CALIDAD POR TERCEROS:

- 1.- Excepcionalmente, previa autorización de la autoridad sanitaria, podrán ser tercerizados aquellos controles que requieren instalaciones, equipamiento y/o procedimientos especiales.
- 2.- El contrato entre la empresa titular y contratada establecerá todas las etapas de control involucradas a



Legislatura de la Provincia de Río Negro

cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por los directores técnicos de las partes intervinientes y sus representantes legales.

- 3.- El laboratorio contratado estará sometido al régimen de inspecciones de la autoridad sanitaria.

Capítulo V

Publicidad

Artículo 14.- PUBLICIDAD: La publicidad referente a gases medicinales no podrá ser dirigida al público en general sino solamente a los establecimientos sanitarios y profesionales de la salud, cumpliendo con las disposiciones que a tal efecto establezca la autoridad sanitaria.

Capítulo VI

Faltas y sanciones

Artículo 15.- FALTAS Y SANCIONES: El incumplimiento a la presente ley hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la ley n° 16.463 y el decreto nacional N° 341/92, de acuerdo al procedimiento por ellas establecido.

Capítulo VII

Autoridad de Aplicación

Artículo 16.- El Ministerio de Salud y Acción Social, a través de su departamento de fiscalización será la autoridad sanitaria de aplicación de la presente.