

Ministerio de Salud

GASES MEDICINALES

Resolución Nro. 1130/2000

Apruébase el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y Registro de gases medicinales".

Bs. As., 7/12/2000

VISTO la Resolución N° 322/77 y la Resolución N° 324/77, ambas de la entonces Secretaría de Estado de Salud Pública, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución n° 322/44 (ex - S.E.S.P) se dispuso un plazo para que toda persona física o ideal propietaria de plantas industriales de elaboración y envasado de gases de uso medicinal, se inscribieran ante la entonces Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos.

Que por Resolución n° 324/77 (ex – S.E.S.P) se establecieron normas para la identificación de recipientes para gases de uso medicinal, como así también para la identificación de envases para drogas anestésicas, curarizantes y otros de uso corriente en anestesia, disponiendo que la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos dispondrá las comunicaciones pertinentes para el mejor cumplimiento de la resolución.

Que por el Decreto n° 1490/92 la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos pasó a formar parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que resulta necesario dictar normas que hagan predecible el sistema de registro de las empresas que realicen actividades de fabricación, importación y comercialización con gases medicinales, y la autorización de dichos productos.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 23, inc. 15), de la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto n° 438/92), modificada por la Ley n° 24.190 y 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1º - Apruébase el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y Registro de gases medicinales", que como Anexo I forma parte de la presente Resolución.

Art. 2º - La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º - Regístrese, anótese. Notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. – Héctor J. Lombardo.

ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA FABRICACION, IMPORTACION, COMERCIALIZACION Y REGISTRO DE GASES MEDICINALES

Capítulo I. Disposiciones Generales

ARTICULO 1º - Ambito de Aplicación.

Quedan comprendidas en el presente reglamento las actividades de fabricación, importación, y comercialización realizadas con gases medicinales.

ARTICULO 2º - 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.

Director Técnico: Es el profesional técnico calificado responsable de las actividades realizadas por las empresas mencionadas.

Lote: Es el conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un período determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de fabricación continua el código o nº de lote de producto terminado deberá establecer dicha correspondencia con registros relevantes que aseguren su trazabilidad.

ARTICULO 3º - 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 sólo 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, etc., 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

ARTICULO 4º - Exigencias generales

1. Las empresas titulares y fabricantes, deberán contar, previo a su funcionamiento, con habilitación de la autoridad sanitaria, en los términos fijados por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92, sus modificatorios y normas reglamentarias y por la presente Resolución.
2. La/s planta/s de dichas empresas deberán contar con un Director Técnico 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 mínimo de infraestructura con depósito y laboratorio de control de calidad propio, adecuadamente equipados.

ARTICULO 5º - Solicitud de la habilitación

Para solicitar la habilitación de la empresa titular y/o fabricante, deberá presentar la documentación establecida en el Formulario A que forma parte del presente reglamento.

ARTICULO 6º - Tramitación del expediente de habilitación de Empresa titular y/o fabricante

Luego de presentada la solicitud de habilitación de la empresa titular y/o fabricante, la autoridad sanitaria realizará una inspección para verificar la disponibilidad de los medios, su capacidad organizativa y de funcionamiento con el fin de evaluar su aptitud para realizar las actividades solicitadas con la garantía de calidad requerida.

ARTICULO 7º - Modificación de estructuras

La realización de modificaciones en los locales, instalaciones y operaciones así como el traslado, requieren habilitación previa, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 6º.

Capítulo III. Gases Medicinales

ARTICULO 8º - Exigencias Generales

- 1- La comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria, luego de tramitado el correspondiente registro de producto según el Artículo 9º.
- 2- Los gases medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionales reconocidas.

Cualquier gas que se pretenda usar 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 16.463 y sus normas reglamentarias.

ARTICULO 9º - Registro de producto

La empresa titular solicitará autorización para la comercialización del gas medicinal, aportando la documentación establecida en el Formulario B del presente reglamento. La autoridad sanitaria se deberá expedir en un plazo máximo de ciento veinte (120) días corridos, quedando facultada para solicitar la información ampliatoria que considere necesaria, en cuyo caso se suspenderá el plazo precedentemente indicado, reiniciándose una vez que el interesado efectúe la presentación correspondiente.

ARTICULO 10 – Vigencia, Reinscripción, Suspensión y/o Cancelación de los registros

- 1- Las autorizaciones para elaborar, importar y comercialización 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.

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

ARTICULO 11 – 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 Resolución 324/77 y sus modificatorias.

ARTICULO 12 – Rotulado

1- En el rótulo de los envases que contengan gases medicinales licuados y/o en estado gaseoso, constarán como mínimo los siguientes datos:

- Cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales.
 - Nombre genérico del gas que contiene.
 - Número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria.
 - Composición.
 - Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
 - Identificación de la empresa titular y fabricante: Nombre y dirección. En caso de no coincidir, además de los datos del titular, deberá constar el número de habilitación y nombre del fabricante.
 - Número de lote
 - Nombre del Director Técnico y N° de Matrícula
 - Fecha de llenado y fecha de vencimiento, cuando corresponda.
 - Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda.
 - Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
 - Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: “El empleo y dosificación de este gas debe ser prescripto por un médico”.
- 2- Durante el transporte en cisternas de gases medicinales licuados, los datos de rotulado mencionados en el punto 1 constarán en un certificado que incluya además un protocolo de análisis del lote, firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío. Este certificado acompañará en todo momento al transporte y estará a disposición de las autoridades de llenado.

- 3- Un ejemplar de certificado mencionado en el punto 2 deberá ser archivado por el destinatario durante un plazo no menor a un año posterior a la fecha de vencimiento del producto si correspondiere, o en caso contrario durante tres años posterior a la fecha de llenado.

Capítulo IV. – Contrato con terceros

ARTICULO 13 – Condiciones Generales

La empresa titular y la/s empresa/s contratada/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.

ARTICULO 14 – Fabricación por terceros

- 1- La fabricación total o parcial de gases medicinales por terceros sólo 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 de 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.

ARTICULO 15 – Control de calidad por terceros

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

Capítulo V. – Buenas Prácticas de Fabricación y Control

ARTICULO 16 – Normas específicas

- 1- Las exigencias específicas para los gases medicinales, que completan las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos se incorporan como Documento I a esta resolución.

2- Las empresas titulares y fabricantes de gases medicinales serán inspeccionadas periódicamente por la autoridad sanitaria competente para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y demás exigencias sanitarias legales.

Capítulo VI – Publicidad

ARTICULO 17 – 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 VII – Faltas y sanciones

ARTICULO 18 – Faltas y sanciones

El incumplimiento del presente reglamento hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la Ley nº 16.463 y el Decreto nº 341/92, de acuerdo al procedimiento por ellas establecido.

Capítulo VIII – Autoridad de aplicación

ARTICULO 19

La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, a través del Instituto Nacional de Medicamentos y de la Dirección de Tecnología Médica, será la autoridad sanitaria de aplicación de la presente resolución, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para la mejor aplicación del presente reglamento.

CAPITULO IX – Disposiciones Transitorias

ARTICULO 20 – En el plazo de 45 días contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, las empresas que actualmente se dedican a las actividades incluidas en el ámbito de aplicación de esta reglamentación, comunicarán a la autoridad sanitaria los siguientes datos e informaciones:

- Denominación de la empresa titular y fabricante
- Localización de sus plantas de fabricación y/o depósitos
- Productos que comercializa indicando su composición y especificaciones de los componentes y productos terminados.
- Nombre del Director Técnico y N° de matrícula.

ARTICULO 21 – En un plazo de 6 meses contados desde la entrada en vigencia de este reglamento, las empresas titulares y fabricantes, que en la actualidad se dediquen a cualquiera de las actividades incluidas en el ámbito de su aplicación, deberán adecuarse al presente reglamento. A tal efecto presentarán ante la autoridad sanitaria la documentación exigida en el Formulario A del presente reglamento.

ARTICULO 22 – Las empresas titulares que comercialicen gases medicinales deberán presentar la solicitud para elaborar y comercializar sus productos dentro de los noventa (90) días a partir de la obtención de la habilitación de la empresa titular correspondiente. A tal efecto presentarán ante la autoridad sanitaria la documentación exigida en el Formulario B del presente reglamento.

DOCUMENTO I

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE GASES MEDICINALES

La fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no suele llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos tradicionales. Sin embargo al ser clasificados como medicamentos su fabricación debe respetar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos complementadas con las precisiones para gases medicinales que a continuación se detallan.

PERSONAL

El Director Técnico responsable de la liberación de los lotes deberá conocer lo relativo a la producción y control de los gases medicinales. Todo el personal conocerá las Buenas Prácticas de Fabricación y Control que se refieren a los gases medicinales y será consciente de los aspectos de importancia crítica y de los riesgos potenciales que tienen los medicamentos en forma de gas para los pacientes.

INSTALACIONES Y EQUIPOS

La fabricación de gases medicinales se desarrolla, generalmente en circuito cerrado. Por consiguiente, la contaminación del producto por el entorno será mínima. Sin embargo puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases. Para evitarlo:

a- Las instalaciones proporcionarán espacio suficiente para las operaciones de fabricación, llenado, y controles según corresponda, de forma que se evite el riesgo de mezcla o confusión. Las instalaciones estarán limpias y ordenadas.

b- Las áreas de llenada tendrán un tamaño suficiente y una disposición adecuada que proporcionen:

-Zonas separadas y señalizadas para los diferentes gases.

-Zonas independientes y separadas para los gases medicinales y los no medicinales.

-Separación claramente identificada de los recipientes llenos y vacíos.

-Los recipientes de uso industrial no podrán utilizarse en el proceso de llenado de gases de uso medicinal.

-Distinción clara entre las diferentes situaciones de los recipientes: vacíos, llenos, en cuarentena, y liberados para la venta.

El método utilizado para conseguir estos diferentes niveles de separación dependerá de la naturaleza, magnitud y complejidad de toda la operación en su conjunto y las zonas marcadas en el suelo, los tabique, separaciones, etiquetas y señales deberían utilizarse con las debidas precauciones.

3-Es necesario garantizar que se introduce el gas correcto en el envase adecuado:

- a- No debe haber conexiones entre los conductos por los que circulan diferentes gases.
- b- Las rampas de llenado estarán provistas de conexiones de llenado que correspondan únicamente a la válvula del gas o de la mezcla de gases en particular de forma tal que no puedan conectarse en las rampas de llenado recipientes equivocados.
- c- Las conexiones de las válvulas estarán de acuerdo con lo indicado en las normas reconocidas.

La concordancia entre los diferentes gases o mezclas de gases y las válvulas de conexión constarán en un procedimiento escrito para cada planta de fabricación, estando a disposición del personal que trabaje con ellos.