**DECRETO Nº 1.595**

Mendoza, 28 de octubre de 2002.

Visto el expediente 0002957-

D-02-77705, en el cual la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos

e Insumos Sanitarios solicita la adhesión a la Disposición Nacional Nº 4373/02 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que dicha Disiposición ha sido dictada en razón de haber verificado la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la instalación de equipos generadores de oxígeno

medicinal, a través de la separación del oxígeno de los demás componentes del aire por adsorción P.S.A, (Pressure - Swing Adsorption), en numerosos centros de salud publicos y privados en las distintas jurisdicciones provinciales y municipales.

Que la Disposición Nacional Nº 4373/02 aprueba las Normas Técnicas para la Elaboración de Oxígeno Medicinal Mediante la Separación del Aire por Adsorción, establecidas como Anexo I, el que forma parte de la citada Disposición.

Que por los Arts. 2º y 3º de la Disposición Nº 4373/02, la Administración Nacional de Medicamentos,Alimentos y Tecnología Médica, invita a las Jurisdicciones Provinciales a adherir al régimen establecido en dicha Disposición, comprometiéndose, a solicitud de las Jurisdicciones adherentes, a brindar el asesoramiento técnico necesario para la verificación del cumplimiento de las normas técnicas establecidas en la misma.

Que es necesario adherir a dicha Disposición Nacional, en razón de que en nuestra Provincia se encuentran instaladas plantas para la obtención de oxígeno medicinal por el método que reglamenta la citada Disposición en dos efectores estatales y para las que en el futuro pudieran instalarse.

Que con la adhesión de referencia, la Provincia contará con la reglamentación específica que establece los requisitos técnicos necesarios a los fines de preservar la calidad del oxígeno medicinal que se genera por este método y con las normas técnicas que garanticen los parámetros de dicha calidad.

Por ello, de acuerdo a lo dictaminado por el Departamento de Asesoría Letrada y lo aconsejado por la Subsecretaría de Salud del Ministerio de Desarrollo Social y Salud,

**EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA**

**DECRETA:**

Artículo 1º - Adhiérase a la Disposición Nacional Nº 4373/02, dictada por la Administración Nacional

de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, que aprueba en su Anexo I las Normas Técnicas

para la generación de oxígeno medicinal, mediante la separación del aire por adsorción P.S.A.

(Pressure - Swing Adsorption), cuya fotocopia como Anexo forma parte integrante del presente Decreto.

Artículo 2º - Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficialy archívese **ROBERTO RAUL IGLESIAS**

**Juan Manuel García**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANEXO**

Ministerio de Salud – Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias

Buenos Aires, 19 de setiembre de 2002.

Visto la Ley 16.463 y la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) Nº: 1130/00

y,

**CONSIDERANDO:**

Que 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, todo otro producto de uso y aplicación elementos de diagnóstico y

en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intevengan en dichas actividades

se encuentran sometidas a la Ley 16.463 y a los reglamentos dictados en consecuencia.

Que por medio de la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) Nº: 1130/00 se aprobó el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales".

Que en virtud de lo establecido en el Art. 19 del citado reglamento), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a través del Instituto Nacional de Medicamentos

y de la Dirección de Tecnología Médica, será la autoridad sanitaria de aplicación de dicha resolución,

quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para su mejor aplicación.

Que se ha verificado la instalación en numerosos centros de salud públicos y privados en las

distintas jurisdicciones provinciales y municipales dc equipos generadores de oxigeno medicinal,

a través de la separación del oxigeno de los demás componentes del aire por adsorción - PSA

(Pressure Swing Adsorption).

Que esta tecnología de generación de oxigeno requiere de una reglamentación específica que

establezca los requisitos técnicos necesarios a los fines de preservar la calidad del oxigeno medicinal

que generan, para el abastecimiento de los centros de salud en que son utilizadas.

Que en razón de lo expuesto resulta necesario lijar las normas técnicas que garantice los parámetros de calidad exigidos

por la normativa aplicable.

Que respecto de ello, y atento las facultades para convocar a los diferentes sectores públicos y privados

para establecer las modalidades de interacción y cooperación conferidas a esta Administración

Nacional según lo consagrado en el Art. 8 inc. f) del Decreto 1490/92, resulta oportuno invitar a

las autoridades jurisdiccionales a adherir al presente régimen.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección

de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº: 1490/92 y 197/02.

Por ello,

**El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:**

Artículo 1º - Apruébanse las Normas Técnicas para la elaboración de oxigeno medicinal mediante

la separación del aire por adsorción PSA - (Pressure Swing Adsorption), establecidas en el

Anexo I que forma parte integrante de la presente disposición.

Artículo 2º - Invítase a los Gobiernos Provinciales a adherirse al régimen establecido en la presente

Disposición.

Artículo 3º - En las circunstancias contempladas en el artículo anterior, a solicitud de las jurisdicciones

adherentes, esta Administración Nacional brindará el asesoramiento técnico necesario para

la verificación del cumplimiento de las presentes normas técnicas, lo que no implicará la asunción por

parte del este organismo de los poderes de policía sanitario que constituyen resorte exclusivo de

las autoridades provinciales competentes.

Artículo 4º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en

el Boletín Oficial.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_