VISTO:

La Ley Nacional N°16.463/64; la Resolución del Ministerio de Salud de la Nacion N°1130/00; la Disposición 4.373/02 de Anmat Federal, la Actuación N°08741–O–2.020; y. CONSIDERANDO:

Que, mediante la Actuación Nº08741–O–2.020, el Sr. Álvaro Andrés OHANESSIAN, DNI N°34.744.304, en su carácter de apoderado firma TECNO AGRO VIAL S.A., CUIT N°30-66181642-9, inscripta en la Inspección General de Justicia, bajo el N°5532 del Libro 115 Tomo A de Sociedad Anónima, en fecha 07 de junio del año 1.994, solicita la habilitación del Laboratorio de Almacenamiento y Fraccionamiento de Gases Criogenicos, Medicinales e Industriales "AVEDIS", ubicado en un predio del inmueble con destino al Polo Científico, Tecnológico y de Innovación de la Provincia de Formosa, sito en la Ruta Nacional 81 Km. 1.190 de la Provincia de Formosa;

Que, a tales efectos obran las siguientes documentaciones: Nota de solicitud de la habilitación, copia de poder general, copia de contrato de comodato del inmueble, copia de contrato de sociedad, copia de plano del inmueble visado, copia de habilitaciones correspondientes, listado de equipamiento, listado del personal técnico, fotografías del establecimiento, copia de constancias de AFIP e Ingresos Brutos de la sociedad, Aprobación Técnica del Cuerpo de Bomberos de la Policía de la Provincia de Formosa, copia de Protocolo de Seguridad e Higiene y Plan de Contingencia por Emergencia Sanitaria COVID-19, copia de Alta en AFIP de la Directora Técnica;

Que, la Dirección Técnica de dicho establecimiento estará a cargo de la Sra. Marcela Gladys CABRAL, DNI N°23.237.242, Farmacéutica, M.P N°294, con domicilio particular en la calle Coronel Bogado N°7.050 de la ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, bajo su responsabilidad profesional y en los límites previstos por la Ley de Ejercicio Profesional;

Que, por gas medicinal se entiende a "todo producto constituido por uno o mas componentes gaseosos, destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocidos y acotados de acuerdo a especificaciones, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, a los fines de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias";

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, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades se encuentran sometidos a la Ley Nacional N°16.463/64; la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1130/00 y la Disposición 4.373/02 de Anmat Federal;

///...

///2...

1 4 AGO 2020

Que, el fraccionamiento de gases medicinales, al ser clasificados los mismos como medicamentos, debe respetar las buenas practicas establecidas por la normativa nacional para la fabricación y control de medicamentos, complementadas con las precisiones para gases medicinales: personal – instalaciones y equipos – envases – producción y control de calidad – rampas de llenado – envases – llenado – control de calidad del producto terminado – rotulado – almacenamiento y liberación;

Que, la Provincia de Formosa reconoce a la salud como un hecho social y un derecho humano fundamental, tanto de los individuos como de la comunidad, asumiendo una visión política y estratégica en la atención primaria de la salud, comprensiva e integral;

Que, resulta necesario por el crecimiento que tiene sistema de salud, y el sistema hospitalario en particular, garantizar el abastecimiento de gases medicinales para su posterior distribución, lo que va de la mano con la actualización tecnológica de los hospitales y centros de salud de la provincia;

Que, conforme la Ley de Ministerios, compete al Ministerio de Desarrollo Humano entender en el ejercicio del poder de policía sanitaria en lo referido a productos, equipos e instrumental vinculados a la salud, como así también en la fiscalización del funcionamiento de los servicios y establecimientos relacionados con la salud en el ámbito provincial;

Que, obra Dictamen Jurídico del Departamento Dictámenes haciendo lugar a lo peticionado y encontrándose reunidos los recaudos legales previstos en la Ley Nacional N°16.463/64; la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1130/00; la Disposición 4.373/02 de Anmat Federal; es procedente habilitación del mismo;

Que, obra Acta de Inspección por la cual la autoridad fiscalizadora procedió a realizar la inspección correspondiente verificándose que la Planta citada precedentemente, cuenta con el equipamiento necesario e indispensable para su correcto funcionamiento, como el recurso humano profesional capacitado;

Que, la presente Habilitación tendrá vigencia de tres (3) años, a cuyo término deberá renovar el pedido de habilitación con la presentación de la documentación actualizada conforme lo establece la Resolución Ministerial N°4.193/12 de este Ministerio;

Que, conforme Dcto. Provincial N°116/20 se encuentra a cargo de este Ministerio el Subsecretario de Coordinación y Control;

Que, en virtud de lo expuesto y actuado por la Dirección Legal y Técnica - Dpto. de Habilitación y Registro de Establecimiento de Salud - y las facultades previstas en la Ley Provincial N°1.578/11, y la designación conforme Dcto. Provincial N°116/20, se encuentra facultado para el dictado del presente acto administrativo;

Por ello:

EL SUBSECRETARIO DE COORDINACION Y CONTROL A/C DEL MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO DE LA PROVINCIA DE FORMOSA RESUELVE:

ARTICULO 1º: HABILITESE el Laboratorio para el Almacenamiento y Fraccionamiento de Gases Criogenicos, Medicinales e Industriales "AVEDIS", propiedad de la firma TECNO AGRO VIAL S.A. CUIT N°30-66181642-9; inscripta en la Inspección General de Justicia, bajo el N°5532 del Libro 115 Tomo A de Sociedad Anónima, en fecha 07 de junio del año 1.994, ubicado en un predio del inmueble con destino al Polo Científico, Tecnológico y de Innovación de la Provincia de Formosa, sito en la Ruta Nacional 81 Km. 1.190, de la Provincia de Formosa, todo ello conforme a las motivaciones expresadas en los considerandos de la presente.-

ARTÍCULO 2°: ESTABLECESE que dicha Planta funcionará bajo Dirección Marcela Gladys CABRAL, DNI N°23.237.242, Tecnica de la Sra. Farmacéutica, M.P N°294, con domicilio particular en la calle Coronel Bogado N°7.050 de la ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, conforme a la Ley Nacional N°16.463/64; la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1130/00; la Disposición 4.373/02 de Anmat Federal, a fin de la observancia y cumplimiento de los lineamientos de lo normado en las mismas, como asimismo las previstas en las demás Leyes, Decretos, y/o Resoluciones Ministeriales Provinciales y Nacionales referentes a la salud de acuerdo a las motivaciones expresadas en los considerandos del presente.-

ARTÍCULO 3°: DETERMINESE, que la presente Habilitación tiene una vigencia de tres (3) años, a cuyo término deberá renovar el pedido de habilitación con la presentación de la documentación actualizada conforme lo establece la Resolución Ministerial N°4.193/12 de este Ministerio, comenzando a regir desde el 14 de Agosto del 2.020 y culminando el 14 de Agosto del 2.023.-

ARTICULO 4°: REGISTRESE, comuniquese, notifiquese. Cumplido, Archivese.-

RESOLUCION N° 3 4 9 0

