FORMOSA, 0 1 NOV 2023

VISTO:

DESARRO

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, la Actuación Nº16145-T-2.023; Nº22273 -T-2.023; y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante las mismas, el Sr. Álvaro Andrés OHANESSIAN, DNI N°34.744.304, en su carácter de apoderado 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, solicita la renovación de la habilitación del Laboratorio de Almacenamiento y Fraccionamiento de Gases Criogénicos, 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 renovación de la habilitación, tasas retributivas de servicios, copia de poder general, copia certificada de contrato de comodato del inmueble, listado de equipamiento, copias de habilitaciones, listado del personal técnico, fotografías del establecimiento, copia de constancias de AFIP e Ingresos Brutos de la sociedad, copia de Alta en AFIP de la Directora Técnica;

Que, la Dirección Técnica de dicho establecimiento estará a cargo de la Sra. Emma Beatriz PANKOW, DNI N°25.949.446, Farmacéutica, M.P. Provisoria N°250, con domicilic particular en el Barrio Eva Perón –Mza 79 Casa 22- de la ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, bajo su responsabilidad profesional y en los límites previstos por la Ley de Ejercicic Profesional;

Que, por gas medicinal se entiende a "todo producto constituido por uno o ma: componentes gaseosos, destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, di concentración y tenor de impurezas conocidos y acotados de acuerdo a especificaciones actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, a los fine 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 d las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos d diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas d existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades se encuentran sometidos a luey Nacional N°16.463/64; la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1130/00 y los posición 4.373/02 de Anmat Federal;

6422

///...

///2...

0 1 NOV 2023

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°1.130/00; la Disposición 4.373/02 de Anmat Federal; es procedente lo solicitado;

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 un (1) año, a cuyo término deberá renovar el pedido de habilitación con la presentación de la documentación actualizada;

Que, en virtud de lo expuesto 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° 1578/11 y la designación conforme Dcto. Provincial N°151/21, se encuentra facultado para el dictado del presente acto administrativo;

Por ello;

EL MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO DE LA PROVINCIA DE FORMOSA <u>RESUELVE:</u>

///...

6422-



IR. ANIBAL F. GOMEZ MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO

///3...

ARTICULO 1º: RENUEVASE la habilitación del Laboratorio para el Almacenamiento y Fraccionamiento de Gases Criogénicos, 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 la Dirección Técnica de la Sra. Emma Beatriz PANKOW, DNI N°25.949.446, Farmacéutica, M.P. Provisoria N°250, con domicilio particular en el Barrio Eva Perón –Mza 79 Casa 22- 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 Un (1) año, a cuyo término deberá renovar el pedido de habilitación con la presentación de la documentación actualizada, comenzando a regir desde el 03 de noviembre del 2.023 y culminando el 03 de noviembre del 2.024.-

ARTICULO 4°: REGÍSTRESE, comuníquese, notifíquese. Cumplido, Archívese.-

RESOLUCION № 6422