

VISTO: la necesidad de definir condiciones particulares para el registro de Gases Medicinales y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de los mismos;-----

CONSIDERANDO: I) que los gases medicinales son medicamentos gaseosos que entran en contacto directo con el organismo humano y como tales son productos que deben cumplir con condiciones específicas para su fabricación de acuerdo a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación y con el Decreto-Ley No.15.443 de 5 de agosto de 1983, de Medicamentos y Afines;-----

II) que la fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no se lleva a cabo en los laboratorios farmacéuticos tradicionales por lo cual se hace necesario definir las particularidades referentes a la fabricación y control de calidad de los mismos;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el Decreto-Ley No.15.443 de 5 de agosto de 1983;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Ámbito de aplicación

Quedan comprendidas en la presente disposición, las actividades de representación, importación, elaboración, comercialización y distribución de gases para uso medicinal (GAS MEDICINAL), tanto a nivel industrial como mediante procesos que utilizan concentradores de aire por tamiz molecular (PSA: Pressure Swing Adsorber);-----

Artículo 2°.- **Definiciones**

Gas Medicinal: Es 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 conocidas 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.-----

Se entenderá por gases medicinales el oxígeno y protóxido de nitrógeno, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización puedan fabricarse en el futuro.-----

Lote: Es el conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un periodo determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de fabricación continua, el código o número de lote de producto terminado deberá establecer dicha correspondencia con registros relevantes que aseguren su trazabilidad.-----

Artículo 3°.- **Garantía de calidad**

1- A los efectos de este Decreto 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



Ministerio de Salud Pública

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 del gas medicinal.-----

3- Los gases medicinales se fabricarán y controlarán bajo un sistema de garantía de calidad. A tal efecto se establecerá un Programa de Garantía de la Calidad en el proceso de fabricación y control de los gases medicinales. Se observará que se cumpla en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, con las particularidades que correspondan para las instalaciones y equipos, personal, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución y control de calidad en todas las etapas, tanto para los gases medicinales obtenidos por métodos criogénicos como por tamiz molecular (PCA).-----

CAPÍTULO II

Habilitaciones de Empresas

Artículo 4°.- Exigencias generales

1- Las empresas comprendidas en el presente Decreto deben contar, previo a su funcionamiento, con habilitación de la autoridad sanitaria de acuerdo al

1

Decreto-Ley No.15.443 de 5 de agosto de 1983 y sus decretos reglamentarios. Las empresas que se encuentren funcionando al momento de aprobado el presente Decreto, contarán con un plazo de 6 meses para adecuarse al mismo.-----

Artículo 5°.- **Habilitación de Empresas**

La habilitación de las empresas se realizará en las mismas condiciones que las establecidas para las especialidades farmacéuticas de acuerdo al Decreto-Ley No.15.443 de 5 de agosto de 1983.-----

CAPÍTULO III

Registro de gases medicinales

Artículo 6°.- La comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la autorización previa para lo cual luego de contar con la habilitación correspondiente, la empresa deberá presentar sus productos para el registro ante el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 7°.- Los gases medicinales deben cumplir con la normativa vigente para productos farmacéuticos y con las especificaciones de calidad de farmacopeas aceptadas internacionalmente (U.S.P., Farmacopea Europea, Codex Francés).-----

Artículo 8°.- No obstante lo establecido en el artículo 6°. con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros hospitalarios podrán solicitar a una empresa fabricante debidamente habilitada, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:-----

Ministerio de Salud Pública

- a) que obedezca a la prescripción de un médico para un paciente concreto.-----
- b) que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén previstas en las farmacopeas de acuerdo al artículo 7 y en concentraciones distintas de las autorizadas.-----
- c) que la elaboración se efectúe con la misma calidad que los productos autorizados.-----
- d) que en el etiquetado se consigne la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en que se utilizará, nombre del paciente, nombre del Laboratorio fabricante, Director Técnico del Laboratorio fabricante, fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento si proceden, número de lote y constancia de control de calidad.-----

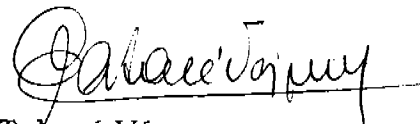
Artículo 9°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno No.

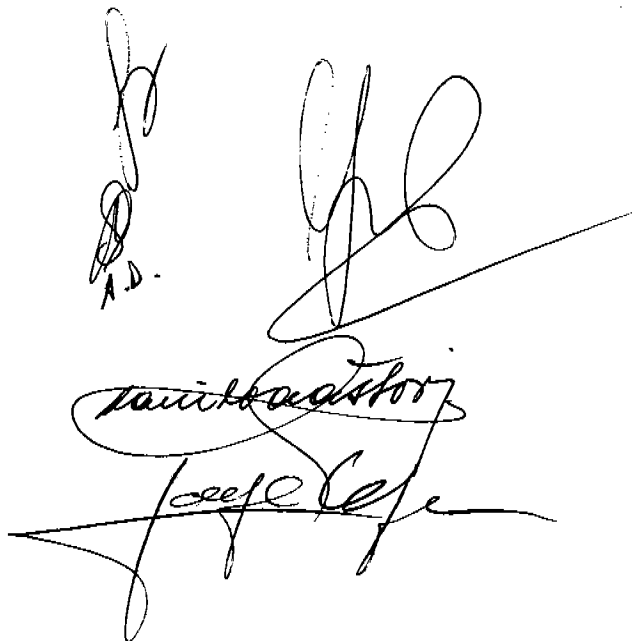
Ref.001-832/2003

068-169/2000

/MDA



Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República



A.D.

100

100