

Legislación Nacional

var disURL = '1292390/1292665/1838937/de_202_2003.htm' ;document.write("");]]> **DECRETO 202/2003 FARMACIA Farmacopea Argentina. Primer volumen de la séptima edición. Aprobación. Uso obligatorio** del 12/06/2003; publ. 17/06/2003 Visto la ley 16463 , y sus normas reglamentarias, la ley 25649 , el decreto 1490 del 20 de agosto de 1992 y 486 del 12 de marzo de 2002, prorrogado por su similar 2724 del 31 de diciembre de 2002, la resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 297 del 2 de julio de 1996, la disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 1535 del 19 de abril de 2002, y el expte. --1110-2-0-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y Considerando: Que la Farmacopea Argentina es el libro oficial donde se publican los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos. Que el art. 3 de la ley 16463 de medicamentos establece que “los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico”. Que la primera edición de la Farmacopea Argentina fue aprobada por la ley 3041 del 27 de noviembre de 1893, sancionada luego de un debate parlamentario en el cual se expresó que “no viene el Codex Medicamentarius, ni puede venir (...) al seno del Senado, para recibir una revisión, un análisis de cada una de sus prescripciones; viene nada más que a recibir la sanción legal que le da fuerza obligatoria en todo el territorio de la Nación”. Que luego fue sustituida por cinco (5) ediciones posteriores, aprobadas por las siguientes normas: Ley 10983 del 30 de septiembre de 1919; ley 12729 del 29 de septiembre de 1941; decreto 4944 del 12 de diciembre de 1955; ley 16969 del 4 de octubre de 1966 y ley 21885 del 6 de octubre de 1978. Que desde la aprobación de la sexta edición en el año 1978, la Farmacopea Argentina no ha sido actualizada hasta la fecha. Que el transcurso del tiempo operado y la prolifera actividad en las áreas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica han desnaturalizado el objeto para el cual la Farmacopea Argentina fuera creada, tornando necesario encarar la incorporación a la obra de las novedades farmacológicas hasta hoy existentes, así como revisar y actualizar las monografías allí incluidas a la luz de los nuevos métodos y tecnologías disponibles para el control de la calidad de drogas y medicamentos. Que el decreto 21886 del 5 de diciembre de 1956, modificado posteriormente por el decreto 836 del 9 de mayo de 1985 estableció la estructura de funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, teniendo por objeto revisar, actualizar y publicar periódicamente la Farmacopea Argentina. Que de acuerdo a la aludida normativa, el ámbito de actuación de la mencionada comisión es el Ministerio de Salud y su sede la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos. Que dicha dirección ha quedado subsumida en la estructura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada por decreto 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 como organismo descentralizado de la entonces Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, con competencia en todo lo relacionado al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (cfr. art. 3, inc. a)). Que entre las obligaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se encuentra la de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia. Que en relación a los medicamentos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la ley 16463 (reglamentada por los decretos 9763/1964 y 150/1992 y modificatorios). Que teniendo en cuenta lo expuesto en los Considerandos precedentes, por medio de la resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 297 de fecha 2 de julio de 1996 se encomendó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, a efectos de revisar y actualizar el texto de la Farmacopea Argentina, lo cual se materializó con el dictado de la disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT 756 de fecha 26 de febrero de 1998, sustituida posteriormente por la disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT 1535 del 19 de abril de 2002. Que la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina ha revisado y elaborado un nuevo proyecto actualizado de la Farmacopea Argentina, que consta de cuatro (4) volúmenes a ser editados uno (1) por año, encontrándose concluido el que constituye el primer volumen de su VII edición. Que la ley 25649 , sancionada con fecha 28 de agosto de 2002 y promulgada parcialmente con fecha 18 de septiembre de 2002, “tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”, estableciendo, en concordancia con lo estatuido por la resolución del Ministerio de Salud 326/2002 , que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma

obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración. Que asimismo establece que la receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. Que las prescripciones legales precedentemente reseñadas, requieren el aseguramiento de la calidad de las drogas y principios activos involucrados en los medicamentos, estableciendo sus especificaciones, métodos de control y de producción. Que resulta insoslayable destacar en este punto, que desde la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y de acuerdo al modelo fiscalizador de gestión adoptado por dicho organismo, se ha ido poniendo cada vez más énfasis en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control exigiéndose la paulatina adecuación a las normas establecidas al respecto por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), punto de partida fundamental para resguardar la calidad farmacéutica de los medicamentos. Que las farmacopeas, en general, han evolucionado en el mundo para adaptarse a las nuevas formas de producción y utilización (distribución, prescripción y dispensación) de los medicamentos. Que las farmacopeas no constituyen en la actualidad textos exclusivamente empleados por los farmacéuticos en la preparación o dispensación de fórmulas farmacéuticas prescriptas en las recetas médicas. Que como el medicamento se ha convertido en un producto de la industria farmacéutica, las farmacopeas devienen en verdaderos códigos de normas de calidad indispensables para normalizar el mercado farmacéutico y para establecer las condiciones mínimas de calidad para que puedan distribuirse legalmente en el mercado. Que el empleo de la Farmacopea Argentina vigente en la actualidad cayó en desuso debido a la discontinuidad de las subsiguientes ediciones, con la consecuente falta de revisión o actualización frente a los avances de la terapéutica, el vertiginoso desarrollo de la tecnología y la constante evolución de la industria farmacéutica en el mundo y en particular en nuestro país. Que por el art. 1 del decreto 486 del 12 de marzo de 2002, se declara la emergencia sanitaria nacional hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud. Que el mencionado decreto fue prorrogado por su similar 2724 del 31 de diciembre de 2002, hasta el 10 de diciembre de 2003. Que dicha declaración tuvo por objeto paliar el impacto inicial de la crisis acaecida en el país, garantizando a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud, restableciendo primordialmente el suministro de medicamentos e insumos críticos en las instituciones públicas con servicios de internación. Que frente a la situación descrita resulta indispensable que la Farmacopea Argentina sea actualizada ya que los medicamentos deben conformarse a ella, de acuerdo a lo expresamente establecido en el art. 3 de la Ley de Medicamentos 16463. Que de todo lo expuesto surge que la crítica situación que atraviesa el sector salud configura una circunstancia excepcional que hace imposible seguir los trámites ordinarios previstos por la Constitución Nacional para la sanción de las leyes, resultando imperioso el dictado de este acto. Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud ha tomado la intervención de su competencia. Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el art. 99, incs. 1 y 3 de la Constitución Nacional. Por ello, **El presidente de la Nación Argentina en acuerdo general de ministros decreta:** **Art. 1.º** Apruébase el texto del volumen 1 de la séptima edición de la Farmacopea Argentina, que como anexo I forma parte del presente decreto. **Art. 2.º** El texto aprobado por el art. 1 del presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial. **Art. 3.º** El volumen 1 de la séptima edición de la Farmacopea Argentina, que se aprueba por el art. 1 del presente, será de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, como así también para aquellos establecimientos que los comercialicen y/o distribuyan. Será también de uso obligatorio para aquellos establecimientos o empresas que importen, elaboren, comercialicen y/o distribuyan productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la Farmacopea Argentina. **Art. 4.º** Encomiéndase al Ministerio de Salud a confeccionar los restantes volúmenes de la VII edición de la Farmacopea Argentina. **Art. 5.º** Queda prohibida la reimpresión de la Farmacopea Argentina sin autorización expresa del Ministerio de Salud y sólo producirá efecto legal la edición oficial. **Art. 6.º** Dése cuenta al Congreso de la Nación, en cumplimiento del art. 99 inc. 3) de la Constitución Nacional. **Art. 7.º** Comuníquese, etc. **Anexo IFARMACOPEA ARGENTINA - SÉPTIMA EDICIÓN 2002**
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS - ANMAT
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
Iname Instituto Nacional de Medicamentos
Presidente de la Nación Dr. Eduardo Duhalde. Jefe de Gabinete de Ministros Dr. Alfredo Atanasof. Ministro de Salud de la Nación Dr. Ginés González García. Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias Dr. Carlos E. Filgueira Lima. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dr. Manuel R. Limeres. Instituto Nacional de Medicamentos Dr. Carlos A. Chiale. Primer volumen. Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. Presidente: Dr. Manuel R. Limeres. Director ejecutivo: Dr. Carlos A. Chiale. Coordinador técnico: Dra. Hela G. Beltramini. Secretario técnico: Dra. Karina A. Manco. Vocales: Dr. Sem M. Albonico. Dr. Arnaldo Luis Bandoni. Dr. Pablo

Bazerque.Dr. Mario A. Copello.Dr. Juan M. Dellacha.Dr. Teodoro S. Kaufman.Dr. Eloy Mandrile.Dr. Rubén Manzo.Dra. María Teresa Pizzorno.Dr. Edgardo Poskus.Dr. Modesto Rubio.Dr. Norberto A. Terragno.Dra. María Guillermina Volonté.**PRÓLOGO**En el 2002 los argentinos hemos atravesado un año particularmente duro. En muchos ámbitos, y el de la salud no es una excepción, problemas estructurales de larga data se combinaron explosivamente con la debacle política presionando violentamente sobre las condiciones económicas, sociales y sanitarias de nuestra población.En tal contexto, ciertas prácticas toleradas durante demasiado tiempo, aparecen a la luz con toda su crudeza y, podría decirse, su inmortalidad. Tal es el caso en el mercado de medicamentos, de su particular forma de organización y competencia -o, debería decir, su particular manera de evadirla- que han impuesto a los argentinos un costo desmesurado a cambio de muy poca salud.Pero las crisis son también oportunidades. La oportunidad de consensuar políticas públicas con los diversos sectores involucrados en pos de un objetivo claro: Que el mercado de medicamentos esté al servicio de la salud de la población y no a la inversa.El cambio requiere operar a la vez en varios frentes. La promoción del nombre genérico de los medicamentos es sin duda una estrategia central. El objeto y alcance de tal estrategia es sencillo y transparente: Se trata de divorciar el acto clínico de prescribir un medicamento del nombre de fantasía de un producto y los intereses comerciales detrás del mismo.Corrído el velo de la marca comercial comienzan a polemizarse naturalmente otros temas relacionados a la calidad de los medicamentos. Mal podían surgir tales discusiones si el factor principal para decidir una prescripción radicaba en la promoción comercial.Y en ese ámbito el Estado tiene un rol fundamental. Es en este contexto que la presente obra adquiere su real dimensión y valor. Se trata de una contribución fundamental para promover la continua mejora de la calidad de todos los medicamentos.El 2003 debe ser el año de la consolidación de la política nacional de medicamentos. Una política activa y comprometida con el objetivo de promover el acceso a los medicamentos para toda la población Argentina. Iniciamos el año con un nuevo formulario terapéutico nacional y ahora profundizamos este esfuerzo a través de la elaboración de esta nueva edición de la Farmacopea Argentina.Una vez más los convoco, al igual que al resto de nuestros compatriotas, a renovar el compromiso demostrado con una política pública que garantice a todos los argentinos el acceso a la salud.Dr. Ginés González García, ministro de Salud de la Nación.**PRESENTACIÓN**La presente edición resuelve una deuda pendiente para con la comunidad científica, que requería imperiosamente el respaldo de un texto de referencia de esta envergadura. Efectivamente, esta Farmacopea Argentina se materializa luego de casi un cuarto de siglo de esfuerzos inconclusos.En este trabajo se revisa el material existente y se incorporan los conocimientos científicos y técnicos actualizados a la luz de las innovaciones del sector, constituyéndose de esta forma en una herramienta de referencia permanente y permitiendo así asegurar la calidad de los medicamentos.Este volumen constituye el primer paso en pos de un objetivo mayor: La edición de los cuatro volúmenes constituirán en su conjunto la séptima edición de la Farmacopea Argentina. La solidez de este proyecto se sustenta en el compromiso manifiesto de todos y cada uno de los que han contribuido de alguna manera a concretar este primer tramo.Un reconocimiento especial merecen los vocales de la Comisión Permanente, propuestos como máximos representantes de las instituciones académicas y científicas de mayor renombre de nuestro país, que han desarrollado una exhaustiva labor cristalizando así este ejemplar.Este producto es el resultado del esfuerzo mancomunado y desinteresado de un cuerpo de profesionales del más alto prestigio en el orden nacional e internacional, promovido y liderado por el Ministerio de Salud de la Nación, a través de su agencia regulatoria, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).Es un honor para mí haber participado activamente en un emprendimiento de esta relevancia y un privilegio presentar una obra de la magnitud del primer volumen de la séptima edición de la Farmacopea Argentina, que sin duda será un referente de consulta para la comunidad internacional de habla hispana.Una vez más mi más profundo agradecimiento a cada uno de los que han hecho posible esta publicación.Dr. Manuel Rodolfo Limeres, presidente de la Comisión Permanente Farmacopea Argentina.**OBJETIVOS**La finalidad principal de la Farmacopea Argentina es contribuir a promover la salud de la población, estableciendo normas de calidad para los productos empleados en la elaboración de medicamentos. Las normas y especificaciones contenidas en esta publicación son elemento de consulta indispensable para la autoridad sanitaria, para los elaboradores, para los profesionales de la salud, investigadores y docentes, todos ellos involucrados en el aseguramiento de la calidad que deben poseer los medicamentos para su empleo seguro por parte del paciente.Sin embargo, construir la calidad de los medicamentos ya sea determinando las especificaciones y los controles de calidad que deben cumplirse, así como los límites de impurezas y los productos de degradación, etc., es una esforzada tarea que sólo pueda llevarse adelante en virtud del trabajo mancomunado de distintos sectores nucleados por una perspectiva sanitaria compartida. Esta edición de la Farmacopea Argentina resulta del meticuloso trabajo de equipos conformados por hombres y mujeres de reconocida trayectoria nacional e internacional. Entre ellos, farmacéuticos, químicos, bioquímicos, ingenieros y médicos, quienes contribuirán también con las actualizaciones contenidas en los próximos volúmenes. Su aporte es indispensable para armonizar la calidad de los medicamentos en toda la República, armonización que es, en verdad, la piedra basal para el uso seguro de los medicamentos.Dra. Hela Beltramini, coordinadora técnica Farmacopea Argentina.Dra. Karina A. Manco, secretaria técnica Farmacopea Argentina.Dr. Carlos A. Chiale,

director ejecutivo Farmacopea Argentina.**HISTORIA DE LA FARMACOPEA ARGENTINA****PRIMEROS ANTECEDENTES**Los primeros intentos para la reglamentación y control de las drogas y medicamentos en nuestro país se remontan al 9 de abril de 1822. En esta fecha Bernardino Rivadavia, mediante un decreto, reglamentó el ejercicio de la medicina y la farmacia, y estableció que “la elaboración de las medicinas en las boticas será en todo arreglada a la Farmacopea Española cuarta edición”. La influencia de la cultura francesa en la formación médico farmacéutica de aquella época, hizo que se adoptara posteriormente la Farmacopea Francesa. Desde su fundación en 1856, la Asociación Farmacéutica Bonaerense, entidad origen de la actual Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, trabajó afanosamente para conseguir una farmacopea nacional, llegando a proponer a las autoridades dos sucesivos proyectos, el de Miguel Puiggari en 1881 y el de Estanislao Zubieta, publicado en 1890 con el nombre: Formulario Oficinal y Magistral, o Farmacopea Argentina. Aunque no llegaron a oficializarse, estos antecedentes sirvieron para apresurar la decisión del Poder Ejecutivo nacional de satisfacer esa sentida necesidad.**PRIMERA EDICIÓN** Por proposición del entonces presidente del Departamento Nacional de Higiene, Dr. José Ramos Mejía, y con fecha 30 de marzo de 1892, se nombró la primera Comisión Redactora de la Farmacopea Nacional Argentina, la que se constituyó de la siguiente forma: Presidente: Dr. Enrique E. del Arca, Vicepresidente: Dr. Atanasio Quiroga, Secretario: Dr. Tiburcio Padilla (h), Vocales: Dres. Angel M. Centeno, Miguel Puiggari, Francisco P. Lavalle, Francisco C. Barraza y Enrique D. Parodi. El 27 de noviembre de 1893, en consideración al texto original presentado por esta comisión redactora, el Congreso de la Nación dictó la ley 3041, que se promulgó el 1 de diciembre de 1893, y en cuyo art. 1 se declaró a esta obra como “Codex Medicamentarius” de la República Argentina, obligatorio para todas las farmacias establecidas en el territorio de la Nación. Esta edición se terminó de imprimir y entró en vigencia el 27 de noviembre de 1898, es decir cinco años después.**SEGUNDA EDICIÓN** El 14 de setiembre de 1905 la Ley Nacional 4687 sobre el Ejercicio de la Farmacia y su reglamentación, en su art. 8 estableció la revisión quinquenal de la Farmacopea. La revisión de la primera edición fue propuesta por el entonces presidente del Departamento Nacional de Higiene, Dr. Carlos C. Malbrán, quien indicó al gobierno el nombramiento de la comisión que podía encargarse de dicho trabajo. El Poder Ejecutivo nacional, por decreto del 16 de julio de 1909, nombró la comisión propuesta por el Departamento Nacional de Higiene, siendo su presidente el Dr. Pedro Arata, y constituida además por Dres. Nicolás Greco y Jorge Magnin (secretarios), y los ales: Dres. Francisco Barraza, Manuel Irizar, Juan A. Domínguez, Luis Agote, Francisco de Veyga, Ricardo Lema Maciel, Pedro Lacavera y Ricardo Schatz. Esta comisión reconoció vigente a los efectos legales las fórmulas de preparaciones y medicamentos, suprimidos de la primera edición, siempre que la fórmula no hubiera sido modificada e incluida en la segunda edición. Este criterio fue mantenido por las posteriores ediciones de nuestra Farmacopea. Preparado el manuscrito de esta segunda edición, fue elevada en el mes de setiembre de 1913, sancionada con fuerza de ley (10983) por el Congreso de la Nación el 30 de setiembre de 1919, y editada en el año 1921. Como esta edición se agotó a los pocos años de su aparición, fue necesario reimprimir una segunda tirada en 1928, a la que se designó erróneamente tercera edición.**TERCERA EDICIÓN** En 1931, la Sociedad de Farmacología y Terapéutica de la Asociación Médica Argentina, a propuesta de dos de sus miembros: Los Dres. Ignacio Ymaz y Alfredo J. Bandoni, de la Cátedra de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Ciencias Médicas de Buenos Aires, gestionó y obtuvo la creación de una Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, con la finalidad esencial de redactar una nueva edición y mantenerla actualizada con suplementos. El 17 de marzo de 1931 el Poder Ejecutivo nacional dictó el decreto por el que se creaba con carácter permanente una comisión honoraria para el estudio y revisión del “Codex Medicamentarius”. Se nombró para integrar dicha comisión a las siguientes personalidades de la época: Presidente: Dr. Ignacio Ymaz, Vicepresidente: Dr. Bernardo A. Houssay, Secretario: Dr. Alfredo J. Bandoni, Vocales: Dres. Mario Soto, Fidel R. Alsina, Mariano R. Castex, Juan J. Spangenberg, Pascual Corti, Juan A. Sánchez, Tomás J. Rumi, Luis Rossi, Alfredo Sordelli, Jorge Magnin y Emilio Imaz. Esta comisión creyó conveniente solicitar la colaboración para algunos puntos de sus respectivas especialidades a varios expertos, entre ellos los Dres. Venancio Deulofeu, Enrique Hug, José F. Molfino, Lorenzo Parodi, Ciro T. Rietti y Alberto Torino. Además tomó contacto con las Comisiones Redactoras de las Farmacopeas Norteamericana, Francesa y Británica de ese momento. Esta tercera edición de la Farmacopea Argentina fue sancionada el 10 de octubre de 1941 por ley 12729, y editada en 1943, es decir 23 años después de la edición anterior.**CUARTA EDICIÓN** El 23 de agosto de 1947, por decreto 25388 el Poder Ejecutivo de la Nación designó una comisión para proyectar la cuarta edición de la Farmacopea Nacional Argentina: Se constituyó con los siguientes profesionales: Presidente: Dr. Agustín Marenzi, Secretario: Dr. Alfredo J. Bandoni, y ales: Dres. Ángel Bianchi Lischetti, Santiago A. Celsi, Nicolás A. Díaz, Reinaldo López Ramírez, José F. Molfino, Pablo Negroni, Julio J. Rossignoli y Luis De Prado. El 12 de diciembre de 1955, por decreto 4944 se aprueba el proyecto de la cuarta edición, la que se edita el 2 de agosto de 1956, trece años después de la edición anterior.**QUINTA EDICIÓN** A partir de la década del 60, la Comisión Permanente de la Farmacopea Nacional Argentina gestionó reiteradamente la creación de un Instituto como sede de trabajo para las reuniones de la comisión y para el contralor de la calidad de Drogas y Medicamentos. La ley 16463 del 23 de julio de 1964 creó el Instituto de Farmacología y de Normatización de Drogas y Medicamentos, y en el inc. c) de su art. 14 se establece que dicho

Instituto debe determinar para las drogas no incluidas en la Farmacopea Nacional Argentina las normas y condiciones que deben reunir, y proponer a la Comisión Permanente de la Farmacopea modificaciones a las normas en vigencia oficial. Sin embargo, una vez establecido el edificio de este Instituto, el mismo no alcanzó para albergar la sede de la Farmacopea. La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina fue modificada en su estructura por el decreto 21886 del Poder Ejecutivo nacional, en consideración a la complejidad de tareas que debía desarrollar, y en función de los continuos adelantos surgidos en las ciencias farmacéuticas, lo que exigía cada vez más una labor en equipo con características multidisciplinarias. Por estos motivos redujo el número de sus integrantes de quince a cuatro: Un médico y tres farmacéuticos o farmacéuticos y bioquímicos, quedando autorizada para proponer las designaciones de los miembros de una comisión asesora, erróneamente denominada Redactora, a los fines de colaborar en la preparación de los anteproyectos de monografías. El 11 de agosto de 1958, por decreto 3819, el presidente de la Nación designó miembros de la nueva Comisión Permanente de la Farmacopea Nacional Argentina a los Dres. Luis E. Camponovo (médico) y a los bioquímicos y farmacéuticos Dres. Agustín D. Marenzi, Julio Rossignoli y Alfredo J. Bandoni. El 4 de octubre de 1966, por ley 16969 se aprobó el proyecto de la quinta edición, es decir 10 años después de editada la cuarta edición. *SEXTA EDICIÓN* Por renuncia del Dr. Agustín D. Marenzi a la comisión permanente, motivada por su jubilación, fue designado el Dr. Felipe Manjón el 23 de Junio de 1969, quien a su vez fue reemplazado por el Dr. Mateo Chekerdemián a partir del 30 de julio de 1976. Por fallecimiento del Dr. Luis E. Camponovo, fue designado el Dr. Enrique M. Villa el 13 de Junio de 1972, y al fallecer el Dr. Rossignoli, fue designado el Dr. Francisco Cruz el 20 de octubre de 1977. El 6 de octubre de 1978, por ley 21885, se aprobó el texto de la sexta edición, presentada por la siguiente comisión permanente: Dres. A. J. Bandoni, M. Chekerdemián, F. Cruz y E. M. Villa. Suplementos de la sexta edición: Al poco tiempo de editada esta edición, la comisión permanente comenzó a trabajar para la 7ª edición. Lo primero que realizó fue la selección de un listado de destacados profesionales para constituir la nueva comisión redactora, que quedó integrada por 65 expertos distribuidos en 12 subcomisiones. Estas designaciones se hicieron efectivas mediante resolución ministerial 3160 del 29 de diciembre de 1982. Con el propósito de no esperar el largo tiempo que siempre demandó una nueva edición, se decidió actualizar aspectos parciales de la Farmacopea mediante suplementos. Es así que se comenzó con el 1º Suplemento sobre Radiactividad, Radiofármacos y Radioesterilización, con la colaboración especial de los profesionales de la Comisión Nacional de Energía Atómica, Dres. Rafael Rodríguez Pasqués, Aldo Mitta y Enrique Mariano. Este Suplemento fue sancionado el 1 de febrero de 1983 por la ley 22729. Un segundo suplemento para la actualización de los temas Sueros y Vacunas, que fuera redactado con la colaboración de las Dras. Ruth Cetrángolo y M. Scheffer, y otros capítulos como Antibióticos, y Análisis Estadísticos de los Resultados de Ensayos Biológicos, no llegaron a elevarse para su aprobación, debido a diversas reestructuraciones ministeriales que relegaron estas gestiones. Se desarticuló así durante varios años la estructura legal que sustentaba el accionar de la comisión permanente existente. Sin embargo, durante este lapso la misma fue requerida como tal reiteradamente por el Ministerio de Salud, para tareas de asesoramiento e integración de comisiones de trabajo. *SÉPTIMA EDICIÓN* El 22 de julio de 1996, mediante la resolución 297 del Ministerio de Salud de la Nación, se encomendó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la integración y reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, la que tendría su sede en dicho organismo. Dicha comisión estaría integrada por el Dr. Pablo Bazerque, presidente; Dr. Carlos Chiale, director Ejecutivo; Dr. Horacio Pappa; secretario ejecutivo y los vocales, Dra. María Teresa Pizzorno; Dra. María Martínez Bertorello; Dr. Andrés Stoppani; Dr. Ramón A. Torres; Dr. Modesto Rubio. Luego de varios años de trabajo, la destacada comisión es disuelta y se designa una comisión transitoria cuyo período de trabajo es muy corto. Por intermedio del Dr. Manuel Limeres y bajo el mandato del Dr. Ginés González García, ministro de Salud de la Nación, a través de la disposición 1535/2002, se logra reactivar este proyecto y se designan a los miembros de la comisión permanente, realizadora de este primer volumen, integrada por el Dr. Manuel Limeres, presidente; Dr. Carlos Chiale, director ejecutivo; Dra. Karina Manco, secretaria técnica, Dra. Hela Beltramini, coordinadora técnica y los vocales Dr. Pablo Mario Bazerque, Dr. Arnaldo Luis Bandoni, Dra. María Teresa Pizzorno, Dra. María Guillermina Volonté, Dr. Teodoro S. Kaufman, Dr. Mario A. Copello, Dr. Rubén Manzo, Dr. Eloy Mandrile, Dr. Modesto Rubio, Dr. Edgardo Poskus, Dr. Sem M. Albonico, Dr. Juan M. Dellacha, Dr. Norberto A. Terragno. Vocales de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. Composición de las subcomisiones técnicas de la Farmacopea Argentina. Aguas y soluciones parenterales: Coordinador: Farm. Silvetti, Alfredo. Farm. Colombari, Daniel; Dr. Dal Bo, Héctor; Lic. Duda, Guillermo; Farm. Goin, José Alberto; Farm. Montes de Oca, Federico; Lic. Petracca Antonia; Farm. Ploder, Peter; Farm. Puebla, Ignacio; Farm. Stampone, Patricia; Farm. Szyszkowsky, Juiz Rubén; Lic. Vedoya, Gabriela Silvia. Bioequivalencia y disolución: Coordinador: Farm. Pesce, Graciela. Dra. Bignone, Inés; Dr. Bolaños, Ricardo; Dr. Bramuglia, Guillermo; Dr. De Leone, Héctor; Farm. Giarcovich, Silvia; Dr. Pesce, Guido; Farm. Rey, Andrea; Dr. Seoane, Martín; Farm. Steeman, Gabriela; Farm. Zubata, Patricia. Biotecnología: Coordinador: Dra. Dabsys, Susana. Lic. García Franco, Susana; Dra. Giampaolo, Beatriz; Dr. Giuliani, Héctor; Farm. Goyogana, Francisco; Lic. Mammarella, Carlos; Lic. Ostrowski, Héctor; Bioq.

Pardo, Verónica; Dr. Seigelchifer, Mauricio. Colorantes, excipientes y aditivos: Coordinador: Lic. Ciura, Juan M. Emilio. Dra. Brunet, Noemí; Dra. Bustos, Mónica; Dr. Corseti, Héctor; Dra. Dabbene, Viviana; Dr. Dobrecky, José; Dr. Ferrari, Jorge; Dr. Jacobi, Carlos; Dra. Rivas, Viviana; Dr. Rubio García, Rodolfo; Lic. Taschetti, Mabel; Dra. Valiese, María Cristina. Controles toxicológicos: Coordinador: Dr. Roses, Otmaro E. Dr. Araldi, Héctor; Bioq. Bindstein, Edith; Dra. Bulgach, Delia; Dra. Fulginiti, Ana Susana; Dra. López, Clara; Dr. Pico, José Carlos; Dra. Salseduc, Marta. Ensayos farmacotécnicos y envases: Coordinador: Lic. Praturlon, María L. Ing. Ariosti, Alejandro; Lic. Bava, Adriana; Dra. Calandri, Daniela; Dr. Ciccioli, Enrique; Dra. Lavaselli, Susana; Bioq. Luna Julio; Dr. Nacucchio, Marcelo; Dr. Porta, Raúl; Lic. Sánchez, Eduardo; Lic. Vega, Julio César; Lic. Zanetti, Daniel. Estabilidad: Coordinador: Lic. Spinetto, Marta. Dra. Blanco, Mirta; Dra. Briñón, Margarita; Lic. Dall, Luis; Lic. Gorisknik, Adriana; Dra. Nudelman, Norma; Farm. Pilatti, Carina. Farmacia hospitalaria: Coordinador: Farm. y Bioq. Fernández, María Cristina. Bioq. Bernal Castro, Federico; Lic. Fernández, María Laura; Dra. Filinger, Ester; Farm. García, Angélica; Farm. Hermida, Miguel; Dr. Lagomarsino, Eduardo; Lic. Melero, Marcia; Farm. Menéndez, Ana María; Dr. Montemerlo, Hugo; Dra. Pita Martín de Portela, María Luz; Farm. Raviolo, Rodolfo; Dra. Slobodianik de Gurevich, Haydeé; Dra. Soifer, Graciela. Farmacia oficial: Coordinador: Farm. Ruggeri, José. Farm. Andiñach, Guido; Farm. Callegari, Fernando; Farm. Fitanovich, Nora; Farm. Fridman, Gerardo; Farm. González, Ana María; Farm. Julián, Silvia; Farm. Maino, Héctor; Farm. Mollardo, María Teresa; Farm. Paura, Andrea; Farm. Policelli, Gabriela; Farm. Quiroga, Eduardo; Farm. Rencoret, María Mercedes; Farm. Salas, Vivian; Farm. Torres, Hugo; Farm. Valverde, Javier. Gases medicinales: Coordinador: Dr. Marceca, Ernesto. Farm. Arcos, Marcelo; Farm. Bernaus, Carlos; Dr. Fischer, Alfredo; Farm. Tourville, Antonio; Dra. Zavala, Estela. Materiales de uso quirúrgico y dispositivos biomédicos: Coordinador: Dra. Sager de Agostini, Helga G. Farm. Carbone, Nora; Ing. De Forteza, Eduardo; Dra. González, María Celeste; Farm. Graña, Nora; Farm. Iervasi, Liliana; Farm. y Bioq. Olivera de O'Connell, Lucía; Farm. Peralta, Laura; Ing. Saba, Fernando; Dra. Tarletta, Patricia. Medicamentos fitoterápicos: Coordinador: Dra. Ferraro, Graciela. Dra. Agnese, Alicia; Dr. Amat, Aníbal; Dr. Cabrera, José Luis; Dra. Debenedetti, Silvia; Dra. Flores, María Luján; Dra. Gattuso, Martha; Dra. Gattuso, Susana; Dr. Gurni, Alberto; Farm. Lenni, María; Dra. Nadinic, Elena; Dra. Rizzo, Inés; Dr. Rondina, Rubén; Dra. Spegazzini, Etilé; Dr. Taira, Carlos; Dr. Wagner, Marcelo. Microbiología: Coordinador: Lic. Frade, Horacio. Dra. Albesa de Eraso, Inés; Farm. Arakaki, Regina; Farm. Balanian, Gladys; Dra. Belixán, Norma; Farm. Calvete, Javier; Lic. Lagomarsino, Mónica; Dra. Montrasi, Gabriela; Farm. Raffo Palma, Martha; Farm. Salazar, Germán; Dr. Sordelli, Daniel; Farm. Valdivia Aguilar, Pamela. Productos y métodos biológicos, y análisis estadístico: Coordinador: Bioq. Albertengo, María Elisa. Farm. Francinelli, Luisa; Dra. Gorzalczany, Susana; Bioq. Mondelo, Nélica; Dra. Niselman, Ada; Farm. Nisenbaum, Isaac. Área de sangre y hemoderivados: Coordinador: Dra. Rossi Marina. Bioq. Barrovecchia de Dehó, Ana; Dra. Caminos, Andrea; Bioq. y Farm. Drucarof, María Alejandra; Lic. Oliva, Liliana; Dra. Sobrero, Cecilia; Dr. Zarzur, Jorge. Área de sueros y vacunas: Coordinador: Dr. Margni, Ricardo. Dr. Dokmetjian, José; Dra. Manghi, Marcela; Dra. Pérez, Analía. Química analítica de medicamentos 1: Coordinador: Lic. Larrinaga, Alicia. Lic. Abelaira, Sara; Lic. Diez, María Ester; Dra. Domínguez, Silvia; Farm. Guazzotti, Sandra; Farm. Lynch, Josefina; Lic. Ponce, Claudia; Lic. Pozzo, María del Carmen; Dr. Rivas, Raúl; Farm. Varela López, Ramón; Farm. Vessuri, María. Química analítica de medicamentos 2: Coordinador: Dra. Carducci, Clyde. Dra. Castellano, Patricia; Lic. Centrone, Claudio; Farm. Faroppa, María; Farm. Fernández Otero, Germán; Dra. Hoyos de Rossi, María; Dra. Longhi, Marcela; Dra. Lucangioli, Silvia; Dra. Palacios de Ortiz, Sara; Bioq. Robles, Juan; Bioq. y Farm. Viñas, María. Química analítica de medicamentos 3: Coordinador: Lic. Ercolano, Irma. Dra. Alassia de Torres, Liliana; Dr. Blanc, José; Farm. y Bioq. Ceresole, Rita; Farm. Fariña, Mirta; Farm. Gabor, Juliana; Farm. Grimoldi, Alberto; Farm. Menéndez, Viviana; Dra. Segall, Adriana; Dra. Serrao, Rosa, Lic. Zinni, Elvira. Química analítica de medicamentos 4: Coordinador: Dr. Pappa, Horacio. Dra. Barros, Carmen; Lic. Chiarelli, Silvia; Lic. Luque, Graciela; Dr. Marinaro, Bautista; Farm. Pinet, Ana María; Dra. Piñeyro, Luisa; Dr. Quatrocchi, Oscar; Farm. Rodríguez, Eduardo; Dr. Sproviero, Jorge. Radiofármacos: Coordinador: Dr. Caro, Ricardo. Bioq. Aprea, Patricia; Dra. Bergoc, Rosa; Dr. Durán, Adrián; Dra. Fraga de Suárez, Amanda; Farm. Nicolini, Jorge; Dra. Ruty, Gisela; Farm. Zubillaga, Marcela. Secretaría técnica: Farm. Karina Andrea Manco. Secretaria técnica. Revisores técnicos: Compagnucci, María Paula; De Angelis, María Celeste; Policastro, Andrea. **TEXTOS LEGALES** **LEGISLACIÓN NACIONAL VIGENTE SOBRE MEDICAMENTOS** *Ley 16463* El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso sancionan con fuerza de ley: Art. 1.- Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, 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. Art. 2.- Las actividades mencionadas en el art. 1 sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en

dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor. Art. 3.- Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella; las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos. Art. 4.- No podrá autorizarse la instalación de nuevos laboratorios y se cancelarán los permisos de los existentes, cuando no elaboren sus propios productos y sus actividades se limiten a envasar especialidades preparadas por terceros. Art. 5.- Los medicamentos que se expendan al público en su envase deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Ésta determinará, asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: Libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto. Art. 6.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá exigir la utilización, en los productos a que se refiere el art. 5, de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio, que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública. Art. 7.- Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el art. 5 se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha de certificado autorizante. El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública procederá a inscribir o reinscribir como medicamentos industriales, aquellos productos que, a su juicio, no corresponda autorizar como especialidades medicinales. En tal caso, el precio de venta de los productos inscriptos como medicamentos industriales no podrá exceder del que determine dicho ministerio. El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento. Art. 8.- Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el art. 7; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos. Art. 9.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el art. 5 según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor. Art. 10.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública redactará, publicará y revisará periódicamente el formulario terapéutico nacional, el que contendrá la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas. Art. 11.- Dependiente del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, actuará la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, que la revisará periódicamente, de acuerdo con el progreso de la ciencia y asesorará a los organismos públicos en las materias de su competencia. Art. 12.- El Poder Ejecutivo establecerá las normas reglamentarias para la importación, exportación y fabricación; fraccionamiento, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas en concordancia con los convenios internacionales, dictando todas las medidas aconsejables para la defensa de la salud pública, el contralor de las toxicomanías y del tráfico ilegal y la satisfacción de las necesidades terapéuticas, regulando los permisos de cultivo para la extracción nacional de drogas, estupefacientes, acordando los cupos de fabricación y de importación cuando esta sea necesaria. Art. 13.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el art. 1 a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias. Art. 14.- Créase el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos destinado a: a) Efectuar el análisis y contralor farmacológico de las drogas, medicamentos, productos dietetoterápicos, cosmetológicos, aguas minerales y otros productos, cuya administración pueda afectar la salud humana, percibiendo los derechos arancelarios que fije la reglamentación; b) Estudiar y proponer las normas técnicas generales que deben reunir los productos enunciados en el inc. a); c) Determinar para las drogas no incluidas en la Farmacopea Argentina, las normas y condiciones que deben reunir y proponer a la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, modificaciones a las normas en vigencia oficial; d) Establecer las normas y condiciones a que deberá ajustarse la preparación y la conservación de los patrones nacionales de drogas y medicamentos; e) Realizar y promover la investigación integral en el campo de la farmacología en general y, de manera especial, referida a la indagación de las riquezas naturales nacionales; f) Realizar los trabajos técnicos que le soliciten personas o instituciones públicas o privadas, mediante los recaudos y la percepción de los derechos arancelarios que fije la reglamentación. Los derechos arancelarios referidos en los incs. a) y f) ingresarán al Fondo Nacional de la Salud, con destino al mencionado instituto. Art. 15.- Facúltase al Poder Ejecutivo para invertir hasta la suma de cien millones de pesos moneda nacional (m\$N 100.000.000) que se tomarán de rentas generales con imputación a esta ley, para organizar y poner en funcionamiento el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y

Medicamentos, como organismo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, cuyas funciones se especifican en el artículo anterior. Art. 16.- Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley. Art. 17.- Los jueces, con habilitación de día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el artículo anterior. También con habilitación de día y hora y con el auxilio de la fuerza pública, procederán a adoptar las medidas preventivas autorizadas por el art. 18, emplazando al presunto infractor a comparecer a su despacho dentro del término de tres días hábiles, a un comparendo verbal, al que también deberá concurrir el funcionario que solicitó la medida. El presunto infractor podrá concurrir asistido por su letrado. En dicho comparendo se oirán las defensas y se recibirán las pruebas ofrecidas. La inasistencia del infractor, sin previa justificación, convertirá en firme la medida decretada. Dentro de las 48 horas de celebrado el comparendo verbal, el juez resolverá mantener o revocar la medida preventiva. Su resolución es apelable con efecto devolutivo. Art. 18.- Si se incurriera en actos u omisiones que, a juicio del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, constituyeran un peligro para la salud de las personas, podrá solicitar a la autoridad judicial la clausura, total o parcial, de los locales en que los mismos ocurrieron, la suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados y la intervención técnica, total o parcial, de los procesos de elaboración y producción incriminados. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de 90 días hábiles. Art. 19.- Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1 en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; c) Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación; d) Toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta"; e) Vulnear, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional; f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación. Art. 20.- Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas: a) Con apercibimiento; b) Con multas de m\$N 2000 a m\$N 5.000.000; c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción; d) Suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años en caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones, la inhabilitación podrá ser definitiva; e) El comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados; f) La cancelación de la autorización para vender los productos. El producido de las multas ingresará al Fondo Nacional de la Salud. Art. 21.- Si se considera que existe una infracción de las previstas en el art. 19, se dará vista al interesado, por el término de tres días hábiles, para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el plazo de diez días hábiles se dictará resolución en el término de tres días hábiles, la que será apelable en el término de tres días hábiles. En la apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente. Los plazos a los que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia. Las resoluciones del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por las que se impongan apercibimiento y multas de m\$N 2000, harán cosa juzgada. Art. 22.- El que adulterare alguno de los productos comprendidos en la presente ley, en cualquiera de sus etapas, se hará pasible de las penalidades establecidas en el cap. IV, tít. VII, Delitos Contra la Seguridad Pública, art. 200 y sus correlativos del Código Penal. Art. 23.- En el caso de que las multas impuestas, una vez consentidas, no fueran satisfechas, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública promoverá por vía de apremio la pertinente acción judicial ante los jueces en lo Penal Económico, en jurisdicción nacional y en otras jurisdicciones ante los jueces federales de sección. Art. 24.- Las acciones emergentes de esta ley prescribirán en el término de cinco años. Dicha prescripción quedará interrumpida por la secuela del proceso, o por la comisión de cualquier otra infracción a la presente ley o a los reglamentos que en su consecuencia se dicten. Art. 25.- Deróganse todas las disposiciones que se opongan a la presente ley. Disposiciones transitorias Art. 26.- Las autorizaciones a que se refiere el art. 7, acordadas con anterioridad a la presente ley deberán ser renovadas por el término de cinco años, debiendo los interesados solicitarlo dentro de los plazos y con las condiciones que establezca la reglamentación. Art. 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo. Nota: Reglamentada por decreto 9763/1964, complementada y modificada por decreto 341/1992, disposición 1680/1994, decreto 2505/1975. (Sic. B.O.) ponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones; e) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el anexo II que forma parte integrante del presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la resolución W.H.A. 41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud, o la que la sustituya. Asimismo la elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por entidades gubernamentales de países consignados en

el anexo I del decreto 150/1992 o por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria nacional. La verificación de las plantas elaboradoras será efectuada por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social dentro de los sesenta (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales. Los medicamentos a importarse desde países incluidos en el anexo II al presente deberán estar autorizados y comercializándose en los países de origen, en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional. La integración de los países en la nómina de dicho anexo, no habilitará a terceros países a solicitar su inclusión dentro del mismo, en virtud de la existencia de cláusulas de Nación más favorecida, instituida por convenios internacionales suscriptos por nuestro país. A partir de la presentación de la solicitud de inscripción, de la especialidad medicinal, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los arts. 4 y 5 del presente decreto. En el caso de las solicitudes de registro de importación de especialidades medicinales elaboradas en los países incluidos en el anexo II al presente, dicho plazo será considerado a partir de la verificación de la planta elaboradora. El régimen del presente artículo será comprensivo para: I) Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de países incluidos en el anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el registro; y II) Las solicitudes de registro de especialidades, medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el anexo I del decreto 150/1992 aun cuando se tratara de una novedad dentro del Registro de la Autoridad Sanitaria. El plazo de vigencia de la autorización, de acuerdo al art. 7 de la ley 16463, podrá ser prorrogado a su término, cuando se otorgara la reinscripción del producto, mediando solicitud del interesado a tal efecto. Art. 4.- Las especialidades medicinales autorizadas para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el anexo I del presente decreto, podrán inscribirse para su importación en el registro de la autoridad sanitaria nacional. Dicha inscripción tendrá carácter automático, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización, la documentación indicada en los incs. c) y d) del artículo precedente y los datos referidos a la biodisponibilidad. Los registros efectuados bajo el régimen de este artículo, se otorgarán sólo para la importación y comercialización en el país, de dichas especialidades medicinales. El registro de las especialidades medicinales similares o bioequivalentes a las que se importen por el presente artículo y que quieran elaborarse localmente y comercializarse en el país, deberá efectuarse conforme al régimen establecido en el art. 3 del presente decreto. Art. 5.- Tratándose de solicitudes de inscripción de especialidades que se presenten al registro para: a) Elaborarse por la industria local y que fueran una novedad en nuestro país, salvo la excepción prevista en el art. 3 para aquellas especialidades autorizadas en algún/os de los países del decreto 150/1992 ; b) Importarse de un país del anexo II al presente y cuando la especialidad, si bien autorizada y consumida en el país de origen, no tuviera similares inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional; c) Importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el anexo I del decreto 150/1992 ni en el anexo II del presente y no estuviesen autorizados para ser consumidos en alguno de los países del anexo I del decreto 150/1992 . Deberán acompañar para su tramitación la información requerida por el art. 3 y la documentación que acredite la eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto. Art. 6.- El Ministerio de Salud y Acción Social, establecerá y publicará: a) El listado de medicamentos genéricos autorizados, clasificados farmacológicamente, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición dentro de los cuarenta y cinco (45) días de la publicación del presente decreto. b) El listado de especialidades medicinales registradas agrupadas según el listado de genéricos autorizados dentro de los sesenta (60) días de la publicación del presente. En el caso de medicamentos que sean una asociación o combinación de diversos componentes o drogas, el Ministerio de Salud y Acción Social determinará las correspondencias con la o las denominaciones por nombre genérico. Capítulo III: Producción, elaboración y fraccionamiento de drogas y medicamentos Art. 7.- Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: a) Funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos. b) Disponer de locales e instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar; c) Disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos; e) Asegurar condiciones higiénico sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento; f) Respecto a las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud y Acción Social información sobre existencias y egresos; g) Entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado. Art. 8.- El o los titulares de los establecimientos y el director técnico serán igual y solidariamente responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo precedente. Art. 9.- El director técnico de los

establecimientos indicados en el presente capítulo deberá: a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de los productos y continentes que se utilicen en los procesos de elaboración o fraccionamiento, siendo responsables de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que no reúnan las cualidades exigibles; b) Ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados; c) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados o fraccionados.

Capítulo IV: Prescripción y expendio de medicamentos

Art. 10.- Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos: a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización e importación de medicamentos; b) En rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales; c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración Pública nacional. Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, podrán optar libremente por hacerlo por los nombres genéricos o la marca comercial del producto. (“Vide infra” art. 62 del decreto 177/1993).

Art. 11.- Los centros de expendio de medicamentos deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan a cada nombre genérico prescripto, según el listado indicado en el inc. b) del art. 6, el que deberá estar a disposición del público indicando los precios de venta, en lugar visible.

Art. 12.- En los rótulos de los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud y Acción Social se deberá, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos de la publicación del presente, incorporar, cuando se comercialicen con nombre de fábrica o comerciales, los nombres genéricos en igual tamaño y realce (“vide infra” art. 4 del decreto 1890/1992).

Art. 13.- Autorízase la venta de medicamentos a granel y en envase de tipo hospitalario a las farmacias que cuenten con laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria, y el fraccionamiento por parte de éstas para su expendio comercial.

Capítulo V: Comercio exterior

Art. 14.- Autorízase a laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con farmacias propias y a organismos públicos de salud que los soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional. El importador deberá contar con laboratorios de control de calidad propios debidamente equipados y con un director técnico universitario, farmacéutico con título habilitante, quien asegurará las condiciones higiénico sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigibles por la autoridad sanitaria. El importador y el director técnico serán igual y solidariamente responsables. La importación de especialidades medicinales sólo podrá efectuarse a través de la delegación de la Capital Federal de la Administración Nacional de Aduanas. La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social podrá autorizar, a tal efecto, a otras delegaciones del referido organismo.

Art. 15.- Los importadores podrán reenvasar productos a granel para su expendio y venta siempre que la unidad mínima de reempaque respete la hermeticidad del continente de origen. El fraccionamiento deberá realizarse en laboratorios con arreglo a las normas vigentes.

Art. 16.- La importación de medicamentos clasificados como psicotrópicos o estupefacientes en la modalidad de acondicionados para su venta al público deberá cumplir con la disposición 38 del 8 de noviembre de 1990 de la ex Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud y la resolución 3329/1991 del Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 17.- Libérase la exportación de especialidades medicinales y otros de la industria farmacéutica. Derógase el decreto 32128/1944.

Disposiciones generales

Art. 18.- Las infracciones al presente decreto y a las normas que se dicten en su consecuencia, serán sancionadas conforme a lo previsto en la ley 16463.

Art. 19.- Deróganse el decreto 908/1991 y los arts. 3, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, y 40 del decreto 9763/1964.

Art. 20.- La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social será la autoridad de aplicación del presente decreto. En materia de registro, importación, exportación y comercialización, ejercerá dicha facultad conjuntamente con la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, sin perjuicio de las atribuciones propias de la Secretaría de Salud en materia del control y fiscalización sanitaria comprendidas en dichas actividades.

Art. 21.- El cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente decreto será condición suficiente para realizar las actividades mencionadas en el art. 1 de la ley 16463.

Art. 22.- El presente decreto entrará en vigencia a los treinta días corridos de su publicación en el Boletín Oficial. Durante este período las autoridades de aplicación deberán proceder a la reglamentación de sus aspectos más relevantes para el resguardo de salud de la población y el normal funcionamiento del mercado.

Art. 23.- Comuníquese, etc.

Anexo I Estados Unidos. Japón. Suecia. Confederación Helvética. Israel. Canadá. Austria. Alemania. Francia. Reino Unido. Países Bajos. Bélgica. Dinamarca. España. Italia. Anexo II Commonwealth de Australia. Estados Unidos de México. República Federativa de Brasil. República de Cuba. República de Chile. República de Finlandia. República de Hungría. Irlanda. República Popular China. Gran Ducado de Luxemburgo. Reino de Noruega. Nueva Zelandia.

Decreto 177/1993 Medicamentos. Registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación. Modificación del decreto 150/1992. Fecha: 9 de febrero 1993. Publicación: B.O. 17/02/1993.

Art. 1.- Sustitúyese el art. 3 del decreto 150/1992, modificado por su similar 1890/1992 por el siguiente:

Art. 3.- Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada: a) Del producto: Nombre propuesto para el

mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código -si existiere- de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.); condición de expendio;*b*) Información técnica: Método de control; período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes; datos sobre la biodisponibilidad del producto;*c*) Proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: Nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y leyenda "Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, certificado N.º";*d*) Proyectos de prospectos que reproducirán: Las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y, cuando corresponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones;*e*) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el anexo II que forma parte integrante del presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la resolución W.H.A. 41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud, o la que la sustituya. Asimismo la elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por entidades gubernamentales de países consignados en el anexo I del decreto 150/1992 o por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria nacional. La verificación de las plantas elaboradas será efectuada por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social dentro de los Sesenta (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales. Los medicamentos a importarse desde países incluidos en el anexo II al presente deberán estar autorizados y comercializándose en los países de origen, en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional. La integración de los países en la nómina de dicho anexo, no habilitará a terceros países a solicitar su inclusión dentro del mismo, en virtud de la existencia de cláusulas de Nación más favorecida, instituida por convenios internacionales suscriptos por nuestro país. A partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los arts. 4 y 5 del presente decreto. En el caso de solicitudes de registro de importación de especialidades medicinales elaboradas en los países incluidos en el anexo II al presente, dicho plazo será considerado a partir de la verificación de la planta elaboradora. El régimen del presente artículo será comprensivo para: *I*. Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de países incluidos en el anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el registro; y *II*. Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el anexo I del decreto 150/1992 aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la autoridad sanitaria. El plazo de vigencia de la autorización de acuerdo al art. 7 de la ley 16463, podrá ser prorrogado a su término, cuando se otorgara la reinscripción del producto, mediando solicitud del interesado a tal efecto. Art. 2.- Sustitúyese el art. 5 del decreto 150/1992 el que quedará redactado de la siguiente forma: *Art. 5.-* Tratándose de solicitudes de inscripción de especialidades medicinales que se presenten al registro, para: *a*) Elaborarse por la industria local y que fueran una novedad en nuestro país, salvo la excepción prevista en el art. 3 para aquellas especialidades autorizadas en algún/os de los países del decreto 150/1992; *b*) Importarse de un país del anexo II al presente y cuando la especialidad, si bien autorizada y consumida en el país de origen, no tuviera similares inscriptos en el registro de la autoridad sanitaria nacional; *c*) Importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el anexo I del decreto 150/1992 ni en el anexo II del presente y no estuviesen autorizados para ser consumidos en alguno de los países del anexo I del decreto 150/1992 ; Deberán acompañar para su tramitación la información requerida por el art. 3 y la documentación que acredite la eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto. Art. 3.- Sustitúyese el texto del art. 10 del decreto 150/1992, por el siguiente: *Art. 10.-* Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos: *a*) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización o importación de medicamentos; *b*) En rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales; *c*) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración Pública nacional. Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, podrán optar libremente por hacerlo por el nombre genérico o la marca comercial del producto. Art. 4.- Sustitúyese el art. 14 del decreto 150/1992 que quedará redactado de la siguiente forma: *Art. 14.-* Autorízase a laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con

farmacias propias y a organismos públicos de salud que los soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional. El importador deberá contar con laboratorios de control de calidad propios debidamente equipados y con un director técnico universitario farmacéutico con título habilitante, quien asegurará las condiciones higiénico-sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigibles por la autoridad sanitaria. El importador y el director técnico serán igual y solidariamente responsables. La importación de especialidades medicinales sólo podrá efectuarse a través de la delegación de la Capital Federal de la Administración Nacional de Aduanas. La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social podrá autorizar, a tal efecto, a otras delegaciones del referido organismo. Art. 5.- Facúltase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos para introducir modificaciones a la nómina de países prevista en el anexo I del decreto 150/1992 y en el anexo II del presente decreto. Art. 6.- Establécese que lo dispuesto en los incs. a), b) y c) del art. 10 del decreto 150/1992, texto ordenado por el presente decreto, regirá a partir del 15 de marzo de 1993. Art. 7.- Comuníquese, etc. Menem - Aráoz - Cavallo Anexo II Commonwealth de Australia. Estados Unidos de México. República Federativa de Brasil. República de Cuba. República de Chile. República de Finlandia. República de Hungría. Irlanda. República Popular China. Gran Ducado de Luxemburgo. Reino de Noruega. Nueva Zelandia. Decreto 1490/1992 Salud pública. Declaración de interés nacional a las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Creación. Fecha: 20 de Agosto de 1992. Publicación: B.O. 27/08/1992. Visto el decreto 1269/1992 y el expte. 2020-16.628/-1 del registro de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, y Considerando: Que el Gobierno nacional se encuentra abocado a la revisión y adecuación de las funciones básicas que debe prestar el Estado nacional y que en idéntico sentido se enmarcan las disposiciones del decreto 1269/1992. Que, a través de la sanción de dicho decreto, el Poder Ejecutivo nacional ha establecido explícitamente los objetivos y prioridades en materia de políticas nacionales de salud. Que el citado decreto establece como un objetivo prioritario de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social el ejercicio de una función rectora y protagónica, desempeñando en forma eficiente las funciones que le competen (decreto 1269/1992, política sustantiva 4). Que a través del decreto de referencia, se determina que corresponde adecuar la estructura de la Secretaría de Salud a fin de posibilitar a dicho organismo el desarrollo de las líneas estratégicas de transformación propuestas, favoreciéndose así la conformación de un ente técnico con capacidad para liderar la salud en el desarrollo con equidad, implementar la planificación estratégica en normatización, en fiscalización y conducción superior, y garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional, poniéndose énfasis en el desarrollo de las acciones de promoción y protección (decreto 1269/1992, pto. 4.1.1). Que, asimismo, dicha norma dispone que deberán implementarse mecanismos adecuados de autorización, registro, normatización, control epidemiológico y de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población (decreto 1269/1992, pto. 4.1.6). Que dicho decreto subraya la conveniencia de fomentar el desarrollo y administración del conocimiento científico técnico y la investigación (decreto 1269/1992, pto. 4.1.7). Que como soporte instrumental de los objetivos propuestos, el referido decreto establece la necesidad de diseñar modelos alternativos de organización y administración de los institutos nacionales de investigación, docencia y producción dependientes de la Secretaría de Salud, con la finalidad de mejorar el proceso técnico-administrativo de gestión, la eficiencia en la utilización de los recursos y el nivel de calidad institucional (decreto 1269/1992, pto. 1.1.5). Que es de interés del Gobierno nacional promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Que en razón de lo expuesto y en función de fortalecer el rol protagónico que cabe cumplir al Sector Público nacional, es necesario arbitrar las disposiciones conducentes para permitir a la Secretaría de Salud ejercer en las condiciones más adecuadas las funciones de contralor y vigilancia sobre importantes materias que se encuentran sujetas a la órbita de su competencia. Que adquieren singular relevancia para los objetivos propuestos las acciones referidas al control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas. Que dichas acciones configuran un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad, tanto técnico como científico. Que, asimismo, dichas materias y competencias se encuentran sujetas a un conjunto importante de normas, reglamentos y disposiciones. Que estas circunstancias determinan como una condición indispensable para llevar a cabo su conducción y operación, contar con instrumentos y mecanismos institucionales adecuados para responder a las exigencias que se plantean en el ejercicio de las funciones que debe desempeñar la Secretaría de Salud. Que tal como surge de los requerimientos expuestos, resulta conveniente crear dentro del ámbito de la Secretaría de Salud un organismo que reúna las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las Actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias. Que dadas las funciones a desempeñar por el referido organismo y las características y modalidades de las actividades que habrá de desarrollar, dicho organismo debe tener

la capacidad institucional adecuada para permitirle actuar con eficiencia y eficacia frente a tales requerimientos, por lo cual es necesario y conveniente atribuirle el carácter de organismo descentralizado. Que dicho nivel de autonomía, y sin perjuicio de las facultades que sobre su gestión mantendrá la Secretaría de Salud, favorecerá la celeridad en la toma de decisiones, la adecuación en tiempo y forma de sus respuestas ante las demandas a satisfacer y un funcionamiento más ágil y práctico, factores determinantes para la eficiencia de las acciones. Que la reubicación y concentración en un organismo descentralizado de las actuales dependencias de la Secretaría de Salud, Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, los institutos nacionales de medicamentos y de alimentos y otras áreas, favorecer la gestión que desempeñan los niveles de conducción, técnicos, operativos y de administración, a partir de contar con un manejo gerencial y de administración más autónomo, facilitándose por esta vía una organización y ejecución más dinámicas de sus actividades y la agilización de los trámites administrativos. Que, asimismo, se prevé que a través del funcionamiento de este organismo podrán facilitarse articulaciones institucionales y sociales capaces de potenciar y aprovechar la participación de distintos actores sociales -públicos, privados y no gubernamentales-, en función de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo. Que dado el tipo de actividades que desempeñará este organismo, se plantean adecuadas condiciones para generar sus propios ingresos, sin perjuicio de los recursos que le correspondan por parte del Tesoro nacional. Que corresponderá a la Secretaría de Salud la determinación de las políticas sanitarias y criterios científicos a que deberá sujetarse dicho organismo, estimándose la conveniencia y oportunidad, en base a los motivos expuestos, de disponer su creación y establecer su carácter descentralizado. Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Acción Social ha tomado la intervención de su competencia. Que el Poder Ejecutivo nacional se halla facultado para el dictado del presente por el art. 86 , incs. 1) y 2) de la Constitución Nacional. Por ello, El presidente de la Nación Argentina decreta: Capítulo I: Declaración de interés Art. 1.- Decláranse de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias. Capítulo II: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Art. 2.- Créase en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) actuará como organismo descentralizado de la Administración Pública nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación. Art. 3.- Establécese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: a) El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; b) El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; d) La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incs. a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población; e) El contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; g) Toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el art. 1 del presente decreto. Art. 4.- Dispónese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Salud, en referencia al ámbito de acción de la Administración. Art. 5.- Dispónese que pasen a formar parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos dependiente de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, y las áreas que dependen de dicha dirección -conforme a su estructura orgánica aprobada por el decreto 1667/1991 -, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Alimentos, y los Departamentos de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales y de Psicotrópicos y Estupefacientes. Art. 6.- Establécese que el Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) de la Secretaría de Salud del Ministerio de

Salud y Acción Social, funcionará con tal carácter dentro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), manteniendo todas las atribuciones, competencias y funciones establecidas al presente por distintas normas y disposiciones y continuará actuando conforme a las mismas, a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que en el futuro se establezcan con relación a su ámbito de competencia. Art. 7.- Dispónese que el Instituto Nacional de Alimentos (I.N.A.L.) de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, funcionará con tal carácter dentro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), manteniendo todas las atribuciones, competencias y funciones establecidas al presente por distintas normas y disposiciones, y continuará actuando conforme a las mismas, a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que en el futuro se establezcan con relación a su ámbito de competencia. Art. 8.- Establécese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones: a) Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud las normas técnicas que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos, sustancias, elementos, materiales y tecnologías y procesos referidos en el art. 3 del presente. b) Diseñar y proponer a la Secretaría de Salud la implementación de Sistemas y/o Programas que favorezcan el desarrollo de sus acciones, observando la normativa nacional y los acuerdos internacionales celebrados o a celebrarse. Dichas propuestas deberán contener las normas dispositivas que serán de aplicación, las previsiones para la coordinación de acciones con los organismos públicos y privados que participen y los mecanismos e instrumentos que posibiliten la organización, ejecución y fiscalización de las actividades. c) (En B.O. e) Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud los Regímenes de tipo científico, técnico y operativo que resultaren pertinentes para el cumplimiento de sus funciones. d) Elaborar y elevar a la Secretaría de Salud el presupuesto anual y el cálculo de recursos para su funcionamiento, así como el Programa Anual de Actividades y Trabajos. e) Analizar y proponer a la Secretaría de Salud la celebración de acuerdos y convenios con organismos públicos nacionales, provinciales y municipales, entidades privadas y organizaciones no gubernamentales de nuestro país, como también con organismos internacionales, organismos gubernamentales, no gubernamentales y entidades privadas extranjeras. f) Convocar por intermedio de la Secretaría de Salud a los diferentes sectores públicos y privados, para establecer modalidades de interacción y cooperación, como también constituir Comités o Comisiones o Grupos de Trabajo para actividades específicas. g) Desarrollar la planificación, programación, organización, ejecución, evaluación y comunicación de sus planes, programas y acciones. h) Implementar acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población. i) Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias. j) Proponer a la Secretaría de Salud, en función de la normativa aplicable, la creación de registros y otros dispositivos y procedimientos que se considere necesarios, reglamentado e instrumentando su funcionamiento. k) Autorizar; certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales comprendidos en el art. 3 del presente. l) Fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y proceso referidos en el art. 3 de la presente. ll) Proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos en el art. 3 del presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades. m) Determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen congo también por los servicios que se presten. n) Disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la Fuerza Pública y/o la cooperación de todo otro organismo público. ñ) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3 del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente. o) Establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable. p) Desarrollar, en el marco de su competencia, toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos planteados por el art. 1 del presente decreto. Capítulo III: Dirección, administración y representación Art. 9.- La dirección, administración y representación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estará a cargo de un funcionario con la jerarquía y rango de director nacional. Junto al director nacional actuará un funcionario en calidad de subdirector, quien asistirá al titular y lo reemplazará en caso de ausencia o enfermedad. Los cargos de director nacional y subdirector serán cubiertos mediante el régimen de concurso, aprobado por decreto 993/1991. Art. 10.- El director nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá, a los efectos de desarrollar las acciones previstas por el art. 8 del presente decreto, las siguientes atribuciones y obligaciones: a) Representar

legalmente a la Administración.b) Cumplir y hacer cumplir las normas vigentes en las materias de competencia de la Administración.c) Asesorar a la Secretaría de Salud en las materias que se encuentran sujetas a la competencia de la Administración.d) Dirigir las acciones que implemente la Administración, pudiendo requerir al secretario de Salud, en los casos en que lo considere necesario, el refrendo de sus actos.e) Establecer, con el acuerdo del secretario de Salud, las delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integran la Estructura Orgánica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).f) Elaborar, y proponer a la Secretaría de Salud el presupuesto anual de erogaciones y cálculo de recursos y sus modificaciones, así como el Programa anual de Actividades y Trabajos.g) Celebrar, a través de la Secretaría de Salud, convenios de cooperación técnica y científica con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y del exterior.h) Disponer la implementación de los sistemas, programas y proyectos aprobados por la Secretaría de Salud.i) Dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del organismo.j) Dirigir, coordinar y supervisar las acciones, promoviendo la articulación y la participación de otros organismos públicos y privados, nacionales o del exterior.k) Programar e implementar actividades de docencia, investigación, capacitación y asistencia técnica en relación con las materias sujetas a la competencia del organismo, así como otorgar becas para estudios, investigaciones y especializaciones, según régimen aprobado por el Poder Ejecutivo nacional.l) Convocar, con el acuerdo del secretario de Salud, a organismos públicos y entidades privadas, para la formación de comités o comisiones asesoras o grupos de trabajo “ad hoc”, u otras modalidades de trabajo y cooperación que se considere adecuadas.ll) Conducir la administración y dictar los reglamentos, normas internas y disposiciones administrativas necesarios para el funcionamiento del organismo, estableciendo las delegaciones de funciones en las áreas y funcionarios correspondientes.m) Celebrar contratos y convenios de distinto tipo y finalidad, con adecuación a las normas vigentes.n) Mantener actualizado y sistematizado el texto ordenado y compilado de las normas legales cuya aplicación corresponda al organismo.ñ) Proponer a las autoridades de la Secretaría de Salud los aranceles y tasas retribuidas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten.o) Designar, trasladar, promover y remover al personal, conforme a las normas vigentes en la materia, y proponer a la Secretaría de Salud las modificaciones a la estructura orgánica del organismo.p) Requerir al secretario de Salud, en los casos extremos que lo justificaren, la declaración del estado de emergencia. Establecida dicha emergencia, podrá contratar locaciones de obras, personal y equipamientos y efectuar todo otro gasto necesario para hacer frente a las necesidades urgentes y a las que pudieren asociarse o derivarse de dicho estado.q) Disponer la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, en función de las competencias atribuidas al organismo, recabando cuando ello sea necesario el auxilio de la fuerza pública, así como la cooperación de todo otro organismo público.r) Establecer los apercibimientos, sanciones y penalidades que correspondieran en virtud de las normas aplicables.s) Disponer la destrucción, cesión o venta de los bienes que fuesen decomisados por infracciones a la normativa de rigor o por carecer de condiciones de aptitud para ser consumidos por la población o bien, en el caso de que fueran de origen importado, ordenar su reexportación a cargo del importador.t) Delegar por causa de enfermedad o ausencia prolongada, el ejercicio de sus funciones en el subdirector.

Capítulo IV: Recursos Art. 11.- Dispónese que para el desarrollo de sus acciones la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dispondrá de los siguientes recursos, los que serán depositados a su orden en las cuentas que se abran a tal efecto: a) Los aportes provenientes del presupuesto nacional de la Administración Pública y los aportes extraordinarios que realice el Tesoro nacional; b) Los provenientes de las tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas; c) Los fondos provenientes de convenios y/o acuerdos que celebre con organismos e instituciones nacionales y/o internacionales, públicas y privadas; d) Los provenientes de donaciones y legados; e) Los resultantes de las multas y sanciones que se apliquen y de la venta de bienes decomisados; f) Los recargos establecidos por la mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba; g) Los intereses y rentas que devenguen las inversiones de los recursos obtenidos; y h) Todo otro tipo de recursos que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Capítulo V: Disposiciones generales Art. 12.- Dispónese que el personal profesional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estará comprendido en el régimen de la Carrera del Personal Profesional de los institutos de investigación y producción dependientes de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, que fuera dispuesto por el decreto 277/1991 .

Art. 13.- Establécese que el personal de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estará alcanzado por un régimen especial de incompatibilidades, por el cual se establece que la misma alcanza a quienes se encuentren en la circunstancia de: a) Mantener relación de dependencia, permanente o eventual; b) Prestar directa o indirectamente servicios profesionales o de otro tipo; y c) Ser propietario, accionista, socio o director de empresas o sociedades; siempre que dicha actividad o carácter se presente con empresas, sociedades o establecimientos que actúen en el aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, y depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la

medicina, alimentación. Art. 14.- Determinase que el director nacional, en los casos en que actúe en su reemplazo, el subdirector estarán facultados para autorizar y aprobar los gastos conformes con el art. 60 de la Ley de Contabilidad y con el alcance establecido para los ministros por el art. 57 de dicha ley. El director nacional dictará las resoluciones que determinen los funcionarios facultados para autorizar contrataciones cualquiera sea su monto y para aprobar las que no excedan el monto establecido por el art. 58 de la Ley de Contabilidad, dando razón de ello al Tribunal de Cuentas de la Nación. En cuanto a los pagos directos la Tesorería de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) podrá efectuarlos hasta la suma fijada como límite de aprobación para los directores de organismos descentralizados. Capítulo VI: Disposiciones transitorias Art. 15.- La Secretaría de Salud dispondrá las medidas conducentes para proponer al Poder Ejecutivo nacional, dentro de los ciento ochenta (180) días del presente, el organigrama, objetivos, responsabilidades primarias y acciones, planta permanente y de gabinete, presupuesto y la realización de las transferencias administrativo-contables a fin de poner en funcionamiento a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Art. 16.- Hasta tanto se efectivice la puesta en funcionamiento de la estructura orgánica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), los organismos y áreas referidos en el art. 5 del presente continuarán desarrollando sus acciones con sus actuantes estructuras, responsabilidades y funciones. Art. 17.- Facúltase al secretario de Salud a efectuar, por única vez, la designación de los profesionales que cubrirán los cargos a que se hace referencia en el art. 9 del presente, los que serán considerados cargos con funciones ejecutivas correspondiente a los índices de ponderación I y II, en los términos del sistema nacional aprobado por el decreto 993/1991 y sus normas complementarias. Dentro del término improrrogable de ciento ochenta (180) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente, deberá procederse a la cobertura de dichos cargos con estricta sujeción a los procedimientos de selección previstos en el sistema nacional mencionado en el párrafo anterior. Art. 18.- Comuníquese, etc. Menem - Aráoz *Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social 297/1996* Visto el expte. --329-9-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y Considerando: Que la Farmacopea Nacional Argentina es el libro oficial donde se publican los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración, dosis y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos. Que la versión actualmente vigente de tal obra es su sexta edición, la que fuera editada en el año 1978 sin merecer hasta la fecha actualización alguna. Que el transcurso del tiempo operado y la prolifera actividad evidenciada en las áreas de investigación y fabricación de la industria farmacéutica han desnaturalizado el objeto para el cual la Farmacopea Nacional Argentina fuera creada, tornando necesario encarar la incorporación a la obra de las novedades farmacológicas hasta hoy existentes, así como revisar y actualizar las monografías allí incluidas a la luz de los nuevos métodos y tecnologías disponibles para el control de calidad de drogas y medicamentos. Que tales fines resulta prioritario activar y agilizar el funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina que fuera conformada por el decreto 21886/1956 con dependencia directa de este ministerio. Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en uso de las facultades otorgadas por el art. 23, inc. 1 y 15 de la Ley de Ministerios (t.o. decreto 438/1992). Por ello, El ministro de Salud y Acción Social resuelve: Art. 1.- Encomiéndase a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la integración y reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, la cual tendrá su sede en dicho organismo, atento a las facultades otorgadas al mismo por el decreto 1490/1992. Art. 2.- Las actividades de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina serán coordinadas por el director nacional de la ANMAT, el que queda facultado para disponer todas las medidas necesarias a los fines del cumplimiento del art. 1 de la presente. Art. 3.- La ANMAT proveerá los recursos necesarios para el normal desenvolvimiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y de las subcomisiones redactoras. Art. 4.- Regístrese, etc. *Disposición ANMAT 1535/2002* Visto el decreto 197/2002, la resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 297/1996, disposición ANMAT 4793/2001, la disposición ANMAT 146/2002; y Considerando: Que con el dictado del decreto 197/2002 se reemplazó la comisión interventora designada por decreto 847/2000 por un interventor, con el fin de efectuar un reordenamiento estratégico que permita aumentar la efectividad y celeridad en la acción de Gobierno en áreas que tienen competencia en el contralor y fiscalización de productos y sustancias en continuo cambio a consecuencia del desarrollo tecnológico. Que por resolución 297/1996 el entonces Ministerio de Salud y Acción Social encomendó a esta ANMAT la integración y reactivación de la Comisión de la Farmacopea Argentina. Que en consecuencia se dictó la disposición ANMAT 4793/2001 por la cual se determinaron las condiciones para el funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, designando sus integrantes. Que por disposición ANMAT 146/2002 se integraron las Subcomisiones de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, y se designaron los coordinadores de cada una de ellas. Que en atención a la necesidad de continuar y agilizar la tarea emprendida por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, resulta imprescindible establecer un cronograma de tareas para la incorporación gradual a su texto de los distintos capítulos de temáticas

indispensables. Que a tales fines deviene conveniente la reestructuración de su integración y reorganización de su funcionamiento. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto 1490/2002 y el decreto 197/2002. Por ello, El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone: Art. 1.- Intégrese la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina con los siguientes miembros: Un presidente, un director ejecutivo, un secretario ejecutivo, coordinación técnica, un secretario técnico y 13 vocales, todos ellos con carácter "ad honorem". Los vocales serán profesionales de reconocida capacidad y experiencia técnico-científica. Art. 2.- Designase a los siguientes profesionales como miembros de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina: Presidente: Dr. Manuel R. Limeres. Director ejecutivo: Dr. Carlos Chiale. Coordinador técnico: Dra. Hela Beltramini. Secretario técnico: Dra. Karina A. Manco. Vocales: Dr. Pablo Mario Bazerque. Dr. Arnaldo Luis Bandoni. Dra. María Teresa Pizzorno. Dra. María Guillermina Volonté. Dr. Teodoro S. Kaufman. Dr. Mario A. Copello. Dr. Rubén Manzo. Dr. Eloy Mandrile. Dr. Modesto Rubio. Dr. Edgardo Poskus. Dr. Sem M. Albonico. Dr. Juan M. Dellacha. Dr. Norberto A. Terragno. Art. 3.- Los miembros de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina serán designados por un período de cinco (5) años, pudiéndose renovar o confirmar sus integrantes por un nuevo período. Las designaciones se harán por períodos completos, pero por renuncia o muerte de uno de sus miembros antes del vencimiento del período correspondiente, se designará un nuevo miembro por el tiempo que faltare para completar éste. Art. 4.- La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina propondrá al interventor de la ANMAT la formación de subcomisiones y sus integrantes dentro del plazo de 30 días contados a partir de la 1ra. convocatoria. Asimismo podrá solicitar al interventor de la ANMAT la asignación de los empleados administrativos que resulten necesarios para el cumplimiento de sus funciones. Art. 5.- El presidente de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina podrá conformar con carácter "ad honorem" un Comité Consultor Externo, que estará integrado por representantes de instituciones educacionales, profesionales, industriales y científicas cuya participación se considere relevante por su trayectoria científico-técnica en las temáticas relacionadas con la farmacopea. Las instituciones convocadas deberán designar su representante. Art. 6.- Serán atribuciones de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina: a) Redactar y someter a la autorización de esta Intervención su propio reglamento Interno, debiendo determinar la periodicidad y el quórum necesario para sesionar y el régimen de mayoría para aprobar sus dictámenes. b) Efectuar, teniendo en cuenta el dictamen de las respectivas subcomisiones, la propuesta del contenido técnico de la Farmacopea y de las publicaciones autorizadas que de ella dependan. Art. 7.- Derógase la disposición ANMAT 4793/2001 y la disposición ANMAT 146/2002. Art. 8.- Comuníquese, etc. *Disposición 1892/2002* Visto, la disposición ANMAT 1535 del 19 de abril de 2002, el expte. --9--8, y Considerando: Que por disposición ANMAT 1535/2002 se integró la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, como así también se establecieron las pautas para su funcionamiento. Que en el art. 1 de la aludida disposición se deslizaron errores, consignándose como integrante de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina a un secretario ejecutivo, figura que no se encuentra prevista dentro de la nómina oportunamente propuesta, como así también en la mención del coordinador técnico. Que tratándose de errores materiales, los mismos se consideran subsanables, sustituyendo el art. 1 de la disposición ANMAT 1535/2002, en los términos del art. 101 del decreto 1759/1972 (t.o. 1991). Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto 1490/1992 y el decreto 197/2002. Por ello, El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone: Art. 1.- Sustitúyese el art. 1 de la disposición ANMAT 1535/2002 por el siguiente texto: Art. 1.- Intégrese la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina con los siguientes miembros: Un presidente, un director ejecutivo, un coordinador técnico, un secretario técnico y 13 vocales, todos ellos con carácter "ad honorem". Los vocales serán profesionales de reconocida capacidad y experiencia técnico-científica. Art. 2.- Comuníquese, etc. *Limeres Disposición ANMAT 3165/2002* Visto la disposición ANMAT 1535/2002, el acta 1 de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina del 30 de Mayo de 2002, el expte. --9--8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y Considerando: Que por el art. 6 inc. a) de la disposición ANMAT 1535/2002 se atribuyó a la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina la facultad de redactar y someter a la autorización de esta intervención su propio reglamento interno. Que la comisión de la Farmacopea Argentina de acuerdo al acta de Reunión del día 30 de Mayo de 2002, sometió a consideración de sus miembros el proyecto de reglamento interno, elevando el texto definitivo para su aprobación. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que el suscripto se encuentra facultado en virtud de las atribuciones otorgadas por los decretos 1490/1992 y 197/2002. Por ello, El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone: Art. 1.- Apruébese el reglamento interno de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina que establece sus funciones, conformación, organización y régimen de funcionamiento, el que se agrega como anexo a la presente disposición y forma parte integrante de la misma. Art. 2.- Regístrese, etc. Anexo: Reglamento interno de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. **Objetivos** Es objetivo prioritario de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el

mantener permanentemente actualizada la Farmacopea Argentina. A tal fin, la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina deberá revisar y elaborar cada una de las ediciones que se publiquen, incluyendo sus respectivos volúmenes, conforme los plazos establecidos al respecto. Adicionalmente, deberá aprobar y poner en conocimiento público el informe anual con la memoria de las actividades desarrolladas por la comisión permanente durante el período que se informa.

II. Conformación e integración La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina estará conformada de acuerdo a lo dispuesto por la disposición 1535/2002 o la norma que lo reemplace. Las subcomisiones técnicas que prestarán apoyo técnico y científico a la comisión permanente, estarán conformadas por profesionales del área de la salud, especialistas en los temas específicos de cada una, con un número de integrantes que podrá variar entre 8 y 10. Uno de sus miembros debería pertenecer al Instituto Nacional de Medicamentos. Cada una de las subcomisiones estará a cargo de un coordinador, cuyos conocimientos científico-técnicos, como así su trayectoria, lo habiliten para llevar a cabo el desarrollo del proyecto de la Farmacopea Argentina de que se trate. Asimismo, la comisión permanente deberá proponer las instituciones que se convocarán para la integración del Comité Consultor Externo, que estará conformado por expertos de distinguidas instituciones educativas, profesionales, industriales y científicas, elegidos por su trayectoria y conocimiento científico-técnicos.

III. Funciones El presidente de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina tendrá las siguientes funciones:

a) Definir las políticas, estrategias y metodología que deberá implementar la comisión permanente en la materia de su competencia, en concordancia con las políticas de salud fijadas por el Gobierno nacional.

b) Cubrir las vacantes que eventualmente se produjeran en la comisión permanente y designar y/o reemplazar a sus integrantes previo aval de la misma.

c) Designar, y reemplazar cuando fuese necesario o conveniente, el coordinador de cada una de las subcomisiones técnicas y a los miembros que integrarán cada una de ellas, con el aval de la comisión permanente.

d) Presidir las reuniones de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y emitir su voto a fin de aprobar o rechazar los dictámenes emanados de la misma. En caso de empate emitirá un segundo voto.

e) Aprobar el texto de cada una de las ediciones de la Farmacopea Argentina y de sus volúmenes, antes de su publicación. El director ejecutivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina tendrá las siguientes funciones:

a) Presidir las reuniones de la comisión permanente en ausencia del presidente, con sus mismas atribuciones, pudiendo en estas oportunidades, tener un doble voto en caso de empate.

b) Conducir y supervisar la coordinación general, nacional e internacional, para la elaboración y puesta en vigencia de la Farmacopea Argentina.

c) Dirigir la gestión técnico-administrativa de las actividades relacionadas con la elaboración y publicación de la Farmacopea Argentina.

d) Supervisar las actividades de la coordinación y secretaría técnica, como así también de todo el personal que conforma la comisión permanente.

e) Mantener reuniones con el presidente de la comisión permanente para evaluar las actividades futuras de dicha comisión.

f) Supervisar la tarea desarrollada por las subcomisiones técnicas y mantener reuniones mensuales con sus respectivos coordinadores.

g) Elaborar el informe anual con la memoria de las actividades realizadas por la comisión permanente, el cual será presentado para su tratamiento y aprobación por parte de esta última.

La Coordinación Técnica de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, quien recibirá instrucciones y reportará al director ejecutivo, tendrá las siguientes funciones:

a) Velar por el normal funcionamiento de las actividades relativas a la implementación de la Farmacopea de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

b) Supervisar la remisión para su publicación al Boletín Oficial de la Nación de toda ampliación, modificación o derogación de las normas referentes a la Farmacopea Argentina.

c) Organizar y coordinar con el presidente y el director ejecutivo la oportunidad de las reuniones de la comisión permanente, convocando a sus miembros.

d) Proponer la redacción del orden del día de cada reunión y remitirlo para su previa consideración, por vía electrónica o en soporte papel cuando fuera necesario, a todos los miembros convocados, con suficiente antelación para posibilitar la solicitud de datos ampliatorios y/o realizar observaciones.

e) Tener voz pero no voto en las reuniones de la comisión permanente.

f) Labrar el acta correspondiente al temario tratado en cada reunión y ponerlo a consideración del director ejecutivo. Remitir copia del acta a cada uno de los miembros de la comisión permanente que participaron de la reunión, para su consideración y posterior aprobación.

g) Coordinar el material recibido de la Secretaría Técnica para su revisión por la comisión permanente.

h) Convocar, previa aprobación de la comisión permanente, a los expertos necesarios del Comité Consultor Externo para el estudio de temas específicos.

La Secretaría Técnica recibirá instrucciones y reportará al director ejecutivo y tendrá las siguientes funciones:

a) Recopilar, redactar, corregir y/o editar las monografías y capítulos en general para su posterior entrega a las subcomisiones técnicas y coordinadores.

b) Remitir a las distintas subcomisiones y sus respectivos coordinadores las pertinentes monografías para su evaluación.

c) Recolectar y evaluar las correcciones, adecuaciones, aclaraciones y/o comentarios realizados por las subcomisiones técnicas y/o sus integrantes, y/o los coordinadores, para su incorporación en las respectivas monografías.

d) Presentar las monografías técnicamente revisadas al director ejecutivo para su tratamiento por la comisión permanente.

e) Realizar los informes técnicos para la organización general, nacional e internacional, en el marco de la elaboración redacción, revisión, armonización y edición de la Farmacopea Argentina.

f) Atender las necesidades de la comisión permanente relativas a la obtención de información técnica y científica.

g) Tener voz pero no voto en las reuniones de la comisión permanente.

Los vocales de la comisión permanente tendrán las siguientes funciones:

a) Asistir a

las reuniones de la comisión permanente, no debiendo registrar más de un 20% de inasistencia anual injustificables.b) Revisar y corregir los borradores de las monografías y capítulos en general.c) Elaborar informes en tiempo y forma referidos a los temas sometidos a su análisis remitiéndolos al director ejecutivo.d) Expresar mediante voto su conformidad o disconformidad para la aprobación y posterior edición de las monografías y capítulos en general, para aquellos temas que hubieren evaluado y/o supervisado. En caso de disconformidad, deberán fundamentar su decisión por escrito.e) Proponer la inclusión de nuevos artículos en la Farmacopea Argentina.Cada subcomisión técnica será responsable de emitir el informe correspondiente a los artículos de la Farmacopea en los que hubiere participado, pudiendo sus miembros ser consultados por los mismos en el futuro.Los integrantes de cada subcomisión, que actuarán en forma individual y no en representación de instituciones públicas o privadas tendrán como funciones:a) Revisar los artículos encomendados por el coordinador y responder a sus requerimientos.b) Participar en la elaboración del informe de la subcomisión y/o elaborar en tiempo y forma, su informe particular sobre el tema, el que será puesto a disposición del coordinador para su incorporación al informe de la subcomisión.El coordinador de cada subcomisión será citado como mínimo una vez al mes por el coordinador técnico de la comisión permanente a una reunión conjunta con el director ejecutivo y la secretaria técnica, para evaluar el desempeño de la subcomisión a su cargo, como así también para agilizar y optimizar la actividad de la misma.El coordinador tendrá como función:a) Organizar y coordinar las reuniones con los integrantes de la subcomisión que fuesen necesarias para el adecuado tratamiento de los temas encomendados.b) Asegurar el cumplimiento de las tareas encomendadas en los plazos previstos, generando los informes de la subcomisión y/o agregando los elaborados por cada uno de los integrantes, para su remisión a la Secretaría Técnica de la comisión permanente.c) Informar en las reuniones mensuales sobre el avance en las actividades de la subcomisión a su cargo y efectuar observaciones y sugerencias con el fin de optimizar el desarrollo de la actualización de la Farmacopea Argentina.El Comité Consultor Externo tendrá como funciones colaborar con la comisión permanente, a su requerimiento, evacuando consultas y formulando opiniones y/o recomendaciones que contribuyan a los objetivos de la Farmacopea Argentina.IV. FuncionamientoLa comisión permanente se reunirá mensualmente en sesión ordinaria.Se convocarán sesiones extraordinarias cuantas veces lo considere necesario el presidente y/o el director ejecutivo, ya sea por iniciativa propia o por solicitud de la mayoría de los vocales.La comisión permanente podrá pedir a través de la Coordinación Técnica, la colaboración y asistencia a sus reuniones, de miembros de las subcomisiones técnicas y/o miembros del Comité Consultor Externo.En las reuniones de la comisión permanente, el quórum requerido será de la mitad más uno de sus miembros y las decisiones se tomarán por simple mayoría de los presentes.Los temas a ser tratados en las reuniones de la comisión permanente requerirán la inclusión de un temario previo, el que deberá ser puesto en conocimiento de sus miembros y de los participantes invitados, con antelación suficiente para posibilitar su análisis y recolección de información.Las actuaciones correspondientes a cada una de las reuniones de la comisión permanente se registrarán en actas, las que deberán ser firmadas por la totalidad de los miembros y asistentes que hubiesen participado de la reunión.*Ley 25649*Especialidades medicinales.Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.Sancionada: Agosto 28 de 2002.Promulgada Parcialmente: Septiembre 18 de 2002.El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso sancionan con fuerza de ley:Art. 1.- La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.Art. 2.- Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca.Art. 3.- Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el párr. 1 del art. 2 de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.Art. 4.- A los fines de la presente ley se entiende por:a) Medicamento: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra;b) Principio activo o monodroga: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana;c) Nombre genérico: Denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada

por la Organización Mundial de la Salud;d) Especialidad medicinal: Todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria;e) Especialidad medicinal genérica: Especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición;f) Especialidad medicinal de referencia: Es aquel medicamento debidamente habilitado como tal por la autoridad sanitaria nacional, cuya eficacia y seguridad terapéutica ha sido científicamente comprobada por su uso clínico y comercializado en el país por un laboratorio innovador. Cuando un producto reúna estas características no se comercialice en el país, podrá utilizarse como especialidad medicinal de referencia a fin de comparar la especialidad medicinal genérica, aquella avalada por la Organización Mundial de la Salud por haberse comprobado su acción terapéutica mediante su liderazgo en el mercado farmacéutico internacional.

Art. 5.- Será obligatorio el uso del nombre genérico:a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales;b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos;c) En toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.

Art. 6.- En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

Art. 7.- En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la prescrita en la receta médica que se les exhiba y los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la Ley 24240 de Defensa del Consumidor.

Art. 8.- El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior. En este marco deberá especialmente diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

Art. 9.- La autoridad sanitaria nacional deberá elaborar, dentro de los 60 días de promulgada la presente ley, un vademécum, el que deberá ser actualizado en forma periódica, en el que se ordenarán las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales autorizadas en base a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico que hayan sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la República.

Art. 10.- El Poder Ejecutivo nacional promoverá en forma conjunta, con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas y todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos. Asimismo, deberán realizar las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las universidades del país y en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud sea incorporado dentro de las respectivas currícula el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.

Art. 11.- El Poder Ejecutivo nacional propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones.

Art. 12.- Invítase a las provincias a adherir a la presente ley. Asimismo el Poder Ejecutivo nacional queda facultado a suscribir convenios con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires a fin de delegar facultades de fiscalización.

Art. 13.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Camaño - López Arias - Rollano - Oyarzún

Nota: Los textos en bastardilla fueron observados.

Recopilación de normas: Dirección de Asuntos Jurídicos: Dra. Nora Adela Donato. Dra. Enriqueta Pearson. Dra. Laura Docarmo.

CONSIDERACIONES GENERALES

La Farmacopea es el texto oficial que codifica los principios activos, excipientes y productos farmacéuticos y contiene las especificaciones que estos deben cumplir para demostrar su calidad y resguardar la salud de la población.

GENERALIDADES

La Farmacopea Argentina en su séptima edición, a diferencia de las anteriores, está compuesta por cuatro volúmenes, cada uno de los cuales se publicará anualmente, siendo oficial el primero a partir del año 2003. El título de la obra puede abreviarse como F.A. 7 y reemplaza a las ediciones anteriores. Cuando se emplea la sigla F.A., sin ningún otro agregado, la misma se refiere a la F.A. 7 durante el tiempo que esta Farmacopea permanezca en vigencia. Estas consideraciones generales se aplicarán a las monografías, capítulos generales u otros textos incluidos en esta Farmacopea. La expresión “oficial” significa “de la Farmacopea Argentina” y se refiere a cualquier título, sustancia, preparación o ensayo incluido en las monografías y capítulos. Las iniciales F.A., acompañando al nombre oficial en el rótulo de un producto, indica que el mismo cumple con las especificaciones de la Farmacopea Argentina, aunque esto no constituye una certificación por parte de la misma. El uso del título de una monografía supone que la sustancia, preparación o producto así designado se ajusta a las especificaciones de la monografía correspondiente. Tales referencias en los textos de la Farmacopea se indican mediante el título de la monografía en letra cursiva. Tanto las monografías como los capítulos generales pueden contener excepciones a estas consideraciones generales, las mismas serán señaladas explícitamente, al igual que el

procedimiento a seguir en cada caso. Para destacar la existencia de excepciones, se agregará la expresión “a menos que se especifique de otro modo”. Asimismo, en caso de ausencia de una excepción explícita, las expresiones deberán interpretarse como se indica en este documento. Los ensayos y valoraciones descriptos son los métodos oficiales sobre los cuales se fundamentan las especificaciones de la Farmacopea. Para evitar repetir instrucciones comunes a un ensayo determinado, en las monografías, se establecen los requisitos en forma abreviada, indicando el nombre del capítulo correspondiente con un número de orden asignado entre paréntesis, que luego es apropiadamente desarrollado en la sección “Métodos generales de análisis”. Todas las declaraciones contenidas en las monografías, con las excepciones dadas más adelante, constituyen normas para las sustancias oficiales. Una sustancia es de calidad Farmacopea Argentina cuando cumple con todos los requisitos establecidos en la monografía respectiva. Los requisitos establecidos en las monografías no son suficientes para asegurar la ausencia de todas las impurezas posibles. Los ensayos elegidos se han ideado para detectar o determinar las impurezas más significativas y para fijar el contenido límite de aquéllas. Queda a criterio del analista efectuar ensayos adicionales a los indicados en las respectivas monografías para detectar otras impurezas no consideradas.

DEFINICIONES

Medicamento: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Principio activo droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable.

Nombre genérico: Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS

Las normas farmacopeicas definen las características de un producto y establecen los ensayos que permiten demostrar que el mismo satisface los requisitos mínimos de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria. Estas normas se aplican en cualquier momento de la vida útil del producto, desde la elaboración hasta su fecha de vencimiento. No debe entenderse que el cumplimiento de las especificaciones establecidas en la monografía a muestras de un lote de producción asegure el cumplimiento de las normas farmacopeicas de todos los componentes del lote. Los datos obtenidos a partir de estudios de validación del proceso de fabricación y de controles efectuados durante el proceso pueden dar mayores garantías del cumplimiento de los requisitos de una monografía en particular, que la información obtenida a partir del examen de un número determinado de unidades de ese lote. Las tolerancias y límites expresados en las definiciones de las monografías son para compensar las variaciones inevitables durante la preparación del producto y el deterioro normal que se produce durante la vida útil del mismo. Cuando se expresan límites en forma numérica, los límites superior e inferior de un intervalo incluyen esos dos valores y todos los valores intermedios. Los límites expresados en las definiciones de las monografías y en las especificaciones de los ensayos, independientemente de que éstos estén expresados en porcentajes o valores absolutos, son valores significativos hasta el último dígito. En los procedimientos volumétricos, se establece el peso de la sustancia analizada que equivale a cada mililitro del valorante estandarizado. En estos casos, se entiende que el número de cifras significativas en la concentración del valorante corresponde al número de cifras significativas en el peso de la sustancia analizada. Se deberán hacer las correcciones con respecto al blanco para todas las valoraciones volumétricas según corresponda (ver 780, “Volumetría”). Cuando el resultado deba calcularse con referencia a la sustancia seca, se hará uso de las condiciones de secado que se indiquen en el ensayo Pérdida por secado en la monografía. Cuando el resultado se calcule con referencia a la sustancia anhidra, el contenido de agua será determinado por el método descripto en la monografía bajo el subtítulo “Agua”.

AGUA

La expresión agua, empleada sin otra calificación significa agua purificada y agua libre de dióxido de carbono, es agua purificada que ha sido calentada a ebullición durante al menos 5 minutos y enfriada en forma tal de evitar la absorción de dióxido de carbono atmosférico.

Agua purificada estéril: Es el agua purificada esterilizada. Se emplea en la preparación de formas farmacéuticas líquidas no parenterales en las que se requiera una forma estéril de agua purificada.

Agua (Sic B.O.) para inyectables: La fuente de agua es agua potable, previamente purificada y sometida a destilación u ósmosis inversa. Debe cumplir con todos los requisitos de agua purificada y, además, los requisitos para el ensayo de endotoxinas bacterianas (ver 330, “Ensayo de endotoxinas bacterianas”).

Agua estéril para inyectables: Es agua para inyectables esterilizada. Se emplea principalmente como solvente de productos parenterales.

Agua bacteriostática para inyectables: Es agua estéril para inyectables a la cual se le ha agregado uno o varios conservantes apropiados. Se utiliza como solvente de preparados parenterales. Puede envasarse en envases monodosis o multidosis de un tamaño no mayor a 30 ml.

Agua estéril para irrigación: Es agua para inyectables esterilizada en envases monodosis de más de 1 litro destinados a una rápida descarga del contenido. No necesita cumplir con el ensayo 650. Particular en inyectables.

Agua estéril

para inhalación. Es agua para inyectables envasada en envases monodosis no mayores a 20 ml y esterilizada. Se emplea en nebulizadores y en la preparación de soluciones para nebulizar.

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA Cuando en las monografías o capítulos generales se indique solución fisiológica emplear una solución de cloruro de sodio al 0,9% en agua purificada.

Solución fisiológica estéril: Es una solución de cloruro de sodio al 0,9% en agua para inyectables que cumple con los requisitos de 370, "Ensayo de esterilidad".

Solución fisiológica libre de pirogenos: Es solución fisiológica que cumple con los requisitos de 340, "Ensayo de pirogenos".

Solución fisiológica para nebulizar: Es una solución de cloruro de sodio al 0,85% en agua purificada preparada sin el agregado de conservantes, conservada en envases monodosis de hasta 20 ml, con ausencia de gérmenes revivificables en un mililitro y en cuyo rótulo se indica "Solución fisiológica para nebulizar. No inyectable".

EXPRESIÓN DE CONCENTRACIONES Los porcentajes de concentración se expresan de la siguiente manera:

Porcentaje peso en peso (% p/p): Expresa el número de gramos de un soluto en 100 g de solución o mezcla.

Porcentaje peso en volumen (% p/v): Expresa el número de gramos de un soluto en 100 ml de solución, y se utiliza prescindiendo de que el diluyente en cuestión sea agua u otro líquido.

Porcentaje volumen en volumen (% v/v): Expresa el número de ml de un soluto en 100 ml de solución.

La expresión porcentaje empleada sin otro calificativo significa: Porcentaje peso en peso para mezclas de sólidos y semisólidos, porcentaje peso en volumen para soluciones o suspensiones de sólidos en líquidos, porcentaje volumen en volumen para soluciones de líquidos en líquidos y porcentaje peso en volumen para soluciones de gases en líquidos.

SUSTANCIAS AUXILIARES Se denomina sustancia auxiliar a cualquier sustancia incorporada a las preparaciones oficiales, tales como colorantes, conservantes, saborizantes. La misma deberá ser inocua o agregada en una proporción que garantice la inocuidad, no tener influencia adversa sobre la seguridad y eficacia terapéutica de los principios activos y no interferir en los ensayos y valoraciones.

Sustancia oficial es aquello que no contiene sustancias auxiliares agregadas salvo que se permita específicamente en la monografía correspondiente. En este caso, el rótulo deberá indicar los nombres y las cantidades de las sustancias auxiliares agregadas.

Colorantes: Son sustancias auxiliares incorporadas a las preparaciones oficiales exclusivamente para dar color. Deberán satisfacer las especificaciones establecidas (ver 50, "Colorantes de uso farmacéutico").

Conservantes: Son sustancias auxiliares que se agregan a las preparaciones oficiales para protegerlas de la contaminación microbiana. La expresión "conservante antimicrobiano apropiado" implica que puede agregarse al preparado una sustancia auxiliar, siempre que cumplan con las especificaciones establecidas (ver 80, "Conservantes").

REACTIVOS La realización correcta de ensayos y valoraciones de esta Farmacopea, así como la obtención de resultados reproducibles y confiables, depende de la calidad de los reactivos empleados. Todos los reactivos requeridos para los ensayos y valoraciones se definen en "Reactivos y soluciones".

ABREVIATURAS La sigla S.R.F.A. corresponde a sustancia de referencia de la F.A. Las siglas (S.C.) y (S.R.) corresponden a solución colimétrica y solución de reactivo, respectivamente indicadas en "Reactivos y soluciones". La sigla (S.V.) corresponde a solución volumétrica e indica que tal solución está estandarizada de acuerdo con las instrucciones dadas en la monografía respectiva o bajo el título "Soluciones volumétricas" en "Reactivos y soluciones".

MONOGRAFÍAS

Fórmula química Cuando se conoce la composición química de una sustancia oficial, se especifica a título informativo la fórmula molecular y desarrollada, el peso molecular y el número C.A.S. ("Chemical Abstracts Service"). Esta información se refiere a la sustancia químicamente pura y no se considera un indicador de la pureza del material oficial. Cuando se especifica la configuración estereoquímica absoluta, se emplean los sistemas de designación propuestos por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (Iupac) R/S y E/Z.

Caracteres generales Las afirmaciones comprendidas bajo el subtítulo "Caracteres generales" referidas a términos como inodoro, prácticamente inodoro, con un débil olor característico o expresiones semejantes, se aplican al examen después de la exposición al aire durante 15 minutos de un envase recientemente abierto del producto (envases que contengan no más de 25 g) o de una porción de aproximadamente 25 g del producto (en caso de envases más grandes) que haya sido trasladada de su envase a un cristallizador, con una capacidad de aproximadamente 100 ml.

Solubilidad El término parcialmente soluble se emplea en el caso de una mezcla en la que sólo una parte de sus componentes se disuelve. El término miscible se emplea para describir un líquido que es miscible en todas las proporciones con el solvente indicado. Las indicaciones de solubilidad que figuran bajo el epígrafe Caracteres generales se expresan en términos cuyo significado, referido a una temperatura entre 15 y 30°C, es el siguiente:

Término descriptivo > Término descriptivo

| | |
|---|-------------------------|
| Volúmenes aproximados de solvente en mililitros por gramos de sustancia | Muy soluble |
| Inferior a 1 | Fácilmente soluble |
| De 1 a 10 | Soluble |
| De 10 a 30 | Moderadamente soluble |
| De 30 a 100 | Poco soluble |
| De 100 a 1000 | Muy poco soluble |
| De 1000 a 10.000 | Prácticamente insoluble |
| Más de 10.000 | |