



NACIONAL



DECRETO 202/2003
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N)

Farmacopea argentina. Aprobación del texto del 1°
Volumen de la Séptima Edición
del 12/06/2003; Boletín Oficial (Suplemento)
17/06/2003

VISTO la Ley N° 16.463, y sus normas reglamentarias, la Ley N° 25.649, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y N° 486 del 12 de marzo de 2002, prorrogado por su similar N° 2724 del 31 de diciembre de 2002, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 297 del 2 de julio de 1996, la Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) N° 1535 del 19 de abril de 2002, y el expediente N° 1-47-1110-2283-02-0 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), 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 artículo 3° de la Ley N° 16.463 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 N° 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 N° 10.983 del 30 de septiembre de 1919; Ley N° 12.729 del 29 de septiembre de 1941; Decreto N° 4944 del 12 de diciembre de 1955; Ley N° 16.969 del 4 de octubre de 1966 y Ley N° 21.885 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 prolífera 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 N° 21.886 del 5 de diciembre de 1956, modificado posteriormente por el Decreto N° 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 DIRECCION NACIONAL DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.

Que dicha Dirección ha quedado subsumida en la estructura de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), creada por Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 como Organismo Descentralizado de la entonces SECRETARIA DE SALUD, hoy SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION 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. artículo 3°, inciso a).

Que entre las obligaciones de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la Ley N° 16.463 (reglamentada por los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 y modificatorios).

Que teniendo en cuenta lo expuesto en los considerandos precedentes, por medio de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 297 de fecha 2 de julio de 1996 se encomendó a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA A.N.M.A.T. N° 756 de fecha 26 de febrero de 1998, sustituida posteriormente por la Disposición ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA A.N.M.A.T. N° 1535 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 N° 25.649, 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 N° 326/02, 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), 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 ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), 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 artículo 1° del Decreto N° 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 N° 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 artículo 3° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

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 CONSTITUCION NACIONAL para la sanción de las leyes, resultando imperioso el dictado de este acto.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS 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, incisos 1 y 3 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE

DE LA NACION ARGENTINA

EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS

DECRETA:

Artículo 1° - Apruébase el texto del 1° Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, que como Anexo I forma parte del presente Decreto.

Art. 2° - El texto aprobado por el artículo 1° del presente Decreto entrará en vigencia a

partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° - El 1° Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, que se aprueba por el artículo 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° - Encomiéndase al MINISTERIO DE SALUD a confeccionar los restantes volúmenes de la VII Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA.

Art. 5° - 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° - Dése cuenta al HONORABLE CONGRESO DE LA NACION, en cumplimiento del artículo 99 inciso 3) de la CONSTITUCION NACIONAL.

Art. 7° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

KIRCHNER. - Alberto A. Fernández. - Ginés M. González García. - Aníbal D. Fernández. - José J. B. Pampuro. - Alicia M. Kirchner. - Julio M. De Vido. - Rafael A. Bielsa. - Daniel F. Filmus. - Gustavo O. Beliz. - Carlos A. Tomada.

FARMACOPEA ARGENTINA

SEPTIMA EDICION

PRIMER VOLUMEN

COMISION PERMANENTE FARMACOPEA ARGENTINA

Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina

PRESIDENTE: Dr. Manuel R. Limeres

DIRECTOR EJECUTIVO: Dr. Carlos A. Chiale

COORDINADOR TECNICO: Dra. Hela G. Beltramini

SECRETARIO TECNICO: 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

INDICE GENERAL

Prólogo

Presentación

Objetivos

Historia

Textos legales

Subcomisiones Técnicas, composición

Consideraciones Generales

Métodos Generales de análisis

20 - Análisis térmico

30 - Capacidad neutralizante de ácido
40 - Carbono orgánico total
50 - Colorantes de uso farmacéutico
60 - Combustión en erlenmeyer con oxígeno
70 - Conductividad
80 - Conservantes
90 - Control higiénico de productos no obligatoriamente estériles
100 - Cromatografía
110 - Determinación de aflatoxinas
120 - Determinación de agua
130 - Determinación de alcohol
140 - Determinación de aluminio
150 - Determinación de cinc
160 - Determinación de la densidad relativa
170 - Determinación de la rotación óptica
180 - Determinación de la temperatura de solidificación
190 - Determinación de la viscosidad
200 - Determinación de nitrógeno.
210 - Determinación del contenido extraíble del envase
220 - Determinación del contenido neto del envase
230 - Determinación del índice de refracción
240 - Determinación del intervalo de destilación
250 - Determinación del pH
260 - Determinación del punto de fusión
270 - Determinación del residuo de ignición
280 - Disolución completa
290 - Distribución del tamaño de partícula en polvos
300 - Electroforesis
310 - Ensayo de disgregación
320 - Ensayo de disolución
330 - Ensayo de endotoxinas bacterianas
340 - Ensayo de pirogéneos
350 - Ensayo de sustancias fácilmente carbonizables
360 - Ensayo de toxicidad anormal
370 - Ensayos de esterilidad
380 - Ensayos de reactividad biológica
390 - Ensayos farmacotécnicos para aerosoles
400 - Ensayos farmacotécnicos para supositorios
410 - Ensayos generales de identificación
420 - Envases primarios de plástico
430 - Envases de vidrio
440 - Espectrofotometría de absorción y emisión atómica
450 - Espectrofotometría de fluorescencia
460 - Espectrofotometría infrarroja
470 - Espectrofotometría ultravioleta y visible
480 - Grasas y aceites fijos
490 - Identificación de bases orgánicas nitrogenadas
500 - Identificación de tetraciclinas
510 - Impurezas comunes
520 - Impurezas orgánicas volátiles
530 - Liberación de principios activos
540 - Límite de arsénico
550 - Límite de calcio, potasio y sodio
560 - Límite de cloruro y sulfato
570 - Límite de dimetilanilina

580 - Límite de hierro
590 - Límite de metales pesados
600 - Límite de plomo
610 - Límite de selenio
620 - Materiales volumétricos
630 - Métodos de farmacognosia
640 - Osmolalidad y Osmolaridad
650 - Partículas en inyectables
660 - Partículas metálicas en ungüentos oftálmicos
670 - Pérdida por calcinación
680 - Pérdida por secado
690 - Pesas y balanzas
700 - Polarografía
710 - Sales de bases orgánicas nitrogenadas
720 - Termómetros
730 - Titulación con nitrito
740 - Uniformidad de unidades de dosificación
750 - Valoración de esteroides
760 - Valoración iodométrica de antibióticos beta-lactámicos
770 - Valoración microbiológica de antibióticos
780 - Volumetría
Textos de información general
1020 - Buenas prácticas de fabricación y control
1040 - Estudios de estabilidad
1050 - Formas farmacéuticas
1060 - Friabilidad y dureza de comprimidos
1070 - Impurezas en productos oficiales
1090 - Limpieza de materiales de vidrio
1110 - Preparaciones radiofarmacéuticas
1120 - Productos biotecnológicos
1130 - Validación de métodos analíticos
Reactivos y Soluciones
Especificaciones de Reactivos
Indicadores, papeles y papeles indicadores
Soluciones
Reguladoras
Colorimétricas
Indicadoras de Reactivos
Volumétricas
Tablas

Nota: para consultar el Suplemento dirigirse al Boletín Oficial; Suipacha 767 PB.

