



NACIONAL



**DECRETO 836/1985**  
**PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)**

Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina --  
Integración -- Atribuciones.  
del 22/05/1985; Boletín Oficial 22/08/1985

**VISTO**

El Expediente Nro. 2020-2547/84-8, del registro del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (SECRETARIA DE SALUD); y  
**CONSIDERANDO**

Que el régimen establecido por la Ley Nro. 16.463 y el Decreto Nro. 9763/64, reglamentario de la misma, se relacionan con la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional ó con destino al comercio interprovincial de las drogas productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnósticos, y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina fue creada el 7 de marzo de 1934, y modificada en su estructura por Decreto Nro. 21.886/56; teniendo por objeto revisar, actualizar y publicar periódicamente la Farmacopea Nacional Argentina.

Que el artículo 14 de la Ley 16.463 crea el hoy Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología destinado al análisis y contralor farmacológico de las drogas, medicamentos y otros productos cuya actividad pueda afectar la salud humana, estando a su cargo determinar las normas y condiciones que deben reunir las drogas no incluidas en la farmacopea argentina y proponer a la Comisión Permanente, modificaciones a las disposiciones en vigencia oficial.

Que por lo expuesto en los considerandos anteriores resulta conveniente actualizar el sistema por el cual la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina normatiza las características de calidad y especificaciones de las drogas y medicamentos para una adecuada clasificación de los productos que por aplicación de la Ley Nro. 16.463 y su norma reglamentaria se autorizan.

Que el Poder Ejecutivo Nacional cuenta con atribuciones para disponer sobre el particular en orden a lo establecido en el artículo 86, incisos 1) y 2) de la Constitución Nacional.

**EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA**  
**DECRETA:**

**ARTICULO 1.-** La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina dependiente de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, a través de la SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL, estará integrada por profesionales de reconocida capacidad y experiencia técnico-científica en la materia. Será de competencia de esta Comisión Permanente la normalización y el asesoramiento en materia de las actividades reguladas por la Ley Nro. 16.463.

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina podrá solicitar a la SECRETARIA DE SALUD, la formación de Subcomisiones y la asignación de los empleados administrativos que resulten necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

**ARTICULO 2.-** La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina estará integrada por un Presidente, un Secretario, un Prosecretario y SEIS (6) Vocales designados por el

PODER EJECUTIVO con carácter "Ad-honorem" a propuesta de la SECRETARIA DE SALUD y con jerarquía equivalente a la Categoría 22 del Agrupamiento Administrativo, Personal Superior, del Escalafón aprobado por Decreto Nro. 1428/73 o el que lo reemplace en el futuro, y serán nombrados por un período de DOS (2) años pudiendo ser reelectos.

Las designaciones se harán por períodos completos excepto si se tratare de llenar una vacante producida antes del vencimiento del período correspondiente, en cuyo caso la designación será por el tiempo que faltare para completar éste.

ARTICULO 3.- Sin perjuicio de los miembros permanentes de la Comisión a que se refiere el artículo anterior, se podrán asignar con carácter honorario, las funciones de Consejero no permanente de la misma a profesionales que, en su especialidad, reúnan las condiciones previstas por el Artículo 1 del presente Decreto.

ARTICULO 4.- En orden a las funciones que a la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina le asigna el artículo 11 de la Ley Nro. 16.463, la misma tendrá a su cargo las siguientes atribuciones:

a) Revisar y actualizar con carácter permanente la Farmacopea Argentina proponiendo las modificaciones necesarias y preparar los suplementos en los años intermedios.

b) Dictaminar cuando sea requerida su opinión en toda cuestión relacionada con la interpretación y aplicación de la Farmacopea Nacional Argentina y el empleo de drogas y medicamentos.

c) Asesorar en los casos, formas y procedimientos que establezca la SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL DE LA SECRETARIA DE SALUD, sobre la necesidad o conveniencia de autorizar la fabricación y venta de medicamentos, su registro y reinscripción, conforme la Ley Nro. 16.463 y sus normas reglamentarias.

d) Aconsejar en el caso de considerarlo oportuno, modos de adecuación de la legislación vigente y medidas de acción directa destinadas a controlar la calidad y/o eficacia de los medicamentos y todo aquello que contribuya al propósito de preservar la salud de la población.

e) Asesorar en materia de revisión de trámites de autorización de los certificados otorgados entre 1981 a 1985 inclusive, conforme a la Ley Nro. 16.463 su Decreto Reglamentario y demás normas complementarias, emitiendo dictamen en los plazos que determine la SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL dependiente de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

f) Mantener una constante relación con las Comisiones de la Farmacopea de otros países y otros organismos internacionales que tengan vinculación con sus funciones específicas.

ARTICULO 5.- El Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología de acuerdo a lo establecido en el inciso c) del artículo 14 de la Ley Nro. 16.463 podrá determinar para las drogas no incluidas en la edición vigente de la Farmacopea Argentina las normas y condiciones que deban cumplir, poniéndolo inmediatamente en conocimiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, a efectos de facilitar su inclusión, modificación o rechazo en las ediciones siguientes, totales o parciales de la Farmacopea Argentina.

Asimismo el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología funcionará como Laboratorio de asesoramiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina para la verificación y revisión de los métodos analíticos y cualquier otro procedimiento experimental necesario para la actualización de la Farmacopea.

El Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, para establecer las normas y las condiciones de los patrones nacionales de drogas y medicamentos conforme al inciso d) del artículo 14 de la Ley Nro. 16.463, deberá contar con la participación y asesoramiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina a efectos de la inclusión de su uso en las correspondientes monografías.

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina podrá solicitar a los organismos o personas públicas o privadas cualquier otro asesoramiento, informe o documento, que sean necesarios para el cometido de sus funciones.

ARTICULO 6.- La Comisión propondrá para su aprobación a la SECRETARIA DE SALUD, a través de la SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL su

reglamento interno; debiendo determinar también la periodicidad y el "quorum" necesario para sesionar y el régimen de mayoría para aprobar sus dictámenes.

ARTICULO 7.- La Comisión tendrá su sede en la de la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, debiendo iniciar sus actividades dentro de los CINCO (5) días de nombrados sus miembros y asignado el personal administrativo que determine la SECRETARIA DE SALUD.

ARTICULO 8.- La SECRETARIA DE SALUD a través del área que corresponda arbitrará los mecanismos presupuestarios pertinentes con el objeto de atender todos los gastos que demanden el funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, los cuales serán atendidos con las partidas que al efecto se asignen del Presupuesto General de la Nación.

ARTICULO 9.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Alfonsín - Neri

