MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición Nº 6501/2013

Bs. As., 25/10/2013

VISTO la Ley Nº 16.463 de medicamentos y sus normas reglamentarias, el Decreto Nº 202/03, el expediente nº 1-47-1110-541-13-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que la Farmacopea Argentina es el libro oficial en el que se codifican los Ingredientes Farmacéuticos Activos, Excipientes y Especialidades Medicinales necesarios ó 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 los mismos.

Que el artículo 3° de la Ley Nº 16.463 de medicamentos establece que los productos que se encuentran comprendidos en dicha ley “deberán reunir las condiciones establecidas en la FARMACOPEA ARGENTINA”.

Que el Decreto Nº 21.886 del 5 de Diciembre de 1956, modificado posteriormente por el Decreto Nº 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 entonces Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Que dicha Dirección ha quedado subsumida en la estructura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada por Decreto Nº 1490/92 como Organismo Descentralizado de la entonces Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos 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 esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se encuentra la de aplicar y velar por el cumplimento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

Que en relación a los medicamentos, esta Administración Nacional debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la Ley Nº 16.463 (reglamentada por los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y modificatorios).

Que teniendo en cuenta lo expuesto en los párrafos precedentes, por medio de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 297/96 se encomendó a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) la integración y reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, a efectos de revisar y actualizar el texto de la misma, lo cual se materializó con el dictado de la Disposición ANMAT Nº 756/98, sustituida posteriormente por la Disposición ANMAT Nº 1535/02, modificada por sus similares Nros. 1892/92 y 4675/08.

Que por Decreto Nº 202/03 se aprobó el texto del 1° Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, encomendando al Ministerio de Salud la confección de los restantes volúmenes de la VII Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA.

Que la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina tuvo en la mira los siguientes propósitos en la elaboración de los restantes volúmenes de la VII Edición de la Farmacopea Argentina, a saber: Promover la Salud Pública estableciendo normas que permitan asegurar la calidad de los medicamentos que se comercializan y utilizan en todo el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA; establecer las especificaciones y características que deban cumplir los medicamentos y otros productos relacionados con la salud humana a efectos de contribuir a una eficiente vigilancia y control por parte de la Autoridad Sanitaria; proveer la información necesaria para la realización de las pruebas de laboratorio para el control de calidad definiendo de esta manera los métodos oficiales de control que permitirán la adopción de las medidas que sean necesarias para asegurar la calidad de las especialidades medicinales; proveer las especificaciones y normativas de producción para aquellas especialidades que sean destinadas a los Cuidados Paliativos; proveer las normativas que regirán la Producción Pública de Medicamentos según Ley 26.688 sancionada el 29 de Junio de 2011; estimular la producción y proveer las especificaciones y normativas en la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos; proveer al farmacéutico oficinal las normas necesarias para el rotulado, envasado, conservación y dispensación de los medicamentos.

Que en la nota de fs. 1/10, el Director Ejecutivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, luego de indicar la finalidad de la Farmacopea Argentina, y la obligatoriedad de su uso para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, expone entre los fundamentos que “...profundizando la política de medicamentos nacional, tendiente a asegurar que los productos distribuidos y consumidos por la población sean de calidad, seguridad y eficacia adecuada y comprobadas, resulta indispensable que la FARMACOPEA ARGENTINA sea actualizada para cubrir en forma apropiada un vacío legal, ya que la legislación vigente establece que los medicamentos deben ajustarse a ella.”

Que resulta insoslayable destacar en este punto, que desde la creación de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y de acuerdo al modelo fiscalizador de gestión adoptado por este 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 (OMS), punto de partida fundamental para resguardar la calidad farmacéutica de los medicamentos.

Que en consecuencia el empleo de la Farmacopea Argentina resulta indispensable 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, a los fines de la aplicación uniforme de los parámetros de calidad de los medicamentos y productos médicos.

Que la necesidad de contar con un cuerpo actualizado permitió generar grupos de trabajo con equipos interdisciplinarios conformados por profesionales de la salud provenientes del sector académico y científico-técnico.

Que el resultado del trabajo de las distintas Subcomisiones permitió el desarrollo de los Volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de la Farmacopea Argentina, los cuales fueron evaluados por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, con sede en esta Administración Nacional, que en su dictamen del 10 de octubre del corriente da por concluida la confección y actualización de la misma, según consta 116.

Que la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Apruébanse los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, confeccionados por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, con sede en esta Administración Nacional, que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2° — Invítase a los gobiernos provinciales y al de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente disposición.

ARTICULO 3° — Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud y a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA —www.boletinoficial.gov.ar— y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 05/11/2013 Nº 88398/13 v. 05/11/2013

Fecha de publicacion: *05/11/2013*