



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53739166- -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 297 del 2 de julio de 1996, la Disposición ANMAT N° 1535 del 19 de abril de 2002, la Disposición ANMAT N° 1892 del 3 de mayo de 2002, el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 202 del 12 de junio de 2003, la Disposición ANMAT N° 6501 del 25 de octubre de 2013, la Disposición ANMAT N° 6781 del 22 de agosto de 2019 y el Expediente EX-2020-53739166- -APN-DFYGR#ANMAT.

CONSIDERANDO

Que por Resolución N° 297/96, del entonces Ministerio de Salud y Acción Social se encomendó a esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica la integración y reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina.

Que se dictó la Disposición ANMAT N° 1535/02 que derogó a su similar 4793/01 y por la cual se determinaron las condiciones para el funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, designando a sus integrantes.

Que posteriormente, en atención a la necesidad de continuar y agilizar la tarea emprendida por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, resultó imprescindible establecer un cronograma de tareas para la incorporación gradual a su texto de los distintos capítulos de temáticas indispensables.

Que, a tales fines, por Disposición ANMAT N° 4675/08 se dispuso la nueva integración y designación de los miembros de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y se aprobó su Reglamento Interno.

Que atento el tiempo transcurrido, resulta necesario derogar la Disposición ANMAT N° 1535/02 y la Disposición ANMAT N° 4675/08, siendo indispensable consecuentemente la actualización, reestructuración y reorganización del funcionamiento de la Comisión, integrando y designando a sus miembros y con ello la modificación de su Reglamento a los efectos de adecuarlo a su nueva conformación.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Intégrase la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina por los siguientes miembros: un Presidente, un Director Ejecutivo, Vocales, una Secretaría Técnica, una Secretaría Administrativa, una Secretaría de Asuntos Legales y Subcomisiones Técnicas, todos ellos con carácter "ad honorem".

ARTÍCULO 2°.-Desígnanse a los siguientes profesionales como miembros de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina:

PRESIDENTE: Dr. Manuel Rodolfo Limeres

DIRECTOR EJECUTIVO: Dr. Marcelo Alberto Carignani

SECRETARÍA TÉCNICA:

Farm. Melina Isabel Assalone

Farm. María Celeste De Angelis

SECRETARÍA ADMINISTRATIVA: Natalia Romina González

SECRETARÍA DE ASUNTOS LEGALES: Dra. María Gabriela Gamboa

VOCALES:

Dr. Daniel Alberto Allemandi

Dr. Arnaldo Luis Bandoni

Dr. Roberto Diez

Dr. Gabriel Gutkind

Dra. Marcela Raquel Longhi

Dra. Silvia Edith Lucangioli

Dr. Ruben Hilario Manzo

Dr. Gustavo Marin

Dr. Gabriel Mato

Dr. Marcelo Carlos Nacucchio

Dra. María Eugenia Olivera

Dr. Edgardo Poskus

Lic. Pablo Mauricio Quiroga

Farm. Elbio Antonio Saidman

Dr. Norberto Antonio Terragno

Bioq. Sergio Adrian Téves

Dra. Catalina van Baren

Dr. Marcelo Wagner

ARTICULO 3°.-Apruébase el Reglamento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina que establece su organización y régimen de funcionamiento, el que como Anexo

IF-2021-22909731-APN-INAME#ANMAT forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Deróganse la Disposición ANMAT N° 1535/02 y la Disposición N° 4675/08.

ARTICULO 5°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: Reglamento de la Farmacopea Argentina - Anexo

ANEXO

REGLAMENTO DE LA FARMACOPEA ARGENTINA

I. - Objetivos:

Es uno de los objetivos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), mantener permanentemente actualizada la Farmacopea Argentina.

A tal fin, la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina deberá revisar y elaborar cada una de las actualizaciones que se publiquen, incluyendo sus respectivos volúmenes, actualizaciones y suplementos.

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. – Selección e integración:

Para la selección de los Vocales se tendrá en cuenta la propuesta de ECUAFYB (Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica) y de las Academias de Farmacia y Bioquímica y Medicina. También podrán proponer nuevos miembros, tanto el Presidente de la Farmacopea Argentina como los Vocales de la Comisión Permanente que estén ejerciendo funciones.

Las Subcomisiones Técnicas estarán conformadas por profesionales del área de la Salud, especialistas en los temas específicos de cada una de ellas. Dichas Subcomisiones proveerán el material necesario para la elaboración de monografías y capítulos que luego serán aprobados por la Comisión Permanente. Por lo menos uno de los miembros de cada Subcomisión deberá pertenecer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, quién será preferentemente el Coordinador de la Subcomisión. También se tendrá en cuenta la propuesta de ECUAFYB y de las Academias de Farmacia y Bioquímica y Medicina para la integración de estas subcomisiones

Además, podrán ser incluidos en las diferentes Subcomisiones aquellos profesionales de la Salud que los Vocales consideren oportunos.

Asimismo, la Comisión Permanente podrá convocar a expertos nacionales e internacionales para evaluar temas específicos, conformando Grupos de trabajo temáticos temporales.

III. - Funciones:

El *Presidente* de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina será el Administrador de la ANMAT y tendrá las siguientes funciones:

Definir y acompañar las políticas, estrategias y metodologías que deberá implementar la Comisión Permanente en la materia de su competencia para definir el contenido de la Edición Vigente de la Farmacopea Argentina, en concordancia con las políticas de salud fijadas por el Gobierno Nacional.

Proponer el reemplazo ante las vacantes que eventualmente se produjeran en la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina con el aval de los Vocales.

Por sugerencia del Director Ejecutivo, designar o reemplazar cuando fuese necesario o conveniente, al Coordinador de las Subcomisiones Técnicas y a los miembros que las integran, con el aval de los Vocales de la Comisión Permanente.

Presidir las reuniones de la Comisión Permanente y emitir su voto a fin de aprobar o rechazar los dictámenes por ella generados. En caso de empate emitirá un segundo voto.

Aprobar el Reglamento de la Farmacopea Argentina.

Aprobar el texto de cada una de las ediciones de la Farmacopea Argentina así como sus volúmenes, actualizaciones y suplementos, antes de su publicación.

El *Director Ejecutivo* de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina será el Director Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y tendrá las siguientes funciones:

Presidir las reuniones de la Comisión Permanente en ausencia del Presidente, con sus mismas facultades, pudiendo en estas oportunidades, tener un doble voto en caso de empate.

Representar al Presidente y supervisar la coordinación general, nacional e internacional, para la elaboración y puesta en vigencia de la Farmacopea Argentina.

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

Supervisar las actividades de la Secretaría Técnica, de la Secretaría Administrativa y de la Secretaría de Asuntos Legales.

Mantener reuniones con el Presidente de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina a fin de evaluar las actividades futuras de la Farmacopea Argentina.

Elaborar el Informe Anual con la Memoria de las actividades realizadas.

La *Secretaría Técnica* estará conformada por personal profesional de la salud perteneciente a la ANMAT, recibirá instrucciones y reportará al Director Ejecutivo, y tendrá las siguientes funciones:

Asegurar por el normal funcionamiento de las actividades relativas a la organización interna de la Farmacopea.

Organizar y coordinar con el Director Ejecutivo las actividades de la Comisión Permanente.

Coordinar y diseñar las actividades dirigidas al desarrollo de las subcomisiones técnicas promoviendo los enfoques multidisciplinarios y velando por la visión institucional. Realizar la gestión integral de los documentos de trabajo y los documentos farmacopeicos, así como también la bibliografía complementaria entre los actores intervinientes.

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

Coordinar las actividades internacionales necesarias para la armonización tanto a nivel regional como de los diferentes grupos de trabajo en los que la Farmacopea Argentina participe activamente.

Supervisar la tarea desarrollada por las Subcomisiones Técnicas y los Grupos de trabajo temáticos temporales.

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 los respectivos documentos con el aval de la Comisión Permanente.

Supervisar la tarea desarrollada por las Subcomisiones Técnicas y los Grupos de trabajo temáticos temporales y mantener reuniones periódicas con sus respectivos Coordinadores.

Asegurar la distribución de los documentos surgidos de los diferentes grupos de trabajo, tanto nacionales como regionales e internacionales, a fin de garantizar la participación de todos los actores involucrados en la ejecución de las acciones que se desprendan de los mismos.

Presentar las monografías técnicamente revisadas al Director Ejecutivo para su tratamiento por parte de la Comisión Permanente.

Mantener actualizados los procedimientos de funcionamiento de la Farmacopea Argentina.

Redactar y mantener actualizado el Manual de Estilo de la Farmacopea Argentina.

Participar de las reuniones de la Comisión Permanente con voz pero no voto.

La *Secretaría Administrativa* recibirá instrucciones, reportará al Director Ejecutivo y/o a la Secretaría Técnica y tendrá las siguientes funciones:

Organizar y coordinar con el Director Ejecutivo y/o la Secretaría Técnica la oportunidad de las reuniones de la Comisión Permanente convocando a sus miembros.

Remitir el orden del día de cada reunión para su previa consideración, por vía electrónica, a todos los miembros

convocados, con suficiente antelación para posibilitar la solicitud de datos ampliatorios y/o realizar observaciones.

Remitir por vía electrónica o a través de la plataforma de trabajo, con la antelación suficiente, los documentos a ser evaluados en las reuniones de la Comisión Permanente.

Solicitar a la Dirección General de Administración de la ANMAT, y coordinar con ella la provisión de los viáticos establecidos para los integrantes de las distintas comisiones que residen en el interior.

Gestionar, la provisión de viáticos para la asistencia de reuniones internacionales.

Labrar, junto con la Secretaría de Asuntos Legales, 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.

Colaborar con la Secretaría Técnica para la obtención de información técnica y científica, a fin de atender las necesidades de la Comisión Permanente, Subcomisiones Técnicas o Grupos de trabajo temáticos Temporales.

La Secretaría de Asuntos Legales, recibirá instrucciones y reportará al Director Ejecutivo, y tendrá las siguientes funciones:

Asistir en todas las áreas legales que refieran a la Farmacopea Argentina y Farmacopeas Regionales e Internacionales

Colaborar y contribuir en la elaboración y redacción de actas, minutas, disposiciones y todo otro instrumento legal que requiera la Farmacopea Argentina.

Colaborar en la redacción y/o revisión de documentos legales relacionados con la Farmacopea Argentina, Farmacopeas Internacionales y/o regionales.

Contribuir en la información legal relativa a farmacopeas internacionales, procesos de integración regional y toda otra información de alcance federal, regional e internacional que pueda ser de utilidad para la Farmacopea Argentina.

Actualizar permanentemente el registro de documentos legales, disposiciones, resoluciones, decretos y leyes nacionales, regionales e internacionales relacionados con la Farmacopea.

Los *Vocales* de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina tendrán las siguientes funciones:

Participar de las reuniones a las que fueran convocados debiendo registrar un 80 % de asistencia anual.

Definir, junto con el Presidente de la Comisión Permanente, el Reglamento de la Farmacopea Argentina así como las modificaciones que resulten pertinentes.

Definir, junto con el Presidente de la Comisión Permanente, el contenido de la Farmacopea Argentina.

Definir la composición de las Subcomisiones Técnicas propuestas y de los Grupos de trabajo temáticos temporales y sus estrategias de trabajo.

Revisar y corregir los proyectos de las monografías y documentos en general elaborados por las Subcomisiones Técnicas y los Grupos de trabajo temáticos temporales.

Aprobar el Manual Estilo de la Farmacopea Argentina.

Elaborar informes en tiempo y forma referidos a los temas sometidos a su análisis remitiéndolos al Director Ejecutivo.

Expresar mediante voto su conformidad o disconformidad para la aprobación y posterior edición de las monografías y documentos en general, para aquellos temas que hubieren evaluado y/o supervisado. En caso de disconformidad, deberán fundamentar su decisión por escrito.

Las Subcomisiones Técnicas y/o los Grupos de trabajo temáticos temporales serán responsables 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, actuarán en forma individual y no en representación de instituciones públicas o privadas, y tendrán las siguientes funciones:

Revisar los artículos encomendados por el Coordinador y responder a sus requerimientos.

Participar en la elaboración de las monografías y documentos en general 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.

Podrá convocarse al Coordinador de cada Subcomisión con la frecuencia que la Secretaría Técnica considerase necesaria, para una reunión conjunta con el Director Ejecutivo y la Secretaría Técnica, a fin de evaluar el desempeño de la subcomisión a su cargo.

El *Coordinador* tendrá las siguientes funciones:

Ejecutar, en función de las necesidades de trabajo de la correspondiente Subcomisión, previo acuerdo con la Secretaría Técnica, el Plan de Trabajo y el modo de trabajo de la Subcomisión a su cargo.

Organizar y coordinar las reuniones con los integrantes de la Subcomisión que fuesen necesarias para el adecuado tratamiento de los temas encomendados.

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.

Informar en las reuniones programadas 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.

Controlar el aporte individual de cada uno de los integrantes de la Subcomisión y evaluar su participación para la publicación.

IV. – Pautas Reglamentarias:

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina se reunirá bimestralmente en sesión ordinaria ya sea presencialmente o a través de la plataforma virtual que se considere conveniente.

Se convocarán sesiones extraordinarias cuantas veces lo considere necesario el Director Ejecutivo, ya sea por iniciativa propia o por solicitud de la mayoría de los Vocales.

La Comisión Permanente podrá solicitar a través de la Secretaría Técnica, la colaboración y asistencia a sus reuniones, de miembros de las Subcomisiones Técnicas y/o de los Grupos de trabajo temáticos temporales.

En las reuniones, el quórum requerido será de la mitad más uno de los miembros y las decisiones se tomarán por simple mayoría de los presentes.

Los temas a ser tratados en las reuniones 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 ellas.