



# Farmacopea Argentina

Es el "Codex Medicamenarius Argentino" o Código Oficial en donde se recopilan las monografías de los principios activos aprobados por la OMS (Organización Mundial de la Salud) con sus respectivas normas y especificaciones técnicas.

## ¿QUÉ ES UNA FARMACOPEA?

La Farmacopea es un libro oficial donde se publican y describen 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.

## OBJETIVOS

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 establecer condiciones de calidad para que puedan distribuirse legalmente en el mercado, al resguardo de la Salud Pública.

Por esta razón, es de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras y establecimientos comercializadores y/o distribuidores de drogas y medicamentos, como también de productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la Farmacopea Argentina.

En este sentido, resulta importante destacar que, desde la creación de la ANMAT y, de acuerdo al modelo fiscalizador de gestión adoptado, se impone un creciente 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.

## LA FARMACOPEA ARGENTINA: SU HISTORIA

En 1822, el Gobernador Martín Rodríguez y su Ministro de Gobierno Bernardino Rivadavia establecen por decreto la reglamentación de la "Medicina, Farmacia y Anexos", que en su artículo 28, Título III, denominado "De la Farmacia y profesiones de ella" menciona que "el profesor que se halle en el caso de hacer uso de una fórmula que no explique la Farmacopea Española de la IV edición, deberá expresar el modo de preparar el medicamento en la propia receta que lo ordena y sin este requisito no será despachada por boticario alguno".

La Asociación Farmacéutica Bonaerense (creada en 1856, origen de la actual Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica), trabaja afanosamente para conseguir una Farmacopea Nacional, proponiendo a las autoridades dos sucesivos proyectos, el de Miguel Puiggari en 1881 y el de Estanislao Zubieta publicado en 1890 con el nombre Formulario Oficial y Magistral o Farmacopea Argentina. Aunque no se oficializaron, aceleran la decisión de preparar una Farmacopea Nacional.

Finalmente en 1893, la 1ra edición de la Farmacopea Nacional, "Codex Medicamenarius de la República Argentina" es aprobada por Ley 3.041, sanción que le da fuerza obligatoria en todo el territorio. La misma se



FIGURA 1

termina de imprimir y entra en vigencia 5 años después, el 27 de noviembre de 1898.

En 1.905 se establece la revisión quinquenal de la Farmacopea mediante la Ley Nacional 4.687, art. 8°, sobre el ejercicio de la Farmacia y su Reglamentación, debido a la necesidad de mantenerla actualizada por la paulatina incorporación de novedades farmacológicas, revisión y actualización de las monografías allí incluidas a la luz de los nuevos métodos y tecnologías disponibles en el control de calidad de drogas y medicamentos.

La revisión de la primera Farmacopea Nacional fue propuesta por el entonces Presidente del Departamento Nacional de Higiene, Dr. Carlos C. Malbrán, quien sugirió al Gobierno el nombramiento de la Comisión que podía encargarse de dicho trabajo.

Las posteriores ediciones que reemplazaron sucesivamente a la 1ra, son: 2da edición: Ley 10.983, 30 de septiembre de 1919 (editada en 1921) / 3ra edición: Ley 12.729, 29 de septiembre de 1941 (editada en 1943) / 4ta edición: Decreto 4944, 12 de diciembre de 1955 (editada en 1956) / 5ta edición: Ley 16.969, 4 de octubre de 1966 / 6ta edición: Ley 21.885, 6 de octubre de 1978.

El 22 de julio de 1996, el Ministro de Salud de la Nación mediante la Resolución N° 297, le 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.

La Comisión estuvo 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 Torres, Dr. Modesto Rubio.

Luego de varios años de trabajo, la destacada Comisión es disuelta y se designa una Comisión transitoria cuyo periodo de trabajo es muy breve.

En el año 2002, bajo la gestión del Dr.

Ginés González García como Ministro de Salud de la Nación, y con el Dr. Manuel Limeres como Interventor de la ANMAT se logra reactivar el proyecto. En este sentido, a través de la Disposición 1535/02 se reestructura y se reorganiza su integración y funcionamiento designándose los nuevos y actuales miembros de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, realizadora del primer volumen de la Séptima Edición.

## FARMACOPEA ARGENTINA: SU ESTRUCTURA ORGANIZATIVA. Comisión Permanente. Subcomisiones Técnicas. Comité Consultor Externo.

La estructura organizativa actual de la Farmacopea Argentina está establecida en la Disposición 1535/02 y su modificatoria Disposición 1892/02. La misma está compuesta por una Comisión Permanente, 19 Subcomisiones Técnicas y un Comité que funcionará como Consultor Externo. La mencionada Disposición en su artículo 1° integra la citada Comisión Permanente, todos ellos con carácter "ad honorem", estableciendo además que los Vocales deberán ser profesionales de reconocida capacidad y experiencia técnico-científica. Ver Figura N° 1.

En la misma Disposición fueron designados los miembros que la componen, siendo sus nombres y funciones los que se describen a continuación: Dr. Manuel Limeres, Presidente; Dr. Carlos Chiale, Director Ejecutivo; Dra. Karina Manco, Secretaría Técnica, Dra. Hela Beltramini, Coordinadora Técnica y los vocales Dr. Pablo Bazerque, Dr. Arnaldo Bandoni, Dra. María Tereza 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.

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.

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.

Las atribuciones principales de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina son:

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 dependen.

## SUBCOMISIONES TÉCNICAS

De acuerdo a lo establecido por la Disposición A.N.M.A.T. N° 1535/02 la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina propuso al Sr. Interventor de la Institución la formación de Subcomisiones de la Farmacopea Argentina, sus integrantes y respectivos Coordinadores, definir el número de dichas Subcomisiones y las áreas de competencia de cada una de ellas. De esta manera, según la Disposición N° 5580/02, quedan conformadas diecinueve Subcomisiones Técnicas, siendo las mismas:

- Aguas y Soluciones Parenterales
- Bioequivalencia y Disolución
- Biotecnología
- Colorantes, Excipientes y Aditivos
- Controles Toxicológicos
- Ensayos Farmacotécnicos y envases
- Estabilidad
- Farmacia Oficial
- Gases Medicinales
- Materiales de Uso Quirúrgico y Dispositivos
- Medicamentos Fitoterápicos
- Microbiología
- Farmacia Hospitalaria
- Productos y Métodos Biológicos, y Análisis Estadísticos
  - .Área de Sangre y Hemoderivados
  - .Área de Sueros y Vacunas
- Químico Analítica de Medicamentos 1
- Químico Analítica de Medicamentos 2
- Químico Analítica de Medicamentos 3
- Químico Analítica de Medicamentos 4
- Radiofármacos

Se establece además, por la Disposición mencionada anteriormente, el funcionamiento y objetivos de todos los cargos y sus designaciones como responsabilidades de cada área.