

PODER EJECUTIVO NACIONAL

República Argentina

DNU 202/2003 · 2003

DNU 202/2003

Boletín Oficial, 17 de junio de 2003 · 7 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

DNU 202/2003

Apruébase el texto del 1º Volumen de la Séptima Edición.

Bs. As., 12/6/2003

VISTO la Ley Nº 16.463, y sus normas reglamentarias, la Ley Nº 25.649, el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y Nº 486 del 12 de marzo de 2002, prorrogado por su similar Nº 2724 del 31 de diciembre de 2002, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 297 del 2 de julio de 1996, la Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) Nº 1535 del 19 de abril de 2002, y el expediente Nº 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 3º de la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 10.983 del 30 de septiembre de 1919; Ley Nº 12.729 del 29 de septiembre de 1941; Decreto Nº 4944 del 12 de diciembre de 1955; Ley Nº 16.969 del 4 de octubre de 1966 y Ley Nº 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 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 DIRECCIÓN 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 Nº 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 3º, 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 cumplimento 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 Nº 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 Nº 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. Nº 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. Nº 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 Nº 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 Nº 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 1º del Decreto Nº 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 Nº 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 descripta 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 3º de la Ley de Medicamentos Nº 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 1º Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, que como Anexo I forma parte del presente Decreto.

ARTÍCULO 2°. El texto aprobado por el artículo 1º del presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°. El 1º Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, que se aprueba por el artículo 1º 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.

ARTÍCULO 4°. Encomiéndase al MINISTERIO DE SALUD a confeccionar los restantes volúmenes de la VII Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA.

ARTÍCULO 5°. Queda prohibida la reimpresión de la FARMACOPEA ARGENTINA sin autorización expresa del MINISTERIO DE SALUD y sólo producirá efecto legal la edición oficial.

ARTÍCULO 6°. Dése cuenta al HONORABLE CONGRESO DE LA NACION, en cumplimiento del artículo 99 inciso 3) de la CONSTITUCION NACIONAL.

ARTÍCULO 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.



VEREDICTA LEYES

DNU 202/2003. Texto original, como se publicó.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).