

**MINISTERIO DE SALUD**

**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA**

**Disposición N° 3937/2011**

Bs. As., 3/6/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-283/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Farmacopea Argentina o "Codex Medicamentarius Argentino" es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos 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 en un contexto de proceso de integración regional resulta de suma importancia para el país disponer de instrumentos estratégicos que establezcan requisitos de calidad para las materias primas y las especialidades medicinales.

Que esta Administración Nacional ha trabajado consensuadamente con su par brasileña (ANVISA) en la formulación de un Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia, como parte de una estrategia de integración regional en el marco de los Acuerdos Bilaterales de Presidentes y en el marco del MERCOSUR.

Que este tema fue incorporado en el punto 20 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes del Brasil y la Argentina realizada en septiembre de 2008, por el cual los presidentes de ambos países instruyeron a ANVISA y ANMAT a realizar un proyecto de cooperación con el objeto de fortalecer las Farmacopeas Argentina y Brasileña por medio del intercambio de conocimientos tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas (investigación, certificación, producción, comercialización y monitoreo) para aumentar la producción regional.

Que asimismo ambos mandatarios instruyeron para que esa cooperación logre el desarrollo científico y tecnológico propio, la reducción de la dependencia de materias primas e insumos importados y el progreso de las Farmacopeas Argentina y Brasileña.

Que considerando el interés en fortalecer la actuación de las Farmacopeas de ambos países, de manera de implementar un trabajo cooperativo para optimizar los resultados y lograr la sustentabilidad nacional relacionada con el sector productivo y la regulación sanitaria, y con el objetivo de contribuir al fortalecimiento del MERCOSUR a través de la implementación de trabajos conjuntos que puedan promover el proceso de desarrollo científico y tecnológico, con impacto sanitario, en el ámbito intrarregional, con fecha 18 de noviembre de 2009 ANMAT y ANVISA han suscripto un Memorándum de Entendimiento entre ambas Instituciones.

Que por el artículo V del referido Memorándum ANMAT y ANVISA acordaron desarrollar las Sustancias de Referencia mencionadas en el Anexo 5 del Memorándum.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha participado en Ensayos Interlaboratorio para el desarrollo de Sustancias de Referencia para ensayos físico-químicos.

Que ambas Instituciones acordaron reconocer las Sustancias de Referencia desarrolladas, mediante Resolución de ANVISA y Disposición de ANMAT, así como también que para que el intercambio de éstas sea viable sus envases deben presentar rótulos e informaciones estandarizadas, en los dos idiomas, basándose en las referencias de la Organización Mundial de la Salud.

Que esta Administración Nacional, mediante Disposición N° 2604/2010, ha reconocido como Sustancias de Referencia Farmacopea Argentina a 15 (quince) Sustancias de Referencia Farmacopea Brasileña.

Que este tema fue ratificado en el punto 21 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes del Brasil y la Argentina realizada en enero de 2011, por el cual los presidentes de ambos países manifestaron su beneplácito por los avances alcanzados en la implementación del Proyecto Estratégico de Fortalecimiento de las Farmacopeas Argentina y Brasileña e instruyeron que se dé continuidad a los trabajos binacionales debido a la importancia sanitaria de las Sustancias de Referencia.

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

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Reconócese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, a las Sustancias desarrolladas por la FARMACOPEA BRASILEÑA que figuran en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 2° — Reconócese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA BRASILEÑA - FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, a la Sustancia desarrollada conjuntamente que figura en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 3° — Establécese que los envases de las referidas Sustancias de Referencia deberán presentar rótulos e informaciones estandarizadas, en español y portugués, basándose en las referencias de la Organización Mundial de la Salud.

ARTICULO 4° — Establécese que las Sustancias de Referencia que figuran en el ANEXO I y en el ANEXO II reconocidas por la presente Disposición se depositarán y conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, y se distribuirán a los solicitantes, bajo el pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

ARTICULO 5° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su Publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.

#### ANEXO I

##### SUSTANCIAS QUIMICAS DE REFERENCIA DESARROLLADAS POR FARMACOPEA BRASILEÑA

- |                       |            |
|-----------------------|------------|
| 1. Claritromicina     | Lote 2052  |
| 2. Clorpropamida      | Lote 1019  |
| 3. Clortalidona       | Lote X2F01 |
| 4. Diclofenaco Sódico | Lote 2007  |

#### ANEXO II

##### SUSTANCIA QUIMICA DE REFERENCIA DESARROLLADA POR FARMACOPEA BRASILEÑA Y FARMACOPEA ARGENTINA

- |               |           |
|---------------|-----------|
| 1. Didanosina | Lote 1062 |
|---------------|-----------|