



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **4 6 7 5**

BUENOS AIRES, **11** 1 AGO 2008

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 297/96, la Disposición A.N.M.A.T. N° 4793/01, la Disposición A.N.M.A.T. N° 1535/02, la Disposición A.N.M.A.T. N° 1892/02, la Disposición A.N.M.A.T. N° 3165/02, el expediente n° 1-47-1110-322-08-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 297/96 el entonces Ministerio de Salud y Acción Social encomendó a esta A.N.M.A.T. la integración y reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina.

Que en consecuencia se dictó la Disposición A.N.M.A.T. N° 4793/01 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 A.N.M.A.T. N° 1535/02 (modificada por Disposición A.N.M.A.T. N° 1892/02), se dispuso la reestructuración de la integración de la

A
C



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº 4675

Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y la reorganización de su funcionamiento, designándose a los profesionales miembros de la misma.

Que atento el tiempo transcurrido, los cambios de autoridades operados y la necesidad de continuar, actualizar y agilizar la tarea emprendida por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, resulta necesario reestructurar y reorganizar el funcionamiento de la Comisión, actualizando la nómina de sus integrantes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 3165/02 se aprobó el Reglamento Interno de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, que establece sus funciones, conformación, organización y régimen de funcionamiento.

Que la necesidad de reestructurar la integración de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y reorganizar su funcionamiento conlleva la de modificar su Reglamento Interno 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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Intégrase la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina con los siguientes miembros: un Presidente, un Director Ejecutivo, una Secretaria Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 4675

compuesta por tres miembros y trece Vocales, todos ellos con carácter "ad honorem". Los vocales serán profesionales de reconocida capacidad y experiencia técnico-científica.

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

PRESIDENTE: Dr. Carlos Alberto Chiale

DIRECTOR EJECUTIVO: Dr. Hector Isidoro Giuliani

SECRETARÍA TÉCNICA:

Farm. Melina I. Assalone

Farm. Melina A. Dal Mas

Farm. María Celeste De Angelis

VOCALES:

Dr. Sem M. Albónico

Dr. Arnaldo Luis Bandoni

Dr. Pablo Bazerque

Dr. Mario A. Copello

Dr. Juan M. Dellacha

Dr. Teodoro S. Kaufman

Dr. Eloy Mandrile

Dr. Rubén Manzo

Dra. María Teresa Pizzorno

Dr. Edgardo Poskus

Dr. Modesto Rubio

Dr. Norberto A. Terragno



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 4675

Dra. María Guillermina Volonté

ARTICULO 3°.- Apruébase el Reglamento Interno de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina que establece sus funciones, conformación, organización y régimen de funcionamiento, el que se agrega como Anexo a la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4°.- Déjense sin efecto la Disposición A.N.M.A.T. N° 3.165/02, y los artículos 1° y 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 1535/02, modificada por Disposición A.N.M.A.T. N° 1892/02.

ARTICULO 5°.- Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Oportunamente, archívese.

Expediente 1-47-1110-322-08-3

DISPOSICION N°

4675

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO

**REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISION PERMANENTE
DE LA FARMACOPEA ARGENTINA**

I. - Objetivos:

Es objetivo prioritario de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (A.N.M.A.T.) el mantener permanentemente actualizada la Farmacopea Argentina.

A tal fin, la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina deberá revisar y elaborar cada una de las ediciones que se publiquen, incluyendo sus respectivos volúmenes, conforme los plazos establecidos al respecto.

Adicionalmente, 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. - Conformación e Integración:

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina estará conformada de acuerdo a lo dispuesto por la presente Disposición o la norma que la reemplace.

Las **Subcomisiones Técnicas** que prestarán apoyo técnico y científico a la Comisión Permanente, estarán conformadas por profesionales del área de la Salud, especialistas en los temas específicos de cada una. Uno de sus miembros deberá pertenecer al Instituto Nacional de Medicamentos.



Cada una de las Subcomisiones estará a cargo de un Coordinador, cuyos conocimientos científico-técnicos, como así su trayectoria, lo habiliten para llevar a cabo el desarrollo del proyecto de la Farmacopea Argentina de que se trate.

Asimismo, la Comisión Permanente deberá proponer las Instituciones que se convocarán para la integración del **Comité Consultor Externo**, que estará conformado por expertos de distinguidas instituciones educativas, profesionales, industriales y científicas, nacionales o extranjeras, elegidos por su trayectoria y conocimiento científico-técnicos.

III. - Funciones:

El **Presidente** de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina tendrá las siguientes funciones:

Definir las políticas, estrategias y metodología que deberá implementar la Comisión Permanente en la materia de su competencia, en concordancia con las políticas de Salud fijadas por el Gobierno Nacional.

Cubrir las vacantes que eventualmente se produjeran en la Comisión Permanente y designar y/o reemplazar a sus integrantes previo aval de la misma.

Designar, y reemplazar cuando fuese necesario o conveniente, el Coordinador de cada una de las Subcomisiones Técnicas y a los miembros que integrarán cada una de ellas, con el aval de la Comisión Permanente.

Presidir las reuniones de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y emitir su voto a fin de aprobar o rechazar los dictámenes emanados de la misma. En caso de empate emitirá un segundo voto.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

4 6 7 5

El **Director Ejecutivo** de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina tendrá las siguientes funciones:

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

Conducir 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.

Supervisar las actividades de la Secretaría Técnica, como así también de todo el personal que conforma la Comisión Permanente.

Mantener reuniones con el Presidente de la Comisión Permanente para evaluar las actividades futuras de dicha Comisión.

Supervisar la tarea desarrollada por las Subcomisiones Técnicas y mantener reuniones mensuales con sus respectivos Coordinadores.

Supervisar la remisión para su publicación al Boletín Oficial de la Nación de toda ampliación, modificación o derogación de las normas referentes a la Farmacopea Argentina.

Elaborar el Informe Anual con la Memoria de las actividades realizadas por la Comisión Permanente, el cual será presentado para su tratamiento y aprobación por parte de esta última.

La **Secretaría Técnica** recibirá instrucciones y reportará al Director Ejecutivo, y tendrá las siguientes funciones:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

4 8 7 5

Velar por el normal funcionamiento de las actividades relativas a la implementación de la Farmacopea de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

Organizar y coordinar con el Presidente y el Director Ejecutivo la oportunidad de las reuniones de la Comisión Permanente, convocando a sus miembros.

Proponer la redacción del orden del día de cada reunión y remitirlo para su previa consideración, por vía electrónica o en soporte papel cuando fuera necesario, a todos los miembros convocados, con suficiente antelación para posibilitar la solicitud de datos ampliatorios y/o realizar observaciones.

Labrar 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.

Convocar, previa aprobación de la Comisión Permanente, a los expertos necesarios del Comité Consultor Externo para el estudio de temas específicos.

Recopilar, redactar, corregir y/o editar las monografías y capítulos en general para su posterior entrega a las Subcomisiones Técnicas y Coordinadores.

Remitir a las distintas Subcomisiones y sus respectivos Coordinadores las pertinentes monografías para su evaluación.

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 las respectivas monografías.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

“2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias”

4675

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

Atender las necesidades de la Comisión Permanente relativas a la obtención de información técnica y científica.

Tener voz pero no voto en las reuniones de la Comisión Permanente.

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

Asistir a las reuniones de la Comisión Permanente, no debiendo registrar más de un 20% de inasistencia anual injustificable.

Revisar y corregir los borradores de las monografías y capítulos en general.

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 capítulos en general, para aquellos temas que hubieren evaluado y/o supervisado. En caso de disconformidad, deberán fundamentar su decisión por escrito.

Proponer la inclusión de nuevos artículos en la Farmacopea Argentina.

Cada **Subcomisión Técnica** - será responsable 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**, que actuarán en forma individual y no en representación de instituciones públicas o privadas, tendrán como funciones:

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



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.**

“2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias”

4675

Participar en la elaboración del informe de la Subcomisión 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.

El **Coordinador** de cada Subcomisión será citado una vez al mes para una reunión conjunta con el Director Ejecutivo y la Secretaría Técnica, a fin de evaluar el desempeño de la Subcomisión a su cargo, como así también para agilizar y optimizar la actividad de la misma.

El **Coordinador** tendrá como función:

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 mensuales 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.

El **Comité Consultor Externo** tendrá como funciones colaborar con la Comisión Permanente, a su requerimiento, evacuando consultas y formulando opiniones y/o recomendaciones que contribuyan a los objetivos de la Farmacopea Argentina.

IV. - Funcionamiento:

La Comisión Permanente se reunirá mensualmente en sesión ordinaria.

1
C



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008.- Año de la Enseñanza de las Ciencias"

4 6 7 5

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

La Comisión Permanente podrá pedir a través de la Secretaría Técnica, la colaboración y asistencia a sus reuniones, de miembros de las Subcomisiones Técnicas y/o miembros del Comité Consultor Externo.

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

Los temas a ser tratados en las reuniones de la Comisión Permanente 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 la reunión.

Expediente 1-47-1110-322-08-3

DISPOSICION N°

4 6 7 5


DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.