



AREA TÉCNICA FARMACÉUTICA

FARMACOPEA ARGENTINA

***Dra. Daniela Marinelich
Año 2025***

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

Las Farmacopeas son 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.

En el prólogo de Farmacopea Argentina VII Ed se establece que:

"La finalidad principal de la Farmacopea Argentina es contribuir a promover la salud de la población, estableciendo normas de calidad para los productos empleados en la elaboración de medicamentos. Las normas y especificaciones contenidas en esta publicación son elemento de consulta indispensable para la autoridad sanitaria, para los elaboradores, para los profesionales de la salud, investigadores y docentes, todos ellos involucrados en el aseguramiento de la calidad que deben poseer los medicamentos para su empleo seguro por parte del paciente.

Sin embargo, construir la calidad de los medicamentos, ya sea determinando las especificaciones y los controles de calidad que deben cumplirse, así como los límites de impurezas y los productos de degradación, etc., es una esforzada tarea que sólo puede llevarse adelante en virtud del trabajo mancomunado de distintos sectores nucleados por una perspectiva sanitaria compartida"

LA FARMACOPEA ARGENTINA: SU HISTORIA

Los primeros intentos para la reglamentación y control de las drogas y medicamentos en nuestro país se remontan al 9 de abril de 1822. En esta fecha, el gobernador Martín Rodríguez y su ministro de Gobierno, Bernardino Rivadavia, reglamentan por decreto el ejercicio de la Medicina y la Farmacia. En dicho decreto establecen que "la elaboración de las medicinas en las boticas será en todo arreglada a la Farmacopea Española 4º Ed, y que el profesor que se halle en el caso de hacer una fórmula que no explique dicha farmacopea, 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 influencia de la cultura francesa en la formación médico farmacéutica de aquella época hizo que posteriormente se adoptara la Farmacopea Francesa. En 1852 el Consejo de Higiene, establece que "para la composición de los remedios oficiales se deberá seguir la última Farmacopea de Paris, mientras se organiza una farmacopea bonaerense, no obstante se despachara por otras farmacopeas para la prescripciones de los facultativos"

En 1877 en Buenos Aires fue sancionada la ley que reglamentaba el ejercicio de "la medicina, farmacia y demás ramas del arte de curar". En el capítulo 3, titulado "Ejercicio de la Farmacia" incluye el artículo 16º: "Para la composición de los medicamentos oficinales se deberán seguir las formulas de la Farmacopea Francesa, edición de 1866, mientras no se organice una farmacopea bonaerense, no obstante se podrá despachar por cualquier otra farmacopea siempre que lo indique el medico en su receta".

La Asociación Farmacéutica Bonaerense (creada en 1856, origen de la actual Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica) trabajó 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. Estos proyectos, aunque no se oficializaron, aceleraron la decisión de redactar una Farmacopea Nacional.

En 1892, a proposición del entonces Presidente del Departamento Nacional de Higiene (Dr. José Ramos Mejía) se nombró la primera comisión redactora de la Farmacopea Nacional Argentina.

Primera Edición

Finalmente en 1893, la 1ra edición de la Farmacopea Nacional, "Codex Medicamentarius de la República Argentina" es aprobada por Ley 3.041, sanción que le da fuerza obligatoria en todo el territorio. La misma se termina de imprimir y entra en vigencia 5 años después, el 27 de noviembre de 1898.

Segunda Edición

En 1.905 se establece la revisión quinquenal de la Farmacopea mediante la Ley Nacional 4.687, art. 8º, 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.

Preparado el manuscrito de la 2º Edición, fue elevado en 1913, sancionada por Ley 10.983 en 1919 y editada en 1921.

Tercera Edición

En 1931 la Sociedad de Farmacología y Terapéutica de la Asociación Médica Argentina gestionó y obtuvo la creación de una Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, con la finalidad esencial de redactar una nueva edición y mantenerla actualizada con suplementos.

La 3º Edición de Farmacopea Argentina fue sancionada en octubre de 1941 por

Ley 12.729 y editada en 1943

Cuarta Edición

En 1947 el Poder Ejecutivo, por Decreto N° 25388, designó una comisión para la redacción de la Cuarta Edición.

En 1955, por Decreto 4944, se aprueba el proyecto de la Cuarta Edición, la que se edita en agosto de 1956.

Quinta Edición

Por decreto N° 21886 se modificó la estructura de la Comisión Permanente; se redujo el número de sus miembros de 15 a 4 (un médico y tres farmacéuticos) y se le otorgó autorización para proponer la designación de los miembros de comisiones asesoras.

En agosto de 1958, por Decreto N° 3819 el Presidente de la Nación designó los miembros de la nueva Comisión Permanente de Farmacopea.

En octubre de 1966, por Ley N° 16969 se aprobó el proyecto de la Quinta Edición.

Sexta Edición

Su texto fue aprobado en octubre de 1978, por Ley N° 21.885

Al poco tiempo de esta edición, la Comisión Permanente comenzó a trabajar para la 7° Edición. Seleccionó un listado de destacados profesionales para constituir una nueva comisión asesora, que quedó integrada por 65 expertos distribuidos en 12 subcomisiones (Resolución Ministerial N° 3160/82).

A fin de no esperar el largo tiempo que siempre demandó la redacción de una nueva edición, se decidió actualizar aspectos parciales de la 6° Ed a través de suplementos:

1° Suplemento: Radiactividad, Radiofármacos y Radioesterilización (con la colaboración de la Comisión Nacional de Energía Atómica) (sancionado en febrero de 1983 por Ley N° 22.719)

Otros suplementos (Sueros y Vacunas, Antibióticos, Análisis Estadísticos) no llegaron a elevarse para su aprobación debido a reestructuraciones ministeriales que relegaron estas gestiones.

Durante varios años la estructura legal que sustentaba el accionar de la Comisión Permanente se desarticuló.

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

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 período de trabajo es muy breve.

Séptima Edición

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.

En el año 2003 se aprobó y publicó tanto en forma física como online el texto correspondiente al Primer Volumen, bajo Decreto de la Presidencia de la Nación 202/03, con el propósito de completar anual e ininterrumpidamente esta edición con otros tres volúmenes. Sin embargo, recién en el mes de Noviembre de 2013 se aprobaron los volúmenes II, III y IV (Disposición 6501/2013 Ministerio de Salud de la Nación).

Se encuentra organizada de la siguiente forma:

Primer Volumen

- Prólogo*
- Presentación*
- Objetivos*
- Historia*
- Subcomisiones técnicas, composición*
- Textos legales*
- Consideraciones generales*
- Métodos generales de análisis*
- Textos de información general*
- Reactivos y Soluciones*
- Tablas*

Segundo Volumen

- Nuevas consideraciones generales*
- Monografías de Materias Primas*

Tercer Volumen

- Nuevas consideraciones generales*
- Monografías de Producto Terminado*
- Apartado de Medicamentos Herbarios*
- Apartado de Hemoderivados*
- Apartado de Medicamentos Oficinales*
- Apartado de Productos Biológicos*
- Apartado de Productos Médicos*
- Apartado de Productos Radiofarmacéuticos*
- Apartado de Sueros y Vacunas*

Cuarto Volumen

- Consideraciones generales*
- Métodos generales de análisis*
- Textos de información general*
- Agua calidad farmacéutica*

Buenas prácticas de dispensación en la farmacia oficial comunitaria y hospitalaria
Buenas prácticas para la manipulación de medicamentos citostáticos endovenosos en centros asistenciales
Buenas prácticas de preparación de medicamentos magistrales
Criaderos de pollos libres de patógenos especificados para la elaboración y control de calidad de vacunas
Cuidados paliativos
Equivalencia entre medicamentos
Formas farmacéuticas
Polimorfismo
Sustratos celulares para la producción de vacunas para uso humano

*En el año 2019, según Disposición ANMAT 6781/2019, se aprueba y publica (sólo en forma online) el **Primer Suplemento** de Farmacopea Argentina 7º Ed, que contiene nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los volúmenes II, III y IV de Farmacopea Argentina 7º Ed.*

*En el año 2023, según Disposición ANMAT 10593/2023, se aprueba y publica (sólo en forma online) el **Segundo Suplemento** de Farmacopea Argentina 7º Ed, que también contiene nuevas incorporaciones y actualización de los textos de los volúmenes II, III y IV de Farmacopea Argentina 7º Ed.*

En el sitio web de ANMAT se encuentran disponibles para su consulta y descarga el texto completo de Farmacopea Argentina 7º Ed (libro compilado y volúmenes individuales), como así también el Primer y Segundo Suplementos.
(<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina>)

FARMACOPEA ARGENTINA: SU ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

- ✓ **Comisión Permanente.**
- ✓ **Subcomisiones Técnicas.**
- ✓ **Comité Consultor Externo.**

La estructura organizativa actual de Farmacopea Argentina está establecida en la Disposición 4675/08, en donde se establece la composición del Comité Permanente y sus funciones y atribuciones. La designación de los integrantes, como así también de los que integran las subcomisiones, es de carácter "ad-honorem"; deberán ser profesionales de reconocida capacidad y experiencia técnico-científica. Esta comisión permanente está integrada por un Presidente, un Director ejecutivo, los integrantes de la Secretaría Técnica y los Vocales. 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 honórem 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 dependan.

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 propone la formación de Subcomisiones de la Farmacopea Argentina, sus integrantes y respectivos Coordinadores, definiendo su número y las áreas de competencia de cada una de ellas. Las que participaron en la redacción de la 7º Ed son:

- Agua y Soluciones Parenterales (I), reemplazada a partir del Volumen II por Aguas y Soluciones parenterales de Gran Volumen (II, III, IV, Sup I)*
- Bioequivalencia y Disolución (I), reemplazada a partir del Volumen II por Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Equivalencia Farmacéutica (II, III, IV, Sup I)*
- Biotecnología (I), pasó a partir del Volumen II a la Comisión de Productos Biológicos y Biotecnológicos*
- Colorantes, Excipientes y Aditivos (I, II, III, IV, Sup I)*
- Controles Toxicológicos (I, II, III, IV, Sup I)*
- Ensayos Farmacotécnicos y Envases (I). A partir del volumen II Envases fue absorbido por la Comisión de Estabilidad, y Ensayos Farmacotécnicos fue absorbida por la Comisión de Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Terminados a partir del Volumen II*
- Estabilidad (I), reemplazada a partir del Volumen II por Estabilidad y Envases (II, III, IV)*
- Farmacia Hospitalaria (I, II, III, IV)*
- Farmacia Oficinal (I, II, III, IV)*
- Gases Medicinales (I, II, III, IV)*
- Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Terminados (II, III, IV,*

Sup I, Sup II)

- *Materiales de uso quirúrgico y Dispositivos Biomédicos (I), reemplazada a partir del Volumen II por Productos Médicos (II, III, IV)*
- *Medicamentos Fitoterápicos (I), reemplazada a partir del Volumen II por Medicamentos Herbarios (II, III, IV, Sup I)*
- *Microbiología (I, II, III, IV, Sup I)*
- *Productos Biológicos y Biotecnológicos (II, III, IV)*
- *Productos y Métodos biológicos, y Análisis estadístico: Área de Sangre y Hemoderivados, Área de Sueros y Vacunas (I), reemplazada a partir del Volumen II por Productos Biológicos y Biotecnológicos (II, III)*
- *Química Analítica de Medicamentos 1 (I), absorbida por la comisión Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Terminados a partir del Volumen II*
- *Química Analítica de Medicamentos 2 (I), absorbida por la comisión Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Terminados a partir del Volumen II*
- *Química Analítica de Medicamentos 3 (I), absorbida por la comisión Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Terminados a partir del Volumen II*
- *Química Analítica de Medicamentos 4 (I), absorbida por la comisión Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Terminados a partir del Volumen II*
- *Radiofármacos (I, II, III, IV)*
- *Métodos generales de análisis y Textos de información general (Sup I)*

En el Suplemento II sólo se hace referencia a la participación de una sola Comisión; no obstante se menciona a los profesionales que participaron en la redacción de temas específicos.

FORO DE FARMACOPEA ARGENTINA

En este espacio (disponible en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina/foro>) se publican documentos en proceso de generación o revisión, que aún no han completado el proceso de aprobación establecido en las Buenas Prácticas de Codificación, por lo tanto no son oficiales.

El Foro de Farmacopea Argentina constituye un espacio creado para compartir los documentos preliminares que están siendo desarrollados con el objetivo de sociabilizarlos y recibir sugerencias de los usuarios de la Farmacopea Argentina.

La permanencia de los documentos en este espacio es de 30 días, aunque este período puede ser reducido o extendido en función de las observaciones recibidas y la continuidad del proceso interno del documento en la estructura de Farmacopea. Aquellos interesados pueden suscribirse, y recibirán un correo electrónico cada vez que haya un nuevo documento en el foro.

BIBLIOGRAFIA

Farmacopea Argentina VII Ed

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina/foro>