



NACIONAL



**RESOLUCIÓN 25/2003**  
**SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN y RELACIONES SANITARIAS**  
**(S.P.R.y R.S.)**

Establécese la publicación de la Resolución N° 19/2003, mediante la cual se suspende un plazo determinado por su similar N° 40/2001 y normas aclaratorias, reglamentarias o interpretativas, que dispuso la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para todas las especialidades medicinales que contengan como principios activos, por lo menos uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de inmunodeficiencia humano, y los que en el futuro se vayan incorporando.

Del: 27/03/2003; Boletín Oficial 03/04/2003

VISTO la Resolución de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS N° 19 del 14 de marzo de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que por dicha Resolución se suspendió el plazo establecido en el artículo 2° de la Resolución Secretarial N° [40/01](#) y sus normas aclaratorias, reglamentarias o interpretativas hasta tanto la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) modifique la normativa vigente para adecuarla a la Resolución Ministerial N° [60/03](#).

Que resulta necesario ordenar la publicación en el Boletín Oficial de dicho acto administrativo.

Por ello,

El Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias resuelve:

Artículo 1°.- Publíquese en el Boletín Oficial la Resolución Secretarial N° 19 del 14 de marzo de 2003 que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

Art. 2°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Boletín Oficial. Cumplido, archívese.

Carlos E. Filgueira Lima.

**ANEXO I**

Resolución N° 19/2003

Bs. As., 14/3/2003

VISTO la Resolución de la ex-Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria N° 40 de fecha 5 de marzo de 2001 y la Resolución del Ministerio de Salud N° 60 de fecha 7 de febrero de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución de la ex-Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria N° 189/00, estableció la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia, para todas las especialidades medicinales que contengan principios activos con alto riesgo sanitario.

Que por la Resolución Secretarial N° 40/01, fundada en la Resolución Secretarial N° 189/00, se estableció la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para todas las especialidades medicinales que contengan como principios activos, por lo menos uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de inmunodeficiencia humana, y los que en el futuro se vayan incorporando.

Que la enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana ha alcanzado carácter epidémico a nivel mundial y hoy en día existen en el mercado drogas antirretrovirales con una adecuada respuesta terapéutica.

Que el Ministerio de Salud ha advertido la necesidad de actualizar y mejorar la normativa existente en la materia y con tal motivo dictó la Resolución Ministerial N° 60/03 por la que se derogó la Resolución Secretarial N° 189/00.

Que, asimismo, por la mencionada Resolución Ministerial N° 60/03 se consagró que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica debe establecer los productos comparadores de referencia que deben realizar los estudios de bioequivalencia para cada principio activo como monodroga o como asociación / combinación a dosis fijas.

Que la medida que se propicia encuentra su fundamento en la necesidad, internacionalmente aceptada, de contar con un producto comparador o de referencia para la realización de los estudios de bioequivalencia.

Que diversas entidades representativas de la industria farmacéutica, han planteado su preocupación frente a las dificultades, que manifiestan haber encontrado, para dar cumplimiento a las exigencias establecidas por la Resolución de la ex-Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria N° 40/01 con relación a los estudios “in vivo”, tales como la capacidad de su personal técnico y profesional, el relevamiento de centros que contarán con la capacidad técnica y logística para efectuar este tipo de estudios, el reclutamiento de individuos dispuestos a participar, los contratos de seguros que las empresas deben celebrar y aseguradoras dispuestas a suscribirlos, lo cual les demandó tiempo y esfuerzo.

Que, por otra parte, los plazos previstos para los estudios requeridos por el artículo 2° de la Resolución Secretarial N° 40/01 deberían readecuarse a fin de contemplar las actividades preliminares y los procedimientos tendientes a la realización de los estudios de “in vivo” de modo de garantizar tres aspectos fundamentales: asegurar el cumplimiento, por parte de la industria farmacéutica de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, la existencia de una normativa acorde con las reglamentaciones internacionales en sus ángulos éticos, legales y científicos que regulen la realización de estudios de investigación en seres humanos; y contar con centros altamente especializados con tecnología adecuada que aseguren la veracidad de los resultados y de complejidad tal, que contemple la protección de los sujetos involucrados en el estudio, tanto en su integridad física como moral.

Que las circunstancias precedentemente descriptas hacen necesario adecuar a la realidad observada los plazos originariamente concedidos debiendo establecer la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA un nuevo cronograma que resulte apto para dar respuesta a la situación imperante.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Por ello,

El Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias resuelve:

Artículo 1°.- Suspéndase el plazo establecido en el artículo 2° de la Resolución Secretarial N° 40/01 y sus normas aclaratorias, reglamentarias o interpretativas hasta tanto la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) modifique la normativa vigente para adecuarla a la Resolución Ministerial N° 60/03.

Establécese que tal propuesta debe considerar los criterios fundamentales relativos a: asegurar el cumplimiento, por parte de la industria farmacéutica de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, la existencia de una normativa acorde con las reglamentaciones internacionales en sus ángulos éticos, legales y científicos que regulen la realización de estudios de investigación en seres humanos; y contar con centros altamente especializados

con tecnología adecuada que aseguren la veracidad de los resultados y de complejidad tal que contemple la protección de los sujetos involucrados en el estudio, tanto en su integridad física como moral.

Art. 2º.- La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) deberá, en el plazo improrrogable de quince (15) días hábiles, presentar un plan con cronograma que contemple las actividades preelminares y procedimientos tendientes a la realización de los estudios que se ajusten a los criterios previstos en el artículo 1º de la presente Resolución.

Art. 3º.- Suspéndase el artículo 3º de la Resolución Secretarial N° 40/01 y sus normas aclaratorias, reglamentarios o interpretativas hasta la comunicación fehaciente por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a este Ministerio, del plan y cronograma que establecerá conforme lo previsto en el artículo precedente.

Art. 4º.- Regístrese, comuníquese, dése intervención a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECONOLOGIA MEDICA (ANMAT) a efectos de dar cumplimiento a lo establecido en la presente y archívese.

Dr. Carlos Eduardo Filgueira Lima, Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias.

