



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4010/2017**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia.  
Aprobación de nuevos formularios. Déjense sin efecto los Anexos II, III y IV de la Disposición ANMAT N° 5040/06.

Del: 26/04/2017; Boletín Oficial 02/05/2017.

VISTO la Ley [16.463](#) y los Decretos Reglamentarios Nros. [9763/64](#), [150/92](#) (T.O. 1993), [1490/92](#) y sus modificatorios, las Disposiciones ANMAT Nros. [3185/99](#) y complementarias, [4844/05](#), [5040/06](#), [1746/07](#), [4133/12](#), [6677/10](#), [4394/13](#), [11247/16](#) y el Expediente N° 1-0047-0000-014993-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° [16.463](#), quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que por Decreto N° [1490/92](#), se creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las funciones referidas al contralor de actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3°, inciso e).

Que las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que por Disposición ANMAT N° [3185/99](#), se establecieron las exigencias de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia entre especialidades medicinales y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario de su ingrediente farmacéutico activo (IFA), estableciéndose las recomendaciones técnicas y el cronograma de presentación de protocolos para la realización de dichos estudios.

Que estando los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, se realizan mediante una metodología ética, legal y científica internacionalmente reconocida.

Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño y presentación de protocolos de investigación en farmacología clínica, cuyos requisitos se encuentran impuestos por la Disposición ANMAT N° [6677/10](#), encontrándose allí descriptos los procedimientos de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica.

Que mediante las Disposiciones ANMAT N° [3185/99](#) y N° [5040/06](#) y su modificatoria N° [1746/07](#) se han establecido los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios in vivo.

Que la etapa analítica es altamente crítica, dado que con los resultados obtenidos en dicha etapa se realizará el análisis estadístico sobre el cual se tomará la decisión de aceptación o rechazo del ensayo de bioequivalencia entre el producto en estudio y el producto de referencia.

Que por Disposición ANMAT N° [4844/05](#) se aprobó la normativa aplicable a la etapa analítica para la realización de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia.

Que por Disposición ANMAT N° [4394/13](#) se aprobó la Normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicable a los Centros Bioanalíticos para estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia a los fines de asegurar la calidad de los procedimientos técnicos, operacionales y científicos en el cumplimiento de la etapa analítica de dichos estudios.

Que la experiencia recogida a través de los años en la evaluación de las tramitaciones de solicitud de aprobación y la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia demuestra la existencia de desvíos, incumplimientos, inconsistencias y errores formales y metodológicos que han impedido en muchos casos la conclusión adecuada del proceso de evaluación.

Que por ello se debe normatizar la forma de presentación de la información y documentación para la solicitud de estudios de Bioequivalencia.

Que existe consenso internacional acerca de la forma de presentar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, en cuanto al ordenamiento de la información y la clara expresión de los resultados obtenidos.

Que por otra parte y en virtud de la experiencia adquirida en la temática, se hace necesario normatizar la forma de presentación de los resultados cuantitativos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Que los conocimientos científicos y las normas regulatorias sufren un proceso de permanente actualización de acuerdo con los avances científicos.

Que desde el punto de vista técnico y administrativo resulta menester disponer de documentación ordenada y completa.

Que esta Administración procura una permanente mejora de la gestión sanitaria y por lo tanto considera necesario actualizar los formularios que establecen los requisitos de documentación e información para la solicitud de autorización de realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, así como para la correspondiente presentación de resultados, que se encuentran en los ANEXOS II, III y IV de la Disposición N° [5040/06](#).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490](#) del 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° [101](#) del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Déjanse sin efecto los Anexos II, III y IV de la Disposición ANMAT N° [5040/06](#).

Art. 2°.- Apruébase el nuevo formulario para la solicitud de autorización para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia con las pautas y requisitos de información y documentación que figura como Anexo I de la presente disposición y forma parte integrante de la misma.

Art. 3°.- Apruébase el nuevo formulario para la presentación de resultados de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia con las pautas y requisitos de información y documentación, que figura como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 4°.- Los formularios aprobados por los artículos 2 y 3 de la presente disposición serán complementarios de lo establecido en la Disposición ANMAT N° [5040/06](#) y su modificatoria N° [1746/07](#).

Art. 5°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA y CAPGEN. Comuníquese a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo1](#), [Anexo2](#).

