



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8256/2017

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

Modificación de la Disposición ANMAT N° 2434/13,
sobre los criterios para la aceptación de estudios de
bioequivalencia realizados en el exterior.

Del: 26/07/2017; Boletín Oficial 31/07/2017.

VISTO la Ley de Medicamentos N° [16.463](#), sus decretos reglamentarios Nros. [9763/64](#) y [150/92](#) (t.o. 1993), las Disposiciones ANMAT Nros. [3185/99](#), [4844/05](#), [5040/06](#), [1746/07](#), [556/09](#), [6677/10](#), [1263/12](#), [4132/12](#), [4326/12](#), [1918/13](#) sus complementarias, [2434/13](#) y el Expediente N° 1-47-006949-17-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley [16.463](#) establece que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal”.

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo el artículo 3° del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto N° [150/92](#) (T.O. 1993).

Que el artículo 1° del Decreto N° [9763/64](#), reglamentario de la Ley [16463](#), establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la mencionada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) y en las jurisdicciones indicadas.

Que por su parte el Decreto N° [1490/92](#), crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3°, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos,

formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

Que el Decreto N° [150/92](#) (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° [16.463](#), estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

Que de conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (art 1° inciso a).

Que por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como “toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana”.

Que asimismo el inciso c) define nombre genérico como “denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud”.

Que finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como “todo Medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable”.

Que la aplicación de las normativas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión, que sin perjuicio de la lectura objetiva de información calificada, destine los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.

Que la Disposición ANMAT N° [3185/99](#) establece las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de bioequivalencia.

Que la Disposición ANMAT N° [4844/05](#) aprueba la normativa aplicable a la etapa analítica para la realización de Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

Que por su parte las Disposiciones ANMAT Nros. [5040/06](#) y [1746/07](#) establecen el régimen de Buenas Prácticas para la realización de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

Que la Disposición ANMAT N° [556/09](#) aprueba la Guía para aplicar en los cambios de escala y cambios posteriores al registro de medicamentos.

Que la Disposición ANMAT N° [6677/10](#) aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que encontrándose los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Que la Disposición ANMAT N° [1263/12](#) establece que a los fines de la realización de ensayos de bioequivalencia o equivalencia “in vitro”, según corresponda, el patrocinante deberá optar por alguna de las posibilidades que brinda la norma respecto de los lotes a utilizarse.

Que en este sentido, cabe destacar 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 la Disposición N° [2434/13](#) establece los criterios para la aceptación de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, en sus aspectos éticos, bioanalíticos, estadísticos

y regulatorios, detallados en el Anexo I de la aludida norma.

Que el punto V del mencionado Anexo establece respecto de la antigüedad de los estudios realizados en el exterior que “Se analizará caso por caso sobre la base de toda la documentación presentada, tomándose como referencia una antigüedad de 5 (cinco) años, contados a partir de la finalización del estudio, quedando facultada la Administración para solicitar información adicional e inspeccionar a los centros involucrados”.

Que la experiencia adquirida indica que la exigencia de antigüedad no mayor a 5 años para los estudios ha quedado obsoleta dada la uniformidad de criterios de diseño y evaluación estadística de los resultados de estudios de bioequivalencia, por lo que deviene necesario modificar dicha norma en el sentido de no exigir plazos definidos para la antigüedad de los estudios.

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 los Decretos Nros. [1490/92](#) y [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°.- Sustitúyese el punto V del Anexo I de la Disposición ANMAT N° [2434/13](#), el que quedará redactado de la siguiente manera: “V.- ANTIGÜEDAD DEL ESTUDIO. Se analizará caso por caso sobre la base de toda la documentación presentada. Esta Administración podrá solicitar información adicional e inspeccionar a los centros involucrados, en caso de considerarlo conveniente”.

Art. 2°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, Capgen, CAPEMVeL, SAFYBi), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

