



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 271/2019**

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

Programa Integral de Biodisponibilidad,  
Bioequivalencia e Intercambiabilidad de  
Medicamentos. Creación.

Del: 10/01/2019; Boletín Oficial 14/01/2019.

VISTO la Ley [16.463](#), el Decreto N° [150](#) de fecha 20 de enero de 1992 (T.O.1993) y sus normas complementarias, el Decreto N° [1490](#) de fecha 20 de agosto de 1992 y la Disposición ANMAT N° [3185](#) de fecha 25 de junio de 1999, sus normas complementarias y modificatorias, las Disposiciones ANMAT N° [6677](#) de fecha 1 de noviembre de 2010, sus normas complementarias y modificatorias y el expediente EX-2018-63237788-APN-DRRHYYO#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por Decreto N° [1490/92](#), se 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, y las mencionadas en el Visto de la presente disposición, tienen 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 aquélla consume.

Que mediante procesos de investigación y desarrollo se obtienen productos que se denominan originales o innovadores, incluyendo entre sus etapas la síntesis química, investigaciones preclínica, galénica y clínica, siendo esta última la que permite inferir su farmacocinética, biodisponibilidad, farmacodinámica, seguridad y eficacia terapéutica.

Que existen medicamentos que poseen los mismos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) que el medicamento innovador, pudiendo diferir en la composición de sus excipientes, y que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento y distribución, definiéndose a éstos como productos multifuente (OMS, Informe Técnico N° 937, Anexo 7, del año 2006).

Que el fundamento científico de los estudios de bioequivalencia o de equivalencia in Vitro es la comparabilidad de sus biodisponibilidades o de sus perfiles de disolución, respectivamente, entre el producto multifuente y el producto de referencia.

Que por Disposición ANMAT N° [3185/99](#), sus modificatorias y complementarias, se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia de medicamentos de riesgo sanitario significativo y se fueron incorporando diferentes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) al cronograma original en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que mediante las normas modificatorias y complementarias de la Disposición ANMAT N° [3185/99](#), se han establecido los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios de bioequivalencia entre una formulación multifuente y otra formulación de referencia.

Que de igual modo se establecieron las exigencias de demostración de bioequivalencia para todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal sólida oral que contengan los IFAs con tal requerimiento, así como se definieron los productos de referencia de un conjunto de ingredientes farmacéuticos activos.

Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño de protocolos de investigación de ensayos clínicos, cuyos requisitos están impuestos por la Disposición ANMAT N° [6677/10](#), sus modificatorias y complementarias, que regulan el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica así como los requisitos y condiciones que deben cumplir los centros asistenciales para realizar estudios de bioequivalencia.

Que de acuerdo a la experiencia adquirida a través del tiempo con la implementación de estudios de bioequivalencia, resulta necesario la creación de un Programa que desarrollará las acciones propias del Centro de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, que funcionará en la órbita de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos.

Que, para el desarrollo de dicho Programa es menester designar a cargo del mismo a personal con amplia trayectoria e idoneidad.

Que atento a ello, esta Administración Nacional considera que el Dr. Guido Oscar Pesce cumple con los requisitos.

Que la Dirección de Recursos Humanos y Organización y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490](#) de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Crease en el ámbito de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA - ANMAT el “Programa Integral de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos”.

Art. 2°.- Designase al Dr. Guido Oscar Pesce, DNI 10.399.017. a cargo del “Programa Integral de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos”.

Art. 3°.- El “Programa Integral de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos” creado por el artículo 1° de la presente tendrá como objetivos:

1. Supervisar las acciones desarrolladas por los Servicios dedicados a los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y de Equivalencia in-vitro y Bioexenciones.
2. Efectuar las revisiones periódicas del marco regulatorio y de los procesos implementados dentro del área.
3. Desarrollar, evaluar y validar modelos bioinformáticos tendientes a determinar el comportamiento farmacocinético o toxicocinéticos de las drogas y medicamentos en el humano en conjunto con el área de estudios preclínicos.
4. Aplicar los modelos bioinformáticos al análisis y evaluación de la toxicidad, cinética e inocuidad de drogas y medicamentos.
5. Participar en los programas asesoramiento, docencia y entrenamiento en lo referente a temas específicos del área.
6. Colaborar en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
7. Desarrollar y/o participar en ensayos colaborativos, establecidos por la ANMAT u Organismos de Referencia externos, dentro del campo de su competencia, en particular de aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos.
8. Colaborar en la realización de estudios tendientes a caracterizar la cinética de absorción de drogas y su interacción con excipientes mediante el empleo de cultivo de células intestinales humanas y perfusión in situ en animales de experimentación.
9. Establecer los lineamientos para el análisis de la correlación in vivo - in Vitro.
10. Establecer los lineamientos para la intercambiabilidad o no de medicamentos.

Art. 4°.- Déjase sin efecto toda otra norma que se oponga a la presente.

Art. 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Dese a la DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

