



NACIONAL



Resolución 40/2001

SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA (S.P. y R.S.)

Especialidades medicinales que contengan como principio activo uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana -- Obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia con la formulación que se comercializa o comercializará en el país.

Fecha de Emisión: 05/03/2001; Publicado en: Boletín Oficial 09/03/2001

VISTO el Expediente N° 2002-623/01-8 del registro de este Ministerio, las Leyes Nros. 16.463 y 24.766, los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 y sus similares modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93 y normas complementarias (Resolución Conjunta N° 748/92 del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y N° 988/92 del ex MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, Resolución N° 189/00 de la SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA y Disposiciones Nros. 5330/97 y 3185/99, ambas de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA), y

CONSIDERANDO:

Que las prescripciones legales y reglamentarias citadas en el VISTO de la presente constituyen el plexo normativo aplicable al registro, fiscalización y control de medicamentos y especialidades medicinales y a las actividades de elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de dichos productos.

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 la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquélla consume.

Que el advenimiento de principios activos cada vez más eficaces y efectivos, así como la particularidad de la existencia de medicamentos similares, hace que las características farmacocinéticas de algunos de ellos deban ser exploradas de acuerdo con su riesgo sanitario.

Que ante esta realidad la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dictó con fecha 25 de junio de 1999 la Disposición N° 3185, por la cual aprobó recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia y estableció un cronograma de dichos estudios para medicamentos con riesgo sanitario significativo.

Que la Resolución de esta Secretaría N° 189/00 estableció la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para todos los productos comercializados o en trámite de registro que contengan principios activos con riesgo sanitario significativo listados en la Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) N° 3185/99 y los que en el futuro se vayan incorporando.

Que el uso de los antirretrovirales es fundamental e indispensable para el tratamiento del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y que la naturaleza de esta enfermedad, su carácter epidémico y el riesgo de desarrollo de resistencia hacen que estos medicamentos deban ser considerados dentro de los de alto riesgo sanitario, de acuerdo con los parámetros establecidos en la Disposición antes mencionada.

Que estos hechos ameritan la necesidad de la exigencia inmediata de realización de estudios de equivalencia y, eventualmente, de biodisponibilidad/bioequivalencia para este tipo de especialidades medicinales.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) es el organismo técnico facultado para determinar las condiciones en las cuales deberán realizarse dichos estudios.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de conformidad con las facultades conferidas por el Decreto N° 20 del 13 de diciembre de 1999, Anexo I, Apartado XIX.

Por ello,

EL SECRETARIO

DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1° - Establécese para todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo por lo menos uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y los que en el futuro se vayan incorporando, la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia con la formulación que se comercializa o comercializará en el país, debiendo cumplirse con la normativa establecida por las Disposiciones ANMAT Nros. 5330/97 y 3185/99.

Art. 2° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

MEDICA (ANMAT), en el término de TREINTA (30) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, determinará las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de equivalencia y, eventualmente, los de biodisponibilidad/bioequivalencia de acuerdo, entre otros factores, a las características biofarmacéuticas de cada uno de los principios activos implicados, a través del dictado de las normas reglamentarias o de carácter operativo que hagan al cumplimiento de lo expresado en el Artículo 1° e implementando las medidas para su cumplimiento efectivo.

Art. 3° - Los titulares de especialidades medicinales que contengan alguno de los principios activos mencionados en el Artículo 1° deberán, dentro del plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a que hace referencia el Artículo 2° de la presente, iniciar el proceso de autorización para la realización de los referidos estudios, de acuerdo a lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 5330/97 y 3185/99, debiendo presentar los resultados de dichos estudios en un plazo no mayor de CIENTO OCHENTA (180) días corridos a partir de la obtención de la autorización para la realización del ensayo clínico correspondiente.

Art. 4° - El incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

Art. 5° - La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° - Regístrese; publíquese; dése intervención a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 2° de la presente resolución; comuníquese a CAEMe, CILFA, COOPERALA, CAPEMVeI, COMRA, COFA y CORA y

dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a sus efectos. Cumplido, archívese.
- Héctor C. Moguilevsky.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)