



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2172/2025

DI-2025-2172-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/03/2025

VISTO la Ley N° 16.463 y sus normas complementarias, el Decreto N° 1.490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Disposición ANMAT N° 6.677 del 01 de noviembre de 2010, la Decisión Administrativa 761 del 06 de septiembre de 2019 y sus modificatorias; y el expediente electrónico N° EX-2024-125971105-APN-INAME#ANMAT de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que la Disposición ANMAT N° 6677/10 es la normativa actual aplicable en la República Argentina para la ejecución de estudios de farmacología clínica con fines registrales y/o reguladores.

Que la citada normativa establece los procedimientos a seguir en las inspecciones de los estudios de farmacología clínica comprendidos en el ámbito de competencia de ANMAT, con el objeto de verificar su cumplimiento.

Que en el punto 12.2 del Apartado "12. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN" de la Sección D: INSPECCIONES DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA del Anexo I, se establecen cuáles son los resultados posibles de una inspección.

Que en los puntos 12.3 y 12.4 se detallan las medidas preventivas y en el inciso 12.5 se indican las medidas definitivas que esta Administración está facultada a tomar.

Que la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de dicha normativa evidenció la necesidad de clarificar y modificar los resultados de las inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas a fin de diferenciar las acciones preventivas y definitivas que esta Administración puede adoptar luego de una inspección.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,



LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el punto 12.2 del Apartado “12. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN” de la Sección D: INSPECCIONES DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Los resultados de una inspección son los siguientes:

- (a) Ninguna Acción Indicada (NAI): no se encontraron condiciones o prácticas objetables en el transcurso de la inspección;
- (b) Indicación de Acción Voluntaria (IAV): se observaron condiciones o prácticas durante la inspección que exigen acciones correctivas por parte del investigador o del patrocinador, pero que no requieren ninguna acción por parte de ANMAT;
- (c) Indicación de Acción Preventiva (IAP): se requieren acciones preventivas por parte de ANMAT que incluyen, pero no se limitan a las medidas enunciadas en los puntos 12.3 y 12.4 del Apartado “12. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN” de la Sección D del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10.
- (d) Indicación de Acción Oficial (IAO) definitiva: se requieren acciones definitivas por parte de ANMAT.

En los casos en que el resultado de la inspección sea IAP e IAO, se indicará el resultado más gravoso, es decir, IAO.

ARTÍCULO 2º: Sustitúyese el término IAO del punto 12.3 de la Sección D del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 por IAP.

ARTÍCULO 3º: Sustitúyese el inciso e) del punto 12.5 del Apartado “12. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN” de la Sección D del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, que quedará redactado de la siguiente forma: “e) Indicación al patrocinador de intensificación del monitoreo en el centro (cuando no se indique junto con otra IAO definitiva, será considerada IAP).

ARTÍCULO 4 º: La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5 º: Publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial. Comuníquese a CAOIC, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAFA, COFA, COMRA y demás instituciones del sector. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio



e. 09/04/2025 N° 21631/25 v. 09/04/2025

Fecha de publicación 09/04/2025

