ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5127/2025

DI-2025-5127-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/07/2025

VISTO el expediente EX-2025-78488518-APN-ANMAT#MS, la Ley Nº 16.643, los Decretos Nros. 150 del 20 de agosto de 1992 (t.o. 1993) y 63 del 19 de enero de 2024, las Disposiciones ANMAT N° 3185 del 25 de junio de 1999 y 4326 del 26 de julio de 2012 y 5640 del 14 de julio de 2022 y sus normas modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que las precitadas normas y las disposiciones complementarias dictadas en su consecuencia constituyen el ordenamiento legal aplicable a la aprobación, registro y autorización de venta de las especialidades medicinales cuya elaboración, importación y comercialización se desarrolla al amparo de los preceptos generales establecidos por la Ley Nº 16.463.

Que dicho conjunto normativo consolida un sistema fiscalizador de la actividad con el objetivo primario de garantizar que en la elaboración e importación de especialidades medicinales la eficacia, seguridad y calidad de los productos quede plenamente certificada de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, mediante su registro ante la autoridad sanitaria nacional.

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.

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

Que los estudios de bioequivalencia en humanos han sido aceptados como un requisito sobre el cual se basan las agencias regulatorias de medicamentos para establecer la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos

multifuentes con respecto a un producto de referencia.

Que a ese respecto por la Disposición ANMAT N° 3185/99 y sus normas modificatorias y complementarias se establecieron las exigencias de estudios de bioequivalencia entre especialidades medicinales y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario del ingrediente farmacéutico activo (IFA), determinándose las recomendaciones técnicas y el cronograma de presentación de protocolos para la realización de dichos estudios.

Que, a su vez, la Disposición ANMAT N° 4326/12 estableció criterios complementarios de riesgo sanitario para la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) en el cronograma de exigencia de estudios de bioequivalencia.

Que con el fin de revisar y actualizar los aspectos procedimentales de los trámites de autorización para la realización de estudios de bioequivalencia y de la presentación de sus resultados se dictó la Disposición ANMAT N° 5640/22.

Que, entre otras cuestiones, la referida disposición estableció las medidas aplicables en el caso de que los resultados obtenidos del estudio clínico no se encontraran dentro del intervalo de confianza requerido o si no se efectuara el estudio o si efectuado el estudio no se presentaran los resultados.

Que, por otra parte, y a efectos de dar plena vigencia a lo dispuesto por el Decreto N° 70/23, el Decreto N° 63/24 dispuso, en su artículo 5°, que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) podrá incorporar otros ingredientes farmacéuticos activos (IFA), como monodroga o como asociación o combinación a dosis fija para la realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, así como establecer excepciones sobre la base de la evidencia científica y/o las recomendaciones de la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

Que el concepto de bioequivalencia es dinámico y adaptable a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias.

Que en ese sentido y en línea con lo establecido por el Decreto N° 63/24, resulta conveniente modificar la Disposición ANMAT N° 5640/22 con el objetivo de agilizar la ejecución de las políticas sanitarias vigentes a fin de poner al alcance de la población un número cada vez mayor de productos medicinales con equivalencia establecida.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 5640/22 por el siguiente: “ARTÍCULO 10.- Si los resultados del estudio se encontraran dentro de los parámetros estipulados como aceptables en la normativa, se declarará el producto como bioequivalente.

Si los resultados obtenidos del estudio clínico no se encontraran dentro del intervalo de confianza requerido o si no se efectuara el estudio o si efectuado el estudio no se presentaran los resultados, el producto no podrá ser comercializado hasta tanto se dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición.

Esta Administración Nacional podrá disponer excepciones a lo establecido en el párrafo anterior, teniendo en cuenta consideraciones de salud pública”.

ARTÍCULO 2°- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, a la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales, a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, y CAPEMVEL, y a SAFyBI. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 22/07/2025 N° 51838/25 v. 22/07/2025

Fecha de publicación 22/07/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial