**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9944-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-93438392-APN-INAME#ANMAT

---

VISTO la Resolución SPyRSN° 229 del 19 de diciembre de 2000 y las Disposiciones ANMAT N° 3185 del 25 de junio de 1999, 3311 del 22 de junio de 2001, 2807 del 18 de junio de 2002, 5040 del 6 de septiembre de 2006, 2446 del 26 de abril de 2007, 1746 del 23 de marzo de 2007, 3113 del 18 de junio de 2010, 6677 del 1 de noviembre de 2010, 4788 del 15 de agosto de 2012, 9222 del 3 de agosto de 2017, 8398 del 17 de agosto de 2018, 3154 del 5 de abril de 2019, 3289 del 9 de abril de 2019 y el Expediente EX-2019-93438392-APN-INAME#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT 4009/2017 aprobó los requisitos y las condiciones que debe cumplir un establecimiento para ser autorizado a realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia, en cuanto a las condiciones de infraestructura, equipamiento y servicios médicos.

Que los principios rectores de esa normativa son minimizar los riesgos potenciales para los voluntarios que participan en tales estudios, y asegurar la calidad de los resultados que se obtengan de ellos.

Que de la experiencia en la aplicación de la mencionada norma surge la necesidad de separar los requisitos para estudios de Fase I de los de Bioequivalencia dada la diferencia en cuanto a estadios de desarrollo, seguridad, eficacia y calidad de medicamentos, además de actualizar las condiciones que deberán reunir los centros clínicos destinados a Bioequivalencia.

Que se entiende por Estudios de Bioequivalencia a aquellos estudios en sujetos voluntarios sanos o enfermos en los que se evalúa la biodisponibilidad comparada de dos productos equivalentes farmacéuticos test y referencia, con el mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA), la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

Que en el marco del proceso de gestión estatal transparente, eficiente y predecible, resulta conveniente la revisión de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la evaluación del trámite de autorización de Centros Clínicos de Bioequivalencia.

Que han tomado la intervención de su competencia el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° - Apruébanse los requisitos para la autorización de Centros Clínicos de Bioequivalencia de carácter público o privado que como Anexo I (IF-2019-108636921-APN-ANMAT#MSYDS) forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2° - Apruébanse los requisitos para el personal de los Centros Clínicos de Bioequivalencia que como Anexo II (IF-2019-108637302-APN-ANMAT#MSYDS) forman parte integrante de la presente Disposición. Estos requisitos serán evaluados en las inspecciones de Buena Práctica Clínica que se efectúen durante la ejecución de un estudio de Bioequivalencia.

ARTÍCULO 3° - La solicitud de autorización de Centro Clínico de Bioequivalencia deberá dirigirse a la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos (DERM) del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), a través del sistema TAD. La DERM realizará una inspección del establecimiento propuesto dentro de los 30 días hábiles, luego de recibida la solicitud, y deberá expedirse dentro de los siguientes 15 días hábiles.

ARTÍCULO 4° - La autorización del Centro Clínico de Bioequivalencia tendrá una validez de 5 (cinco) años, quedando obligado su apoderado o representante legal a comunicar a la DERM cualquier cambio en la razón social, las autoridades o en las condiciones de la infraestructura o la habilitación del establecimiento de salud por la autoridad sanitaria competente. Quedan exceptuados de la obligación los cambios en el personal del centro o en los procedimientos operativos estándares. La DERM podrá realizar una nueva inspección en caso de que el tipo o magnitud del cambio propuesto así lo requiera. Para la renovación de la autorización, el Centro deberá solicitar a la DERM una nueva inspección de ANMAT.

ARTÍCULO 5° - La realización de estudios de Bioequivalencia en establecimientos no autorizados por esta ADMINISTRACIÓN hará pasible a sus responsables de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 6° - Derógase la Disposición ANMAT 4009/17. Toda mención en otra normativa vigente a la disposición derogada queda reemplazada por la presente. Los Centros Clínicos de Bioequivalencia autorizados en el marco de la normativa previa conservan dicho estado por los mismos plazos que les fueron otorgados.

ARTICULO 7°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Comuníquese a CAOIC, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF, COFA y COMRA. Publíquese en la página web oficial ANMAT.gov.ar. Cumplido, archívese.

EX-2019-93438392-APN-INAME#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.06 18:02:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 18:03:17 -03:00

## ANEXO I: REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA

### 1. DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES

Centro Clínico de Bioequivalencia: establecimiento de salud con internación que se destina a estudios de bioequivalencia. Puede tratarse de un establecimiento exclusivo para la actividad o de una unidad o servicio dentro un establecimiento asistencial general de salud. Ambos pueden ser de carácter público o privado.

Los Centros Clínicos de Bioequivalencia deben poseer habilitación municipal de la estructura y la habilitación sanitaria como establecimiento de salud, otorgada por la autoridad sanitaria de la jurisdicción, y estar inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), según Resolución MS 1070/09.

La realización de estudios de Bioequivalencia en ciertas situaciones, por ejemplo, neonatos, niños o pacientes oncológicos, puede implicar la necesidad de requerir condiciones adicionales.

### 2. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

2.1. La solicitud de autorización debe incluir los siguientes documentos:

a) Nota de solicitud de autorización para centros firmada por el apoderado o representante legal y por el director del establecimiento o el responsable asistencial de la unidad.

b) Documento que acredite la personería del apoderado o representante legal del establecimiento.

c) Constancia de designación del director del establecimiento o la unidad.

d) Constancia de la habilitación municipal incluyendo plano de evacuación y medidas de seguridad aprobadas.

e) Constancia de la habilitación sanitaria vigente como establecimiento de salud por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

f) Procedimientos operativos estandarizados (POE) vigentes.

g) Los centros dedicados exclusivamente a estudios de bioequivalencia que no se encuentren en un establecimiento asistencial, deben presentar un contrato con un centro asistencial cercano que provea terapia intensiva, garantizando la disponibilidad de camas en caso de ser necesario, y con un servicio de traslado de emergencias médicas.

## 3. REQUISITOS DE ESTRUCTURA

### 3.1. Condiciones de habitabilidad

- El área debe tener circulación exclusiva, con registro y control de entrada y salida para el personal del centro y los participantes, al menos durante la realización de los estudios de farmacología.
- Medidas de seguridad: deben cumplir todas las previsiones establecidas en las normas vigentes jurisdiccionales para seguridad contra incendio y otras situaciones de riesgo, con plano de evacuación aprobado.

- Aberturas: las puertas de acceso al área deben tener apertura externa o vaivén para permitir el paso de camillas. Las ventanas deben tener cierre efectivo, e impedir el paso de insectos y el asoleamiento.
- La planta física debe ofrecer un ambiente confortable, seguro e higiénico para los participantes y el personal del estudio.
- Baños: ventilación adecuada, agua fría y caliente con llave mezcladora y toallero de papel descartable.
- Medidas de confort: equipo de climatización para mantener temperatura estable, TV, Internet, u otros si fuera necesario.
- Las instalaciones se clasifican en áreas clínicas (Tipo I), con circulación de participantes y áreas técnicas, sin circulación de participantes (tipo II).

**3.2. Áreas Clínicas (Tipo I)**

- Consultorio para tareas de selección y reclutamiento de los participantes, y de toma de consentimiento, con mobiliario y equipamiento adecuados.
- Habitación/es para internación de los participantes con monitoreo visual directo (área de control central), o mediado por un sistema de control por cámaras de video por parte del personal de enfermería y/o médico. Debe poseer al menos un baño cada 4 camas.

- Sala de Estar: espacio para descanso, sala de espera y eventual comedor de los participantes durante el estudio. Preferentemente con baño propio.
- Carro de emergencia cuyo contenido y equipamiento cumpla los requisitos del POE de emergencias del Centro, y sea validado al inicio y durante la realización de un estudio por el Investigador Principal o sub-Investigador, registrando su contenido en una planilla foliada, fechada y firmada.
- Los centros que no sean parte de un establecimiento asistencial, deberán poseer una cama destinada a la atención de emergencias médicas, en un área específica.

  El área deberá contar con equipamiento y medicamentos apropiados para atender una emergencia médica. Como mínimo, monitor multiparamétrico portátil, cabezal con provisión de oxígeno, aire comprimido y aspiración, y respirador con tubuladura preparado para asistencia respiratoria.

  Adicionalmente, estos centros deberán garantizar un rápido traslado a un centro asistencial cercano que posea Terapia Intensiva u otro servicio que requiera el participante (por ejemplo, traumatología o cirugía).

### 3.3. Áreas Técnicas (Tipo II)

- Oficina administrativa para tareas de gerencia, administración y logística. Disponibilidad de medios de comunicación: teléfono, Internet, etc.

- Sector para el mantenimiento y preparación de la medicación en estudio: con acceso restringido, control de temperatura y supervisión por parte de un farmacéutico matriculado.
- Sala de acondicionamiento y conservación de muestras con un suministro eléctrico alternativo de emergencia (grupo electrógeno).
- Sala de archivo para los documentos del estudio, que cuente con medidas de protección contra incendios.
- Sala de reunión y/o aula-auditorio, opcional.
- Baño para uso del personal.

## 4. REQUISITOS DE PROCESOS

- El establecimiento debe disponer de Procedimientos Operativos Estándares (POE) escritos para las siguientes actividades:
  - Redacción de POE.
  - Entrenamiento del personal en los POE.
  - Medidas para asegurar la adherencia al protocolo de los participantes.
  - Monitoreo de participantes: incluye control permanente de participantes con acceso visual y tipo de personal responsable por turnos; y controles de signos vitales, antropométricos y otros específicos del protocolo, por ejemplo, electrocardiograma, identificando el tipo de personal a cargo.
  - Ingreso y egreso de participantes al establecimiento. Los participantes deben poseer algún tipo de identificación durante su internación.

- Identificación e incorporación de los participantes.
- Proceso de consentimiento informado.
- Documentación de la historia clínica.
- Provisión y documentación de las comidas.
- Mantenimiento y calibración de los instrumentos de medición de parámetros.
- Manejo de la medicación en estudio, con plan de contingencia en caso de problemas en el almacenamiento.
- Preparación, almacenamiento y traslado de muestras biológicas, con plan de contingencia en caso de problemas en la conservación.
- Normas de Bioseguridad para el personal y los participantes.
- POE de manejo ante la ocurrencia de eventos adversos y su notificación a la autoridad regulatoria, patrocinador y comité de tica respectivo.
- Manejo de emergencias médicas, comunicación con la Unidad de Terapia Intensiva del establecimiento externa (ver 3.2.5 y 3.2.6).
- Validación del carro de emergencia y entrenamiento del personal para su utilización.

- Los POE deben ser validados por la autoridad máxima o competente de la institución, y deben contener fecha de redacción, aprobación y caducidad.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-108636921-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

**Referencia:** ANEXO I: REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:55:34 -03:00

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:55:29 -03:00

## ANEXO II: REQUISITOS DE PERSONAL PARA CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA

### 1. Consideraciones generales

- El establecimiento debe contar con personal calificado y suficiente para la realización de los estudios de farmacología clínica.
- Todo el personal debe estar registrado en una planilla foliada y fechada con nombre completo, DNI, número de matrícula, función y firma, al inicio del estudio y en los días en que se requiera su actuación. Además, todo el personal debe portar una tarjeta de identificación con los mismos datos.
- Todo el personal profesional debe poseer capacitación en la Buena Práctica de la Investigación Clínica (Disposición ANMAT 6677/10) y las normativas para estudios de Bioequivalencia.

### 2. Personal médico

- Responsabilidades: Investigador Principal y/o sub-investigador.
- Funciones: Selección y seguimiento de los participantes.
- Formación: médico matriculado. Al menos un médico debe ser especialista o acreditar experiencia en emergentología, cardiología o medicina intensiva para la atención de una eventual emergencia.

- Experiencia: el investigador principal debe acreditar experiencia en estudios de farmacología clínica, biodisponibilidad y/o bioequivalencia.
- Disponibilidad horaria: cumplimiento activo durante la internación y pasivo durante el seguimiento ambulatorio de los participantes.

**3. Personal de Enfermería**

- Funciones: control y atención de los participantes, obtención de muestras biológicas, administración de la medicación en estudio.
- Formación: Enfermero/a universitario/a, Licenciado/a.
- Disponibilidad horaria: cumplimiento activo durante la internación y pasivo durante el seguimiento ambulatorio de los participantes.

**4. Farmacéutico**

- Formación: Farmacéutico matriculado.
- Función: conservación y dispensa de los medicamentos en estudio.
- Disponibilidad horaria: a demanda.

**5. Bioquímico**

- Formación: Bioquímico matriculado.
- Funciones: Procesamiento y conservación de muestras.
- Disponibilidad horaria: a demanda.

## 6. Personal auxiliar

- Nutricionista.
- Mucama o personal de limpieza.
- Disponibilidad horaria: a demanda.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-108637302-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

**Referencia:** ANEXO II: REQUISITOS DE PERSONAL PARA CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:56:49 -03:00

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:56:50 -03:00