



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7516/2025

DI-2025-7516-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/10/2025

VISTO el expediente EX-2025-64876313-APN-INAME#ANMAT, las Leyes Nros. 16.463, 26.994 y 26.529 y sus modificatorias, y 25.326 y sus modificatorias, los Decretos N° 150 del 20 de enero de 1992 y N° 1089 del 5 de julio de 2012, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1480 del 21 de septiembre de 2011 y las Disposiciones ANMAT N° 6677 del 1 de noviembre de 2010 y sus modificatorias N° 4008 del 4 de mayo de 2017, N° 9929 del 6 de diciembre de 2019 y N° 2172 del 28 de marzo de 2025; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6677/10 se aprobó el RÉGIMEN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, que consta como Anexo I del mencionado acto.

Que durante el tiempo transcurrido desde la implementación de la aludida Disposición ANMAT 6677/10 esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) ha realizado grandes avances en materia de participación en foros internacionales y armonización regulatoria.

Que en ese sentido la Organización Panamericana de la Salud (OPS) otorgó a la ANMAT en el año 2017 la recalificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Vacunas.

Que por otra parte, nuestro país alcanzó el estatus de Miembro Regulador en el Consejo Internacional para la Armonización (ICH por su sigla en inglés) de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano en junio de 2024.

Que la armonización de las regulaciones sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC) es un pilar fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los ensayos clínicos en Argentina.

Que la Guía de Buenas Prácticas Clínicas del Consejo Internacional de Armonización ICH E6 (R3) establece estándares internacionalmente aceptados para la planificación, conducción, supervisión y reporte de estudios clínicos, asegurando la protección de los sujetos de investigación y la confiabilidad de los datos obtenidos.

Que la Disposición ANMAT N° 6677/10 ya contempla principios basados en la versión previa de la ICH E6, pero resulta necesario actualizar y reforzar las normativas nacionales con la última revisión de dicha guía.



Que la adopción de la ICH E6 (R3) y sus actualizaciones permitirá la alineación de Argentina con estándares globales, facilitando la participación del país en investigaciones internacionales, optimizando procesos regulatorios y promoviendo la transparencia y calidad en los ensayos clínicos.

Que asimismo en los últimos años se han dictado diversas normativas que impactan en la temática de los estudios de farmacología clínica.

Que al respecto el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica establecido por la Disposición ANMAT 6677/10 rigió el proceso de autorización, ejecución y fiscalización de los protocolos de investigación de farmacología clínica sometidos para la aprobación de esta Administración Nacional desde el año 2010 hasta el presente.

Que durante este lapso, han ocurrido modificaciones en el marco normativo vinculado a los aspectos éticos y a los derechos de las personas sujetas a investigación que han redundado en un proceso de fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación.

Que en ese sentido se dictó la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud por la que se aprobó la GUÍA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA.

Que por otra parte el CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN vigente desde el 1° de agosto de 2015, incorporó en el Título I, Capítulo 3 titulado Derechos y Actos Personalísimos, la investigación en seres humanos.

Que en ese sentido, en el artículo 58 del mencionado Código se establecen los requisitos que debe cumplir para su realización todo proyecto de investigación médica en seres humanos, entre los que se destacan la exigencia de describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación y la de contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación y con la autorización previa del organismo público correspondiente.

Que por otra parte, el artículo 59 del aludido Código define al consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud como "...la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada..." respecto de los aspectos que en el citado artículo se describen como un estándar mínimo de información que el paciente debe recibir y entender antes de prestar su libre consentimiento para participar en una investigación clínica.

Que así constituido el plexo normativo que aplica a la investigación médica en seres humanos, las Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica constituyen una regulación que por su especificidad viene a integrar ese grupo de normas complementándose solo en aquellos aspectos encuadrados dentro del ámbito de competencias de esta Administración Nacional en tanto actúa como Autoridad Sanitaria Nacional para la aplicación de la Ley 16.463 de Medicamentos.

Que por lo antes descripto, surge la necesidad de precisar la actuación de la ANMAT como órgano competente para evaluar y autorizar los protocolos de estudios clínicos farmacológicos con fines registrales y fiscalizar su desarrollo, bajo las condiciones en que la ejecución de un protocolo sea autorizada por el Comité de Ética en



Investigación que actúe de acuerdo con las funciones asignadas por la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA.

Que por último, la experiencia en la aplicación sistemática del Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica aprobado por la Disposición N° 6677/10 de esta Administración Nacional, recogida durante los años de su vigencia, así como los progresos registrados en la síntesis y elaboración de nuevos medicamentos para empleo en medicina humana y el incremento de los estudios sometidos a la autorización de la ANMAT, han generado la necesidad de definir con precisión el ámbito material de competencia de esta Administración Nacional con el objeto de extremar la solidez, revisión y actualización permanente de los aspectos vinculados al diseño experimental, a la monografía del producto en investigación, a la información preclínica y clínica disponible sobre el producto en investigación y a las posibles consecuencias que tales aspectos pudieran ocasionar sobre la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes del ensayo clínico.

Que en ese contexto corresponde derogar las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 4008/17, 9929/19 y 2172/25 y las Circulares Nros. 0001/11 y 004/18 y la Circular del 10 de junio de 2024.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, el 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 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse las normas sobre BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS, DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA CON FINES REGISTRALES que obran como Anexo I (IF-2025-111781941-APN-INAME#ANMAT), Anexo II (IF-2025-111782235-APN-INAME#ANMAT), Anexo III (IF-2025-111782318-APN-INAME#ANMAT), Anexo IV (IF-2025-111782633-APN-INAME#ANMAT) y Anexo V (IF-2025-111782721-APN-INAME#ANMAT) y forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el GLOSARIO DE TÉRMINOS aplicable a los documentos aprobados por el artículo 1°, que obra como Anexo VI (IF-2025-111781683-APN-INAME#ANMAT) y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Adóptase la GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN ICH E6 VERSIÓN R3 para los ensayos clínicos farmacológicos con fines registrales que consta en el Anexo I mencionado en el artículo 1° de la presente, la que deberá complementarse con los requisitos regulatorios locales descriptos en el Anexo II del mencionado artículo.



ARTÍCULO 4°.- El ámbito de aplicación de la presente norma son los estudios de farmacología clínica con fines de registro o estudios con medicamentos ya registrados que evalúen con fines registrales, una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología, nueva forma farmacéutica o cualquier otra modificación post registro que requiera de datos de ensayos clínicos.

Se encuentran alcanzados por la presente normativa los estudios de Fase I, II y III y las variaciones de fases de protocolo con fines registrales.

Quedan excluidos los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para los que aplican normativas específicas de esta Administración, así como también los estudios no intervencionales y los estudios sin fines registrales.

Los patrocinadores deberán solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) antes de realizar estudios alcanzados por la presente normativa, dando cumplimiento a los requisitos aquí establecidos.

ARTÍCULO 5°.- La Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos tendrá las siguientes competencias y facultades en relación a la autorización y fiscalización de los estudios de farmacología clínica:

- (a) evaluar el protocolo y la información del estudio y emitir un informe técnico, con el fin de recomendar a la máxima autoridad de esta Administración su autorización o rechazo;
- (b) requerir una modificación al protocolo antes o durante la ejecución del estudio;
- (c) autorizar o, según corresponda, recibir la notificación sobre los investigadores/centros de investigación propuestos para llevar a cabo el estudio, de acuerdo a los requisitos mencionados en la presente disposición;
- (d) mantener una base de datos de los estudios clínicos aprobados, desistidos y denegados y de los resultados de las inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas realizadas;
- (e) intervenir, a través de Comercio Exterior, para autorizar o rechazar el ingreso o egreso de materiales del estudio en el país en el ámbito de competencia de esta Administración;
- (f) evaluar y emitir un informe de recomendación de autorización, modificación o rechazo a las enmiendas al protocolo;
- (g) evaluar los informes periódicos y finales así como también los informes de incumplimientos al protocolo, las Buenas Prácticas Clínicas y/o a la presente disposición y, en caso de corresponder, implementar medidas;
- (h) recibir y analizar información de seguridad relevante relacionada con el producto en investigación y, en caso de corresponder, implementar acciones preventivas o correctivas;
- (i) realizar un análisis de los resultados obtenidos toda vez que lo considere necesario;



- (j) llevar a cabo inspecciones a los centros para su autorización para realizar estudios de primera vez en seres humanos;
- (k) controlar el cumplimiento de la presente normativa mediante convocatoria y/o inspección al investigador, patrocinador u organización de investigación por contrato (OIC) de un estudio de farmacología o cualquier institución externa que lleve a cabo procedimientos del estudio en el ámbito de su competencia;
- (l) convocar y/o interrogar a los participantes incluidos en el estudio como parte de la evaluación de rutina del estudio, cuando exista información que indique un peligro para su salud, surjan elementos de duda sobre el cumplimiento de la normativa vigente y cuando la autoridad de aplicación lo considere pertinente y oportuno;
- (m) suspender el estudio en un centro de investigación por incumplimiento a la presente norma;
- (n) convocar, de considerarlo necesario o pertinente, a un comité consultivo de expertos, sociedades de pacientes, sociedades científicas, instituciones académicas en caso de requerir alguna opinión relacionada a la evaluación, seguimiento o fiscalización de un ensayo clínico o para la elaboración de guías, recomendaciones, lineamientos, normativas o cualquier documento relacionado a la investigación clínica farmacológica;
- (o) fortalecer la comunicación, generar espacios para plantear dudas, armonizar criterios y debatir interpretaciones normativas con el organismo central de acreditación jurisdiccional o con los Comités de Revisión Institucional /Comités de Ética independiente/ de Ética en Investigación (CRI/CEIs);
- (p) propiciar las Buenas Prácticas de Reliance;
- (q) implementar procesos de mejora en la gestión de calidad en colaboración con los distintos actores de la investigación clínica;
- (r) proponer procedimientos operativos que modifiquen plazos y/o procesos, como autorización expeditiva, evaluación abreviada, entre otros, por razones de emergencia sanitaria declarada.

ARTÍCULO 6°.- Cualquier incumplimiento de la presente disposición hará pasibles a los investigadores y/o a los patrocinadores involucrados de las sanciones y/o medidas preventivas previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto 341/92 o en las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás acciones a que hubiere lugar y/o la denuncia a las autoridades competentes en materia de ejercicio profesional.

ARTÍCULO 7°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 4008/17, 9929/19 y 2172/25 y las Circulares Nros. 0001/11 y 004/18 y la Circular del 10 de junio de 2024.

ARTÍCULO 8°.- La presente disposición entrará en vigencia el 1° de diciembre de 2025. Los trámites pendientes de resolución a la entrada en vigencia de la presente disposición serán evaluados y resueltos en los términos de las normas mencionadas en el artículo 7°.

ARTÍCULO 9°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del



INAME, a CAOIC, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF, COFA y COMRA. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 09/10/2025 N° 75451/25 v. 09/10/2025

