

República Argentina

DISPOSICIÓN 6677/2010 · 2010

DISPOSICIÓN 6677/2010

Boletín Oficial, 5 de noviembre de 2010 · 6 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Disposición 6677/2010

Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Deróganse Disposiciones A.N.M.A.T.

Bs. As., 1/11/2010

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97, sus, modificatorias y complementarias Nros. 3436/98, 3112/00, 690/05, 1067/08 y 6550/08, el Expediente Nº 1-47-20664-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la investigación en Farmacología Clínica resulta necesaria para obtener evidencia científica sólida que permita mejorar la calidad de la atención de la salud de la población.

Que para el desarrollo de la investigación clínica en general deben respetarse los derechos y libertades esenciales que son inherentes a la naturaleza humana, y consagrados en la Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos con jerarquía constitucional incorporados en el art. 75, inc. 22.

Que en tal sentido en toda investigación clínica debe salvaguardarse la dignidad de las personas intervinientes, asegurando sus derechos personalísimos, en especial, el respeto de su autonomía, su integridad física, psíquica y moral.

Que conforme establece la Resolución del Ministerio de Salud Nº 1490/07, las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que involucren la participación de seres humanos, cuyo cumplimiento asegura que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en los mismos se hallan protegidos y son respetados.

Que a través de la investigación en Farmacología Clínica, un ingrediente farmacéutico activo (IFA) que constituye una novedad, se somete a la realización de pruebas científicamente validadas a fin de demostrar la eficacia y seguridad del producto propuesto, aportando la evidencia surgida de la realización de los estudios clínicos.

Que esta Administración Nacional aprobó mediante Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97 el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, con el objetivo sustantivo de garantizar el máximo cumplimiento de las reglas establecidas, tanto nacionales, como internacionales, en materia de normas y valores éticos y jurídicos.

Que la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de dicha normativa, los progresos registrados en la síntesis y elaboración de nuevos IFA’s para empleo en medicina humana, y el incremento de los estudios sometidos a su autorización han generado la necesidad de definir con precisión el ámbito material de competencia de esta Administración, como asimismo la de extremar la solidez, revisión y actualización permanente de los aspectos procedimentales, de capacitación, éticos y metodológicos, desde la solicitud de autorización y durante su desarrollo, y en particular con relación a las funciones de todos los actores

involucrados en la investigación clínica de medicamentos.

Que es función de esta Administración Nacional asegurar que las investigaciones en Farmacología Clínica llevadas a cabo con medicamentos y especialidades medicinales, estén en correspondencia con las normas que actualmente brinda la Farmacología Clínica, en los países con alta vigilancia sanitaria y en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tanto en sus aspectos científicos como éticos y jurídicos.

Que habiéndose establecido los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Etica de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones) y en las Guías Operacionales para Comités de Etica que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Eticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), resulta adecuado establecer las pautas que hagan posible su aplicación.

Que en el precedente de Fallos 306:178 la Corte Suprema de Justicia de la Nación puso de manifiesto la relevancia jurídica de los ordenamientos éticos como conjunto de reglas que atañen a los profesionales del arte de curar, señalando que: 'no cabe restringir su alcance ni privarlos de toda relevancia jurídica, sino que se impone garantizarles un respeto substancial para evitar la deshumanización del arte de curar, particularmente cuando de la confrontación de los hechos y de las exigencias de la conducta profesional así reglada, podría eventualmente surgir un juicio de reproche con entidad para comprometer la responsabilidad de los interesados'.

Que por Resolución del Ministerio de Salud Nº 1490/07 se aprobó la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, que tiene como objetivo normalizar las actividades vinculadas con las investigaciones clínicas en seres humanos con el propósito de asegurar el respeto de los valores éticos, los derechos, la seguridad y la integridad de los sujetos participantes.

Que a través de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 1310/2009 se incorporó la mencionada Guía al Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, aprobado por Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 3436/98 se estableció un mecanismo para aprobar las modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados por esta Administración.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 3112/00 se modificó la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3436/98, en relación con la incorporación y/o desvinculación de establecimientos de salud e investigadores autorizados.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 690/05 se aprobó la Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos, a los fines de controlar que los ensayos clínicos estén conducidos de acuerdo con los estándares de Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios vigentes, y asegurar que los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en ellos se

encuentren protegidos y que los datos obtenidos sean confiables.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 1067/08 se modificó la Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97 respecto de los Reportes de los Eventos Adversos, abrogándose la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2124/05.

Que a través de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6550/2008 se modificaron y actualizaron distintos aspectos de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97.

Que conforme las consideraciones efectuadas precedentemente esta Administración considera necesario dictar un nuevo REGIMEN DE BUENA PRACTICA CLINICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA.

Que la Dirección de Evaluación 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Apruébase el REGIMEN DE BUENA PRACTICA CLINICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA, que obra como Anexo, formando parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. Establécese que una vez presentada y aceptada la documentación a que se hace referencia en el régimen aprobado por el artículo 1° de la presente Disposición, las áreas técnicas intervinientes deberán expedirse en el término de 60 (sesenta) días hábiles administrativos. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas. Una vez emitido el informe, dentro de los 10 (diez) días hábiles administrativos se extenderá el acto administrativo correspondiente.

(Artículo sustituido por art. 1° de la Disposición N° 4008/2017 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 4/5/2017. Vigencia: a los 30 (treinta) días corridos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.)

ARTÍCULO 3°. Cualquier incumplimiento al régimen que se aprueba por el artículo 1º de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley Nº 16.463 y en el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de la adopción de las medidas preventivas que correspondan.

ARTÍCULO 4°. Deróganse las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 5330/97, 3436/98, 3112/00, 690/05, 1067/08 y 6550/08.

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

ARTÍCULO 6°. Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud - Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, a las cámaras y asociaciones profesionales del sector. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

ANEXO I: REGIMEN DE BUENA PRACTICA CLINICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA

INDICE

SECCION A: GENERALIDADES

1. Definiciones

2. Objetivos

3. Ambito de aplicación y alcances

4. Principios generales

5. Incumplimiento

SECCION B: REQUISITOS DE DOCUMENTACION PARA AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA

1. Objetivo

2. Documentación general

3. Monografía del producto en investigación

4. Protocolo

5. Consentimiento informado

6. Cambios al protocolo, consentimiento informado y MPI

7. Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas

8. Informes del estudio y otras comunicaciones

VEREDICTA LEYES

Disposición 6677/2010. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).