



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ACTA ACUERDO

La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en adelante la ANMAT, representada en este acto por el Sr. Interventor Doctor Carlos Alberto CHIALE con domicilio en Avenida de Mayo 869, Ciudad de Buenos Aires, por una parte, y el Sr. Ministro de Salud de la Provincia DE SANTA FE, DR. MIGUEL A. CAPIELLO con domicilio en JUAN DE GARAY 2880, por la otra, en adelante el MINISTERIO, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 12 de octubre del corriente año ambas partes suscribieron un Acta Acuerdo, con el objetivo general de desarrollar el PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL que involucre: medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la ANMAT.

Que dentro de los objetivos específicos, cabe resaltar que en su punto 8 se acordó "Incorporar paulatina y gradualmente al presente Plan otros productos de competencia de la A.N.M.A.T., (vgr. Suplementos dietarios, productos domisanitarios, productos para diagnóstico de uso in vitro) como otras temáticas relacionadas con la actividad de la A.N.M.A.T. (vgr. ensayos clínicos)."



2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

Que desde su creación, por Decreto n° 1490/92, la ANMAT dictó la Disposición n° 5330/97, sus modificatorias y complementarias, sustituida por la Disposición A.N.M.A.T. n° 6677/10, por la cual se aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Disposición A.N.M.A.T. n° 6677/10 resulta aplicable a los estudios de farmacología clínica con fines registrales y/o regulatorios en el país o en el extranjero, debiendo las personas de existencia física o ideal solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) antes de su realización, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en este Régimen 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 por la ANMAT en la solicitud, autorización y seguimiento de los estudios de farmacología clínica ha demostrado la necesidad de articular con las distintas jurisdicciones provinciales y de la Ciudad de Buenos Aires, acciones tendientes a armonizar criterios de aplicación de las normativas existentes, teniendo en consideración que los centros en los que se desarrollan los referidos estudios se encuentran sometidos a su control y fiscalización, como así también sus respectivos Comité de Ética Institucionales, y de los antecedentes del investigador propuesto.

Que ambas partes reconocen la necesidad de articular acciones conducentes a fin de establecer un mecanismo que permita la evaluación interactiva de estudios en farmacología



2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

clínica que se presenten ante la ANMAT y cuya realización se lleve a cabo en centros sanitarios  
sitos en el territorio de LA PROVINCIA DE SANTA FE

Por ello ambas partes,

**RESUELVEN**

1°.- Incorporar como objetivo específico del Acta Acuerdo suscripta con fecha 12 de octubre del  
corriente año, la temática de estudios de farmacología clínica.

2°.- Acordar por la presente un mecanismo de evaluación interactiva de las solicitudes de  
autorización de estudios de farmacología clínica que se presenten ante la ANMAT, a cuyos fines:

a) Deberá contar con la aprobación por parte del MINISTERIO con respecto a la viabilidad  
del/los centro/s sanitario/s en los que se proponga llevar a cabo el estudio clínico,  
juntamente con el dictamen del Comité de Ética institucional que corresponda, y si el  
investigador propuesto se encuentra libre de antecedentes de sanción.

b) El MINISTERIO emitirá el acto de aprobación indicado en el apartado a) dentro de los  
60 días contados a partir de la recepción de la documentación correspondiente.

c) El MINISTERIO comunicará a la ANMAT, dentro de los 30 días de firmada la presente  
Acta Acuerdo, la autoridad facultada para emitir la aprobación indicada en el apartado a).

3°.- Realización de tareas conjuntas de fiscalización, inspecciones y capacitación en ambas  
jurisdicciones.



2010.- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

4°.- Trabajar en forma conjunta para lograr la armonización normativa, proyectos de ley, contenidos básicos de normas regulatorias, con el objetivo de establecer una política federal de investigación en farmacología clínica, aplicable en el ámbito de la República Argentina.

En prueba de conformidad se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de **SANTA FE**, a los **28** días del mes de **DIEMBRE** de 2010.-

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

  
**DR. MIGUEL ANGEL CAPPIELLO**  
**MINISTRO DE SALUD**  
**PROVINCIA DE SANTA FE**