Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7179

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13848-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de haber detectado la ex Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales (actual Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria) la existencia de material gráfico –cuya copia se acompaña a fs. 4- de la droga Denosumab, difundida bajo la marca comercial PROLIA, publicado en el diario Clarín (26/8/11, Sección Sociedad pp 60 titulado "Osteoporosis. Lanzan una droga de acción muy rápida y más potente"), en presunta infracción al artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463.

Que el producto PROLIA/Denosumab se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales por certificado Nº 56.278 cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (cftar. fs. 9/11).

Que analizada la referida publicación, y por los motivos que luego plasmó en el informe de fs. 1/3, la aludida Dirección consideró que implicaba la presunta infracción del artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 que prohíbe toda forma de anuncio al publico de productos de condición de venta bajo receta.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7179

Que en ese entendimiento, se remitió a la empresa titular del producto una Carta Documento, que en copia se adjunta a fs. 5, en la que se le informó que debía abstenerse de mencionar a través de medios masivos de comunicación el producto en cuestión por cuanto ello implicaría la presunta infracción de la normativa señalada.

Que en respuesta a ello, la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. remitió una Carta Documento (cftar. fs 6) en la que indicó que no tenía conocimiento de dicho artículo ni de su publicación y que había tomado conocimiento del hecho por medio de la CD enviada por esta Administración Nacional.

Que asimismo agregó que el artículo no era propiedad de la empresa ni había sido motivado por ella y que ni el diario ni periodista alguno le habían requerido información en relación a la materia del artículo; concluyendo que, por tal motivo, la empresa no había infringido la norma citada.

Que según surge del informe de fs. 1/3 la entonces Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales consideró a la publicación realizada como una publicidad encubierta -según el concepto previsto en la Disposición ANMAT N° 4980/05- que se encontraría enmascarada bajo el formato de una

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7179

nota de interés general en la que se utilizan voces de profesionales de la salud para encubrir su condición.

Que en apoyo a tal conclusión sostuvo que en la estructura de la publicación se evidencia el desarrollo de los siguientes temas puntuales relativos a una publicidad comercial: 1) la novedad del ingreso de la droga al país y la enfermedad para la que fue autorizada; 2) el nombre comercial y el nombre del laboratorio fabricante; 3) en qué se diferencia de la competencia y en qué se basa su eficacia; 4) el costo estimado del producto y 5) un recuadro como testimonio de su eficacia con su respaldo.

Que por tal motivo, y sin perjuicio de lo manifestado por la firma en su respuesta a la CD remitida, la referida Dirección ratificó que los hechos evidenciados constituirían la presunta infracción del artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 que prohíbe "toda forma de anuncio al público" de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta.

Que mediante la aludida CD, la empresa se desvinculó totalmente de la publicación realizada al señalar que no tenía conocimiento de ella, que no la había solicitado ni motivado y que tampoco había brindado información al respecto.

Que sin embargo, no obra en las actuaciones ninguna prueba al respecto.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7179

Que considerando que de los motivos que la ex Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales expuso en su informe de fs. 1/3 se desprendería prima facie que la publicación efectuada constituiría una forma de anuncio al publico de un producto bajo receta- conducta prohibida por la Ley 16.463- y que siendo la empresa GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la titular en Argentina del producto mencionado en la publicación no resultaría arbitrario colegir que el anuncio efectuado podría redundar en beneficio de la citada empresa.

Que tales hechos sustentan el criterio de existencia de una presunta infracción a la normativa señalada siendo necesario, en consecuencia, generar el procedimiento adecuado para adoptar las medidas tendientes a determinar si se ha infringido la normativa en cuestión.

Que el proceso sumarial, en los términos de la Ley 16.463, mediante el cual se otorga a la firma imputada la posibilidad de ejercer su defensa, tomar vista de las actuaciones y valerse de los medios probatorios que fueran pertinentes es el marco adecuado para dilucidar tal cuestión.

Que como consecuencia de lo expuesto corresponde instruir sumario a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. y a quien resulte ser su director técnico por presunta infracción del artículo 19 inciso d) de la ley 16.463.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7179

Que la ex Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y la Dirección General 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 el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción del artículo 19 inciso d) de la ley 16.463 por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-13848-11-6

DISPOSICIÓN N° 7179