



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8200-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-8200-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la firma Bioprojet Pharma, representada por la firma Research & Development RA S.A. interpone recurso de reconsideración y jerárquico en subsidio contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 6241/17 a efectos que se revoque por contrario imperio.

Que en primer término corresponde reseñar que la Disposición atada denegó la autorización para realizar el estudio clínico denominado “Estudio clínico de fase III, a doble ciego, en 3 grupos paralelos, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de racecadotril (175 mg) y ondansetrón (4 mg) dos veces por día [b.i.d.] en comparación con cada compuesto por separado (racecadotril 175 mg b.i.d.) y ondansetrón (4 mg b.i.d.) como tratamiento sintomático de la gastroenteritis aguda en adultos administrado durante un período máximo de 5 días”, Protocolo 1.0 del 10 de Noviembre del 2016.

Que el recurso interpuesto por la recurrente fue presentado en los términos establecidos por el artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991), Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, que dispone: “Podrá interponerse recurso de reconsideración contra todo acto administrativo definitivo o que impida totalmente la tramitación de reclamo o pretensión del administrado y contra los interlocutorios o de mero trámite que lesionen un derecho subjetivo o un interés legítimo. Deberá interponerse dentro de los diez días de notificado el acto ante el mismo órgano que lo dictó, el cual será competente para resolver lo que corresponda, conforme a lo dispuesto por el artículo 82”.

Que a los efectos de resolver el recurso presentado y teniendo en cuenta lo establecido por el artículo referido, corresponde señalar que desde el punto de vista adjetivo el escrito ha sido interpuesto en legal tiempo y forma.

Que desde el punto de vista sustantivo, y teniendo en cuenta los argumentos vertidos por la firma recurrente, corresponde analizar si el acto administrativo encuadra en alguno de los supuestos de nulidad que se encuentran contenidos en el artículo 14 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que los supuestos en que se puede considerar un acto administrativo nulo, son los siguientes: a) cuando la voluntad de la Administración resultare excluida por error esencial; dolo, en cuanto se tengan como existentes hechos o antecedentes inexistentes o falsos; violación física o moral ejercida sobre el agente; o por simulación absoluta; y b) cuando fuere emitido mediando incompetencia en razón de la materia, del territorio, del tiempo o del grado, salvo, en este último supuesto, que la delegación o sustitución estuvieren permitidas; falta de causa por no existir o ser falsos los hechos o el derecho invocados; o por violación de la ley aplicable, de las formas esenciales o de la finalidad que inspiró su dictado.

Que entre los argumentos que la firma recurrente señala para fundar su pretensión, podemos destacar los siguientes: “no existen fundamentos válidos (ni técnicos ni jurídicos) que justifiquen la denegación de la autorización para la realización del estudio clínico solicitado”, y que “la disposición se basa únicamente en una remisión genérica a lo dictaminado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, y se limita a citar escuetamente que no se objetiva un balance riesgo/beneficio adecuado entre las nuevas intervenciones propuestas vs el manejo estándar por lo cual concluye que no habría sustento para recomendar al realización de dicho estudio en Argentina”.

Que asimismo sostiene la recurrente que “la resolución deviene dogmática y arbitraria ya que se deniega la ejecución del estudio sin expresar siquiera un fundamento científico y técnico que lo avale concreta, científica y detalladamente, y sin tomar en cuenta la nutrida documentación y respuestas a requisitorias efectuadas”.

Que la firma detalla las objeciones efectuadas por esta ANMAT y las responde efectuando un desarrollo por cada una de aquéllas (ver fs. 2/5).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos emite el informe de su competencia a fs. 38/44, en el que analiza en forma pormenorizada los puntos aludidos por la recurrente.

Que la DERM concluye su informe haciendo saber que: a) el proyecto se contrapone a los principios generales del uso prudente de medicamentos, en la medida que las autoridades científicas y sanitarias recomiendan la hidratación, y el manejo higiénico dietético como primera línea, tratamiento ampliamente aceptado y superior al propuesto en términos de seguridad y costo efectividad; b) tratándose de una patología autolimitada que dispone de un tratamiento seguro y accesible, para ser éticamente aceptable un tratamiento experimental debe al menos representar una propuesta superadora en términos de inocuidad, accesibilidad y costo efectividad; c) la participación de voluntarios debe privilegiarse cuando existe una necesidad relevante desde el punto de vista sanitario en encontrar un tratamiento o alivio en dolencias donde hay pocas, insuficientes o ninguna alternativa terapéutica, de modo que el riesgo asumido por los voluntarios se vea adecuadamente justificado en una mejora significativa en las perspectivas de tratamiento de la enfermedad para el individuo y la sociedad; d) teniendo en cuenta la patología en cuestión, su relevancia sanitaria y la disponibilidad de tratamientos ampliamente convalidados, sigue sin adecuarse el balance riesgo beneficio de someter a esta población en particular, en la medida que las intervenciones terapéuticas propuestas colisionan con lo recomendado por autoridades científicas y sanitarias internacionales y locales.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma Bioprojet Pharma, representada por la firma Research & Development RA S.A. contra la Disposición ANMAT N° 6241/17, que denegó la autorización para realizar el estudio clínico denominado “Estudio clínico de fase III, a doble ciego, en 3 grupos paralelos, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de racecadotril (175 mg) y ondansetrón (4 mg) dos veces por día [b.i.d.] en comparación con cada compuesto por separado (racecadotril 175 mg b.i.d.) y ondansetrón (4 mg b.i.d.) como tratamiento sintomático de la gastroenteritis aguda en adultos administrado durante un período máximo de 5 días”, Protocolo 1.0 del 10 de Noviembre del 2016; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8200-17-7