



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-21718-12-8

VISTO el Expediente N° 1-47-21718-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe emitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) por medio del cual hizo saber las irregularidades detectadas con relación al laboratorio DOSA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Girardot N° 1369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de una denuncia efectuada por la firma Bristol-Myers Squibb Argentina Sociedad de Responsabilidad Limitada, por Orden de Inspección N° 2016-2699-INAME-1528, en fecha 8 de junio de 2016, personal del Instituto Nacional de Medicamentos se hizo presente en las instalaciones de la firma a los fines de llevar adelante una inspección de fiscalización de producto.

Que asimismo, en oportunidad de efectuar el procedimiento aludido secuestró el material de promoción correspondiente al producto SPRYTINIB.

Que conforme obra a fojas 129, por Nota N° 007/13, el Programa de Fiscalización y Control de Publicidad (hoy Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria) informó que el material promocional del producto SPRYTINIB (dasatinib) perteneciente a LABORATORIO DOSA S.A. habría incumplido el artículo 19° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° incisos b) y c) de la Resolución Ministerial N° 627/07 debido a que proporcionaba una indicación o uso terapéutico para su producto que no estaba autorizada en el certificado N° 56468 del registro o en sus disposiciones modificatorias.

Que asimismo, informó que ello atentaría contra el uso racional del aludido producto al no presentar objetivamente las indicaciones aprobadas.

Que a fojas 175/176 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informó que de la observación de la documentación que consta a fojas 144 y el prospecto del producto en cuestión, obrante a fojas 152/167 concluyó que las siguientes indicaciones no se encontraban en éste último: inhibidor de kinasas multi-target BCR-ABL, c-KIT, PDGFR beta, SRC, FYN, YES, LCK, EPHA2; >100x MÁS POTENTE QUE IMATINIB; la sobre vida a larga data aún no está evaluada; LMC en fase acelerada o crónica o LMC Ph+ en fase blástica linfoidea con resistencia o intolerancia a tratamiento previo con imatinib. (Si bien parte del texto coincide con el del prospecto no es el autorizado); LLA Ph + es primera elección, con mejor respuesta que imatinib; Dentro del ítem insuficiencia renal: ... (el estudio en pacientes con LMC en fase crónica de diagnóstico reciente, excluyó a pacientes con una concentración de creatina en suero > 3 veces el límite superior del rango normal, y ensayos en pacientes con LMC en fase crónica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo con imatinib excluyó a pacientes con una concentración de creatinina sérica > 1,5 veces el límite superior del rango normal); en cuanto a criterios de inclusión del ensayo clínico en el prospecto no pudo corroborarse la siguiente información: LMC Filadelfia positivo (ph+en fase crónica FC con un intervalo de 3 meses desde el diagnóstico; sin tratamiento previo para la LMC con excepción de hidroxiurea o anagrelida ECOG 0-2; Funcionalidad de órganos adecuados, incluida la función hepática y renal; 18 años de edad o más.

Que a fojas 177/180 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informó con relación al material promocional del producto en cuestión que en él se citaban datos y resultados de ensayos clínicos sin referenciar el autor que los realizó, lo que debería enmendarse toda vez que contenían la información característica y aprobada del fármaco original propiedad del laboratorio BRISTOL y no para el laboratorio DOSA.

Que en virtud de lo expuesto, por Disposición ANMAT N° 1117/2017 se instruyó sumario sanitario al LABORATORIO DOSA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos los artículos 1º, 2º y 19º incisos b), e) y f) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07.

Que se corrió traslado de las imputaciones a los sumariados, cuya constancia de notificación obra a fojas 195 y 205.

Que a fojas 206/264 presentan descargo en forma conjunta Laboratorio DOSA SA y la Directora Técnica, Farmacéutica María Cecilia Terzo.

Que expusieron que “la indicación de nuestro producto `SPRYTINIB` fue debidamente autorizada por medio de la Disp. ANMAT 0829 de fecha 28 de enero de 2014...”.

Que agregaron que “DOSA pudo haber promocionado eventualmente un segundo uso o uso `off label` de su producto `Sprytinib`, es del caso reseñar lo siguiente, que ... dicha Administración (ANMAT) no aprueba ni prohíbe las indicaciones `off label` para determinados medicamentos, siendo las mismas de exclusiva responsabilidad profesional para el médico tratante”.

Que sostuvieron que “el Bien Jurídico protegido por la norma – la Salud Pública- no se vulnera en cuanto un anuncio no induzca en sus términos a la automedicación, ni al consumo sin control médico de la medicación en cuestión”.

Que la firma afirmó que la mención de los estudios existe en el folleto, lo cual consta a fojas 81 reverso, pero omitió citar el autor de los ensayos.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, el Programa de fiscalización y Monitoreo de

Publicidad, cuyo informe obra a fojas 266/267.

Que expuso el mentado Programa que “Sobre el uso de la indicación no aprobada: a fojas 259 la empresa afirma que `la indicación de nuestro producto `SPRYTINIB` para el tratamiento de (...) fue debidamente autorizada por medio de la Disp. ANMAT 0829 de fecha 28 de enero de 2014 (...). Esta afirmación constata que, desde la fecha en que se realizó el Congreso donde se recabó el folleto promocional (4-5/10/2012- fs. 3) hasta que se hizo efectiva la modificación de la Disposición ANMAT N° 6845/11, la empresa incumplió lo establecido por la Resolución MS N° 627/07 sobre buenas prácticas de promoción de medicamentos de venta bajo receta”.

Que afirmó que “sobre la utilización OFF LABEL: a fs. 259 reverso, en el segundo párrafo, se afirma que `DOSA pudo haber promocionado eventualmente un segundo uso o uso `off label` para determinados medicamentos, siendo las mismas de exclusiva responsabilidad profesional para el médico tratante`. Al respecto, siendo coincidente con el descargo, se entiende que ANMAT no es quien regula el acto de la prescripción médica sino la Ley 17.132 de Ejercicio legal de la Medicina. No obstante, sí es competencia de ésta Administración fiscalizar los mensajes que los laboratorios produzcan y emitan tanto a profesionales de la salud como a la comunidad en general. Es por ello, que este Programa sostiene la falta a los artículos 19° F de la Ley 16.463 y 3° B y C de la Resolución anteriormente mencionada tal como se ha expresado a fs. 129”.

Que manifestó que con relación al “Bien Jurídico: A fs. 260 reverso se enuncia que: `el Buen Jurídico protegido por la norma- la Salud Pública- no se vulnera en cuanto un anuncio no induzca en sus términos a la automedicación, ni al consumo sin control médico de la medicación en cuestión`; argumento que a nuestro entender no resulta válido para este sumario debido a que no se está analizando una publicidad dirigida al público general en medios masivos, sino una promoción de un medicamento de condición de expendio venta bajo receta para oncología, medicación a la que no puede accederse sin una prescripción médica mediante”.

Que indicó que con relación a la “Citación de Fuentes: a fs. 261 la empresa afirma que la mención de los estudios existe en el folleto, lo cual se constata a fojas 81 reverso. Más omitió citar el autor de los ensayos, por lo cual podría entenderse que cumplió con lo dispuesto sólo en parte”.

Que asimismo ofreció prueba instrumental consistente en copia certificada del Poder General, del certificado ANMAT N° 56.468 y sus modificaciones, de la Disposición ANMAT N° 829/14 y del prospecto vigente para el producto SPRYTINIB®; impresión del portal web del INPI del acta de trámite 3126533 de la marca SPRYTINIB®; un ejemplar del último “folleto promocional” confeccionado para el producto SPRYTINIB®; la que se tuvo presente.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas

en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 19° reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;... e) Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional; f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación”.

Que por su parte el artículo 3° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07 regula las buenas prácticas de promoción de medicamentos de venta bajo receta y establece que “todos los contenidos de la promoción de un medicamento deberán ajustarse a los datos identificatorios característicos que figuran en el certificado de registro; la promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas”.

Que las constancias de la causa permiten concluir que el sumariado ha infringido la normativa ut-supra mencionada.

Que en efecto, que los dichos de la sumariada permiten advertir que desde la fecha en que aquella realizó el Congreso en el cual se obtuvo el folleto promocional obrante a fojas 3 hasta que se hizo efectiva la modificación de la Disposición ANMAT N° 6845/11 la sumariada incumplió lo establecido por la Resolución MS N° 627/07 transcripta ut-supra relativa a buenas prácticas de promoción de medicamentos de venta bajo receta.

Que de la documental obrante en autos surge que el material promocional del producto en cuestión incumplió el artículo 19° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° de la Resolución Ministerial N° 627/07 debido a que proporcionaba una indicación o uso terapéutico para su producto que no estaba autorizada en el certificado N° 56468 del registro o en sus disposiciones modificatorias, lo que atenta contra el uso racional del aludido producto al no presentar objetivamente las indicaciones aprobadas.

Que además la documentación que consta a fojas 144 y el prospecto del producto en cuestión, obrante a fojas 152/167 permiten concluir que las siguientes indicaciones no se encontraban en éste último: inhibidor de kinasas multi-target BCR-ABL, c-KIT, PDGFR beta, SRC, FYN, YES, LCK, EPHA2; >100x MÁS POTENTE QUE IMATINIB; la sobre vida a larga data aún no está evaluada; LMC en fase acelerada o crónica o LMC Ph+ en fase blástica linfoidea con resistencia o intolerancia a tratamiento previo con imatinib. (Si bien parte del texto coincide con el del prospecto no es el autorizado); LLA Ph + es primera elección, con mejor respuesta que imatinib; Dentro del ítem insuficiencia renal: ... (el estudio en pacientes con LMC en fase crónica de diagnóstico reciente, excluyó a pacientes con una concentración de creatina en suero > 3 veces el límite superior del rango normal, y ensayos en pacientes con LMC en fase crónica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo con imatinib excluyó a pacientes con una concentración de creatinina sérica > 1,5 veces el límite superior del rango normal); en cuanto a criterios de inclusión del ensayo clínico en el prospecto no pudo corroborarse la siguiente información: LMC Filadelfia positivo (ph+ en fase crónica FC con un intervalo de 3 meses desde el diagnóstico; sin tratamiento previo para la LMC con excepción de hidroxiurea o anagrelida ECOG 0-2; Funcionalidad de órganos adecuados, incluida la función hepática y renal; 18 años de edad o más.

Que además, si bien esta Administración no regula el acto de la prescripción médica, se encuentra dentro de sus competencias fiscalizar los mensajes que los laboratorios produzcan y emitan tanto a profesionales de la salud como a la comunidad en general, encontrándose dentro del marco de su competencia la fiscalización y consiguiente constatación de la falta incurrida por la sumariada.

Que asimismo, de las constancias de la causa se concluye que en el material promocional del producto en

cuestión se citan datos y resultados de ensayos clínicos sin referenciar el autor que los realiza.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que respecto a la gravedad de la falta imputada, de conformidad con la consideración vertida a fojas 267 por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad, la utilización de la indicación no aprobada en el momento de la promoción constituye falta moderada.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública, siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que la sumariada no ha cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 1°, 2° y 19° incisos b), e) y f) de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a LABORATORIO DOSA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio constituido en Av. Del Libertador N° 498, piso 23 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° incisos b), e) y f) de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Farmacéutica María Cecilia Terzo, DNI 20.337.606, MN 13.153, con domicilio constituido en Av. Del Libertador N° 498, piso 23 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° incisos b), e) y f) de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a los efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-21718-12-8

mm