



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-18632-05-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de una denuncia efectuada por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. referente a una solicitada publicada en el diario La Nación (21/08/05) por la firma TKT Argentina S.R.L. referida al medicamento REPLAGAL utilizado en pacientes con la enfermedad de Fabry, la cual, en opinión de la denunciante, constituiría una infracción a las normas que prohíben la publicidad de medicamentos de condición de venta "bajo receta".

Que según se puede constatar de la copia glosada a fojas 24 la referida solicitada se publicó según se transcribe a continuación: *"A los médicos tratantes, obras sociales, médicos auditores, pacientes de la enfermedad de Fabry y a la sociedad en general - A raíz de la existencia de una campaña de rumores infundados y malintencionados nos vemos en la necesidad de informarles por este medio, que el medicamento REPLAGAL se sigue importando normalmente, motivo por el cual deseamos llevar tranquilidad a todos aquellos que de una u otra forma lo utilizan ya que el ingreso del medicamento al país y la continuidad del*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 208

tratamiento se encuentran garantizados, recordándoles que debido a los excelentes resultados obtenidos, obtuvo el reconocimiento de reintegro del APE-TKT ARGENTINA S.R.L."

Que el medicamento REPLAGAL era ingresado a nuestro país al amparo de la Disposición ANMAT Nº 840/95 referida al uso compasivo de medicamentos, entre cuyos requerimientos se exigía la presentación de la justificación para el uso de la droga suscripta por el médico tratante.

Que a fojas 54 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad emitió informe sugiriendo se ordene la instrucción de un sumario por considerar que la publicación realizada en el diario La Nación el 21/8/05 infringiría el artículo 19 inciso d) de la ley 16.463.

Que en virtud de lo expuesto el Servicio Jurídico Permanente estimó que la publicidad efectuada por la firma TKT ARGENTINA S.R.L. constituiría una presunta infracción al artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 y al artículo 37 del Decreto Nº 9763/64 los cuales prohíben toda forma de anuncio al público de los medicamentos de venta bajo receta.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4700/07 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma TKT ARGENTINA S.R.L. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al artículo 19 inciso d) de la ley 16.463 y al artículo 37 del Decreto Nº 9763/64.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8208**

Que corrido el traslado de estilo, la firma TKT ARGENTINA S.R.L. presentó su descargo a fojas 81/84.

Que la firma sumariada manifestó que la suya es una sociedad comercial debidamente registrada la cual tiene como objeto la promoción, marketing y publicidad de productos médicos pertenecientes al Laboratorio extranjero Transkaryotic Therapies Inc.; laboratorio que producía la especialidad medicinal Replagal para el tratamiento de la enfermedad de Fabry.

Que informó que en el año 2005, al momento de la denuncia efectuada por parte del laboratorio Genzyme de Argentina S.A., el medicamento Replagal llegaba a la Argentina mediante el trámite de importación regulado por la Disposición ANMAT N° 840/95, lo cual implicaba que la importación la solicitaba y realizaba cada paciente en forma individual, previa autorización expedida por el Departamento de Comercio Exterior de esta ANMAT; agregando que la venta del producto era efectuada por la firma Transkaryotic Therapies Inc. (no TKT Argentina S.R.L.) desde el exterior.

Que expresó la firma sumariada que *"TKT ARGENTINA S.R.L. no puede ser imputada por una supuesta infracción al articulado de la Ley N° 16.463, por cuanto no se encuentra comprendida dentro de los sujetos regidos por la mencionada norma, conforme lo establece el artículo 1° de la misma. En efecto, TKT ARGENTINA S.R.L. no es importadora ni exportadora, no intervienen en el proceso de producción,*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

elaboración, fraccionamiento, comercialización del medicamento Replagal, ni se encuentra incluida en ninguna de las situaciones expresamente descriptas por la norma".

Que agregó que: *"... no puede ser sujeto pasivo de la supuesta infracción dado que la misma no cumple con las condiciones objetivas que estipula la ley; por lo que careciendo de la calidad personal que la legislación impone, la firma no se encuentra contemplada ni sometida a dicha disposición legal".*

Que relató que desde el año 2002 y hasta el año 2005, el medicamento Replagal ingresó normalmente al país mediante la aplicación de la Disposición ANMAT N° 840/95, pero que, sin embargo, en el mes de julio de 2005, los pacientes que concurrían a iniciar el trámite de autorización de importación en la oficina de Comercio Exterior de esta ANMAT encontraron el siguiente comunicado: *"Para la adquisición del medicamento Frabrazyme y Replagal comunicarse al teléfono 4708-6900. No se autoriza su importación a partir del 28 de julio de 2005".*

57
-

Que refirió que, advertidos los pacientes de esta situación, acudieron ante la Asociación que los nuclea, ADEFA, que, a través de sus apoderados, se constituyó en esta ANMAT con un escribano, sacó fotos del mencionado cartel y procedió a labrar un acta.

Que aclaró que el TE 4708-6900 que figuraba en el cartel colocado por esta ANMAT en sus oficinas es el teléfono de Laboratorio Genzyme Argentina S.A.; agregando que se generaba confusión al incitar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

a los pacientes de Fabry, que se trataban con el medicamento Replagal perteneciente a Transkaryotic Therapies Inc., a que concurrieran a un laboratorio de una empresa competidora que fabricaba otro medicamento elaborado a partir de otro genérico.

Que aseveró que en forma simultánea a la colocación del cartel en la ANMAT, la firma Genzyme Argentina S.A. comenzó a informar, mediante notas a los Agentes de Salud, que dicho laboratorio era el único en condiciones legales de proveer el tratamiento a los enfermos de Fabry en la Argentina y que comenzaron a surgir rumores, referidos a que se había prohibido la importación del medicamento Replagal, entre los pacientes, familiares, médicos tratantes, obras sociales, auditores médicos y en todos los ámbitos vinculados con la enfermedad de Fabry y su tratamiento.

Que detalló la sumariada que se presentó ante esta Administración Nacional denunciando el hecho e iniciando el expediente N° 1-47-13958-05-0 mediante el cual se solicitaba a las Autoridades del organismo que volvieran a autorizar el ingreso del medicamento bajo la Disposición ANMAT N° 840/95 y que procedieran a retirar el cartel con la leyenda mencionada.

Que expresó que el 9 de agosto de 2005 esta ANMAT ordenó el retiro de cartel y autorizó la continuidad en el ingreso del medicamento al país en los términos de la Disposición ANMAT N° 840/95.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

Que explicó que el día 21 de agosto de 2005 la empresa presentó la solicitada cuestionada en el Diario La Nación con el único objetivo de poner fin al estado de incertidumbre y confusión generados, la cual tenía como finalidad poner en conocimiento de toda la población que no existía prohibición alguna de importación; aseverando que en ningún momento tuvo como fin publicitar el medicamento sino tan sólo llevar tranquilidad a los pacientes y familiares.

Que alegó que la solicitada no era una publicidad de un producto que se vende "bajo receta" para atraer al público porque el medicamento no se comercializaba en nuestro país sino que era ingresado a solicitud personal de cada paciente.

Que aclaró que la enfermedad de Fabry es una patología de bajísima incidencia en la población (al momento del incidente, se encontraban bajo tratamiento con Replagal 33 pacientes) y puntualizó que los pacientes de la nombrada enfermedad son personas de escasos recursos y que generalmente se domicilian en el interior del país; razón por la cual, a su criterio, la publicación de una solicitada en el diario La Nación no puede considerarse como una estrategia para la captación de consumidores.

Que adujo que la solicitada no tenía fines publicitarios, siendo que su publicación se originó por una situación puntual y que ni antes ni después de ese hecho la firma hizo mención del medicamento Replagal en los medios de comunicación; siendo su objetivo informar a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

los médicos, pacientes y agentes de salud que no existía obstáculo para continuar con el tratamiento.

Que consideró que resulta injusto y arbitrario que se le impute una conducta ilícita a raíz de la publicación de una solicitada que tenía por objeto aclarar una información generada por una equívoca actitud que benefició a la empresa denunciante.

Que atento lo expuesto, TKT ARGENTINA S.R.L. considera que no cometió ninguna infracción en los términos del artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 por lo que solicitó que se desestime la denuncia y se archiven las actuaciones.

Que por último acompañó prueba documental, ofreció prueba informativa y solicitó la remisión del expediente N° 1-47-13958-05-0 ad effectum videndi.

Que a fojas 96 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad emitió su informe técnico.

Que manifestó la nombrada Comisión respecto del descargo presentado por la firma TKT Argentina S.R.L. en relación con el producto REPLAGAL (Especialidad Medicinal de venta bajo receta) que la solicitada obrante a fojas 2 vuelta de las actuaciones, se encontraría comprendida en los alcances del artículo 19 inciso d) de la ley 16.463, y del artículo 37 del Decreto 9763/64 dado que está prohibida toda forma de anuncio al público de medicamentos de venta bajo receta.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8208

Que agregó la Comisión evaluante que si bien la empresa TKT Argentina S.R.L. alega que la solicitada publicada tenía como única finalidad poner en conocimiento de toda la población que no existía prohibición alguna de importación, debería, previamente, haber solicitado autorización expresa a esta Administración, invocando las razones que justificaran dicha publicación; por lo cual infringiría el artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que a fojas 98 el Departamento de Registro informó que la firma TKT ARGENTINA S.R.L. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que remitidas las actuaciones al Servicio de Comercio Exterior para que se expidiera acerca de los hechos relatados por la firma TKT ARGENTINA S.R.L. en su descargo, el citado Servicio emitió el informe de fojas 104/105.

Que con respecto a lo manifestado por la nombrada firma a fojas 81 vta. punto c), 82 y 82 vta., el Servicio de Comercio Exterior manifestó que *"atendiendo a la premisa de no autorizar el ingreso al país del medicamento que se comercializa de acuerdo a la normativa establecida en la Disposición ANMAT Nº 840/95 se actuó en consecuencia y en mérito de los acontecimientos que se desarrollaron en el Servicio el día 29 de julio de 2005; se solicitó mediante comunicación interna el día hábil siguiente, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos- Dr. Martín Seoane se expidiera con carácter de urgente sobre si la especialidad*

5
-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8208

medicinal conteniendo el principio activo alfa-galactosidasa A -algidasa- destinada al tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry reemplazaba tanto a los específicos que contienen como principio activo alfa-aldidosa (Relplagal-TKT) como beta-aldidasa (Fabrazyme-Genzyme)".

Que agregó que la Dirección de Evaluación de Medicamentos se expidió, autorizando la continuidad de importación de Replagal por 60 días a partir de la fecha 9 de agosto de 2005, por lo cual ese mismo día se procedió a retirar de la cartelera la comunicación a la cual se hace mención a fojas 82 punto 1 de las actuaciones.

Que concluyó que "resulta arbitrario sospechar de un comportamiento que incitaba a pacientes a ser tratados con un medicamento en particular dado que únicamente el médico tratante es el responsable de indicar el tratamiento a seguir".

Que a fojas 109 se solicitó la remisión ad effectum videndi del expediente Nº 1-47-15925-05-9 "Recurso de Reconsideración - Jerárquico en subs. conf. art. 84-88 Decreto 1759/72", encontrándose entre sus anexos el expediente Nº 1-47-13958-05-0 mencionado por la firma sumariada en su descargo.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma T.K.T. ARGENTINA S.R.L. realizó una solicitada en el Diario La Nación con fecha 21 de agosto de 2005 referida al producto de condición de venta "bajo receta" REPLAGAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

Que dicha conducta se encuentra expresamente prohibida por el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 y por el artículo 37 del Decreto 9763/64, los cuales establecen que queda prohibida toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado en la condición de venta "bajo receta".

Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación al respecto expresó que *"El propósito de la prohibición es evitar que se lleve a conocimiento del público en general, por cualquier medio, la existencia de productos cuya venta haya sido autorizada solamente bajo receta (CSJN "Laboratorio Rontag s/Ley 16.463")*.

Que en el mismo fallo el máximo tribunal manifestó: *"Por otra parte para que la conducta encuadre en el supuesto contemplado en el artículo 19º inc.d) de la ley, no es necesario que el anuncio induzca de algún modo a la automedicación o consumo del producto sin control médico. En efecto, si en el inciso c del mismo artículo se exigió la concurrencia de ese requisito para penalizar los anuncios de productos de venta libre, la ausencia de tal previsión respecto de los de venta "bajo receta", unida a la categórica expresión de que queda prohibida "Toda forma de anuncio al público", demuestra que la simple difusión pública de éstos, a criterio del legislador, pone en peligro la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por la norma (CSJN "Laboratorio Rontag s/ Ley 16.463")*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

Que cabe destacar que en el fallo citado la Corte Suprema ha considerado que la simple difusión al público de medicamentos de venta bajo receta pone en peligro la salud pública.

Que el único supuesto que contempla una excepción al régimen aplicable se encuentra previsto en el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 que establece que *"Encontrándose prohibida la publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de esta Administración Nacional mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esa vía de comunicación"*; sin embargo en el presente caso la solicitada publicada por la firma TKT ARGENTINA S.R.L. fue dirigida a los médicos tratantes, obras sociales, médicos auditores, pacientes de la enfermedad de Fabry y a la sociedad en general, razón por la cual no puede tratarse del supuesto contenido en el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que con respecto a lo alegado por la firma TKT Argentina S.R.L. acerca de que no puede ser imputada por una infracción al artículo de la Ley N° 16.463 por cuanto no se encuentra comprendida dentro de los sujetos regidos por la mencionada norma, toda vez que la mentada firma tiene como objeto la promoción, marketing y publicidad de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8208

productos médicos pertenecientes al laboratorio extranjero Transkaryotic Therapies Inc., cabe reiterar que el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 imputado en las actuaciones establece que queda prohibida toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado en la condición de venta "bajo receta"; con lo cual el accionar de la firma TKT ARGENTINA S.R.L., encargada de realizar la publicidad de los productos de una empresa extranjera, quedaría comprendido dentro del alcance de las previsiones de la Ley de Medicamentos.

Que en relación con los hechos alegados por la sumariada en su descargo (fojas 81 vta. A fojas 83 vta.), cabe destacar que las cuestiones suscitadas en torno a los medicamentos REPLAGAL y FABRAZYME en el transcurso de los meses julio y agosto de 2005 fueron exhaustivamente tratadas en el expediente 1-47-15925-05-9 "Recurso de Reconsideración - Jerárquico en subs. conf. art. 84-88 Decreto 1759/72" y sus anexos; a los cuales se remite en mérito a la brevedad y por razones de economía procesal.

5
1

Que en los considerandos de la Resolución Ministerial N° 536/08, la cual resuelve el recurso de alzada interpuesto por la firma Genzyme S.A. en el citado expediente, la entonces Ministra de Salud manifestó que *"actualmente la importación del producto médico REPLAGAL/AGALSIDASA ALFA no se realiza a través del régimen cuestionado, toda vez que mediante la Disposición N° 3152/06 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8208

TECNOLOGÍA MEDICA, dicho medicamento, propiedad de SHIRE HUMAN THERAPIES INC., fue inscripto en el REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), autorizándose a la firma ORPHAM S.A. (representante en el país de aquella sociedad) su importación en los términos del artículo 4º del Decreto 150/92" y que "dicha circunstancia sobreviniente deviene en abstracto el planteo sustentado en el recurso impetrado, tornando innecesario su decisión".

Que respecto de la prueba informativa ofrecida por la firma, la Instrucción consideró que no resulta procedente, ya que su producción no se vincula ni podría en ningún caso aportar nuevos elementos de juicio sobre la imputación efectuada por esta ANMAT: publicidad de un medicamento de condición de venta "bajo receta".

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación "No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio" (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284); asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que "Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8208

que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa" (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93). "

Que como corolario, e independientemente de las cuestiones suscitadas entre los medicamentos FABRAZYME Y REPLAGAL, la Instrucción consideró que la firma TKT ARGENTINA S.R.L. resulta responsable de haber infringido el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 y el artículo 37 del Decreto 9763/64, por haber efectuado un anuncio al público en relación con un medicamento de condición de venta "bajo receta".

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma T.K.T. ARGENTINA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1425, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8208

haber infringido el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y el artículo 37 del Decreto 9763/64.

ARTÍCULO 2º.- Anótense la sanción en el Departamento de Registro.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al mencionado domicilio haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-18632-05-5

DISPOSICIÓN N.º

8208

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.