



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12425-13-1

VISTO el Expediente N° 1-47-12425-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7027/11 se autorizó a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp. a realizar el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo Clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide”. Código del Protocolo: 107-00, versión final 18 de junio 2010 con sub-estudio farmacogenético, que se llevaría a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la referida Disposición, todo ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10 (Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica).

Que las actuaciones se inician mediante la comunicación a la ex Dirección de Evaluación de Medicamentos DEM (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos DERM- dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos INAME) del desvío del protocolo mencionado precedentemente en el centro Instituto Médico Cer, ubicado en la calle Vicente López 1441 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, cuyo Investigador Principal (IP) es el Doctor Benito Jorge Velazco.

Que por tal motivo, personal de la DERM realizó una inspección al mencionado centro, tal como surge del Acta de Inspección que obra a fs. 20/28.

Que en dicho procedimiento se constataron, entre otros, los siguientes incumplimientos los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: “...Deficiencia en la disponibilidad de los documentos” ... Deficiencia en la disponibilidad de los documentos esenciales del estudio (Sección C. punto 12 de la Disposición ANMAT N° 6677/10); realización de procedimiento del protocolo sin firma previa del CI sujeto 08 (Sección C, punto 5.1.1 y 5.2.2 de la Disposición ANMAT N° 6677/10); deficiencia en el proceso de la obtención y/o documentación del consentimiento informado, sujetos 02, 01 y 08 (Sección C, punto 5.2.6 de la Disposición ANMAT N° 6677/10) y deficiencia del patrocinador en el monitoreo (Sección C, punto 3.8 de la Disposición ANMAT N° 6677/10).

Que asimismo, se observó la falta de firma por parte de los sujetos 02, 05 y 08 de la comunicación de seguridad transgrediendo a la Sección C, punto 5.2.8 y 10.2 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que así también se verificó la falta de evaluación y registro en la evolución de la HC del cumplimiento de los criterios de inclusión infringiendo la Sección C, punto 2.5, 11.2, 11.3 y 13.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que en dicho procedimiento, se observaron sujetos mal incluidos, a saber, el sujeto 08 de acuerdo con el criterio de exclusión 7 "...el paciente presenta hipertensión...140/90" y el sujeto 07 conforme el criterio de inclusión 11 "el paciente presenta antecedentes...", lo que constituyó un incumplimiento a la Sección C punto 2.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que también se advirtieron sujetos mal incluidos, criterio de exclusión 19 "el paciente presenta una insuficiencia hepática..." sujetos 02, 08 y 07 incumplimiento a la Sección C punto 2.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por consiguiente, se detectó deficiencia del patrocinador en el monitoreo Sección C, punto 3.4, 3.8 y 13.5 (n) de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que se observó la evaluación tardía de los resultados de laboratorio, falta de consignación del intervalo en la toma de la tensión arterial en la HC, datos volcados en el FRCI que no constaban en documentos fuentes en el sujeto 02, lo que constituye una presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 11.2 y 11.3.

Que se detectó la falta de evaluación de EA, falta de seguimiento telefónico de acuerdo al protocolo en los sujetos 02 y 08 presumiblemente infringiendo la Sección C, punto 2.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10 deficiencia del patrocinador en el monitoreo, Sección C, punto 13.5. (b) de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que se verificó que existieron datos volcados en el FRCI (BMI) que no constaban en documentos fuente en el sujeto 07 y 08 lo que implica una deficiencia del patrocinador en el monitoreo de acuerdo con la Sección C, punto 13.5 (o) y 11.2, 11.3 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que asimismo se advirtió la participación de personal no delegado en el control de temperatura y recepción de la droga lo que implica una transgresión a la Sección C, punto 2.4, 8.3.6 y 8.3.8 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, y en una deficiencia del Patrocinador en el monitoreo Sección C, punto 13.5 (j), (m) de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que se observó demora en la activación de IVRS lo que constituye un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 13.5 (h) (j).

Que se verificó la falta de consignación de número de lote/serie de medicación en la HC de los sujetos 07, 08, 02 (Sección C, punto 8.3.7, 11.2 y 11.3, Disposición ANMAT N° 6677/10), lo que constituye una deficiencia del patrocinador en el monitoreo transgrediendo la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 13.5 (h), (j).

Que en cuanto a la responsabilidad del patrocinador por la falta de un proceso de debido control, cabe destacar lo dispuesto por los puntos 3.1 y 3.8 ambos de la Sección C de la Disposición ANMAT N° 6677/10 que establecen: "3.1. El patrocinador del estudio es la persona física o jurídica que inicia, administra, controla y financia el estudio; y asume todas las responsabilidades establecidas en este Régimen" y "3.8. El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad en todas las etapas del estudio basado en procedimientos operativos estandarizados (POE), con el objetivo de asegurar que el mismo se conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables".

Que el informe final fue notificado tanto al investigador como al patrocinante y el IP realizó una nueva presentación, que fue desestimada por la DERM siendo ratificados los hallazgos descriptos

precedentemente.

Que por todo lo expuesto, mediante Disposición ANMAT N° 0176/15 se instruyó sumario a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. (en adelante Parexel) en representación de Merck Sharp & Dohme Corporation, en su calidad de Patrocinador, por haber presuntamente incumplido la Sección C, puntos 3.4, 3.8, 5.1.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.2.8, 8.3.1, 8.3.4, 8.3.7, 8.3.8, 10.2, 11.2, 11.3, 12, apartados b, j, h, m y n del punto 13.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, y al Investigador Principal del ensayo clínico Dr. Benito Velazco del ensayo clínico por haber presuntamente infringido la Sección C, puntos 2.4, 2.5, 5.1.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.2.8, 8.3.1, 8.3.4, 8.3.6, 8.3.7, 8.3.8, 10.2, 11.2, 11.3, 12 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fs. 461/477, la firma PAREXEL presentó el descargo y manifestó que cumplió en todo momento con todas las obligaciones que la Disposición ANMAT N° 6677/10 puso a su cargo, que había tomado todas las medidas necesarias para prevenir y corregir potenciales desvíos y agregó que las supuestas infracciones sólo resultaban imputables al investigador principal.

Que, aclaró, que PAREXEL funcionaba como una Organización de Investigación por Contrato (OIC) en los términos de la Sección C.3 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, asumiendo las obligaciones y responsabilidades de un patrocinador de estudios de farmacología clínica.

Que argumentó en su defensa que el 18 de diciembre de 2012, el monitor envió al Investigador Principal y a su equipo un correo electrónico en el que resumió algunas consideraciones a tener en cuenta para el desenvolvimiento del Ensayo.

Que manifestó que el monitor detectó ciertas irregularidades en relación al cumplimiento del Protocolo y a las normativas aplicables y que ordenó al Investigador Principal, Dr. Velazco, que tomara ciertas medidas a fin de corregir y prevenir futuras irregularidades (medidas preventivas y correctivas).

Que, señaló que al realizar la visita inicial, el monitor indicó al Investigador Principal que, una vez recibida la medicación y los kits de laboratorio, podría comenzar a enrolar pacientes, y que debería activar las cuentas IVRS.

Que en ese sentido, indicó que esta ANMAT alegó la demora en la activación de IVRS y que, sin embargo, PAREXEL tomó todas las medias necesarias para subsanar dicha irregularidad.

Que señaló la sumariada que respondió el 17 de julio de 2014 a todos los puntos del pedido de la ANMAT.

Que explicó que decidió suspender el reclutamiento en el Centro; siendo ello notificado al Investigador Principal mediante correo electrónico del 28 de junio de 2013.

Que informó que el 20 de octubre del 2014, el monitor realizó la visita de cierre del Centro (cfr. Carta de seguimiento del 27 de octubre de 2014, correspondiente a la visita del 20 de octubre).

Que por lo tanto, planteó la nulidad de las imputaciones formuladas, por los motivos precedentemente expuestos.

Que señaló que la imputación violó las más elementales garantías constitucionales de PAREXEL porque se basaba en las propias declaraciones que la empresa formuló ante la ANMAT para colaborar con las tareas de ésta; la imputación tomó, así, las declaraciones de PAREXEL en su contra, violando su derecho constitucional a no declarar contra sí mismo.

Que entendió que la empresa cumplió con las obligaciones que la Disposición ANMAT N° 6677/10 y el Protocolo le impusieron, y en particular con la obligación de monitorear el ensayo.

Que indicó que la empresa acreditó haber subsanado las deficiencias mencionadas en el Acta de Inspección.

Que en relación a los pacientes mal incluidos aclaró que se les discontinuó la medicación de estudio y fueron retirados tempranamente del estudio previa realización de procedimientos de discontinuación de acuerdo al Protocolo.

Que, asimismo, se ordenó el re-entrenamiento del Centro en procedimientos del Protocolo (Disposición ANMAT N° 6677/10) y se suspendieron las actividades de reclutamiento en el centro.

Que en ese sentido, continuó su explicación indicando que PAREXEL tomó todas las medidas necesarias y requeridas por la Disposición ANMAT N° 6677/10 para subsanar la irregularidad, que los resultados del ensayo no fueron comprometidos y que la salud y seguridad de los pacientes no se vieron afectadas y que PAREXEL cumplió con todas las obligaciones al respecto por lo que no debería ser sancionada.

Que, alegó en su defensa respecto a la falta de evaluación de efectos adversos con relación al control de la presión arterial, que la firma sumariada detectó y documentó las irregularidades en la toma del control de presión arterial ordenando como consecuencia de ello la ejecución de medidas destinadas a la subsanación y con posterioridad al cierre del Centro y ordenó la evaluación de los incrementos en la presión arterial de algunos pacientes como potencial evento adverso.

Que asimismo, indicó que el Investigador Principal es el que incumplió con las obligaciones que la Disposición ANMAT N° 6677/10 le impone, y por ende, cualquier infracción que haya ocurrido sólo resultaría imputable a aquél.

Que, por consiguiente, PAREXEL sostuvo que actuó en todo momento en forma diligente, de buena fe y de acuerdo a las “Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica” establecidas en la Disposición ANMAT N° 6677/10, entendiendo que resulta irrazonable considerar que la empresa violó su deber de monitorear el ensayo, en las particulares circunstancias del caso.

Que afirmó que PAREXEL no podría ser sancionada por cuanto en su apreciación, las conductas imputadas no provocaron daño alguno a los pacientes y/o terceros.

Que, por último, acompañó prueba documental.

Que a fojas 856/865 se presentó el Investigador Principal, Dr. Benito Jorge Velazco y formuló descargo manifestando que los inspectores habían realizado el informe técnico final fundamentando sus conclusiones en hechos inexistentes y sin atender la prueba colectada durante el transcurso de la inspección, motivo por el cual solicitó la designación de nuevos evaluadores.

Que solicitó la nulidad del informe técnico final en virtud de estimar que los inspectores actuaron en exceso de sus funciones, considerando tal conducta irrazonable en los términos del apartado 12.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/2010.

Que señaló que las distintas consideraciones manifestadas sobre el Informe Técnico Final atacan directamente su validez, en cuanto a su vez no ha sido suficientemente serio, carece de razonabilidad y adolece de arbitrariedad manifiesta, indicando que hasta existirían hallazgos sobre sujetos inexistentes.

Que el IP adujo en su defensa que el investigador en su descargo informó que en los consentimientos informados sólo se realizaron observaciones para los sujetos 01 y 08, ninguna observación se realizó para el paciente 07, sin embargo, inexplicablemente se identificó un hallazgo inexistente para ese sujeto y que sobre las deficiencias observadas para los pacientes 01 y 08 el investigador realizó el correspondiente descargo el cual no fue debidamente considerado por la inspección.

Que continuó su argumentación en relación al hallazgo del apartado 4 expresando que el IP acreditó que en todos los casos se brindó información de seguridad a cada uno de los participantes, pero por un error involuntario se omitió fechar y firmar el procedimiento de información.

Que en ese sentido, el IP aceptó la omisión mencionada, sin embargo aclaró que no comprometió en ningún momento el derecho al acceso a la información de seguridad de los sujetos, comprometiéndose a revisar el procedimiento y documentarlo adecuadamente en futuras oportunidades.

Que en relación al hallazgo identificado como N° 5, consideró que la DERM no valoró, adecuadamente los descargos formulados en cada uno de los casos y acreditó que siempre se brindó la información de seguridad a cada uno de los participantes, pero por un error involuntario se omitió fechar y formar el procedimiento de información.

Que en relación al hallazgo N° 6 aclaró el IP que asumió que se trató de un error material involuntario, y estableció medidas correctivas, y agregó que notificó adecuadamente en el informe de avance período N° 1, en donde consta que la seguridad del paciente nunca fue afectada.

Que continuó argumentando acerca del hallazgo en el punto 12 que se estableció la “Demora en la Activación de IRVS” el IP indicó que, si bien la demora existió en el envío 3782620 del 8/10/12, alta 14/11/12, donde se advirtió el error de farmacia en la acreditación del remito, ello no afectó de modo alguno el desarrollo del estudio, toda vez que el primer paciente ingresó en el inicio del año 2013.

Que con respecto a los demás hallazgos el IP se remitió a dar las mismas explicaciones brindadas anteriormente, que fueron mencionadas en el informe final y que fueron desestimadas por la DERM.

Que por último, ofreció prueba pericial con el fin de que se expidiera la Cátedra de Regulaciones en la Maestría de Investigación Farmacoclínica de la Universidad Abierta Interamericana y la Sociedad Argentina de Reumatología SAR para determinar en base a lo actuado en el expediente, cuya copia certificada sería puesta a disposición de las entidades a cargo de la pericia, a fin de determinar si el desempeño del Investigador Principal en el estudio objeto del sumario puso en riesgo actual y/o inminente y/o futuro a alguno de los sujetos participantes del estudio.

Que a fs. 867, obra la evaluación realizada por la DERM del descargo a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A y del Dr. Benito Jorge Velazco señalando que en su informe que el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas debe preservar el bienestar de los participantes respetando la Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección A.1.1 La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar de calidad ético y científico internacional para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos que involucran la participación de seres humanos como sujetos. La adherencia a este estándar provee una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en tales ensayos, de modo consiente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables.

Que si bien se pudieron haber cometido errores materiales en el informe final, los argumentos expuestos por los sumariados no revirtieron los incumplimientos verificados en las actuaciones.

Que de lo actuado surge que se advirtieron irregularidades que fueron descriptas en el informe y no fueron desvirtuadas en los descargos presentados por los sumariados.

Que respecto a lo aducido por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. acerca de que la empresa imputada es una OIC corresponde señalar que en la Sección 3, punto 3.11 establece: cuando el patrocinador sea una firma extranjera y delegue la conducción y realización del estudio en el país en una OIC, esta quedará sujeta a la presente normativa en su calidad de patrocinador del estudio, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan a la materia administrativa, contravencional y civil., por lo tanto, la norma es clara al establecer la responsabilidad que le cabe a la firma en su calidad de PATROCINADOR.

Que en ese sentido, se dispone en la Sección D punto 12.5 en el caso de una IAO, que la Administración podrá adoptar una o más de las siguientes medidas definitivas, de manera simultánea o consecutiva, luego de evaluar el informe técnico de inspección y la recomendación de la DERM: “..sanción administrativa y/o legal al investigador, patrocinador u OIC, previo desarrollo del sumario correspondiente”.

Que por consiguiente, ante la Administración Nacional resulta responsable por las irregularidades advertidas la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A..

Que respecto del planteo de nulidad realizado por falta de claridad en la disposición, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que el acto administrativo tiene todos los elementos que debe tener todo acto para tornarlo válido, es decir la Disposición cuestionada cumple con todos los requisitos formales exigidos por los artículos 7° y 8° de la Ley N° 19.549, toda vez que se circunscribe el hecho configurativo de las infracciones que se le imputan y su correspondiente encuadre legal.

Que, con respecto a lo alegado por Parexel acerca de que fue la empresa la que informó las irregularidades, la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que el objetivo de comunicar alguna irregularidad a esta Administración Nacional es asegurar que los derechos, seguridad y dignidad de las personas que participan en los estudios se encuentren protegidos y que los datos obtenidos en el marco del estudio sean confiables.

Que, en relación a lo alegado por la firma acerca de que no se ha respetado el debido proceso adjetivo en sede administrativa, cabe aclarar que, la oportunidad procedimental para analizar las presentaciones de la firma, es una vez notificada la firma del acto que imputa las infracciones, oportunidad en la que tendrá derecho a ser oído, derecho a ofrecer, producir pruebas y derecho a una decisión fundada, respetando los principios del debido proceso.

Que en relación a los argumentos técnicos vertidos por el sumariado, la DERM consideró que no revirtieron los hallazgos descriptos.

Que es dable señalar que los lineamientos estipulados para un adecuado monitoreo se encuentran receptados en la Disposición ANMAT N° 6677/2010.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que el monitoreo fue deficiente toda vez que se verificaron incumplimientos, entre ellos, violación de criterios de elegibilidad, irregularidades en el consentimiento informado, la notificación tardía del IVRS con una demora de 5 días e importantes desvíos en el cumplimiento de protocolo.

Que es necesario señalar que los criterios de Inclusión y Exclusión son las normas para decidir a quién se le permite entrar en un ensayo, que las normas son diferentes para cada ensayo y que los criterios de inclusión son características que el paciente debe poseer para participar del ensayo, por lo tanto estos criterios deben ser de cumplimiento riguroso.

Que debe tenerse en cuenta que al estar involucrados pacientes en un ensayo de medicamentos deben arbitrarse todos los medios necesarios tendientes a cumplir con los recaudos exigidos, de manera idónea a lo largo del estudio.

Que en ese sentido, la Corte Suprema Suprema de Justicia de la Nación ha expresado que “la fiscalización estricta de la experimentación y subsiguiente comercialización de productos medicinales tiende a evitar que esa actividad científica y comercial derive en eventuales perjuicios para la salud. El indelegable control que debe ejercer el Estado en este campo reconoce no sólo razones estrictamente científicas sino también el imperativo ético de no permitir la utilización del hombre como un simple medio para otros fines” (CSJN, 27/1/87. C.201 XXI “Cisilotto, María Del Carmen, Baricalla c/Estado Nacional).

Que lo relevante del consentimiento es que el paciente haya sido informado antes de tomar una decisión sobre su salud y, de acuerdo a lo descripto por la DERM, se observaron deficiencias en el proceso de la obtención y/o documentación del consentimiento, incumpléndose la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, punto 5.2.1 que dice: “El documento de consentimiento informado incluye al menos dos secciones: las hojas de información para el participante y la página de firmas. Todo documento que se prevea usar en el proceso debe ser aprobado por el CEI y por ANMAT..”.

Que la justicia tiene dicho que: “Que el consentimiento informado comprende reglas jurídicas que determinan conductas para los médicos en interacción con los pacientes y reglas éticas que tienen sus raíces en la autonomía de la voluntad que asegura al paciente el derecho a la autodeterminación cuando deba tomarse una decisión médica al respecto. Más bien, incluye un complejo proceso de relaciones interpersonales por medio del cual los médicos –y otros profesionales de la salud- interactúan con los pacientes para seleccionar el camino y para lograr el más adecuado cuidado y tratamiento del enfermo. (CNac. Apel. Civ. Sala F, “M.A.N. c/ F. E.S. s/ daños y perjuicios”, 05/02/1998).

Que por otra parte, se pudo constatar la falta de evaluación del EA, falta de seguimiento telefónico de acuerdo al protocolo en los sujetos 02 y 08, pese a que es importante el reporte inmediato del evento adverso toda vez que cualquier cuestión médica que sufra un paciente que puede llegar a ser un signo desfavorable y no intencionado, incluyendo anormalidades de laboratorio, síntomas o enfermedades asociadas temporalmente con el uso de un producto en investigación esté o no relacionado con este.

Que es importante señalar que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación tiene como objetivo que el ensayo clínico tenga un buen inicio y desarrollo de la investigación.

Que los ensayos clínicos se realizan con la intención de obtener pruebas referentes a la eficacia y seguridad de los productos, toda vez que se deben respaldar sus resultados.

Que Parexel debió asegurar que los estudios fueran conducidos y que los datos fueran generados, documentados (registrados) y reportados de acuerdo con el protocolo.

Que en relación al descargo presentado por el Dr. Benito Jorge Velazco, esta Dirección indicó que la jurisprudencia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod.Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196).

Que en relación al planteo de nulidad interpuesto por el citado profesional la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos indicó que los errores e inexactitudes alegadas por el sumariado en nada modifican las faltas constatadas, algunas reportadas por la empresa Parexel que también informó a la autoridad regulatoria la existencia de desvíos al protocolo efectuados por el IP.

Que asimismo la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que se debe desvirtuar con pruebas certeras las faltas constatadas, ya que son de naturaleza objetiva, y que en las actuaciones los inspectores constataron irregularidades que no fueron desvirtuadas por el profesional, toda vez que era responsable de la conducción del ensayo clínico.

Que sin perjuicio de lo expuesto, corresponde aclarar que se siguieron los lineamientos de la Sección D de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por tal motivo la inspección es plenamente válida.

Que las cuestiones que hacen a la salud de las personas adquieren relevancia dado que pueden incidir directamente en la salud de la población, aún cuando se trate de incumplimientos formales.

Que, además cabe resaltar que los inspectores elaboraron el acta haciendo constar todo lo relevante y todos los hallazgos, otorgando un plazo a los sumariados para responder o aclarar todas las observaciones efectuadas, lo cual fue realizado por el IP en su momento, luego de ello se elaboró un informe técnico de inspección, basado en el acta de inspección, concluyendo que de acuerdo con el resultado de inspección se sugeriría la instrucción de un sumario.

Que por otro lado, el IP tuvo acceso a las actuaciones con mucha antelación al dictado de la disposición que ordenó el sumario, por consiguiente, el IP pudo ejercer en forma acabada su derecho de defensa.

Que el reconocimiento de las observaciones y las subsanaciones no hacen más que confirmar las irregularidades señaladas en el acta de inspección.

Que es necesario señalar la importancia que tiene el consentimiento informado, toda vez que se trate de un proceso por el cual una persona confirma su decisión de participar en una investigación en salud humana, después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes.

Que, corresponde señalar que se debe garantizar el cumplimiento del deber del médico de proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confiabilidad de la información personal de las personas que participan en la investigación, así como los datos obtenidos a través del ensayo clínico deben ser certeros y fiables.

Que hasta aquí lo expuesto, lo cierto es que los sumariados debieron arbitrar todas las medidas necesarias a efectos de no ocasionar riesgos a la integridad física de los pacientes y que los datos arrojados del estudio fueran fiables, todo ello bajo el estricto cumplimiento del protocolo que se encuentra definido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 como el documento que describe los antecedentes, fundamentos, objetivos, diseño, metodología, consideraciones éticas, aspectos estadísticos y organización de un estudio.

Que en relación a la prueba ofrecida, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la producción de la prueba ofrecida no desvirtuarían las infracciones constatadas, toda vez 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. 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 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 los argumentos esbozados por los sumariados, no han logrado desvirtuar los hallazgos constatados por esta Administración Nacional, sino que solo han tratado de justificar los apartamientos a la normativa que debía aplicarse.

Que por último, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que corresponde endilgarle la responsabilidad por las infracciones constatadas a la firma PAREXEL, en su calidad de patrocinador, por incumplir los deberes de monitoreo y al Investigador Principal por ser el responsable en la conducción del estudio.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. con domicilio constituido en la calle Cecilia Grierson N° 255, piso 6, CABA (Estudio Jurídico Baker & McKenzie Sociedad Anonima) de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, una multa de CIENTO CINCUENTA MIL PESOS (\$150.000)

por haber infringido los ítems 3.4, 3.8, 5.1.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.2.8, 8.3.1, 8.3.4, 8.3.7, 8.3.8, 10.2, 11.2, 11.3, 12, apartados b, j, h, m y n del punto 13.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Investigador Principal Dr. Benito Jorge Velasco, DNI 11.758.789, con domicilio constituido en la calle Chile 851, piso 1° “16” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de pesos CIEN MIL PESOS (\$100.000) por haber infringido a la Sección C, punto 2.4, 2.5, 5.1.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.2.8, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.4., 8.3.8, 10.2, 11.2, 11.3, 12 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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 a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-12425-13-1