



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2645-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-20316-13-4

VISTO el Expediente N° 1-47-20316-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en VISTO por las cuales el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria (en adelante el Programa) hizo saber de la existencia de material promocional correspondiente al producto ZYVALIX perteneciente a la firma LABORATORIO LKM SOCIEDAD ANÓNIMA, del que toma conocimiento esta Administración a raíz de la denuncia agregada a fojas 1/16 efectuada por la firma LABORATORIO JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

Que la denunciante manifestó que, durante el 50° Congreso Argentino de Urología, llevado a cabo los días 30 y 31 de octubre y 1° de noviembre de 2013 en el Hilton Buenos Aires Hotel la firma LABORATORIO LKM S.A. habría realizado una supuesta promoción indebida del producto en cuestión entregando el material que se acompaña a fojas 10.

Que el Programa señaló que el material publicitario detallado infringiría la Ley N° 16.463, artículo 19°, incisos e) y f) y la Resolución N° 627/07, artículo 3°, inciso a) en virtud de que para promocionar un producto cuya condición de expendio es la de venta bajo receta es necesario contar con la autorización pertinente, sin embargo, el material promocional aportado es de noviembre de 2013 y la Disposición autorizante del producto es de enero de 2014, entendiéndose asimismo, que la mencionada campaña promocional se hizo en conocimiento de no contar aún con el registro ya que el folleto reza "próximo lanzamiento" anunciando la futura comercialización del producto.

Que, en consecuencia, el Programa manifestó en su informe de fojas 19/21 que el folleto de promoción agregado a fojas 10 y la fotografía del banner obrante a fojas 13 constituirían presuntas infracciones a la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 19 incisos e) y f) y la Resolución N° 627/07 en su artículo 3 inciso a), por lo que sugirió la instrucción de un sumario sanitario.

Que a fojas 28/30, por Disposición ANMAT N° 10343/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma LABORATORIO LKM S.A., por las presuntas infracciones al artículo 19° incisos e) y f) de la

Ley de Medicamentos N° 16.463 y al artículo 3° inciso a) de la Resolución N° 627/07.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, la firma LABORATORIO LKM S.A. se presentó a fojas 61/77 y realizó su descargo.

Que destaca que el producto ZYVALIX se encontraba registrado mediante Disposición ANMAT N° 3183 de fecha 29 de mayo de 2013, consecuentemente, con anterioridad a la realización del 50° Congreso Argentino de Urología el que tuvo lugar en octubre de 2013.

Que consecuentemente niega lo afirmado por el Programa que señaló que la Disposición autorizante del producto es la Disposición N° 3 de fecha 6 de enero de 2014, por medio de la cual se autorizó la puesta en el mercado del primer lote fabricado del producto, dado que indica que para el inicio de la verificación técnica del primer lote es una "conditio sine qua non" que el producto en cuestión cuente con el registro sanitario.

Que solicitó que la disposición que dio lugar a las actuaciones sea declarada nula de nulidad absoluta dado que, según su parecer, el producto ZYVALIX contaba con el registro sanitario correspondiente al momento de celebrarse el Congreso.

Que, asimismo, cuestionó que no se le haya corrido traslado de la denuncia formulada en su contra por la firma LABORATORIO JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. considerando que se lo prejuzgó de antemano.

Que la sumariada continuó con su descargo recalcando que el material denunciado no puede constituir material ni campaña publicitaria dado que, alega, se trataría de simples piezas de información, que carecerían de la información técnico-científica mínima necesaria para que los médicos puedan prescribir el producto.

Que argumentó, también, que el folleto cuestionado no contiene información que pudiera inducir a la automedicación o al consumo del producto por parte del paciente, ni fue divulgado para el conocimiento del público en general, toda vez que fue exhibido y/o entregado a profesionales médicos en un congreso de urología.

Que finalmente, indicó que la posible tipificación de una infracción a la normativa vigente resultaría desproporcionada en cuanto a los fines de seguridad, salubridad y moral pública por las que esta ANMAT debe velar dado que conforme la doctrina, legislación y jurisprudencia mayoritaria el estado debería intervenir solamente allí donde el buen orden de la comunidad estuviera en peligro, por lo que solicitó se declare nula la Disposición N° 10343/15 que dio inicio a las actuaciones y se sobresea a la firma.

Que a fojas 111/112 el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria emitió su informe en el que analizó el descargo presentado por la sumariada.

Que señaló que está prohibida la promoción de productos que no hayan obtenido la correspondiente autorización de comercialización conforme lo establece el artículo 3° inciso a) de la Resolución MS N° 627/07.

Que en cuanto a que el folleto y el banner cuestionados no podrían constituir material ni campaña publicitaria, destacó que el folleto indicaba en su margen superior izquierdo (anverso y reverso) una franja que mencionaba "Próximo lanzamiento" el cual, señaló el Programa, es un claim publicitario, y seguidamente se mencionaba el nombre comercial, IFA y datos del Laboratorio siendo éstos todos conformantes de una pieza promocional.

Que, asimismo, en cuanto a lo alegado por la firma con relación a que el folleto no contenía información que pudiera inducir a la automedicación señaló el Programa que siendo una publicidad que no estaba

dirigida al público en general, lo que en realidad se cuestionó fue que se promocionó un medicamento de condición de expendio venta bajo receta sin contar con la autorización completa.

Que consultado que fue el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de la existencia de antecedentes de sanciones, éste emite su informe de fojas 113 en el cual manifiesta que la firma LABORATORIO L.K.M. S.A. carece de antecedentes de sanción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma denominada LABORATORIO LKM S.A promocionó en un congreso de urología el producto ZYVALIX -abiraterona- un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos, que se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata y cuya condición de expendio es venta bajo receta, sin contar con la autorización pertinente.

Que cabe señalar que dicha promoción fue detectada en el Congreso Argentino de Urología que tuvo lugar en octubre/noviembre de 2013, que el producto en cuestión fue registrado mediante Disposición ANMAT N° 3183 de mayo de 2013 y que la disposición que autorizó su comercialización data de enero de 2014.

Que la firma sumariada afirmó que el producto Zyvalix contaba con el registro sanitario correspondiente desde el 29 de mayo de 2013, fecha en que se dictó la Disposición ANMAT N°3183/13 la que indicaron como la disposición autorizante del producto, destacando que la DISPOSICIÓN ANMAT N° 3/14 fue la que autorizó la puesta en mercado del primer lote fabricado del producto.

Que no obstante, lo que se cuestionó en las actuaciones no es la carencia o no deregistro del producto ZYVALIX, sino su promoción indebida en infracción al artículo 19° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su inciso e) prohíbe vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o lamoral profesional y en su inciso f) violar, también en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación y, asimismo, en infracción al inciso a) del artículo 3° de la Resolución 627/07 sobre Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta que establece la prohibición de la promoción de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización

Que la Instrucción consideró necesario señalar que si bien el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3183/13 autorizó la inscripción de la especialidad medicinal ZYVALYX en el Registro de Especialidades Medicinales de la Administración Nacional, fue el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3/14 el que autorizó a la firma sumariada a comercializar dicha especialidad medicinal y que, como se mencionó ut supra, para promocionar una especialidad medicinal de condición de expendio venta bajo receta es necesaria la autorización de comercialización, por tanto solamente a partir de la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 3/14 se puede considerar que el LABORATORIO LKM S.A se encontraba en condiciones de promocionar el producto ZYVALYX conforme lo normado por la Resolución 627/07.

Que en cuanto a la nulidad planteada por la firma contra la disposición que dio lugar a las actuaciones, fundamentada en que la firma disponía del correspondiente registro de producto al momento de celebrarse el congreso de urología, se aclaró que la disposición atacada no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causó ningún gravamen irreparable.

Que, en efecto, el acto administrativo impugnado no produjo efectos inmediatos ni definitivos, no ocasionó indefensión ni impidió la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción.

Que es por ello que, al ser el sumario un procedimiento especial se rige por la Ley 16.463, en cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, esta podrá ser apelada en el término de tres días hábiles; asimismo, en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que cabe aclarar que el Decreto 722/96 en su artículo 2 dice: "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de

Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración Pública Nacional...” en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos.

Que con lo expuesto se concluyó que no corresponde la interposición de recursos ante la disposición atacada por los sumariados, por no ser una manifestación final del proceso y no estar comprendidos en la Ley N° 16.463, la cual solo contempla el recurso de apelación de la sanción impuesta.

Que, con relación a lo alegado por la firma, en cuanto a que el material denunciado no constituiría material publicitario sino piezas de información, la Instrucción destacó que el Programa señaló que la pieza contenía claims publicitarios y elementos conformantes de una pieza promocional.

Que en cuanto a lo cuestionado por la firma, con referencia a que no se le corrió traslado de la denuncia formulada en su contra por la firma LABORATORIO JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., se señaló que es el sumario el ámbito adecuado para ventilar las presuntas faltas cometidas a la legislación y presentar las defensas que el sumariado estime necesarias; en consecuencia, no se prejuzgó una conducta sino que se investiga para determinar si dicha conducta existió efectivamente y si es pasible de sanción o no.

Que con referencia a la afirmación de que el contenido del material analizado en autos no vulneró el bien jurídico protegido, el cual es, en este caso, la salud, es necesario reiterar que lo que se cuestiona en los presentes actuados es la promoción de una especialidad medicinal que no estaba autorizada para su comercialización lo cual, tal como fuera señalado ut-supra, no cumple con la normativa vigente en la materia.

Que, ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a foja 111/112 de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave dado que configura un riesgo para la salud de la población el promocionar un medicamento de venta bajo receta previo contar con el cumplimiento completo de la fase de autorización y registro de comercialización, que incluye la Disposición de primer lote

Que, en consecuencia, habiendo incurrido la firma sumariada en una conducta que conforme la normativa transcripta ut-supra configura una falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto precedentemente, 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 es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada su potencial nocividad para la salud humana, 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 otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, 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, 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 razón de lo expuesto, 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, como así también que la conducta reprochada 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 aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que, en virtud de lo expuesto, la Instrucción consideró que la firma LABORATORIO LKM S.A. infringió el artículo 19° incisos e) y f) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el artículo 3° inciso a) de la Resolución N° 627/07.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LABORATORIO LKM S.A. con domicilio constituido en Montevideo 589, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19° incisos e) y f) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el artículo 3° inciso a) de la Resolución N° 627/07.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado 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 (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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-20316-13-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:31:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 33715117564
Date: 2019.03.21 18:31:34 -0300'