



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13433-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-13433-15-9 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 remitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamento –DERM-, por el cual hace saber todo lo actuado con relación a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Ingeniero E. Butty 275 piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 1552/13 se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A., a realizar el Ensayo Clínico denominado: “Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelos, dosis múltiples y comparador activo” código del Protocolo: 1301.1 Versión 3.0 del 22 de mayo de 2012.

Que con fecha 7 de noviembre de 2013 esta Administración Nacional autorizó e incorporó al Ensayo Clínico antes citado al centro de investigación denominado “Instituto CAICI S.R.L.”, ubicado en la calle Mendoza 2612, Rosario, provincia de Santa Fe, cuyo investigador principal es el Dr. Daniel Alberto Siri.

Que el investigador principal (IP) mencionado comunicó a esta Administración Nacional un desvío del protocolo en lo referente al proceso de cancelación prematura del estudio mencionado.

Que con motivo de lo expuesto la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos –DERM- realizó una inspección en el centro mencionado, tal como surge a fojas 12/17 y documentación a fojas 18/67.

Que durante la Inspección se relevaron ciertos hallazgos, en dicho procedimiento se le informó al IP y al Patrocinador que conforme prescribe la Disposición ANMAT N° 6677/10 numeral 10.1 (Sección D) deberán remitir respuesta a las observaciones realizadas.

Que en virtud de las observaciones relevadas, a fojas 72 y 87 el patrocinador y el Dr. Daniel Alberto Siri

presentaron las respuestas solicitadas, respectivamente.

Que posteriormente, la DERM realizó el Informe Técnico Final, cuyas constancias lucen agregadas a fojas 88/95, informando las irregularidades detectadas y además, se sugirieron medidas para adoptar en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el citado informe fue notificado tanto al patrocinador Quintiles Argentina S.A. como al Investigador Principal, Dr. Daniel Alberto Siri, conforme surge de las constancias de fojas 98 vta. y 99, respectivamente.

Que la Dirección actuante indicó los hallazgos de la inspección los cuales se detallan a continuación: falta de constancia de entrenamiento en el estudio de María Eugenia Losada, Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C punto 2.3; el patrocinante no indica la realización del SFU-evaluación de seguimiento de seguridad, de acuerdo con lo estipulado por protocolo versión 9.0 del 23/12/14, Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección B punto 6.1.2; demora del patrocinador en el suministro de información de relevancia del ciego del Participante 006-ZBO Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 3.4 y 8.3.5; Sección B, punto 8.1 también se detectó como incumplimiento la falta de envío de formulario EFCA 5.2 del centro a ANMAT; se advierte la falta de resultado de laboratorio en la HC del participante 003-SMF y la falta de carga en el FRCI de la visita del 12/11 del participante 003- SMF, no se había cargado en el FRCI la medicación recibida por el episodio de bronco-espasmo en el participante 006-ZBO, falta de documentación en la HC, respecto de la seriedad del evento del participante 006-ZBO, Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 11.

Que como consecuencia de los hallazgos detectados, y por considerar que se había creado un riesgo a la salubridad de los sujetos involucrados, la DERM recomendó procedente adoptar como acción oficial la instrucción de un sumario por las irregularidades enumeradas respecto del patrocinador.

Que por Disposición ANMAT N° 12793/16 se ordenó instruir un sumario a la firma Quintiles Argentina S.A., en su carácter de patrocinador en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/13 “Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelos, dosis múltiples y comparador activo” código del Protocolo: 1301.1 Versión 3.0 del 22 de mayo de 2012, por presunto incumplimiento a la Sección B puntos 6.1.2; 8.1; Sección C puntos 2.3; 3.4; 8.3.5 y 11 de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que a fojas 124/144 la firma Quintiles Argentina S.A. presentó el descargo correspondiente constituyendo domicilio en la calle Ingeniero E. Butty 275 piso 9° de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que como primera defensa el Patrocinante aduce que en los hechos investigados en el presente caso no se ha incurrido en actos u omisiones que puedan clasificarse como faltas sanitarias y/o que se haya puesto en riesgo el bienestar y la seguridad de los pacientes involucrados en el protocolo y/o que se haya puesto en riesgo la verosimilitud del dato obtenido durante la investigación.

Que luego, en el punto 7 del escrito el Patrocinante interpone sus consideraciones respecto a los hallazgos entendiendo que: sobre la falta de constancia de entrenamiento de profesionales con tareas a cargo en el estudio (Sección C ítem 2.3), informó que a la profesional cuestionada se le asignó como única tarea la del control de temperatura de la medicación para dar soporte, en caso de ser necesario a las otras dos farmacéuticas delegadas a tal fin desde el inicio del estudio; agregó el dicente que, como se dejó constancia en el Informe Técnico, todo personal integrante del equipo de investigación estaba entrenado y que sólo un caso careció de entrenamiento, resultando dicha observación un deber de cumplimiento del IP.

Que con relación al hallazgo vinculado a la falta de indicación por parte del Patrocinante respecto de la realización del SFU- evaluación de seguimiento de seguridad, de acuerdo a lo estipulado por protocolo versión 9.0 del 23/12/14 Sección 3.3.4.3, (Sección B ítem 6.1.2) el sumariado indica que la medida fue adoptada en exclusivo beneficio de los pacientes; toda vez que se consideró que el seguimiento de seguridad sanitaria de los pacientes por 24 semanas después de administrar el producto de investigación era necesario para la seguridad de los pacientes y que una vez que los pacientes empezaron con Rituximab después de la terminación del estudio, 24 semanas de seguimiento se consideraba apropiado y consistente con el protocolo.

Que agregó la imputada que el tiempo de seguimiento reducía inconvenientes para los pacientes por el hecho de reducir el número de visitas al centro de investigación ya que de haberse aplicado el criterio del Protocolo las visitas deberían mantenerse durante 48 semanas y manifestó finalmente, que no se trataba de visitas de seguridad.

Que luego, el Patrocinante adujo que, ante el cierre prematuro del protocolo se priorizó el bienestar y seguridad de los pacientes, agregando que los Investigadores tenían la obligación de reportar eventos adversos y tratar los pacientes en conformidad con normas y prácticas existentes en la comunidad médica; no obstante esto, después de un análisis, consistente con el consentimiento informado se decidió continuar con el seguimiento de la frecuencia indicada en el protocolo y esto se comunicó a los centros, agregó que la modificación no llegó a implementarse y que el ítem 6. 1.2. de la Sección B impone el principio general de que las enmiendas a Protocolo y CI deben ser aprobadas por ANMAT y por el CEI, y establece como excepción a esta regla el caso de modificaciones que deban implementarse de inmediato para proteger la seguridad de los participantes, considerando el sumario que el caso encuadra en esa excepción.

Que con relación a la demora en el suministro de información de revelación del ciego del Participante 006-2B0 (Sección C ítems 3.4. y 8.3.5.) el Patrocinador sostiene que brindaron aclaraciones sobre este punto que quedaron respondidas en el Informe Técnico de Inspección.

Que agregan que el protocolo contemplaba una situación de urgencia en la necesidad de rompimiento de ciego, tal como la que debió enfrentar el IP, agregó el sumariado que el Investigador Principal no recurrió a las vías adecuadas para resolver el problema en tiempo y forma y esta omisión no puede ser endilgada a Quintiles en este sumario.

Que el sumariado agregó que el Investigador obtuvo la información que necesitaba, pero a través de un mecanismo no previsto en el protocolo, y que el paciente involucrado se mantuvo preservado de padecer un menoscabo a su bienestar y/o seguridad.

Que por otra parte, respecto a la falta de envío de formulario EFCA 5.2. del centro a la ANMAT (Sección B, ítem .1.) el Patrocinante aduce que la primera actividad relacionada con la ejecución del protocolo en el centro CAICI tuvo lugar el 27-05-15 cuando se realizó la visita de inicio, es decir más de un año y medio después de que la ANMAT autorizó al centro en este Protocolo.

Que el sumariado agregó que el primer paciente se seleccionó el 08-07-15, y que desde la fecha de aprobación del centro por ANMAT el 07-11-13 hasta la selección del primer paciente transcurrió un año y siete meses sin actividad.

Que al respecto, el Patrocinante indicó que el presupuesto de hecho de la obligación contenida en el ítem 8.1. de la Sección B es que en el centro exista información sobre el avance del protocolo; el plazo de periodicidad mínimo de un (1) año entendiendo la imputada en su descargo que el plazo comenzaba a correr desde la fecha de

la primera actividad.

Que dado el fallecimiento del Dr Machado el 1-10-15, se presentó un EFCA 2 a ANMAT solicitando el reemplazo de Investigador por el Dr Siri el 3-11-15, siendo esto aprobado por ANMAT el 01-12-15 y el EFCA 5.2 del Dr. Siri se presentó el 8-06-16, al año de haberse iniciado la actividad en ese centro, motivo por el cual solicitó el Patrocinante se rechace la imputación de incumplimiento del ítem 8.1. de la Sección B.

Que luego con relación a la falta del resultado de laboratorio en la HC del participante 003-SMF (Sección C ítem 11), el dicente sostuvo que la responsabilidad por la producción de este hallazgo corresponde al Investigador Principal; el laboratorio central no pudo procesar el envío de muestras del centro por disconformidades entre la información volcada a la solicitud con el envío de muestras y la que aparece en el sistema, lo cual generó una consulta entre el laboratorio central y el centro que se resolvió el 02-12-15 con el envío del resultado correcto al día siguiente.

Que agregó el imputado que el hallazgo ocurrió entre visitas de monitoreo, después de la visita del 27 y 28 de octubre de 2015 y antes de la que tuvo lugar el 23-12-15, arguyendo que por ese motivo no aparece relevada en informe de monitoreo a la fecha de la inspección

Que con relación a la falta de carga en el FRCI de la visita del 12 de Noviembre del participante 003-SMF (Sección C ítem 11): la responsabilidad por la producción de este hallazgo también es atribuible al Investigador Principal.

Que posteriormente, el Patrocinante se refiere a la falta de información en el FRCI respecto de la medicación recibida por el episodio de bronco-espasmo del participante 006-ZBO (Sección C, ítem 11), considerando el dicente que la responsabilidad por la producción de este hallazgo corresponde al Investigador Principal, el sumariado concluye que este hallazgo también ocurrió entre visitas de monitoreo, como en el caso anterior.

Que a fojas 153/155 y 157/159 la DERM evaluó el descargo presentado, indicando que las respuestas brindadas por el Patrocinador en su presentación no revierten los incumplimientos relevados.

Que con relación a la falta de constancia de entrenamiento de estudio de María Eugenia Losada, falta de realización del SFU –evaluaciones de seguimiento de seguridad, de acuerdo a lo estipulado en el protocolo versión 9.0 del 23/12/14 sección 3.3.4.3; el área técnica considera que se trata de un incumplimiento tanto del patrocinador como del investigador principal, a este respecto la DERM señala que la SECCION C, punto 2.3. establece: “El investigador puede constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados en todos los requisitos aplicables para llevar a cabo la investigación y, en tal caso, puede delegar algunas de sus funciones, pero no sus responsabilidades a los miembros del equipo. La aptitud de los colaboradores debe estar documentada en sus currículos vitae actualizados.”

Que asimismo, la DERM recuerda que el punto 3 de la Sección C establece: “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. 3.2. El patrocinador debe contar con profesionales capacitados para el diseño, planificación, conducción, análisis y comunicación del estudio clínico y con asesores médicos para resolver cuestiones referidas a los productos en investigación y la seguridad de los participantes. 3.3. El patrocinador es responsable de seleccionar investigadores calificados por formación, capacitación y experiencia; y centros de investigación que cuenten con todos los recursos que se necesiten para el adecuado desarrollo del estudio de farmacología clínica. 3.4. El patrocinador debe proporcionar al investigador todos los documentos necesarios para conducir adecuadamente el estudio, tales como, entre otros, el protocolo y la MPI. Además, el

patrocinador es responsable de capacitar al investigador y su equipo sobre los procedimientos del estudio, productos en investigación y los requisitos aplicables.”

Que en igual sentido, la norma citada en el punto 13 sobre Monitoreo establece: 13.1. El patrocinador es responsable de implementar un proceso regular y continuo de control de calidad del estudio clínico, denominado monitoreo y 13.5. El monitor debe verificar que: la investigación se conduce de acuerdo al protocolo y los requisitos del CEI y la autoridad reguladora competente; el investigador y su equipo se encuentran capacitados para realizar su tarea y cuentan con los recursos adecuados durante todo el desarrollo de la investigación.”

Que con relación a la falta del resultado de laboratorio en la HC del participante 003SMF. (Disposición ANMAT N° 6677 Sección C, punto 11).

Que el área técnica remite al informe de foja 91 en el cual se deja constancia que el IP aclaró que "La información de la visita de SFU de la semana 4 del sujeto 003 no se monitoreó antes de la inspección. La última visita de monitoreo en la que se realizó una verificación de datos fue realizada por la CRA los días 27 y 28 de octubre de 2015. Sin embargo, el centro no recibió el informe de laboratorio para el sujeto 003 porque había una discrepancia entre la información contenida en la solicitud enviada con los tubos de laboratorio y los datos en el sistema. Esto generó una consulta y el informe no se publicó hasta que esta discrepancia se aclaró. La consulta se resolvió el 02 de diciembre de 2015 y el informe de laboratorio se envió por fax al centro el 03 de diciembre de 2015. La CRA le recordará al Investigador Principal durante la próxima visita de monitoreo prevista para el 23 de diciembre de 2015 que se asegure luego de la finalización de cada visita, de que se reciban los resultados de laboratorio completos y que los mismos sean oportunamente evaluados por el personal del centro".

Que luego el área técnica informó que la responsabilidad en este incumplimiento es atribuible de acuerdo a lo aclarado a foja 91 al Investigador Principal.

Que con relación a la omisión de carga en el FRCI de la visita del 12 de noviembre del participante: 003- SMF. (Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 11), el área técnica consideró que la respuesta brindada a foja 91 y 92 no revierte el incumplimiento y, consecuentemente, la responsabilidad por dicho incumplimiento es atribuible tanto al Patrocinador como al Investigador Principal.

Que respecto a la observación por falta de información en el FRCI acerca de la medicación recibida por el episodio de bronco-espasmo del participante 006-ZBO. (Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 11), el área técnica entiende que la respuesta obrante a fojas 93 no revierte el incumplimiento.

Que por otra parte, el área técnica consideró que la falta de documentación en la HC, respecto a la seriedad del evento del participante 006-ZBO. (Disposición ANMAT N° 6677 Sección C, punto 11).

Que se aclara que la vista de fin de estudio del participante ZBO fue el 6 octubre 2015, antes de la última vista de monitoreo llevada a cabo el 27 de octubre de 2015 (foja 24).

Que se observó respecto de los registros clínicos versus FRCI: que no se encontraba cargada la medicación recibida por el episodio de broncoespasmo.

Que a foja 93 obra respuesta a la observación que dice “Se solicitó al IP aclare la observación. Respuesta del investigador: La paciente ya fuera del estudio recibió el día 15 rituximab comercial, mientras que la ira dosis del día 1 había sido 131 695000. Durante la infusión con rituximab comercial sufrió un evento adverso no serio, relacionado con la administración de rituximab comercial, "broncoespasmo" cuyo atributo de seriedad e

intensidad no registré en historia clínica por omisión involuntaria. Ya fue aclarado lo ocurrido en historia clínica el mismodía 02 de diciembre luego de labrada el acta de la inspección; con respecto a la carga de la medicación recibida durante evento broncoespasmo, existían dudas acerca de cómo y donde debía ser realizada por las razones de confusión con las visitas mencionado anteriormente. Ahora ya fue cargado correctamente.”

Que se solicita al Patrocinante que aclare la observación, si esta fue detectada por monitoreo y en ese caso que medidas se implementaron.

Que el área técnica indica como respuesta del Patrocinante la siguiente: La última visita de monitoreo en que la CRA realizó la actividad de verificación de datos fuente antes de la inspección fue el 27 y el 28 de octubre de 2015; dicha CRA no pudo realizar el monitoreo de esta visita para el paciente 006 durante la visita.

Que luego de la inspección, la CRA conversó con el Investigador Principal y le envió un e-mail el 14 de diciembre de 2015 pidiéndole que registre la medicación concomitante entregada al paciente en la historia clínica del paciente.

Que además, el Patrocinante se comprometió para la siguiente visita de monitoreo planeada para el 23 de diciembre de 2015 que la CRA revisará con el Investigador Principal la información mínima que debería evaluarse y documentarse cada vez que se reporte un evento adverso durante la participación en el estudio.

Que el área técnica consideró que la respuesta no revierte el incumplimiento advertido.

Que la responsabilidad es atribuible de acuerdo a lo aclarado a foja 93 al Investigador Principal y al Patrocinador.

Que la Disposición ANMAT 6677/10 en el punto 11. Registro de Datos Clínicos establece: 11.1 El patrocinador debe establecer los procedimientos apropiados para la obtención y el registro de los datos clínicos de los participantes, incluyendo el sistema de codificación que permitirá preservar la confidencialidad de su identidad. 11.2 El investigador es responsable de la veracidad, legibilidad, consistencia y oportunidad de los registros de datos clínicos tanto en las historias clínicas (documentos fuente) como en los formularios de datos clínicos (FDC).

Que del análisis de las actuaciones surge que en marco del ensayo clínico denominado: Ensayo Clínico denominado: “Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelos, dosis múltiples y comparador activo” código del Protocolo: 1301.1 Versión 3.0 del 22 de mayo de 2012., se advirtieron numerosos incumplimientos a las Buenas Prácticas Clínicas las cuales fueron descriptas precedentemente.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) entendió que el monitoreo fue deficiente toda vez que se advirtió una demora por parte del patrocinador en el suministro de información de revelación del ciego en el Participante 006-ZBO, ocasionando un incumplimiento al punto 3.4 de la Disposición ANMAT N° 6677/10 que dice: “El patrocinador debe proporcionar al investigador todos los documentos necesarios para conducir adecuadamente el estudio, tales como, entre otros, el protocolo y la MPI. Además, el patrocinador es responsable de capacitar al investigador y su equipo sobre los procedimientos del estudio, productos en investigación y los requisitos aplicables”.

Que asimismo, con dicha conducta violó lo dispuesto en la Sección C 8.3.5 que establece: “Si el estudio utiliza un método de enmascaramiento, el patrocinador debe establecer un procedimiento de decodificación para situaciones de emergencia y el investigador debe hacer lo posible por preservar el enmascaramiento, excepto que sea

necesario identificar el producto por razones de seguridad del participante. En tal caso, debe documentar y justificar el hecho e informarlo inmediatamente al patrocinador y al CEI.”

Que por otra parte, el Patrocinante no indicó la realización del SFU, evaluaciones de seguimiento de seguridad de acuerdo a lo estipulado por protocolo incumpliendo lo dispuesto en la Sección B apartado 6.1.2. que establece: “Las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado requieren de la aprobación del CEI y la autorización de ANMAT antes de su implementación, a menos que existiera la necesidad de implementarlas de inmediato para proteger la seguridad de los participantes. Las enmiendas de tipo administrativo deberán adjuntarse al consiguiente informe periódico.”

Que respecto del Protocolo debe tenerse en cuenta que el citado instrumento, de acuerdo con la definición de la Disposición ANMAT N° 6677/10, es el documento que describe los antecedentes, fundamentos, objetivos, diseño, metodología, consideraciones éticas, aspectos estadísticos y organización de un estudio.

Que por ello, todo ensayo debe realizarse con estricta adherencia a los procedimientos establecidos en el protocolo para cumplir con el diseño propuesto y el esquema de tratamiento, no sólo para lograr los objetivos a estudiar, sino principalmente, en resguardo de aquellas personas incluidas en el estudio.

Que también se advirtió la falta de envío de formulario EFCA 5.2 del centro a esta Administración Nacional encuadrando dicha conducta en la previsión de la Sección B apartado 8.1.: “El patrocinador deberá presentar un formulario EFCA 5 (sección F) completo de informe periódico por cada investigador con información acerca del avance del estudio en su centro, firmado y fechado por el investigador y el representante del patrocinador, con una frecuencia mínima anual a partir de la fecha de autorización de esta Administración Nacional.”

Que la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) señaló que el Patrocinador tiene la responsabilidad de asegurar que el ensayo se realice conforme a principios científicos sólidos y a las normas de las Buenas Prácticas Clínicas, seleccionando a investigadores calificados, suministrando un protocolo y asegurando su observancia, estableciendo la distribución de las responsabilidades vinculadas con el ensayo y proporcionando instalaciones, equipo y personal para la gestión del ensayo, el mantenimiento de registros, el manejo de los datos, la vigilancia y la garantía de la calidad.

Que el patrocinador es también responsable de asegurar la observancia de las disposiciones reglamentarias y legales aplicables. Recordando que conforme la definición de la Disposición ANMAT N° 6677/10 el Patrocinador es la persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar un estudio clínico.

Que a mayor abundamiento es dable señalar que en todo ensayo clínico las Buenas Prácticas Clínicas son de cumplimiento insoslayable para que sus resultados sean aceptados por las autoridades sanitarias como demostración de la seguridad y eficacia del medicamento estudiado y como garantía de que los datos estudiados son fiables y que al mismo tiempo garanticen los derechos de los pacientes que participan en el ensayo clínico.

Que la Sección C puntos 2.3 refiere las obligaciones del Investigador Principal no obstante el Patrocinador no puede soslayar su responsabilidad considerando que en su carácter de monitor tiene como deber contralar el desarrollo del ensayo clínico.

Que al respecto, cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece en el punto 13. MONITOREO lo siguiente: “13.1. El patrocinador es responsable de implementar un proceso regular y continuo de control de

calidad del estudio clínico, denominado monitoreo.”

Que con relación al Investigador Principal la DERM sugirió una indicación de acción voluntaria (IAV) al Investigador Principal con las siguientes acciones correctivas/preventivas: 1) Obtener y archivar en la historia clínica un documento fuente impreso identificable de los procedimientos realizados. 2) Asegurar un correcto registro de datos clínicos tanto en las historias clínicas (documentos fuente) como en los formularios de datos clínicos (FDC).

Que finalmente, el cumplimiento en su conjunto de las Buenas Prácticas Clínicas preserva el bienestar de los participantes. Disp. ANMAT 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 consistente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables"

Que por lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) entiende que le cabe responsabilidad a la firma Quintiles Argentina S.A., toda vez que en su calidad de patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control del ensayo con el fin de asegurar que los estudios sean conocidos y los datos generados sean confiables.

Que en ese sentido, la Corte Suprema 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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. con domicilio constituido en la calle Ingeniero E. Butty 275 piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$ 250.000.-) por haber infringido la Sección B puntos 6.1.2; 8.1 y la Sección C 3.4, 8.3.5 y 11 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a Quintiles Argentina S.A. con domicilio constituido en la calle Ingeniero E. Butty 275 piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la imputación de la infracción de la Sección C punto 2.3.

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

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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 interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-13433-15-9

mm