



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - **11045**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el expediente nº 1-47-2085-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM (SOBI), representada por su apoderado, abogado Emilio N. Vogelius, solicita en los términos del Decreto Nº 1172/03, la compulsión del expediente nº 1-47-13531-12-1, por el cual esta Administración Nacional aprobó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto NITINE / NITISINONA, por Disposición ANMAT Nº 3153 del 22 de abril de 2015, a la firma CONIFARMA (Consortio de Integración Farmacéutica S.A.).

Que la firma SOBI, invocando el Reglamento General de Acceso a la Información Pública (RGAIP), aprobado mediante el Decreto Nº 1172/03, solicita compulsar el expediente nº 1-47-13531-12-1, en el marco del cual se dictó la Disposición ANMAT Nº 3153/15 por la cual se dispuso autorizar "bajo condiciones especiales", la inscripción en el REM de la especialidad medicinal de nombre comercial "Nitine" y nombre genérico "Nitisinona", disponiendo que sea elaborada en la República Argentina por Conifarma -Consortio de Integración Farmacéutica S.A.

Que a los fines de sustentar la petición, la recurrente considera que, en virtud de lo dispuesto en los artículos 2º, 5º y 8º del Anexo VII del Decreto Nº



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 11045

1172/03, la solicitud efectuada se refiere a "información pública", obrante en el expediente nº 1-47-13531-12-1, más precisamente las piezas que lo conforman, las cuales sirvieron de base para el dictado de la Disposición ANMAT Nº 3153/15.

Que asimismo, invocando el artículo 6º del aludido cuerpo normativo, considera que se encuentra eximido de acreditar interés concreto alguno.

Que por último considera que no se configura ninguna de las excepciones enunciadas en el artículo 16, Anexo VII del Decreto Nº 1172/03 (en particular invoca los inc. a, c, d y g), en base a las cuales podría denegarse el acceso a la información aquí solicitada.

Que el Decreto Nº 1172/03, Anexo VII, reglamenta el acceso a la información pública en el ámbito del Poder Ejecutivo Nacional (PEN).

Que por lo que se refiere a su finalidad, el Reglamento General de Acceso a la Información Pública para el PEN, tiene por objeto la efectiva participación ciudadana como precondition del sistema democrático y del ejercicio de la ciudadanía.

Que en lo que hace a los supuestos de aplicación, el derecho de acceso a la información y los extremos vinculados con su ejercicio, abarca un ámbito amplio, por cuanto de acuerdo a su artículo 5º "se considera información a los efectos del presente, toda constancia en documentos escritos, fotográficos, grabaciones, soporte magnético, digital o en cualquier otro formato y que haya sido creada u obtenida por los sujetos mencionados en el artículo 2º o que obre en su poder o bajo su control, o cuya producción haya sido financiada total o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 11045

parcialmente por el erario público, o que sirva de base para una decisión de naturaleza administrativa, incluyendo las actas de las reuniones oficiales."

Que como corolario de lo expuesto, y de acuerdo a la petición efectuada por el recurrente, lo solicitado se enmarcaría dentro del ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

Que por lo tanto, corresponde analizar si dentro del marco normativo estatuido por el Decreto N° 1172/03, Anexo VII se encuentran reunidos los requisitos allí contemplados a los fines de analizar el curso que debería otorgarse al presente trámite.

Que en primer lugar y de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2° del Decreto N° 1172/03, Anexo VII, "El presente Reglamento General es de aplicación en el ámbito de los organismos, entidades, empresas, sociedades, dependencias y todo otro ente que funcione bajo la jurisdicción del Poder Ejecutivo Nacional."

Que asimismo se presume pública, según el artículo 8° de la aludida norma, "...toda información producida u obtenida por o para los sujetos mencionados en el artículo 2°."

Que en este sentido, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de acuerdo a su norma de creación - Decreto N° 1490/92-, es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, que actúa en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud (cfr. art. 1°), formando parte de los cuadros



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° — 11045

de la Administración Pública, encontrándose comprendida dentro de los términos del artículo 2º, Anexo VII del Decreto N° 1172/03.

Que con respecto a la respuesta que debe brindar el organismo, el artículo 12 del mencionado decreto, en su último párrafo establece que "la información debe ser brindada en el estado en que se encuentre al momento de efectuarse la petición, no estando obligado el sujeto requerido a procesarla o clasificarla. Cuando la información contenga datos personales o perfiles de consumo, estos datos deben ser protegidos."

Que por su parte el artículo 16 del mentado cuerpo normativo establece una serie de excepciones a la obligación de brindar la información requerida, indicando textualmente lo siguiente: "Los sujetos comprendidos en el artículo 2º sólo pueden exceptuarse de proveer la información requerida cuando una Ley o Decreto así lo establezca o cuando se configure alguno de los siguientes supuestos: a) Información expresamente clasificada como reservada, especialmente la referida a seguridad, defensa o política exterior; b) información que pudiera poner en peligro el correcto funcionamiento del sistema financiero o bancario; c) secretos industriales, comerciales, financieros, científicos o técnicos; d) información que comprometa los derechos o intereses legítimos de un tercero obtenida en carácter confidencial; e) información preparada por los sujetos mencionados en el artículo 2º dedicados a regular o supervisar instituciones financieras o preparada por terceros para ser utilizada por aquellos y que se refiera a exámenes de situación, evaluación de sus sistemas de operación o condición de funcionamiento o a prevención o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 11045

investigación de la legitimación de activos provenientes de ilícitos; f) información preparada por asesores jurídicos o abogados de la Administración cuya publicidad pudiera revelar la estrategia a adoptarse en la defensa o tramitación de una causa judicial o divulgare las técnicas o procedimientos de investigación o cuando la información privare a una persona el pleno ejercicio de la garantía del debido proceso; g) cualquier tipo de información protegida por el secreto profesional; h) notas internas con recomendaciones u opiniones producidas como parte del proceso previo al dictado de un acto administrativo o a la toma de una decisión, que no formen parte de un expediente; i) información referida a datos personales de carácter sensible —en los términos de la Ley Nº 25.326— cuya publicidad constituya una vulneración del derecho a la intimidad y al honor, salvo que se cuente con el consentimiento expreso de la persona a que refiere la información solicitada; j) información que pueda ocasionar un peligro a la vida o seguridad de una persona."

Que se ha sostenido en doctrina que *el reconocer al derecho al acceso a la información pública como un derecho de base constitucional no significa atribuir a éste un carácter absoluto; como todo derecho, su ejercicio puede ser reglamentado* (Díaz Cafferatta, Santiago: *El derecho a la información pública: Situación actual y propuesta para una ley; Pág. 164, Lecciones y Ensayos*, NRO 86,2009).

Que también el aludido autor refiere que *si bien las excepciones que reconocen las distintas normas sobre información pública suelen variar en ciertos aspectos, consideramos válido tomar las propuestas por la Ley Modelo*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 11045

de la OEA que coinciden, a grandes rasgos, con las que encontramos en el derecho comparado. Estas son: (...) 4. Cuando se trate de secretos comerciales, industriales, científicos o técnicos propiedad de terceros o del Estado, o de información industrial, comercial reservada o confidencial de terceros que la Administración hubiera recibido en razón de un trámite o gestión instada para obtener algún permiso, autorización o cualquier otro trámite y hubiera sido entregada con ese único fin, y cuya revelación pueda causar perjuicios económicos.

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta las excepciones contenidas del artículo 16 del RGAIP, en particular los inc. c) y d), que a continuación se transcriben: "c) secretos industriales, comerciales, financieros, científicos o técnicos; d) información que comprometa los derechos o intereses legítimos de un tercero obtenida en carácter confidencial", los mismos resultan aplicables al caso de autos.

Que a mayor abundamiento corresponde señalar que en el año 1996 se sancionó la Ley Nº 24.766, denominada Ley de Confidencialidad, según la cual se impide la divulgación de información a terceros, sin consentimiento, de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración, reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y c) Haya sido objeto de medidas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 11045

razonables, en las circunstancias, para mantenerla, secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Que continúa indicando la Ley Nº 24.766 que se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas (cfr. artículo 1º).

Que por su parte el artículo 3º establece que "toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado."

Que asimismo los artículos 12º y 13º de la aludida ley establecen que:

"ARTICULO 12- Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales concordantes para la violación de secretos, sin perjuicio de la responsabilidad penal en que se incurra por la naturaleza del delito; ARTICULO 13- Los funcionarios de los organismos intervinientes serán pasibles de las acciones que pudieran corresponder por aplicación del artículo anterior, más la pena de exoneración y multa."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° — 11045

Que teniendo en cuenta la reseña normativa señalada en los párrafos precedentes, si bien el derecho de acceso a la información debe permitir y promover una efectiva participación ciudadana, a través de la provisión de información completa, adecuada, oportuna y veraz, ello debe efectuarse dentro del marco del respeto del principio, entre otros, de igualdad (cfr. arts. 4º y 7º Anexo VII del Decreto N° 1172/03).

Que la Procuración el Tesoro de la Nación, tomando un fallo de nuestro más Alto Tribunal, ha dicho que el principio de la igualdad de todas las personas ante la ley según la ciencia y el espíritu de nuestra Constitución, no es otra cosa que el derecho a que no se establezcan privilegios que excluyan a unos de lo que se concede a otros en iguales circunstancias, de donde se sigue forzosamente que la verdadera igualdad consiste en aplicar en los casos ocurrentes la ley según las diferencias constitutivas de ellos (conf. Fallos 320:2151). Dictamen 236:91.

Que en consecuencia, la consideración del principio de igualdad en el procedimiento de aprobación de especialidades medicinales y el procedimiento de aprobación que se habría otorgado al producto de la firma CONIFARMA S.A., debe ser considerado en el marco de la Ley N° 24.766, jerárquicamente superior al Decreto N° 1172/03, máxime cuando ésta última en su artículo 16 no sólo establece como excepción a su cumplimiento que una ley así lo establezca, sino que además prevé otros supuestos, que resultan aplicables, en particular los incisos c) y d), en la medida en que la información contenida



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - **11045**

en el expediente que dio sustento a la aprobación mediante la Disposición ANMAT Nº 3153/15, compromete el derecho de confidencialidad.

Que en este sentido la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos considera que los aspectos técnicos tenidos en cuenta para la evaluación y aprobación del producto NITINE/NITISINONA, previstos en el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) y la Disposición ANMAT Nº 4622/12, son coincidentes con los descriptos en la Ley Nº 24.766 de Confidencialidad en cuanto a la protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos.

Que en razón de ello, se considera que el contenido del expediente solicitado resulta confidencial al incluir información brindada por terceros en razón de un trámite para obtener una autorización, en este caso por CONIFARMA S.A. como titular de la especialidad medicinal aprobada, y por lo tanto acceder a lo solicitado por SOBI, implicaría no sólo la revelación de secretos comerciales o científicos sino que también podría causar perjuicios económicos a un tercero.

Que en consecuencia, corresponde desestimar la solicitud efectuada por la firma SOBI.

Que sin perjuicio de todo lo expuesto corresponde poner a disposición del recurrente copia autenticada de la Disposición ANMAT Nº 3153/15 por medio de la cual se aprobó la inscripción en el REM de la especialidad medicinal NITINE / NITISINONA, por tratarse de información pública.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº -- 11045

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Desestímase a la firma SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM (SOBI), representada por su apoderado, abogado Emilio N. Vogelius, la solicitud de compulsa del expediente nº 1-47-13531-12-1 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Dése a la firma SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM (SOBI), representada por su apoderado, abogado Emilio N. Vogelius, copia de la Disposición ANMAT Nº 3153/15.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada dentro de los 10 y/o 15 días a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, en los términos de los artículos 84 y 94 y concordantes del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al abogado Emilio N. Vogelius al domicilio de la calle Tucumán 1,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 11045

piso 4º, CABA, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente
disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-2085-16-0

DISPOSICIÓN Nº - 11045

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.