



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° **0952**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-6115-07-9 y el expediente anexo N° 1-47-700-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente de referencia se instruyó una información sumaria tendiente a investigar las irregularidades relacionadas a ensayos clínicos de la droga Tigeciclina desarrollados en el Policlínico Marcelino Freyre.

Que a fojas 16, del expediente principal, obra la copia de la cédula de notificación mediante la cual la UFI-PAMI solicitó información a esta ANMAT, acerca de la existencia de autorización para realizar estudios clínicos experimentales con la droga Tigeciclina en el Policlínico PAMI II "Dr. Marcelino Freyre".

Que mediante nota de fecha 26 de julio de 2005, firmada por Martín Seoane, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos de esta ANMAT respondió a lo solicitado por la UFI en cuestión, manifestando que el Policlínico PAMI II "Dr. Marcelino Freyre" no ha participado en investigaciones clínicas con el medicamento Tigeciclina.

Que asimismo a fojas 31, del expediente principal, se agregó copia del oficio remitido por el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional N° 5,



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

DISPOSICIÓN N°

0952

Secretaría N° 9, en el marco de la causa "OYOLA, Ricardo y otros s/ delito de acción pública" mediante el cual se solicitó a esta Administración la totalidad de los antecedentes que dieron sustento a la autorización para comercializar el medicamento Tygacil, compuesto por la droga Tigeciclina, así como la totalidad de los protocolos de investigación que se hubieran confeccionado en pacientes con domicilio en la Ciudad de Rosario, Santa fe.

Que en esa oportunidad la Dirección de Evaluación de Medicamentos respondió a lo solicitado expresando que, mediante las disposiciones ANMAT 5840/04 y 5699/04 se autorizó un estudio de fase III a realizarse en el Policlínico PAMI II "Dr. Marcelino Freyre" con el objeto de evaluar la droga Tigeciclina.

S
-
Que con fecha 27 de marzo de 2007 se dictó la Disposición ANMAT N° 1755, por la cual se ordenó la sustanciación de una información sumaria en los términos del artículo 34, inc. a) Anexo I, del Decreto N° 467/99 (Reglamento de Investigaciones Administrativas), a los fines de investigar si las noticias difundidas en diversos medios informativos con respecto a presuntos informes contradictorios emanados de esta Administración en oportunidad de evacuar diferentes consultas de la UFI-PAMI relacionados con los ensayos clínicos previamente mencionados ameritan la instrucción de un sumario.

Que recibidas las actuaciones por el Departamento de Sumarios, como primera medida se solicitaron informes acerca de los agentes que desempeñaban funciones en la Dirección de Evaluación de Medicamentos y

✓

o



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

DISPOSICIÓN N° **0952**

Afines, en el período comprendido entre febrero de 2005 y abril de 2006, fecha en las cuales se habían emitido los presuntos informes contradictorios.

Que también se requirió informar a la Dirección mencionada, si al 30/05/05 contaba con una base de datos de ensayos clínicos y quién se encontraba a cargo de ingresar los datos correspondientes en esa base.

Que a fojas 129, del expediente principal, se presentó a declarar el Dr. Martín Seoane, quien había desempeñado funciones como Coordinador de la entonces Coordinación de Evaluación de Medicamentos (actualmente DEMA), y quien fuera firmante de los informes emitidos el 26/6/05 y 5/4/06, y expresó que efectivamente se había informado erróneamente acerca del ensayo clínico realizado en el Policlínico PAMI II “Dr. Marcelino Freyre” y atribuyó el error a un deficiente funcionamiento en la base de datos de ensayos clínicos de la DEMA.

5. Que expresó, que el error en que se recayó fue subsanada ya que la agente Andrea Padovani había prestado declaración, posteriormente a la emisión de los informes, en el marco de la causa judicial, rectificando el primer informe remitido por esta ANMAT a la UFI-PAMI.

Que a fojas 133/36 se acompaña copia de la declaración de la agente Padovani ante el Fiscal Federal a cargo de la Fiscalía Federal N° 1, Dr. Ricardo Moisés Vásquez.

Que en consecuencia se citó a declarar a la agente Andrea Padovani, y en su testimonio afirmó que la DEMA no contaba, en el momento del primer informe cursado por la Fiscalía, con una base de datos operativa, y agrega que



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

DISPOSICIÓN N°

0952

fue quien elaboró el informe favorable para la realización del ensayo clínico en el Policlínico PAMI II "Dr. Marcelino Freyre" con la droga Tigeciclina.

Que habiéndose realizado todas las diligencias probatorias en el ámbito de la información sumaria y debido a la sustanciación de la causa penal N° 4892/07 que tramitaba ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 4, las actuaciones fueron suspendidas en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 130 del Reglamento de Investigaciones Administrativas.

Que en la causa penal antes mencionada, el Juez interviniente solicitó a esta Administración la remisión del expediente original 1-47-6115-07-9 en el cual tramitaba esta información sumaria (fojas 150), razón por la cual se formó el expediente 1-47-700-09-4 con las copias del original.

5,
Que finalmente a fojas 155/56 del expediente 1-47-700-09-4 se encuentra glosada copia de la Resolución emitida por la Sala II de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal, mediante la cual se confirmó la sentencia del Juzgado de Primera Instancia, en la cual se sobreseía a los ex agentes de esta Administración Manuel Limeres y Martín Seoane en el proceso iniciado a raíz de una denuncia realizada por el presunto ocultamiento de información vital para el desarrollo de la investigación que estaba llevando adelante la UFI-PAMI, al contestar en forma parcial y falaz a diferentes requerimientos efectuados.

Que en dicha Resolución la Sala estimó correcta la conclusión del juez de grado en cuanto a que las contradicciones en los informes no estuvieron



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

DISPOSICIÓN N° 0952

signadas por una voluntad orientada a falsear u ocultar la información sino a una eventual negligencia.

Que del análisis de la prueba colectada en estas actuaciones se concluye que los informes remitidos por esta Administración a la UFI-PAMI en el marco de la investigación del estudio clínico experimental con la droga Tigeciclina en el Policlínico PAMI II "Dr. Marcelino Freyre", si bien fueron contradictorios, como quedó demostrado, no fueron remitidos de esta forma con intencionalidad, sino por negligencia, en parte debido a una deficiente base de datos de estudios clínicos.

Que los testimonios de los agentes de esta ANMAT fueron contestes en este punto, coincidiendo con la apreciación del instructor de la causa penal y de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal, por lo que corresponde arribar a idéntica conclusión.

Que de la restante prueba colectada no se ha demostrado interés por parte de los agentes de esta Administración tendiente a remitir información errónea a la UFI mencionada, y asimismo el hecho de que ambos informes (el primero erróneo y el segundo correcto) hayan sido firmados por el mismo agente, Martín Seoane, lleva a suponer que de haber una intencionalidad en el sentido antedicho, fácilmente podría haberse emitido un nuevo informe con los datos falsos.



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

DISPOSICIÓN N° **0952**

Que en este sentido que corresponde adoptar la resolución judicial como válida para determinar la falta de intención por parte de los agentes de esta ANMAT.

Que como lo tiene dicho la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo: "Si se absuelve en la instancia penal a un funcionario, la sanción administrativa resulta improcedente si se invocan exacta y precisamente los mismos hechos y circunstancias que sirvieron de base al pronunciamiento penal. Si así no fuere, se penetraría en el mundo del caos, rompiéndose con la unidad lógica que esencialmente debe existir en la actuación de los órganos estatales." (C. Nac. Cont. Adm. Fed., Sala I°, 17/7/97, "Sanchez, Marta S. v. Consejo Federal de Inversiones").

5,
Que en el mismo sentido se pronunció la Procuración del Tesoro de la Nación y en uno de sus dictámenes estableció que: "Si en sede penal se tuvo por probada –en sentencia pasada en autoridad de cosa juzgada– la inexistencia de los hechos que se les atribuía a los Agentes, una decisión administrativa posterior en sentido contrario, importaría desconocer el pronunciamiento judicial." (Dictámenes PTN 201:189).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° **0952**

N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

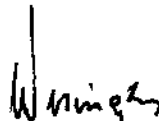
ARTICULO 1°.- Dase por finalizada la instrucción de la Información Sumaria ordenada por Disposición ANMAT 1755/07, sin que de lo actuado surjan hechos que den lugar a la instrucción de un Sumario Administrativo.

ARTICULO 2°.- Anótese; Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6115-07-9 y anexo N° 1-47-700-09-4.

DISPOSICION N°

0952


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