

Poder Judicial de La Nación

///Buenos Aires, de diciembre de 2011.-

AUTOS Y VISTOS:

Para resolver la apelación deducida, en los términos del artículo 21 de la ley 16.463, por Ana Andrés, en su carácter de abogada apoderada de GLAXOSMITHKLINE S.A., y Miguel Silveira, en su calidad de abogado apoderado de Héctor Abate y Miguel Tregnaghi, todos con el patrocinio letrado del Dr. Emilio Vogelius, contra la Disposición N° 2626 de la ANMAT, dictada en el marco de la presente causa N° 925/2011 caratulada "GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. – ABATE HÉCTOR – TREGNAGHI MIGUEL S/ INFRACCIÓN LEY 16.463", del Registro de la Secretaría N° 4 del Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 2;

Y CONSIDERANDO:

I) Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, (ANMAT), autorizó a la firma GLAXOSMITHKLINE S.A. para que realizara ensayos clínicos para que fuera aprobada una vacuna, cuya finalidad era la de prevenir la neumonía adquirida de la comunidad (NAC) y la otitis media aguda (OMA), estudio denominado COMPAS 109.563.-

Dicha aprobación permitió que el estudio y aplicación de la recordada vacuna antineumocócica conjugada 10 valente del laboratorio en cuestión, para ser desarrollado en territorio de la provincia de Mendoza, y a personas de ambos sexos menores de edad, residentes en dicho ámbito territorial, para lo cual, resultaba entre otros menesteres necesarios contar con el consentimiento informado de los responsables de aquéllas personas.-

Durante el desarrollo de las prácticas referidas el organismo de control, a través de inspecciones materializadas, advirtió que se habían producido una serie de irregularidades, relacionadas directamente con cuestiones referidas a las personas incluidas en el estudio, las cuales serán seguidamente detalladas, sin perjuicio de haber sido mencionadas en la causa "in extenso", circunstancia por la cual, los detalles del caso se dan aquí por

reproducidos, remitiéndose a las constancias pertinentes, en razón de brevedad.-

Que dichas irregularidades dieron lugar a la Disposición N° 2626 que impuso sanciones al laboratorio interviniente y los Investigadores.-

Que en consecuencia, el presente decisorio versará sobre la revisión del acto administrativo Disposición N° 2626 dictado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, mediante el cual se dispuso la imposición de la sanción de multa a Glaxosmithkline Argentina S.A., al Dr. Héctor Abate y al Dr. Miguel Tregnaghi por haber infringido diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 5330/97, en función de la apelación deducida por los sumariados, en los términos del artículo 21 de la ley 16.463.-

Concretamente se impugna la decisión administrativa adoptada por la autoridad de aplicación, en función de los hechos acaecidos con motivo de la autorización que se otorgara a Glaxosmithkline Argentina S.A. para realizar el estudio clínico llamado “estudio de otitis media clínica y neumonía”, estudio de fase III doble ciego, randomizado, controlado, multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de GSK para la prevención de la neumonía adquirida de la comunidad y la otitis media aguda en centros de la Provincia de Mendoza.

II) Aclarado ello previo a iniciar el análisis del asunto resulta oportuno efectuar una descripción de la génesis y el desarrollo del presente expediente N° 1-47-21239-07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que diera origen a las sanciones impuestas por el mencionado organismo.-

En ese sentido debe señalarse que el organismo encargado de la policía sanitaria por Disposición ANMAT N° 3166/07 autorizó a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado “Estudio de otitis media clínica y neumonía (COMPAS): estudio de fase III doble ciego, randomizado, controlado, multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica

Poder Judicial de La Nación

USO OFICIAL

conjugada 10 valente de Glaxosmithkline (GSK) Biológicos (GSK 1024850^a) para la prevención de la Neumonía Adquirida de la Comunidad (NAC) y la Otitis Media Aguda (OMA). COMPAS 109563 (10PN-PD-DIT-028) Versión: 8 de diciembre de 2006” en centros ubicados en las provincias de Santiago del Estero, San Juan y Mendoza, designándose un investigador principal en cada una de ellas, como así también al Dr. Miguel Tregnaghi en carácter de investigador responsable logístico y coordinador para el estudio en Argentina.-

Que el presente sumario se vincula con el centro de investigación autorizado en la provincia de Mendoza, cuyo investigador principal es el Dr. Héctor Abate, donde se realizó una inspección por parte del organismo interviniente los días 5, 6 y 7 de noviembre de 2007 en el Hospital Dr. Humberto Notti, efectuándose tanto al Investigador Principal como a la firma patrocinante Glaxosmithkline Argentina S.A. diversas observaciones, tal como constan en el Acta de Inspección de fojas 6/14, cuya respuesta fue brindada por la empresa a fojas 61/63, 87/93 y por el Dr. Abate a fojas 76/78.-

Que con fecha 3, 4 y 6 de diciembre de 2008 se efectuó una nueva inspección en el mencionado centro, tal como surge del acta de fojas 98/130, realizándose las observaciones al investigador principal y al patrocinante, agregándose las respuestas del primero a fojas 533/582 y el segundo a fojas 521/531, 1086/1090, 1109 y 1125.-

Que a fojas 1169/1248 luce agregado el informe técnico final de inspección, elaborado sobre la base de las observaciones efectuadas en las dos inspecciones llevadas a cabo en el Hospital Dr. Humberto Notti y las respuestas del Dr. Abate y la firma Glaxosmithkline Argentina S.A., avalado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fojas 1249.-

En ese informe se consideró que el investigador principal habría incumplido los ítems 1 y 2, punto A, capítulo IV, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97, por los motivos que se enumeran a continuación:

1) Falta de documentación de antecedente de niño sano (cfr. criterio de inclusión N° 4) – en ambas inspecciones y aún posterior al requerimiento efectuado el 13 de diciembre de 2007 – al respecto: Implementar en todos los centros la disponibilidad de libreta sanitaria a los fines de corroborar los datos requeridos por protocolo en cuanto a edad gestacional, antecedentes de niño sano y antecedente de vacunación o fotocopia de HC perinatal para menores de 8 semanas;

2) Vacunación sin constatar edad gestacional (ver paciente 62 y 49 del Centro Luján de Cuyo), constatada durante la primera inspección;

3) Imposibilidad de documentar qué viales fueron administrados al inicio del estudio en el sujeto 17050 del Centro N° 16; sujeto 2296 del vacunatorio central; sujetos; 14011, 14012, 14013 del Centro Luján de Cuyo;

4) Incumplimiento del protocolo tal como fuera aprobado por la Administración en cuanto a controles de seguridad por administración de la vacuna, con falta de registro correcto del horario de vacunación o falta de dicho control como fuera documentado en el Centro de Salud N° 60, donde se entrevistó a las madres de dos de los sujetos vacunados en el día de la inspección y que fueran documentados por Actas respectivas que obran a fojas 131 y 132 (diciembre de 2008);

5) Extravío de documento fuente del paciente 14100/PAM del Hospital Notti (hojas de enfermería desde el 8 de octubre al 20 de noviembre de 2007); sujeto 170, visita uno; sujeto 096, días 6, 7, 8 y 10 de julio de 2008;

6) Falta de documentación de la presencia de defectos congénitos mayores como criterio de eliminación durante el estudio, teniendo en cuenta los antecedentes familiares y personales del paciente y la evolución clínica durante la permanencia del sujeto en el estudio: sujeto 14100/PAM;

7) Documentación fuera de tiempo de los criterios de eliminación de los pacientes en las visitas correspondientes o falta de

Poder Judicial de La Nación

registro que los avale: sujetos 170 (visita 2), 288 (visita 2), 2221 (visitas 2 y 4), 2075 (visita 3), 2073 (visitas 3,4 y 5), 2043 (visitas 3 y 4), 2165 (visita 3), 62 (visitas 3 y 4), 175 (visitas 3 y 4), 5540 (visita 3), 2164 (visitas 3 y 4), 175 (visitas 3 y 4);

8) Falta de documentación que avale los criterios de eliminación en pacientes con administración de corticoides durante el desarrollo del estudio: ejemplo sujeto 293;

9) Documentación de los criterios de elegibilidad fuera de tiempo y forma: sujetos 059 y 2043;

10) Incorporación tardía de libreta de salud que avale la edad gestacional y antecedentes perinatólogicos no incorporada hasta la fecha de la inspección o incorporada tiempo después de la requisitoria de la Administración: sujetos 14037, 288, 2075, 2072, 2043, 66, 175, 2221, 2165 y 062;

11) sujeto 2070: no puede comprobarse el adecuado cumplimiento con los requerimientos del protocolo (punto 5.5.1.1 procedimientos adicionales del estudio para el subgrupo "INMUNO y REACTO") debido a que la abuela, analfabeta, es quien otorga el consentimiento y única presente durante la visita de la selección;

12) cruce de viales/administración de vial inadecuada en los siguientes casos: a) visita 2: sujetos 2164; b) visita 3: sujeto 2221; c) visita 3: sujeto 3030; d) visita 2: sujeto 12398, dosis 3 en lugar de dosis 2; e) visita 3: sujeto 12192; f) visita 2: sujeto 12199;

13) sujeto 14037: uso de documento intermedio para registro del dato fuente (en vez de historia clínica); no se encuentra dicho documento adjunto a la historia clínica donde pueda corroborarse el origen del dato.-

Asimismo, la referida Dirección consideró que el investigador principal habría incumplido los ítems 1 y 2, punto A, Capítulo IV, Anexo I de la Disposición Anmat N° 533 0/97, por cuanto se advirtió una falta de seguimiento y registro adecuado de los eventos adversos ocurridos durante el estudio que permitiera descartar la seriedad de los mismos en los sujetos identificados como 5255, 5472, 12192, 9230.-

También estimó la Dirección que el investigador principal habría incumplido los ítems 3 y 5 del punto A, Capítulo IV y el Punto 2 del Capítulo XI, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97, por los motivos siguientes:

1) Anulación de consentimientos informados de pacientes que no participaron del estudio, como en el caso del sujeto 17020, por instrucción del patrocinante;

2) Vacunación de un sujeto cuya madre se habría negado a participar del estudio: Sujeto 9050 del Centro 16 con fecha 4/9/07, quien ingresa al estudio al día siguiente (constatado durante la primera inspección a la provincia);

3) Randomización previa a la firma del consentimiento informado (CI), en el sujeto 5212, del Centro Godoy Cruz, que no cumple con criterios de selección (constatado en la primera inspección);

4) Inadecuada documentación de filiación de los sujetos :

a) falta de documentación que avale la edad materna, falta de DNI o falta de partida de nacimiento que avale la filiación, al momento de la inclusión en los sujetos: 5234, 5212, 5224, 17037, 17044, 5234, 063, 5599, 5490, 9230; b) madre menor de edad, firma la abuela, sin documentación de filiación, que avale dicha filiación materna en los sujetos identificados como 5524 y 14108; c) firma de la abuela, siendo que el padre del menor es mayor de edad, en los sujetos 9329, 5548 y 265; d) incorporación tardía del acta de nacimiento del padre del sujeto cuyo DNI se hallaba en trámite al momento del ingreso al estudio y que permitiera certificar la edad del mismo, en los sujetos 5662 y 12162; e) en el sujeto 12043 firma el padre menor de edad, encontrándose en trámite tanto el DNI del padre como el de la madre; f) firma de CI por abuelos maternos o paternos en el caso de tener el sujeto madre menor de edad y padre mayor de edad que no puede asistir a la firma por cuestiones laborales: sujetos 265, 5548, 039 (en este último caso la notificación de errores de la versión 2.1 del CI firma la abuela y luego la madre menor de edad); g) inadecuada documentación de tutela legal según lo establecido por el Código Civil

Poder Judicial de La Nación

USO OFICIAL

en los pacientes: 5224, 207, 265, 12748, 9247, 15852 (madre menor de edad, firma la abuela materna, y no se hace referencia a la condición paterna o no se documenta adecuadamente la minoría de edad); h) en los sujetos 12323 y 12748 firman el consentimiento informado por los padres menores sin documentación de tutela legal; i) no se dispone de documentación que avale la edad paterna y el consentimiento es firmado por la abuela/o en los sujetos 9489, 9329 y 9247; j) madre menor de edad firma la notificación del error de versión de consentimiento en el sujeto 9489; k) incumplimiento del anexo al consentimiento informado, versión 1 local Argentina (grupos NAC – El e Inmuno-Reacto), para implementación del párrafo 4.3.14 de la resolución ex MS y AS Nro. 1490/07, aprobado por nota del 06.05.07 por esta Administración (fs. 1682 del expediente Nro. 1-47-4667-7-7) para el sujeto 063; l) en el sujeto 2743: error en la fecha de la firma del testigo, con nota aclaratoria firmada por la madre del sujeto y según el IP carecía de datos de contacto por tratarse de un testigo independiente; n) en el sujeto 2940: incorporación al estudio del sujeto cuya madre, quien otorga el CI, tiene antecedentes de psicosis, sin evaluar su capacidad al momento del ingreso al estudio, sino meses después. Ingresa al estudio en marzo de 2008 y en junio de 2008 se realiza la evaluación psicológica. Deberá tenerse en cuenta además que la madre posteriormente viaja al exterior y la abuela queda a cargo, solicitando la tutela legal del sujeto. Aún así el sujeto no fue discontinuado del estudio; ñ) en el sujeto 9483: el formulario de consentimiento informado fue firmado por la madre mayor de edad. La notificación de la nueva versión del CI en la que se informa el número correcto de contacto con ANMAT fue firmada por el padre. No se encuentra copia del DNI del padre documentando la mayoría de edad; o) En el sujeto 12346: se advierte la firma de los formularios de Consentimiento Informado (versión 1.3) en dos fechas distintas por desconocimiento por parte de la inclusión del sujeto.-

Así las cosas, a fojas 1309/1316, la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. formuló el correspondiente descargo mediante el cual manifestó, en lo que aquí respecta, que el

artículo 21 de la ley 16.463 es irrazonable e inconstitucional y vulnera el debido proceso, en razón que fija un plazo sumamente exiguo (tres días), a los fines de deducir el recurso de apelación, y en consecuencia, ejercitar el derecho de defensa en juicio, al verse impedidos los sumariados de analizar con profundidad las actuaciones administrativas y la documentación que hace a su derecho.-

Asimismo, agregó que la falta de documentación adecuada imputada por la ANMAT resulta ser un error meramente formal más que un error sustancial que pudiera hacer peligrar la salud de los sujetos del estudio, resultando de esta manera conjetural e hipotético y no concreto y real. Asimismo señaló haber denunciado los incumplimientos ante la Administración, quien luego los convirtió en el objeto de imputación, destacando que GSK no incumplió con el ítem 5, apartado b), capítulo IV, Anexo I, de la Disposición 5330 ANMAT, sino que por el contrario en todo momento monitoreo y vigiló el estudio, respondiendo diligentemente en todo lo relativo al estudio y sus posibles inconvenientes, implementando las correcciones y planes de acciones pertinentes. Finalmente, adujo que cumplió con su obligaciones del deber de vigilancia sobre los Dres. Abate y Tregnaghi, quienes dieron una pronta y oportuna respuesta a lo indicado por la ANMAT, habiendo subsanado los incumplimientos o defectos o encontrándose en proceso de reparación.-

Mientras tanto, a fs. 1371/1392, el Dr. Miguel SOLVEYRA, abogado apoderado de Héctor ABATE (“Investigador principal”), presentó ante la Administración el pertinente descargo a través del cual sostuvo similares argumentos defensistas a los descriptos con anterioridad.-

Del mismo modo, a fojas 1736/1742, el mentado letrado, en su carácter de apoderado de Miguel Tregnaghi (“Investigador Coordinador”) realizó el descargo correspondiente a la defensa del mentado, reproduciendo básicamente los argumentos ya mencionados.-

Sin perjuicio de ello, a fojas 1813/1861, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Poder Judicial de La Nación

(A.N.M.A.T.) mediante disposición 22626/2011 dictada el día 12 de abril de 2011 resolvió imponer a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. una multa de cuatrocientos mil pesos (\$400.000), imponer al Dr. Héctor ABATE una multa por la suma de trescientos mil pesos (\$300.000), e imponer a Miguel TREGNAGHI una multa por la suma de trescientos mil pesos, por las consideraciones de hecho y de derecho a las que por razones de brevedad me remito.-

Por su parte, notificados que fuera el temperamento adoptado en el párrafo anterior por la Administración, los sancionados presentaron los pertinentes remedios procesales, según de establecido en el artículo 21 de la ley 16.463, ello a efectos que se revea judicialmente la postura adoptada en sede administrativa.- (cfr. fojas 1873/1886)

En ese sentido, la defensa técnica de los referidos sostuvo que en autos se había visto violado el derecho de defensa, ello por cuanto la Administración no valoró la prueba oportunamente aportada, tornando de esa manera nula de nulidad absoluta y manifiesta la disposición sancionatoria articulada.-

Además, mediante el escrito aludido, reiteró que fueron los propios sumariados los que pusieron en conocimiento de la Autoridad Reguladora del Estudio las situaciones de hecho en las que se basó la ANMAT para instruir el presente sumario y en forma inmediata corrigieron y subsanaron todas las irregularidades detectadas, efectuando una descripción detallada de cada una de las figuras infraccionales que se le enrostran.- Agregó que las supuestas irregularidades que la Dirección de Evaluación de Medicamentos mencionan, y la Disposición reitera no han generado ningún riesgo en la salud de los que han participado del estudio. Finalmente, esgrimió que la sanción administrativa no respetó el principio de proporcionalidad entre la pena prevista en la norma y la conducta infractora sobre la base de la razonabilidad, haciendo reserva de ocurrir ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación.-

De esta manera, se agotó efectivamente la instancia administrativa, habilitándose así el control judicial del acto sancionatorio emanado por la ANMAT.-

Oportunamente que fuera ingresado el presente expediente a este Tribunal, a los fines de resguardar un adecuado ejercicio derecho de defensa en juicio, se dispuso fijar la audiencia prevista en el art. 454 del Código Procesal Penal de la Nación, pudiendo las partes reemplazar dicho audiencia por un memorial, optando éstas por la segunda hipótesis mencionada.-

Así fue que, a fojas 1906/1941, obra glosado el escrito presentado por el Dr. Adrián Ernesto GALLI BASUALDO, en su carácter de apoderado de la ANMAT, a través del cual postuló que se rechace la apelación incoada y solicitó que se ratifique la sanción articulada, ello en base a los argumentos de hecho y de derecho que aquí doy por reproducidos.-

Mientras tanto, a fojas 1946/1958 la persona de existencia ideal sumariada, así como también el Dr. Héctor ABATE, y a fojas 1959/1972 el Dr. Miguel TREGNAGHI, ampliaron los fundamentos del correspondiente recurso de apelación.-

A través de dichas piezas procesales, los recurrentes reiteraron el pedido de nulidad de la disposición que motivara las sanciones impuestas en el presente sumario, ello toda vez que se adujeron defectos procedimentales sustanciales y formales.-

En tal sentido, manifestaron que en el encabezamiento de las inspecciones no se designó el motivo por el cual se decidió la realización de las mismas, no consta la designación y selección de inspectores por parte de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, no se comunicó al investigador principal la inspección con indicación de días y horas y quince días de anticipación, y no se comunicó que documentación debía estar disponible al momento de la inspección.-

Del mismo modo, los aludidos agregaron que el informe técnico final adolece de vicios graves que afectan su validez y eficacia jurídica en orden a que no se contemplaron las medidas correctivas y las observaciones efectuadas al contestar los informes parciales de las

Poder Judicial de La Nación

inspecciones, y que la indicación de acción oficial resulta desproporcionada y exorbitante.-

En cuanto al fondo del asunto, es dable destacar que los recurrentes reiteraron los argumentos oportunamente vertidos en sede administrativa.-

Que a fojas 1977/1979 luce agregado un nuevo escrito presentado por el Dr. Adrián Ernesto GALLI BASUALDO mediante el cual contestó el traslado conferido de las presentaciones efectuadas por los sumariados, oportunidad en la cual solicitó que se rechace la apelación deducida y se ratifique la disposición ANMAT N° 2626/11.-

Finalmente, a fojas 1982 se hizo saber a las partes que el suscripto iba a conocer en las presentes actuaciones, y a fojas 1985 se llamó autos para resolver, decisorio que fue debidamente notificado a las partes, a fojas 1986/vta y 1987/vta, ello de conformidad con las cédulas de notificación que se encuentran allí agregadas, habilitándose de ese modo la emisión del presente acto procesal, al no recibir impugnaciones de las partes para proceder en consecuencia.-

III) Ahora bien, en las presentes actuaciones deben resolverse las impugnaciones que mediante recurso de apelación han deducido GSK, Héctor Abate Miguel Tregnaghi contra las sanciones de multa que por la disposición ANMAT N° 2626/2011 se les impusieran.-

Que señaladas “supra” las referidas presuntas irregularidades, corresponde analizar, en primer orden, los planteos formales introducidos por los recurrentes.-

En ese orden de ideas es preciso señalar que la nulidad consiste en privar de eficacia a un acto procesal como consecuencia de hallarse impedido de producir los efectos previstos por la ley, al alojar en algunos de sus elementos un vicio que lo desnaturaliza.-

En tal sentido, el código de rito establece un régimen específico para la declaración de nulidades, y ellas son de carácter restrictivo, resultando procedentes sólo en los casos en que la violación de las formas prescriptas redundan en un perjuicio real y concreto a los intereses tutelados por la Constitución Nacional y las

leyes y no cuando se plantean en el único beneficio de la ley o para satisfacer excesivos formalismos desprovistos de aquél efecto perjudicial.-

Por tanto, las manifestaciones vertidas por los apelantes no concretan en qué aspecto las inspecciones se encuentran viciadas y cuales son los derechos que se verían afectados en el caso: resulta innegable que el Estado debe llevar a cabo ese tipo de actividad en aras de preservar la salud de la comunidad y frente a ello resulta inoponible el interés de los particulares, los que al mismo tiempo de ser pasibles de control, como en el caso de un laboratorio, no pueden pretender dejar subordinados aquéllos intereses en beneficio de los propios.-

En tal aspecto, debe tenerse en cuenta que la A.N.M.A.T. es el órgano de contralor y fiscalización en materia sanitaria que ostenta el poder de policía para efectuar las inspecciones, como las que dieran génesis al presente sumario. La propia norma por la que se rigen los estudios clínicos establece que estarán sujetos a controles por parte de la Administración.-

En segundo lugar, los recurrentes señalan la supuesta omisión en que habría incurrido la ANMAT en orden al análisis de la prueba obrante en el legajo, circunstancia que tornaría irregular la resolución en crisis.-

En cuanto a ello, debe decirse que la disposición sancionatoria del ANMAT resulta ser una derivación razonada de las infracciones constatadas, puesto que se advierte claramente que las irregularidades reseñadas han sido constatadas producto de la actividad de inspección llevada a cabo por los funcionarios del ente estatal.-

En consecuencia, deben descartarse los planteos de nulidad intentados al no verificarse un perjuicio real y concreto en orden a los apelantes, en función de una posible vulneración de las formalidades establecidas en las normas de aplicación.-

IV) Por otro lado, particular mención debe hacerse de la tacha de inconstitucionalidad que las partes hacen del plazo del art. 21

Poder Judicial de La Nación

de la ley 16.463, en cuanto al plazo supuestamente exiguo para apelar.-

En cuanto a ello, habiendo tenido las partes acceso al expediente con mucha antelación al dictado de la disposición recurrida, va de suyo que tal articulación no puede prosperar, en la medida que se trata de una norma procesal que no sólo permite recurrir sino expresar lo que se entendiere que fuera procedente a los fines de dicha actividad impugnativa.-

Desde tal posición, debe remarcarse que el plazo fijado por la norma de marras en modo alguno puede llevar al dictado de la inconstitucionalidad de la norma, por cuanto por el mismo no se cercena, morigera o afecta ningún Derecho contenido en la sección dogmática del texto Constitucional.-

La Corte Suprema ha establecido además que cabe reconocer la constitucionalidad de las normas que, al regular materias específicas de su incumbencia (arts. 14 y 75, inc. 18 CN), ha instituido procedimientos administrativos atribuyendo competencia a ciertos órganos, centralizados o no, para establecer hechos y aplicar sanciones correlacionadas con la función de policía social (art. 75, inc. 32, Ley Fundamental) (Fallos 324:3086).-

V) Introduciéndonos en el fondo del asunto las subsanaciones alegadas por los recurrentes en sus presentaciones no hacen más que confirmar las irregularidades señaladas por el órgano administrativo.-

Es decir, no resulta un argumento válido la subsanación de las irregularidades detectadas, pues ello pone de manifiesto las mismas y es un reconocimiento implícito de la responsabilidad por las infracciones de parte de los sumariados.-

Al respecto, deviene irrelevante que puedan haber sido los mismos sumariados quienes informaran acerca de algunas omisiones, puesto que lo que importa es que el órgano de control las detectó en el marco del proyecto puesto en marcha.-

Cuando se trata de cuestiones que hacen a la salud de las personas, el procedimiento encaminado para realizar las prácticas no

debe adolecer de la menor sombra de deficiencia, puesto que aún cuando se halle maculado de irregularidades formales, las mismas adquieren relevancia, en la medida en que pueden terminar con directa incidencia en los seres humanos: la repercusión en la salud de los mismos no puede ser apreciada sólo en función de efectos inmediatos, puesto que es sabido que determinadas secuelas, sólo son pasibles de ser corroboradas en un futuro.-

Para arribar a tal conclusión no resulta necesario ser un profesional en la materia, sino atender a la propia realidad de las cosas, como en el caso informado del individuo que presentaba una relación con el uso de corticoides y la eventual incompatibilidad de ello a los fines de la realización de las prácticas médicas cuestionadas.-

A ello debe sumarse que sin perjuicio de que el informe de inspección aludido a fojas 1745 y lo dictaminado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (D.E.M.) no refieran de una directa supuesta afectación a la seguridad de las personas involucradas en el programa, lo cierto es que, a la luz de las constancias casuísticas, se aprecia sin mayor esfuerzo un indudable incumplimiento de los sumariados respecto de la normativa aludida por la A.N.M.A.T. en la especie, como así también las deficiencias advertidas en el proceso relacionado con la tramitación de los respectivos consentimientos informados exigidos por la Disposición A.N.M.A.T. N°5330/97.-

Ello implica, sin duda, una potencial afectación de gravedad a la salud de aquéllos niños sujetos a estudio, con independencia de su condición socio-económica.-

Adviértase que el aludido consentimiento debe resultar de estricto cumplimiento en cuestiones médicas, ya que tratándose de menores de edad, los responsables (padres o tutores) deben estar en condiciones de conocer los riesgos a la salud que implica el sometimiento a ensayos clínicos como los que son objeto de cuestionamiento.-

Es por ello que resulta incuestionable que quien ejercita el poder de policía en materia sanitaria pueda discrecionalmente efectuar las inspecciones que a tales fines considere menester, sencillamente

Poder Judicial de La Nación

porque la salud del público en general y de aquellas personas sujetas a los exámenes practicados en autos debe ser monitoreada y preservada a ultranza, más allá de las consideraciones que las normas administrativas puedan señalar en particular.-

Vedar la posibilidad de un control técnico-discrecional a la A.N.M.A.T. implicaría sin más, vaciar a tal actividad de su propio objeto y cuestionar el derecho-deber que tiene el Estado, a través de sus organismos, de proveer y custodiar a la salud pública.-

En tal aspecto la Organización Mundial de la Salud postula considerar como salud “el estado completo de bienestar físico, mental y social” conceptuándose como pública si afecta a un número indeterminado de sujetos. Se trata de un valor dinámico, que afecta a los aspectos interiores del individuo, constituyendo una cualidad en continua transformación, susceptible no sólo de ser garantizada sino también promovida o potenciada.-

Así las cosas, considero que la salud pública excede lo individual por cuanto conforma un derecho colectivo, de todos los habitantes del planeta. Es un derecho humano de medular importancia que resulta primordial proteger.-

En efecto, tiene dicho la doctrina que: “La salud pública puede ser definida, siguiendo a Rodríguez Ramos, como el conjunto de condiciones que positiva o negativamente garantizan y fomentan la salud de los ciudadanos” (conf. Tratado de Derecho Penal, parte Especial 2, 3º edición, Editorial Astrea, Jorge Eduardo Buompadre, pag. 527, año 2009). Asimismo otra definición de salud pública: “la salud pública no es un ente totalmente autónomo o ficticio, sino que es la suma de las saludes individuales (conf. Revista de Derecho Penal Rubinzal Colzoni 2007-2- Delitos de Peligro I, pag. 449).-

En esta línea de inteligencia, debe entenderse que el Estado debe garantizar y proteger la condición sanitaria de la población, tratándose de un interés supraindividual, de titularidad colectiva, de naturaleza difusa y evitar que los ciudadanos provoquen situaciones que generen riesgos sanitarios.-

En este contexto, se debe proteger el bienestar físico y psíquico de la colectividad como un derecho constitucional básico, pues la salud es uno de los derechos fundamentales del hombre, conforme al art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 y el art. 12 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, los artículos 24 a 26 de la Convención Sobre los Derechos del Niño y el art. 12 de la Convención sobre la Eliminación de toda forma de Discriminación de la Mujer, incorporados al art. 75 inc. 22 de Nuestra Constitución.-

En el hecho bajo estudio el Estado ha velado por la salud tanto de los sujetos que intervienen en los ensayos, máxime tratándose de niños en condiciones de alta vulnerabilidad como en el caso de autos, asegurando que se cumplan las pautas éticas y se respeten los protocolos, como el resto de los futuros potenciales usuarios de la terapia en investigación, verificando la fidelidad de la información recabada y su posterior publicación.-

No obstante lo expuesto, y sin olvidar lo ya referido, es del caso señalar que en toda investigación en farmacología clínica debe prevalecer el bienestar de las personas sometidas a estudio. Dicha prevalencia lo es aún por sobre los intereses de la ciencia y la comunidad.-

Tal postulado, lejos de constituir una apreciación meramente dogmática, a la par de resultar un principio general contenido en la Disposición 5330 ANMAT, tiende no sólo a proveer al debido control de los ensayos llevados a cabo, de acuerdo a estándares de buenas prácticas clínicas y de la normativa vigente, sino fundamentalmente, al bienestar de los sujetos que participan de la experiencia, en función de la protección de los mismos y de tal manera a permitir que los datos obtenidos resulten confiables.-

Que por lo demás, tampoco resulta un aserto dogmático el hecho de llevar a cumplir con las buenas prácticas de investigación, en la medida en que las inspecciones llevadas a cabo por la ANMAT, exceden en mucho la materialización de una actividad discrecional de parte del órgano de control: tal actividad constituye una obligación

Poder Judicial de La Nación

permanente para el organismo referido, independientemente de la actividad.-

VI) En consecuencia, los actos de inspección cuestionados son válidos y razonables ya que su causa y objeto está dado por la constatación de la Administración, en uso de sus facultades de fiscalización y verificación y en su carácter de órgano de contralor de acuerdo a la ley 16.463, a diversas infracciones a la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97 en que incurrió la firma GSK y sus investigadores en el marco del estudio clínico antes descripto.-

En orden a lo expuesto corresponde endilgarle la responsabilidad por las infracciones constatadas a la firma patrocinante y sus investigadores por incumplir sus deberes de monitoreo, ya que se omitió verificar que los derechos y el bienestar de los seres humanos que resultaron integrados al programa estén enteramente protegidos; que los datos del estudio se hallasen completos, precisos y se pudiese verificar el documento fuente; que la conducción del estudio se lleve a cabo de conformidad con el protocolo-enmienda aprobado, con las buenas prácticas de investigaciones clínicas y con el requerimiento regulatorio aplicable, incumpliendo lo prescripto por el ítem 5, punto B, del Capítulo IV, Título II, Anexo I de la Disposición ANMAT N°5330/ 97.-

Siguiendo tal lineamiento, el Investigador Principal, Dr. Héctor Abate, en el ensayo clínico de autos, ha incumplido con las buenas prácticas de investigaciones clínicas, en razón de no haber conducido el ensayo clínico de conformidad con el protocolo y no haber obtenido la firma del consentimiento informado en el marco de las referidas buenas prácticas de investigaciones clínicas, en transgresión a los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 9 y 11 del Capítulo IV, Punto A, Título II, Anexo I, y el punto 2, Capítulo XI, título III de la Disposición ANMAT N°5330/97.-

Al respecto, en oportunidad de llevarse a cabo las inspecciones llevadas a cabo por el equipo de inspectores dependiente de la DEM, desarrolladas los días 5, 6 y 7 de noviembre de 2007, para el control de las tareas vinculadas con la realización del

ensayo clínico autorizado bajo protocolo aprobado por disposición 3166/07 ANMAT, bajo la responsabilidad del Dr. Abate, actividades que el Investigador y la empresa patrocinante desplegaban en los siguientes lugares: Hospital Notti, Vacunatorio Central, Centro de Vacunación Guaymallén, Centro San Martín, Centro de Salud N°31 de Luján de Cuyo, Centro de Salud 60 de Maipú y Centro Godoy Cruz, todos de la provincia de Mendoza, se detectaron las irregularidades descriptas en el acta parcial de inspección de fojas 6/14.-

Es del caso precisar que los estudios clínicos deben tener en cuenta las cuestiones jurídicas y éticas, al reclutar niños en ensayos de tal entidad diseñados para establecer la seguridad y eficacia en ese grupo de edad, incluida la inmunogenicidad en el caso de vacunas, siempre que tal participación se atenga a las necesidades de salud y cuestiones éticas pertinentes a su situación.-

En lo atinente al Investigador Responsable y Coordinador en la Argentina; Dr. Miguel Tregnaghi, su responsabilidad tiene basamento en que debe velar por el cumplimiento del protocolo, que de acuerdo con la definición de la Disposición ANMAT N° 5330/97 es el documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará el estudio.-

Por tanto, el Dr. Tregnaghi no cumplió con la obligación de llevar el ensayo clínico de conformidad con el protocolo y de la obtención de la firma del consentimiento informado en el marco de las buenas prácticas de investigaciones clínicas, en infracción a los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 9 y 11 del Capítulo IV, Punto A, Título II, Anexo I, y el punto 2, Capítulo V, título II, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 5330/97.-

Así las cosas, el laboratorio y los profesionales mencionados resultan pasibles de ser sancionados por la ANMAT en los términos del artículo 20 de la ley 16.463.-

Poder Judicial de La Nación

A tal conclusión se arriba por la evidente relación que tanto la persona jurídica como las personas físicas sumariadas han tenido con los hechos aquí ventilados.-

Desde esa línea conceptual, debe remarcarse que el reproche que se formula al Laboratorio es en función de ser la entidad que encaró el programa de ensayo clínico, por lo cual debe necesariamente responder: no existe ninguna circunstancia fáctica ni legal que desvincule a tal ente ideal de los hechos en infracción.-

Existe una relación de causalidad entre la concurrencia de las irregularidades en cuestión y la actividad del laboratorio emprendedor del programa, lo cual dirime la cuestión, otorgándose responsabilidad a dicha persona jurídica.-

Del mismo lado, merece ponerse de relieve que no basta la mera comprobación de la situación objetiva sino que es menester la concurrencia del elemento subjetivo en virtud del principio de que sólo puede ser reprimido (sea por un delito o por infracciones como es el caso de marras) quien es culpable (C.S.J.N. -Fallos 320:2271, 321:2558, 310:2094, 316:2555).

En ese sentido, el Tribunal encuentra responsables por los hechos materia de apelación al Dr. Héctor Abate y al Dr. Miguel Tregnaghi.

Al respecto y como ya se expusiera, la culpabilidad de los nombrados por las infracciones reseñadas no se relaciona por la mera objetividad de los cargos que ostentaban en el marco del estudio clínico demostrativo: ambos debieron ajustar sus conductas, en forma rigurosa a los parámetros de la Disposición 5330.

Como corolario de lo expuesto, resulta menester señalar que las corroboraciones de la A.N.M.A.T. permiten referir un factor atributivo de carácter subjetivo en orden a los nombrados y en relación a los hechos de la causa. No existen elementos que demuestren un proceder ilegítimo por parte del organismo sancionador, ni que se hubiese apartado de sus funciones.

De tal manera, la razonabilidad del acto administrativo que impuso las sanciones se encuentra garantizada y el mismo no resulta

producto de un acto de desviación de poder, ni un exceso de burocracia formal.-

Por lo demás, por dicho acto han contemplado las situaciones generadas a la luz de las inspecciones, siendo la función jurisdiccional quien debe observar la legitimidad de los mismos, como la del procedimiento que precedió su dictado.-

De una lectura del procedimiento empleado no se advierte que se hubiesen conculcado derechos de las partes, en la medida en que el acto administrativo recurrido tuvo en cuenta todas las cuestiones por las cuales consideró luego la concurrencia de infracciones, pudiendo aquéllas ser oídas dentro del marco legal.-

La valoración final lleva a tomar la decisión ya adelantada, habida cuenta que la materialidad de los hechos fue debidamente constatada.

VII) Por otro lado, teniendo en cuenta la entidad de la falta cometida y el cuestionamiento efectuado por los recurrentes, es del caso expresar que la ANMAT ha dictado un acto administrativo, que es la Disposición N° 1710, por medio de la cual se clasificó las faltas en muy graves, graves, moderadas y leves, fijando en el anexo II de aquélla norma general tal tipología y las escalas respectivas.-

En cuanto a ello, debe quedar entendido que el dictado de aquélla disposición resulta ser una consecuencia de la potestad reglamentaria del órgano de control, en función de lo normado por las leyes 16.463 y 18.284 y los Decretos 9763/64, 150/92, 2126/71, 341/92, 1490/92 y 141/53.-

Que, es por ello que, a los fines de la calificación de la falta como tal, corresponde remitir a esa normativa administrativa, la cual, a juicio del Tribunal resulta plenamente aplicable al caso.-

En efecto, se ha reputado como “muy grave” la infracción que hoy tramita en grado de apelación, en función de las especiales circunstancias constatadas y que ya fueran materia de análisis.-

En tal sentido, el Tribunal no encuentra óbice para modificar tal catalogación, puesto que la actividad desplegada por los sumariados ha importado un riesgo probable muy elevado para la

Poder Judicial de La Nación

población, representada por aquellas personas que fueron materia de los análisis llevados a cabo: el riesgo potencial inherente a los recordados incumplimientos deriva en la razonabilidad de la calificación efectuada por la autoridad administrativa.-

Ello es así, habida cuenta la notoria entidad y relevancia del laboratorio sumariado que difícilmente necesite recurrir a excusas basadas en la informalidad, ignorancia o descuido y las condiciones profesionales de las personas físicas involucradas en autos, a la par de computarse la naturaleza de la cuestión en análisis y la potencial incidencia en la salud de los niños que fueran incluidos en el programa de ensayos clínicos, todo lo cual me persuade en el sentido de considerar a las faltas con la magnitud recordada, en los términos del Anexo II de la Disposición ANMAT N°1710/2008.-

Entonces, de acuerdo a todo lo hasta aquí descripto las infracciones cometidas por Glaxosmithkline Argentina S.A. y constatadas por la policía sanitaria revisten tal gravedad que conllevan un riesgo sanitario y merecen la sanción fijada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, quien puede graduar el monto imponible entre las sumas de pesos un mil (\$ 1.000) y pesos un millón (\$ 1.000.000), resultando ajustada a derecho la multa de cuatrocientos mil pesos (\$ 400.000) impuesta a Glaxosmithkline y de trescientos mil pesos (300.000) impuesta a los investigadores, conforme los parámetros contenidos en la Disposición A.N.M.A.T. n°1710/2008.

Es por ello que;

RESUELVO:

I) NO HACER LUGAR a los planteos de nulidad incoados y al de inconstitucionalidad del artículo 21 de la ley 16.463 efectuados por los apelantes, por los fundamentos contenidos en el cuerpo de la presente.

II) CONFIRMAR la resolución administrativa de alcance individual de fecha 12 de abril de 2011 según la cual la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mediante DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. N° 2626/11 resolvió imponer a

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la sanción de multa de cuatrocientos mil pesos (\$ 400.000) por una infracción al ítem 5, punto B del capítulo IV, Título II, Anexo I de la disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97; al Dr. Héctor Abate, la sanción de multa de trescientos mil pesos (\$ 300.000) por una infracción a los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 9 y 11 del capítulo IV, punto A, Título II, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97 y el punto 2 del Capítulo XI, Título III, de la referida disposición y al Dr. Miguel Tregnaghi, la sanción de multa de trescientos mil pesos (\$ 300.000) por una infracción a los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 9 y 11 del capítulo IV, punto A, Título II, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97 y el punto 2 del Capítulo XI, Título III, de la referida disposición., todo ello en función de lo normado por el inciso “b)” del art. 19 en función del art. 1° de la ley de medicamentos n° 16.463.

III) CON COSTAS (artículo 530 del Código Procesal Penal de la Nación), en atención a la forma en que se decide.

IV) Tener presente las reservas formuladas.-

V) Regístrese, notifíquese y cúmplase.-

ANTE MÍ:

En del mismo se libraron dos cédulas. Conste.-

En Notifiqué a la Señora Fiscal y firmó, doy fé.-