



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Nota

Número:

Referencia: Rta a SAIP tramitada por NO-2024-45622561-APN-ANMAT#MS

A: Martín Gonzalo DE BIASE (DRI#ANMAT),

Con Copia A: Diego Alberto Castro (DINF#ANMAT), Maria Jorgelina Creton (UAI#ANMAT), JULIA LORENA CHANTIR (ANMAT#MS), Mariela Baldut (INAME#ANMAT),

De mi mayor consideración:

A la Comisión de Acceso a la Información Pública.

A fin de brindar respuesta a la nota NO-2024-45622561-APN-ANMAT#MS, referida a la Solicitud de Acceso a la Información Pública presentada por la Sra. LORENA DIBLASI (EX-2024-45571772-APN-ANMAT#MS).

A continuación, se da respuesta a los puntos de competencia del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), habida cuenta la consulta:

*1) Indique si la autoridad sanitaria INAME-ANMAT realizó controles de calidad sobre el producto **ISTIVAC4**, en caso contrario se le requiere presente Certificado de Análisis con el que se liberó al mercado el **Lote Y3A092V**.*

De acuerdo con lo establecido en el punto 4 del ANEXO 1 de la Disposición ANMAT N° 705/2005, una vez aprobado el registro del producto, el fabricante debe presentar ante el INAME/ANMAT el protocolo de fabricación y control de cada lote de vacuna a liberar; este es un requerimiento regulatorio obligatorio para la liberación de cada lote. Es decir, las vacunas serán liberadas lote a lote por la autoridad sanitaria, mediante la evaluación del protocolo resumido de fabricación y control del lote.

De manera complementaria, se informa que, según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 4159/2023 (normativa de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano), los medicamentos y vacunas, previo a su liberación al mercado deben cumplir satisfactoriamente con los ensayos de control de calidad. En el punto 6.3 de la norma se establece que “La evaluación de los productos terminados abarcará todos los factores pertinentes incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, revisión de la documentación de fabricación (acondicionamiento incluido) conformidad con la especificación del producto terminado y examen en su envase final”. Por lo tanto, se informa que los laboratorios titulares realizan el control de calidad de los lotes de los diferentes productos que elaboran.

En cuanto al requerimiento de la solicitante sobre la presentación del Certificado de Análisis con el que se liberó al mercado el Lote Y3A092V, se hace saber que no puede ser suministrado, habida cuenta de que la información reviste carácter confidencial, por lo cual se enmarca en las excepciones establecidas por el art. 8°, inciso “c” y “d”, de la Ley N° 27.275 (Derecho de Acceso a la Información Pública). La norma en cuestión establece que los sujetos obligados (en este caso, la ANMAT) estarán exceptuados de proveer la información solicitada cuando se configure alguno de los siguientes supuestos:

“...c) Secretos industriales, comerciales, financieros, científicos, técnicos o tecnológicos cuya revelación pudiera perjudicar el nivel de competitividad o lesionar los intereses del sujeto obligado;

d) Información que comprometa los derechos o intereses legítimos de un tercero obtenida en carácter confidencial...”;

El Decreto N° 150/92 establece, en su artículo 2°, que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. A su vez, la Disposición ANMAT N° 705/2005 establece los requisitos y exigencias para el registro de vacunas. En tal sentido, la información solicitada constituye un secreto industrial y comercial por parte de una empresa regulada por esta Administración Nacional, en su carácter de titular de la especialidad medicinal en cuestión, encuadrándose por lo tanto en las excepciones mencionadas de la Ley N° 27.275.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que la actuación de la ANMAT, en el desarrollo de sus funciones como organismo de contralor, se encuentra alcanzada por la Ley N° 24.766, llamada “Ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos”. La referida norma establece, en su artículo 1°, que “las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su 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; y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla”.

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”. Según su propio texto, dicha ley se aplica “...a la información que conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares” (art. 2°). Al respecto, resulta importante tener en cuenta las prescripciones contenidas en los artículos 3°, 12° y 13° de dicha norma. En tal sentido, el art. 3° prescribe 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 1° y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelar sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado”.

Por su parte, el artículo 12° de la norma reza textualmente que “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”. Y, en lo particular, el artículo 13° precisa que “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”.

Entonces, la revelación de la información solicitada podría implicar en el caso particular una violación de la Ley N° 24.766, en virtud de que la información aportada por las empresas para la aprobación de sus productos encuadra en el art. 1° de la norma, realizándose por lo tanto en carácter de confidencial.

Como se mencionó en los párrafos precedentes, atento a lo establecido por la Ley 27.275 de Derecho de Acceso a la Información Pública, en su artículo 8°, la información peticionada no puede ser proporcionada, ya que se enmarca dentro de las excepciones allí dispuestas. El Certificado Analítico de Origen (COA) constituye un documento generado por el titular de la especialidad medicinal en el cual se listan los procedimientos de análisis aplicados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados junto con sus especificaciones. Es decir, que el contenido de los certificados de análisis de las especialidades medicinales contiene información científica, técnica y tecnológica referida a los procedimientos internos de los laboratorios elaboradores y/o titulares de los productos.

En este sentido, como se expuso anteriormente, las actuaciones de la ANMAT para el desarrollo de sus funciones como organismo de contralor están alcanzadas por la Ley 24.766 “LEY DE CONFIDENCIALIDAD SOBRE INFORMACIÓN Y PRODUCTOS QUE ESTÉN LEGÍTIMAMENTE BAJO CONTROL DE UNA PERSONA Y SE DIVULGUE INDEBIDAMENTE DE MANERA CONTRARIA A LOS USOS COMERCIALES HONESTOS”, tal como lo menciona la Disposición ANMAT 705/05, estando establecida, la protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos; por ello, el acceso a la información no puede comprometer los derechos o intereses legítimos de un tercero obtenida en carácter confidencial (Ley 27.275, artículo 8° inciso d).

Asimismo, se debe considerar que la “GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORADORES, IMPORTADORES/EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO” aprobada por la Disposición ANMAT 4159/2023, en su capítulo 6 de “Control de Calidad” indica que “Los laboratorios destinados a Control de Calidad deberán cumplir los lineamientos de ISO 17025”. Es por ello, que teniendo en cuenta lo indicado por la Norma IRAM-ISO-IEC 17025:2010 en el punto 4.2 “Confidencialidad” el laboratorio es responsable de la gestión de la información obtenida y creada y debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. En este sentido también indica que excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente, cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.

Agrega a su vez, que el personal de organismos externos que actúen en nombre del laboratorio deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida y creada durante las actividades del laboratorio. Por otra parte, la Norma IRAM-ISO-IEC 17025:2010 en el punto 7.8.1.2. indica que “...Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos”. Es por ello, que los COA se lo considera un documento con secretos técnicos cuya revelación puede perjudicar el nivel de competitividad y lesionar los intereses del sujeto obligado (Ley 27.275, artículo 8° inciso c), siendo secreta debiendo firmar acuerdos de confidencialidad en el intercambio de información con otras autoridades regulatorias, expertos externos, auditores, entre otros. A su vez, los COAs no son documentos fácilmente accesibles en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.

En adición, se hace saber que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es miembro de las Autoridades Regulatoras de Referencia Regional evaluada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a partir del año 2009. Como tal, sigue los lineamientos técnico-regulatorios y recomendaciones emanados por la OPS-OMS.

Según el Manual de la OPS “Manual de Entrenamiento: concesión de licencias, liberación de lotes y disponibilidad de laboratorios - Vacunas y Productos Biológicos”

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67916/WHO_VB_01.16_spa.pdf?sequence=1

“Es responsabilidad principal de la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) y de su personal, el mantener la confidencialidad de toda la información recibida, que es de propiedad exclusiva de los fabricantes y/u otras ARN. No se divulgará el estado de la evaluación del expediente para la concesión de licencias a alguien diferente del fabricante o a su agente. Es también importante efectuar las previsiones para asegurar que los funcionarios de la ANR no tengan conflicto de intereses, real o percibido, respecto de cualquier producto sujeto a los reglamentos del país.”

En consecuencia la ANMAT, firma acuerdo de confidencialidad para el intercambio de información. El listado de todos los instrumentos jurídicos firmados se puede consultar en el siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/relaciones-internacionales/cooperacion-internacional-1-0>

2) a) Indique qué documentación presentó Laboratorios Sanofi-Pasteur, respecto de la vacuna ISTIVAC4 en cuanto a las técnicas de análisis para el control de calidad del producto terminado? b) Indique si INAME-ANMAT realizó algún ensayo para corroborar la información presentada por los fabricantes.

La firma SANOFI PASTEUR S.A. presentó la siguiente documentación para la inscripción en el REM con relación a las técnicas de análisis para el control de calidad del producto terminado, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 705/2005 (Anexo I, 1 – Información sobre el producto) :

- .- Control de calidad de Materias Primas: especificaciones de calidad de todos los materiales y solventes utilizados para la producción de la vacuna.
- .- Control de Calidad de productos intermediarios: procedimientos analíticos con sus correspondientes validaciones.
- .- Control del producto final: procedimientos analíticos para el control de calidad del producto final con sus correspondientes validaciones.

.- Materiales de referencia: utilizados en los controles de calidad en proceso y a nivel del producto final, incluyendo los estudios comparativos con el material de referencia definido por la autoridad regulatoria.

Tal como se indicó en la respuesta de la pregunta 1, la ANMAT interviene en la evaluación de todas las vacunas para uso en seres humanos en la República Argentina. El proceso de evaluación aplicado se realiza en el marco de la Disposición ANMAT N° 705/2005 mencionada en los párrafos precedentes. En dicha norma se establecen los requisitos técnicos tales como la información del desarrollo, producción y control de calidad, así como también los estudios clínicos, que avalen la calidad, seguridad y eficacia requerida para su uso en humanos. De acuerdo con la normativa vigente, la liberación de lotes de vacuna involucra la revisión de los datos de producción y de control de calidad del fabricante por parte de la Autoridad Sanitaria y puede o no incluir la realización de ensayos de laboratorio sobre el producto terminado.

3) Nos reservamos el derecho de ampliar el requerimiento y, eventualmente, presentar documentación.

El derecho de acceso a la información pública como la gestión de la solicitud de información se enmarca en lo establecido en la Ley N°27.275.

Dirección Nacional INAME

Sin otro particular saluda atte.