



## ANMAT AMPLÍA INFORMACIÓN SOBRE EL FALLO DEL JUEZ AGUINSKY QUE RATIFICA LO ACTUADO POR EL ESTADO NACIONAL

Ante las notas publicadas en las últimas horas sobre la resolución del Juez en lo penal económico **Marcelo Aginsky**, que ratifica lo actuado por esta **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica** –organismo dependiente del **Ministerio de Salud de la Nación**–, se amplía la siguiente información:

1. El estudio de farmacología clínica, denominado COMPAS, fue debidamente evaluado y autorizado por la ANMAT (Disposición 3166/07), ya que cumplía con todas las exigencias internacionalmente promovidas para enmarcar y conducir este tipo de actividades.
2. El estudio tenía por objetivo evaluar la eficacia de una vacuna destinada a la prevención de la neumonía y otitis media debida a infección por neumococo.
3. La vacuna se encuentra aprobada y en vigencia en más de 80 países (entre los que se incluye la Argentina), dentro los cuales se encuentran todos los de alta vigilancia sanitaria.
4. Dicho estudio se llevó a cabo con el objetivo de determinar la eficacia de esta vacuna en una población de alto riesgo de padecer este tipo de infecciones, de allí que los participantes correspondieran una población constituida por lactantes que reciben asistencia en hospitales públicos.
5. En el uso de sus facultades, la ANMAT realizó inspecciones sobre la marcha del estudio y el cumplimiento de las pautas establecidas, detectándose irregularidades en el procedimiento de selección e ingreso de algunos participantes.
6. Dichas irregularidades estaban relacionadas a fallas en el procedimiento de obtención del consentimiento informado de los padres o tutores, o incumplimiento en los criterios de inclusión de los participantes.

7. La ANMAT no solamente vela por la observancia de pautas médicas sino también, y muy especialmente, por la protección del derecho de las personas, tal como lo hace el adecuado ejercicio del consentimiento informado.
8. En función de las acciones desarrolladas a consecuencia de lo expresado en el punto anterior, la ANMAT decidió la sustanciación de un sumario, que finalizó con la aplicación de una sanción pecuniaria a la empresa productora de la vacuna y a dos médicos, tal como es de conocimiento público.
9. Los sancionados, en uso de sus derechos, presentaron la situación ante la Justicia, cuyo fallo se conoció recientemente y que reafirma lo actuado por la ANMAT.
10. Se deja expresamente aclarado que ninguna de las muertes acaecidas durante la realización del estudio COMPAS estuvo vinculada a la administración de la vacuna.