República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1065-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-83740539- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-83740539- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma GEMEPE S.A., en el marco del expediente EX-2018-42712430-APN-DGA#ANMAT, solicita la reinscripción de los certificados nº 46.598, 40.620, 41.896, 41.990 y 50.407.

Que en tal sentido aduce que “debido a un error involuntario administrativo en la contemplación de las fechas consignadas en los certificados, los mismos no se solicitaron en tiempo y forma, es por ello que vengo a solicitarle tenga a bien reinscribir los certificados correspondientes. Cabe destacar que los mencionados certificados corresponden a productos que mi mandante tiene la intención de producirlos debido a la gran demanda y la escasez que los mercados presentan sobre ellos.”

Que también agrega que “asimismo, teniendo en cuenta esta situación particular resaltamos que GEMEPE S.A. se encuentra actualmente invirtiendo en la apertura de una nueva planta elaboradora para hacer frente a las necesidades que el mercado presenta.”

Que finalmente manifiesta que “en virtud de lo expuesto, y bajo las circunstancias antes señaladas se solicita tenga por justificado la demora en la solicitud de renovación de los certificados y tenga a bien reinscribir los mismos que por este medio se peticiona.”

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) interviene en el orden 4, PV-2019-84864497-APN-DGIT#ANMAT, indicando que por el EX-2018-42712430-APN-DGA#ANMAT se denegó a la firma la reinscripción de los aludidos certificados por haber presentado la solicitud fuera del término reglamentario establecido en la Ley Nº 16.463.

Que asimismo agrega que en virtud de lo normado en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017), podrá interponerse recurso de reconsideración y/o de alzada dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles desde su notificación.

Que añade que “la firma fue notificada con fecha 10 de diciembre de 2018, PV notificación fehaciente obrante en el orden 17 del EX que diera origen a la disposición denegatoria; mientras que el presente expediente (…) fue iniciado con fecha 16 de septiembre de 2019”.

Que en el marco del EX-2018-42712430-APN-DGA#ANMAT se dictó la DI-2018-2278-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se denegó la reinscripción de los certificados nº 46.598, 40.620, 41.896, 41.990 y 50.407, cuyo titular es la firma GEMEPE S.A.

Que en el considerando de la norma se explicita que los certificados en cuestión fueron presentados fuera del término reglamentario para su reinscripción, detallando las fechas correspondientes al vencimiento del plazo de su vigencia, y la fecha de presentación del trámite de reinscripción.

Que también en el acto administrativo de referencia se comunicó al recurrente los recursos que tenía disponibles.

Que de acuerdo a las constancias del aludido trámite, el interesado se notificó y retiró copia de la DI-2018-2278-APN-ANMAT#MSYDS, el día 10 de diciembre de 2018, y el presente trámite lo inició con fecha 16 de septiembre de 2019.

Que teniendo en cuenta los antecedentes descriptos, corresponde definir en primer lugar el encuadre de la presentación de la interesada en estos actuados, en cuanto a si estaríamos frente a un recurso de reconsideración y/o de alzada previstos en los artículos 84 y/o 94 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que en primer lugar se advierte que la presentación fue efectuada con fecha 16 de septiembre de 2019, y la firma se notificó de la DI-2018-2278-APN-ANMAT#MSYDS con fecha 10 de diciembre de 2018, por lo tanto los plazos establecidos en la normativa aplicable para la interposición de un recurso, se encuentran excedidos.

Que sin perjuicio de ello, el artículo 1º, inc. e) apartado 6) establece que “una vez vencidos los plazos establecidos para interponer recursos administrativos se perderá el derecho para articularlos; ello no obstará a que se considere la petición como denuncia de ilegitimidad por el órgano que hubiera debido resolver el recurso, salvo que éste dispusiere lo contrario por motivos de seguridad jurídica o que, por estar excedidas razonables pautas temporales, se entienda que medió abandono voluntario del derecho.”

Que el instituto de la denuncia de ilegitimidad se fundamenta en el interés que tiene el Estado de velar por el principio de legitimidad de sus propios actos, en consideración al principio de verdad material que rige en el procedimiento administrativo, por lo que el legislador, al recoger este instituto, no lo caracterizó como un recurso sino como una “petición” a la que la Administración puede atender, a fin de revisar la legitimidad de un acto, a su solo arbitrio, o desestimarla (cfr. Dictámenes de la Procuración del Tesoro de la Nación, Tomo 243 Página 408).

Que en el caso particular, la presentación de la firma GEMEPE S.A. se encuentra fuera de los plazos legales para la interposición del recurso de reconsideración, por lo tanto cabe tenerla como denuncia de ilegitimidad, en los términos del artículo 1º, inc. e), apartado 6 de la Ley Nº 19.549, lo cual permite su consideración como si se tratara del recurso administrativo señalado, debiéndose añadir que la decisión que se adopte en cuanto al fondo es irrecurrible tanto en sede administrativa como judicial.

Que entrando en el análisis del fondo de la cuestión, los argumentos esgrimidos por la firma a los fines de obtener la reinscripción de los certificados nº 46.598, 40.620, 41.896, 41.990 y 50.407 de ninguna manera cuestionan la legalidad de la DI-2018-2278-APN-ANMAT#MSYDS, ni los fundamentos en los cuales se sustentó para denegar el pedido de reinscripción.

Que el procedimiento impuesto al trámite de reinscripción solicitado por la firma GEMEPE S.A. se encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a esta ANMAT en virtud de las competencias otorgadas por el Decreto N° 1490/92.

Que en tal sentido el artículo 4° del mencionado Decreto establece lo siguiente: "Dispónese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia…".

Que el instituto de la reinscripción se encuentra regulado por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su parte pertinente establece lo siguiente: "Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5º se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha de certificado autorizante. (…) El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento."

Que el artículo 8° de la aludida ley establece que "las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7º; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos".

Que en oportunidad de expedirse la DGIT, con anterioridad al dictado de la DI-2018-2278-APN-ANMAT#MSYDS, mediante IF-2018-54033319-APN-DGA#ANMAT, informó que "los Certificados de inscripción en el REM Nros. 46.598, 40.620, 41.896, 41.990 y 50.407 vencieron: el 21 de octubre de 2017, 13 de julio de 2017, 30 de septiembre de 2017, 15 de octubre de 2017 y 15 de agosto de 2017 respectivamente y el trámite de reinscripción fue presentado el 31 de agosto de 2018, fuera del término reglamentario", sugiriendo "…denegar la reinscripción y cancelar los Certificados Nros. 46.598, 40.620, 41.896, 41.990 y 50.407 en los términos de la normativa vigente".

Que por los presentes actuados la firma solamente se limitó a manifestar que "debido a un error involuntario administrativo en la contemplación de las fechas consignadas en los certificados, los mismos no se solicitaron en tiempo y forma".

Que por otra parte la firma GEMEPE S.A. efectúa afirmaciones, tales como "cabe destacar que los mencionados certificados corresponden a productos que mi mandante tiene la intención de producirlos debido a la gran demanda y la escasez que los mercados presentan sobre ellos", no presentando evidencia constatable que permita valorar estos extremos.

Que en consecuencia la DI-2018-2278-APN-ANMAT#MSYDS resulta legítima por cuanto se emitió teniendo en cuenta la normativa vigente, esto es, el artículo 7º y el artículo 8º, inc. b) y c) de la Ley Nº 16.463, como así también las circunstancias de hecho que dieron lugar a la decisión adoptada, no habiéndose aportado con posterioridad elementos de juicio que ameriten su revisión.

Que por lo expuesto, corresponde desestimar la petición efectuada por la firma GEMEPE S.A.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Desestímase la petición efectuada por la firma GEMEPE S.A. con relación a la reinscripción de los certificados nº 46.598, 40.620, 41.896, 41.990 y 50.407, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que lo dispuesto en el artículo 1º es irrecurrible, en cuanto al fondo de lo decidido, tanto en sede administrativa como judicial.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión e Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-83740539- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 18:00:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 18:01:15 -03:00