



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0509

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5825-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuados la firma **LABORATORIO LKM S.A.**, solicita la ampliación del periodo de vida útil del producto PROFELVIR / ABACAVIR-LAMIVUDINA, en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos.

Que en tal sentido, inició el trámite pertinente adjuntando la documentación requerida por la normativa vigente.

Que la firma se presenta a fs. 69 desistiendo del trámite, y requiriendo la devolución del dinero abonado en concepto de aranceles por el inicio del trámite.

Que en primer lugar cabe destacar que el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 en su art. 66 establece que: *"Todo desistimiento deberá ser formulado fehacientemente por la parte interesada, su representante legal o apoderado"*.

Que por su parte, el art. Art. 67 del mismo cuerpo normativo agrega, en su parte pertinente que: *"El desistimiento del procedimiento importará la clausura de las actuaciones en el estado en que se hallaren..."*.

Que el desistimiento es un modo anormal de concluir el procedimiento por

J
-



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

0 5 0 9

propia decisión de la firma iniciadora.

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta que el escrito de fs. 61 es claro al respecto, es decir la firma ha expresado en forma fehaciente su voluntad a través de un apoderado legal, de no continuar con la tramitación de las actuaciones, corresponde declarar la clausura de las mismas.

Que en segundo lugar, con relación a la solicitud de devolución del arancel, cabe señalar que el Decreto Nº 1490/92 por medio del cual se resolvió crear esta Administración Nacional, como organismo descentralizado dependiente técnica y científicamente de las normas y directivas de la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en el artículo artículo 8º inc. m), dispone que esta ANMAT tendrá como atribución y obligación, la de *"determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten."*

Que asimismo, el Artículo 11 del Decreto Nº 1490/92 establece que para el desarrollo de sus acciones, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispondrá, entre otros recursos, de los provenientes de las tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas (inciso b.-).

Que la naturaleza jurídica del arancel es la contraprestación por el servicio prestado; y en el caso de la ANMAT, para permitir su operatividad, según lo antes indicado.

Que asimismo, resulta menester destacar que la Procuración del Tesoro de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0509**

la Nación, si bien no ha emitido un criterio general sobre la materia, se ha expedido en diversos casos específicos, de lo que se desprende que considera al "arancel" como una contraprestación por un servicio.

Que en un caso concreto donde recayera el Dictamen N° 033/98, referido al Consejo del Menor y la Familia, estimó que el término "gravamen", comprendía al "arancel", admitiendo que *"... el arancelamiento de dicha tasación constituye un gravamen alcanzado por la exención prevista..."* en la normativa aplicable al caso, (art. 7 de la Ley 22.359).

Que si bien dicha norma no es aplicable al caso de autos, los elementos conceptuales contenidos en el aludido pronunciamiento en cuanto a la acepción de la palabra "arancel", permiten concluir que los aranceles que percibe esta Administración responden a dicho concepto.

Que en tal sentido la Procuración del Tesoro de la Nación, sostiene: *"...no hay razón para dudar de que el arancel percibido por el Tribunal de Tasaciones de la Nación constituye una tasa, toda vez que el mismo se paga como retribución de un servicio que presta esa Dependencia..."* y agrega a continuación *"...Cabe destacar al respecto que la generalidad de la doctrina tributarista sostiene que la tasa constituye una prestación pecuniaria exigida compulsivamente por el Estado, relacionada con la prestación efectiva o potencial de una actividad de interés público, que afecta al obligado (v. Carlos M. Giuliani Fonrouge: Derecho Financiero, Ed. Depalma, Bs. As. 1993, T.I. pág. 293)"*.

Que de los términos de los dictámenes de la Procuración del Tesoro de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0509**

Nación, transcritos en lo pertinente se desprende claramente que se asimila el concepto de "arancel" al de "tasa", y ello por ende implica que el mismo se percibe como la contraprestación por un servicio.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente 1-47-5825-10-5, en virtud del desistimiento formulado por la firma **LABORATORIO LKM S.A.**

ARTICULO 2º.- Deniégase a la firma **LABORATORIO LKM S.A.** la devolución del arancel abonado por el inicio del presente trámite y por los argumentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), dentro de los 10 y/o 15 días hábiles de notificado, respectivamente.



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

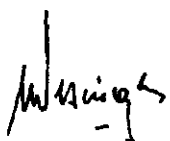
2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0509**

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5825-10-5.

DISPOSICION Nº **0509**


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