



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-57994812-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-57994812-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma KLONAL S.R.L. interpone recurso de reconsideración contra la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se declaró la caducidad del procedimiento incoado por expediente 1-47-842-17-4.

Que como antecedente del dictado de la aludida disposición, se señala que por expediente n° 1-47-842-17-4 la firma KLONAL S.R.L. solicita nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal KLENAC / KETAROLAC, Certificado N° 57.713.

Que recibidos los aludidos actuados por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), a fs. 1638 efectúa una serie de observaciones las cuales, según constancias de fs. 1638 vta., fueron notificadas en forma personal al Sr. Bonofiglio, DNI 4.369.804, con fecha 20/2/17, dejando asentado que tomó vista de las actuaciones.

Que a fs. 1639, con fecha 16/03/17 se presenta la firma contestando al corte de plazo, adjuntando la documentación que obra a fs. 1640/1767.

Que evaluada la nueva documentación por la DERM a fs. 1768, con fecha 3 de abril de 2017, efectúa una serie de observaciones de las cuales se notifica en forma personal el Sr. Bonofiglio, DNI 4.369.804 con fecha 17/04/17, según constancia de fs. 1768 vta., y a fs. 1769/1835 la firma KLONAL S.R.L. efectúa una nueva presentación.

Que la DERM a fs. 1836 efectúa nuevas observaciones con fecha 14/06/17, indicando al Departamento de Mesa de Entradas que se reserven las actuaciones "...por el plazo no superior a 60 días, en caso de no comparecer o de no aportar la documentación solicitada se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Procedimientos

Administrativos 19.549, Art. 1 inc. e) apartado 9”.

Que a fs. 1836 vta. se notifica el Sr. Bonofiglio, DNI 4.369.804, con fecha 10/07/17, donde se indica que desglosa copia del corte de plazo de fs. 1836.

Que teniendo en cuenta que la firma no respondió al requerimiento efectuado a fs. 1836, el Departamento de Mesa de Entradas citó en varias oportunidades a la firma KLONAL S.R.L. por Carta Documento en la cual se consignó lo siguiente: “Por la presente se comunica que han transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad en el/los expediente/s de referencia. Por lo expuesto se otorgan 30 (treinta) días para cumplimentar con lo requerido oportunamente. En caso de incumplimiento se producirá la caducidad de las actuaciones según lo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, artículo 1°, inciso e), apartado 9.”

Que se detallan a continuación los domicilios a los cuales fueron remitidas las Cartas Documentos, y el resultado de su notificación: a) fs. 1837: Se dirigió al domicilio de la calle Rivadavia 2151 23, Código Postal 1034, CABA, con fecha 8 de mayo de 2018. Fue devuelta el 9 de mayo de 2018 por el siguiente motivo: SE MUDÓ, de acuerdo al Aviso de Retorno de fs. 1838; b) fs. 1839: Se dirigió al domicilio de la calle Lamadrid 669, Código Postal 1876, Bernal, Pcia. De Buenos Aires, con fecha 14 de mayo de 2018. Fue devuelta el 15 de mayo por el siguiente motivo: Dirección inexistente, de acuerdo al Aviso de Retorno de fs. 1840; c) fs. 1841: se dirigió al domicilio de la calle Lamadrid 669, Código Postal 1875, Bernal, Pcia. De Buenos Aires, con fecha 18 de junio de 2018. Fue devuelta el 19 de junio de 2018 por el siguiente motivo: Se mudó, de acuerdo al Aviso de Retorno de fs. 1842.

Que finalmente, a fs. 1848/49 se agrega la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 10 de abril de 2019, por la cual se declara la caducidad del procedimiento incoado por expediente n° 1-47-842-17-4.

Que a fs. 1850 se adjunta copia del Aviso de Retorno de la Carta documento remitida a la firma KLONAL S.R.L. dirigida al domicilio Lamadrid 802, Código Posta 1878, Quilmes, Pcia. De Buenos Aires, en la que consta que con fecha 2/05/19, se notificó de la aludida disposición.

Que con posterioridad la firma inició el EX -2019-57994812-APN-DGA#ANMAT, por medio del cual interpuso recurso de reconsideración contra la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS con fecha 28 de junio de 2019.

Que en tal sentido la firma KLONAL S.R.L. manifiesta que de la lectura del acto emitido no se ha dado cumplimiento al artículo 40 del Reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos, considerando por lo tanto que el recurso resulta formalmente procedente, por cuanto no se le han informado los plazos con los que contaba ni los recursos que podía interponer.

Que en consecuencia considera que en virtud de lo establecido en los artículos 40 y 44 del aludido reglamento, cuenta con un plazo de 60 días, agregando asimismo que el acto mencionado tampoco indica si con su dictado se agota la instancia administrativa, por lo que considera que por tal omisión se debe aplicar el plazo de 60 días hábiles administrativos para la presentación del recurso que resulta admisible, concluyendo que el recurso es formalmente procedente, por cuanto la disposición le fue notificada el día 2 de mayo de 2019.

Que con respecto a la cuestión de fondo manifiesta que las notificaciones cursadas mediante cartas documentos fueron todas devueltas por el correo con motivo: “se mudó” y “dirección inexistente”, según constancias de fs. 1383, 1840 y 1842.

Que continúa manifestando que a pesar de las notificaciones infructuosas se hizo caso omiso de tal circunstancia y se emitió la Disposición ANMAT N° 3326/19 la cual a su entender no se corresponde con la realidad de los

hechos por cuanto no se dio cumplimiento con los presupuestos establecidos por el artículo 1º, inc. e), apartado 9 de la Ley N° 19549.

Que asimismo agrega que “se debe prestar especial atención a la circunstancia de que las notificaciones previas al dictado del acto aquí atacado, fueron cursadas a domicilios desactualizados y ya luego del dictado se nos remitió a nuestro real domicilio. Cabe agregar que el domicilio donde finalmente fuimos notificados de la caducidad, es el domicilio que figura en el expediente en todos los proyectos de prospectos presentados.”

Que finalmente considera que la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS se encuentra viciada en su elemento causa por invocar hechos inexistentes como así también porque el derecho invocado no cumple con los presupuestos requeridos por la normativa aplicable.

Que en primer término corresponde señalar que en virtud de lo establecido en los artículos 40 y 44 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y los antecedentes obrantes en estos actuados, el recurso de reconsideración se considera formalmente procedente.

Que con respecto al fondo de la cuestión planteada en el recurso, el artículo 1º, inc. e), apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos establece que: “Transcurridos sesenta (60) días desde que un trámite se paralice por causa imputable al administrado, el órgano competente le notificará que, si transcurrieren otros treinta (30) días de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente.”

Que el instituto de la caducidad es un modo anormal de extinción del procedimiento administrativo, mediante el cual éste queda sin efecto alguno.

Que desde el punto de vista objetivo el fundamento de este instituto radica en la necesidad de evitar la duración indeterminada del procedimiento administrativo.

Que por lo tanto, se pueden describir como presupuestos de este instituto los siguientes: 1) La paralización del procedimiento imputable al interesado; 2) Requerimiento previo al particular; 3) Silencio del interesado durante el lapso que fija la norma; 4) Declaración de caducidad por parte de la Administración, y notificación al particular.

Que con respecto al requerimiento previo al particular, deben tomarse en cuenta a tales fines los domicilios que constan en el expediente, a saber: a) Rivadavia 2151, Depto. “E”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Código Postal C1034ACA (cfr. fs. 4); b) Lamadrid 802, Quilmes, Código Postal 1878, Provincia de Buenos Aires (cfr. fs. 10, fs. 22 y fs. 43 y siguientes); c) Rivadavia 2151 23- CP-1034 (cfr. fs. 14); d) Lamadrid Nro. 669, Bernal, Provincia de Buenos Aires (cfr. fs. 23/24).

Que mediante NO-2021-08040680-APN-DAJ#ANMAT se solicitó a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) información sobre el/los domicilio/s actualizado/s del laboratorio KLONAL S.R.L. que consten en su legajo.

Que mediante NO-2021-08175501-APN-DGIT#ANMAT, la DGIT informa que la firma Laboratorio Klonal S.R.L. se encuentra habilitada con planta sita en Av. Lamadrid N° 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, con depósito de producto terminado sito en la Calle 155, Comodoro Rivadavia N° 1271, Bernal, Provincia de Buenos Aires, y con planta sita en Av. Bernardo O'Higgins N° 4034, Barrio San Carlos, Córdoba, Provincia de Córdoba, según DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS.

Que teniendo en cuenta las diferentes direcciones que figuran en el expediente, como así también el informe de la

DGIT, se constata que se omitió enviar una notificación al domicilio de la calle Lamadrid 802, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires, tal como sí se efectuó para notificar la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS.

Que por lo expuesto, y en aras de la preservación del derecho de defensa del administrado, se considera conveniente dejar sin efecto la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS, y disponer que los actuados sigan en el estado en que se encontraban antes de su dictado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto la DI-2019-3326-APN-ANMAT#MSYDS por los argumentos expuestos en el considerando, debiendo continuar el trámite del expediente n° 1-47-842-17-4 en el estado en que se encontraba.

ARTÍCULO 2°.- Intímase a la firma KLONAL S.R.L., en los términos del artículo 1°, inc. e), apartado 9 de la Ley N° 19.549 para que en un plazo de 30 días hábiles administrativos, contados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la presente disposición, cumpla con lo solicitado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a fs. 1836 del expediente n° 1-47-842-17-4, bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y proceder al archivo de las actuaciones.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma KLONAL S.R.L. Cumplido, agréguese copia de la presente disposición y la constancia de su notificación al expediente n° 1-47-842-17-4. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-57994812-APN-DGA#ANMAT

