



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7946-14-3

VISTO la Disposición ANMAT N° 8036/16, el Expediente N° 1-47-7946-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. interpone recurso de reconsideración contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 8036/16 por la cual se le denegó la nueva presentación y modificación de prospecto para la especialidad medicinal FLUAD/VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, aprobada por Certificado N° 50.161.

Que desde el punto de vista formal el recurso ha sido interpuesto a fs. 908/910 en legal tiempo y forma, en los términos del artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en particular la firma señala que “Novartis presentó una nota con fecha 31 de Mayo de 2016 (...) en la cual nuestra empresa se comprometió a entregar el Certificado de Libre Venta del producto FLUAD PED, otorgado por la autoridad sanitaria de Canadá, en cuanto el mismo estuviera disponible. Este documento se encuentra actualmente en trámite de legalización y será presentado a la brevedad, pero anticipamos una copia escaneada del certificado sin Apostilla, como aval de esta declaración.”

Que continúa manifestando que “la Disposición ANMAT 8036/16, que culminó en la denegatoria de la solicitud del expediente: 1-47-7946-14-3, se basó en información incompleta, pues quedaba aún pendiente adjuntar documentación de soporte que habíamos comprometido a aportar a la mayor brevedad posible.”

Que asimismo agrega que “la denegatoria en cuestión se basa en los informes técnicos confeccionados con fecha anterior a las presentaciones que hemos efectuado con fecha 19 de enero de 2015 (...) y Mayo de 2016 ya citados, y que por lo pronto parecen no haber sido tenidos en cuenta al dictarse la denegatoria.”

Que se aclara que también la firma indica que hizo una presentación con fecha 20 de Noviembre de 2015, respecto de la cual no obran constancias en estos actuados.

Que a continuación la firma plantea la nulidad absoluta e insanable del acto en los términos del artículo 14, inc. a) de la Ley N° 19.549, aduciendo que adolece de error esencial, “por haberse fundado el acto

administrativo impugnado en antecedentes inexistentes o incompletos”, por cuanto “...contiene un error al omitirse tener en cuenta los nuevos argumentos y documentación aportados...”, solicitando en consecuencia que “se revoque la Disposición ANMAT 8036/16 por contrario imperio, por haber sido basada en antecedentes incompletos, y sin haber tenido en cuenta los antecedentes aportados por Novartis”.

Que con posterioridad la firma se presenta a fs. 921/923, efectuando nuevas manifestaciones y adjuntando documentación a fs. 924/1258.

Que a fs. 1265 y 1269 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos tomó intervención expidiéndose respecto de los argumentos del recurso interpuesto.

Que la mencionada área técnica indica a fs. 1265 que “habiéndose evaluado lo presentado por la firma recurrente se informa que los argumentos vertidos por el evaluador de la solicitud de modificación de datos característicos para FLUAD han sustentado la denegatoria de la misma.”

Que asimismo agrega que “el primer informe data de octubre de 2015 habiéndose elevado el proyecto de disposición denegatoria en enero de 2016. Encontrándose las actuaciones en la Secretaría Técnica, en mayo de 2016 la empresa recurrente presenta información complementaria la que es remitida a esta Dirección por la Secretaría Técnica. Evaluada la misma se emite nuevo informe el cual concluye que lo presentado no responde a los planteos efectuados oportunamente razón por la que se eleva nuevamente a la Dirección Nacional del INAME para su consideración.”

Que finalmente concluye que “no se encuentran argumentos para modificar lo informado y sugerido por esta Dirección”.

Que con relación a la documentación presentada por la firma recurrente a fs. 921/1258, el área técnica del INAME indica a fs. 1269 que “la documentación ofrecida con motivo de solicitar la reconsideración de lo establecido en la disposición de denegatoria 8036 con fecha 25 de julio de 2016, (...) sobre aprobación de dicha vacuna por la autoridad sanitaria Canadiense y otros documentos relacionados fue evaluada”.

Que asimismo agrega que “una vez analizada se concluye desde esta área técnica que la información no es suficiente para responder lo oportunamente observado así como revertir lo concluido por esta Dirección, por la que se mantiene la recomendación acerca de la denegatoria oportunamente otorgada”.

Que con respecto al planteo de nulidad efectuado por la firma, sustentado en el artículo 14, inc. a) de la Ley n° 19549, en cuanto a que la Disposición ANMAT N° 8036/16 adolece de “error esencial”, se efectúan las consideraciones que a continuación se exponen.

Que la doctrina ha señalado que los casos de error esencial configuran, en el marco de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, situaciones de nulidad absoluta, lo cual derivan de la ausencia de un elemento esencial, o del vicio grave en éste.

Que por lo tanto, siendo que la nulidad absoluta o relativa se determina en la ley en relación con la gravedad del vicio afectante de los elementos esenciales del acto, es razonable concluir en que la esencialidad del error no puede sino referirse a la exclusión, o no, de los elementos esenciales o la afectación grave de alguno de éstos. (cfr. Comadira, Julio Rodolfo, y Monti, Laura –colaboradora- Procedimientos Administrativos-Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, Anotada y Comentada, Tomo I, Editorial La Ley, 2003, pág. 294).

Que en el caso particular que nos ocupa, la firma recurrente aduce que el acto adolece de error esencial en uno de sus elementos esenciales, a saber, la causa - entendida como las circunstancias de hecho y de derecho que motivan su emisión-, por cuanto a su entender no se tuvieron en cuenta los antecedentes y documentación presentados, todo lo cual se derivaría de que los informes técnicos datan de fecha anterior a su agregación al expediente.

Que del análisis de las constancias obrantes en el presente trámite, y de los informes producidos por el área técnica con carácter previo al dictado de la Disposición ANMAT N° 8036/16, se advierte que la documentación presentada por la recurrente el 16 de Mayo de 2016 a fs. 878/899 fue evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 901 y 902, indicando que “se ha procedido a evaluar la presentación realizada por la firma recurrente. En ese sentido se considera que: Si bien se recibe la documentación aportada en relación a la aprobación de la vacuna por la Autoridad Sanitaria de Canadá, aportada como documentación respaldatoria de la presente solicitud, consideramos que la misma no responde los interrogantes generados en el contexto del corte de plazo. Por lo expuesto no corresponde modificar el informe, sugiriendo la denegatoria.”

Que a continuación, a fs. 903, la Dirección Nacional del INAME eleva los actuados al Sr. Administrador Nacional, aconsejando denegar la solicitud de la firma, dictándose en consecuencia la Disposición ANMAT N° 8036 con fecha 25 de julio de 2016.

Que con respecto a los fundamentos vertidos en el considerando de la Disposición ANMAT N° 8036/16, en el tercer párrafo se encuentran explicitados los argumentos que sustentaron la denegatoria, los cuales no fueron modificados por la presentación posterior de la firma, tal como surge del informe del área técnica de fs. 901/902 y 903.

Que asimismo corresponde agregar que los fundamentos del aludido acto administrativo incluidos en el considerando, dan a conocer al recurrente de una manera efectiva y expresa las razones que justificaron su dictado, preservando con ello el principio del debido proceso adjetivo, en un todo de acuerdo con el artículo 1°, inc. f), apartado 3) de la Ley N° 19.549 que establece el derecho del administrado a una decisión fundada, el cual indica lo siguiente: “que el acto decisorio haga expresa consideración de los principales argumentos y de las cuestiones propuestas, en tanto fueren conducentes a la decisión del caso.”

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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°.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma Novartis Argentina S.A. contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 8036/16, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alza en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME y a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7946-14-3