



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9925-16-7

VISTO la DI-2018-1906-APN-ANMAT#MS, el expediente N° 1-47-9925-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la DI-2018-1906-APN-ANMAT#MS se denegó la inscripción del producto Líquido Limpiador Desinfectante de Superficies para Uso en Industria Alimenticia, marca DEPTIL G4, solicitada por la firma HYPRED ARGENTINA S.A.

Que por la DI-2018-1906-APN-ANMAT#MS también se notificó a la firma interesada que contra el acto mencionado podía interponer recurso de reconsideración y/o recurso de alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94, y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que de acuerdo a la constancia de fs. 123 vuelta, la firma se notificó del acto administrativo en cuestión el 9 de abril de 2018, y la presentación fue realizada el día 3 de mayo de 2018, fuera de los plazos establecidos por la normativa citada para interponer el recurso de reconsideración o de alzada.

Que sin perjuicio de ello, el artículo 1°, inc. e), apartado 6 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 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.

Que la denuncia de ilegitimidad encuentra su fundamento en el interés que tiene el Estado de velar por el principio de legitimidad de sus propios actos, correspondiendo a la Administración agotar de oficio los medios de prueba a su alcance para el esclarecimiento de la situación que se le plantee, en consideración al principio de la verdad material que rige el procedimiento administrativo, tal como lo sostiene la Procuración del Tesoro de la Nación. (conf. Dict. 211:470; 243:408).

Que, en consecuencia, la presentación efectuada por la firma HYPRED DE ARGENTINA S.A. debe ser tramitada como denuncia de ilegitimidad, con los alcances indicados.

Que con respecto a la cuestión de fondo, la firma a fs. 125/169, efectuó una serie de manifestaciones, agregando documentación, a fin de que se tome en cuenta para poder mantener este Expediente y que así pueda seguir su curso hasta la obtención del Certificado.

Que el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud tomó intervención a fs. 170 informando que ...la firma manifiesta a fs. 126 que el cálculo presentado a fs. 68 fue realizado erróneamente sin tener en cuenta la pureza y la concentración de cada materia prima componente del producto. Además, presenta a fs. 127/128 nueva estimación teórica de la DL50.

Que continúa informando que la firma declaró a fs. 68 haber realizado una prueba de toxicidad oral aguda del producto DEPTIL G4 y atento a los resultados obtenidos, el citado producto no está en conformidad con la Disposición ANMAT N° 3366/07.

Que finalmente concluye que no es posible hacer lugar a la solicitud de proseguir el trámite de registro del producto ya que un cálculo teórico no puede rebatir el resultado experimental informado por la propia firma confirmando que el producto tiene una DL50 oral inferior a lo admitido por la normativa vigente, Disposición ANMAT N° 3366/07, para el tipo de producto que nos ocupa.

Que en consecuencia corresponde rechazar la presentación efectuada por la firma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Recházase como denuncia de ilegitimidad la presentación efectuada por la firma HYPRED ARGENTINA S.A. contra la DI-2018-1906-APN-ANMAT#MS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9925-16-7

mm

