



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3013-14-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3013-14-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma MEDINS S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° 10979/16, que declaró la caducidad de las actuaciones iniciadas en el presente expediente por el cual solicitó la habilitación como distribuidora de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro, como así también la designación del director técnico.

Que de acuerdo a las constancias de notificación y presentación del recurso en cuestión, el mismo se presentó dentro de los plazos legales previstos en el artículo 84 del Decreto Reglamentario N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que con respecto a la cuestión de fondo la firma manifestó que no se ha notificado a esta empresa, sino a otra persona, resultando la misma NULA, conforme Ley de Procedimientos Administrativos.

Que por ello, solicitó la revocación del acto administrativo argumentando la inobservancia de las formalidades de la notificación cursada (sin especificar a cuál se refiere), por la cual se le comunicaron los documentos que debía presentar para la continuación del trámite.

Que posteriormente la recurrente amplió su presentación, indicando que ...no se ha consignado por esta parte, sobre la irregular intimación de presentación de documental, motivo fundamental de la caducidad, toda vez que la misma ya se encuentra agregada con anterioridad a la intimación cursada por ese Organismo...

Que con respecto a lo que la recurrente manifestó que se notificó a otra persona y no a MEDINS S.A., corresponde señalar que de los presentes actuados se desprende que existieron dos citaciones realizadas a la firma a los fines de que cumpla con la documentación solicitada a fs. 57/59, a saber: a) A fs. 59 bis consta el Aviso de Recibo de fecha 30 de julio de 2015 a MEDINS S.A.; b) Posteriormente, en fs. 62 obra una segunda constancia de

notificación del Correo Argentino recibida por la remitente con fecha 5 de noviembre de 2015, en donde se la intimó a cumplimentar con lo requerido bajo apercibimiento de declarar la caducidad del trámite en los términos del artículo 1° inciso e), apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que cabe destacar que ambas notificaciones fueron enviadas al domicilio declarado por la recurrente, esto es: Calle 47 N° 977, 2°, 2, La Plata, Buenos Aires.

Que por su parte el Instituto Nacional de Productos Médicos informó con respecto a la documentación presentada oportunamente por la recurrente que debido a la tecnología de productos que la empresa pretende comercializar el profesional no se ajusta a lo solicitado para ejercer la Dirección Técnica según lo dispuesto en las siguientes normativas:- Artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 el cual establece que la dirección técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario cuyas incumbencias profesionales resulten acordes con las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa” y “Artículo 1° de la Circular ANMAT 002 de fecha 9 de marzo de 2016 el cual establece: Conforme al plexo normativo antes referenciado, cuya aplicación y fiscalización de cumplimiento se halla a cargo de esta autoridad sanitaria y atendiendo las definiciones y tipos de productos médicos, como asimismo, a las tecnologías y requerimientos necesarios para su seguridad y eficacia, se registrarán en las direcciones técnicas de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos a los siguientes profesionales: a) profesional farmacéutico, respecto de los establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan productos médicos de uso único, productos médicos implantables, productos médicos invasivos, productos médicos quirúrgicamente invasivos, productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y productos médicos estériles (o que para ser utilizados deban ser sometidos al proceso de esterilización), atóxicos, apirogenos y de un solo uso, conforme Resolución ex M.S. y A.S. N° 255/94”.

Que en consecuencia el aludido Instituto manifestó que la recurrente no se había adecuado a lo solicitado a fs. 57/59.

Que del análisis de los antecedentes obrantes en los actuados se advierte que la caducidad fue declarada preservándose los recaudos establecidos en la normativa vigente.

Que en tal sentido el artículo 1° inciso e), apartado 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 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.(...) Operada la caducidad, el interesado podrá, no obstante, ejercer sus pretensiones en un nuevo expediente, en el que podrá hacer valer las pruebas ya producidas...

Que por lo tanto no se advierte que el acto impugnado adolezca de vicios o irregularidades que puedan configurar la invalidez del acto.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección 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.º: Recházase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma MEDINS S.A. contra la Disposición ANMAT N° 10979/16, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2.º: Notifíquese a la interesada que contra el presente acto podrá interponer, a su opción, recurso de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 94 y ctes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3.º: Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición al domicilio de la Calle 47, N° 977, piso 2do., depto. 2do., La Plata, Pcia. de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3013-14-3

mm