



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86553367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-86553367-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma GEMEPE S.A., en virtud del dictado de la Disposición ANMAT N° 1637/18, por la cual se le denegó la reinscripción de los Certificados n° 40.102, 40.499, 40.590 y 46.472, solicitó la revisión de la medida adoptada, y la reinscripción de los aludidos certificados.

Que por el artículo 1° la Disposición ANMAT N° 1637/18 se denegó la reinscripción de los Certificados inscriptos en el REM N° 40.102, 40.499, 40.590 y 46.472 por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que asimismo, por el artículo 2° se cancelaron los certificados y se notificó a la firma que podía interponer el recurso de reconsideración y/o de alzada en relación a lo dispuesto en los artículos 1° y 2° dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por el Decreto N° 1759/72. T.O. 2017.

Que la Dirección de Gestión e Información Técnica (DGIT) mediante PV-2019-105100630-APN-DGIT#ANMAT, de orden 6, informó que la firma fue notificada del acto recurrido con fecha 20 de febrero de 2019, según consta en la documentación obrante en el orden 2, página 21 del presente expediente, mientras que este recurso lo inició en el mes de septiembre del año 2019.

Que de acuerdo al informe de la DGIT, y las constancias del expediente, se advierte que la firma se notificó del acto administrativo en cuestión el 20 de febrero de 2019, y la presentación fue realizada el 23 de septiembre de 2019, fuera de los plazos establecidos por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) para interponer el recurso de reconsideración o de alzada.

Que, sin perjuicio de ello, el artículo 1°, inc. e), apartado 6) del mencionado decreto 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 el acto definitivo que se dicte con motivo de la denuncia de ilegitimidad es irrecurrible e irrevocable excepto cuando éste, en sí mismo sea ilegítimo (cfr. Dictámenes de la Procuración del Tesoro de la Nación Tomo 233 Página 557).

Que, en consecuencia, la presentación efectuada por la firma GEMEPE S.A. debe ser tramitada como denuncia de

ilegitimidad, con los alcances indicados.

Que con respecto a la cuestión de fondo planteada por la firma en la presentación de orden 2, manifiesta que ...debido a un error involuntario administrativo en la contemplación de las fechas consignadas en los certificados, los mismos no se solicitaron en tiempo y forma, es por ello que vengo a solicitarle tenga a bien reinscribir los certificados correspondientes. Cabe destacar que los mencionados certificados corresponden a productos que mi mandante tiene la intención de producirlos debido a la gran demanda y la escasez que los mercados presentan sobre ellos. Asimismo, teniendo en cuenta esta situación particular resaltamos que GEMEPE S.A. se encuentra actualmente invirtiendo en la apertura de una nueva planta elaboradora para hacer frente a las necesidades que el mercado presenta. En virtud de lo expuesto, y bajo las circunstancias antes señaladas se solicita tenga por justificado la demora en la solicitud de renovación de los certificados y tenga a bien reinscribir los mismos que por este medio se peticiona.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 7° de la Ley N° 16.463, establece que las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha de certificado autorizante...El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

Que en el artículo 8° de la Ley N° 16.463 se establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: ...c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.

Que del análisis de los argumentos expuestos por la firma GEMEPE S.A., se advierte que no aportó nuevos elementos ni documentación respaldatoria que permitan modificar los fundamentos que dieron origen al dictado de la Disposición ANMAT N° 1637/19, como así tampoco apartarse de las prescripciones de la normativa aplicable al caso en cuestión.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 la presentación de la firma GEMEPE S.A. como denuncia de ilegitimidad, contra la Disposición ANMAT DI-2018-1637 APN.ANMAT#MSYDS por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.º: Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión e Información Técnica. Cumplido, archívese.

mm

