



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 Año del Trabajo, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPENSACIÓN Nº **2251**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2011**

VISTO el Decreto N° 333 del 19 de febrero de 1985 y sus modificatorios y el "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72. (T.O. 1991)", el expediente n° 1-47-4987-11-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las normas mencionadas preceptúan el procedimiento al cual deben ajustarse la tramitación y diligenciamiento de la documentación administrativa, de expedientes y actuaciones.

Que resulta necesario adoptar medidas que complementen las disposiciones vigentes en la materia con el objeto de adecuarlas a las necesidades propias de esta Administración Nacional a fin de optimizar la gestión de sus distintos Departamentos y Direcciones, y obtener una mayor celeridad, coordinación y eficacia en su accionar.

Que para la evaluación de las actuaciones y la elaboración de los dictámenes jurídicos correspondientes resulta indispensable contar con toda la información y antecedentes que permitan la mejor dilucidación de las cuestiones planteadas, lo que redundará en la adopción de las medidas más adecuadas y fundadas para el cumplimiento de las finalidades de esta Administración.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 Año del Trabajo, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2251

Que a dichos efectos resulta necesario establecer un Régimen General de Tramitación de Expedientes y Actuaciones Administrativas.

Que por otra parte y teniendo en cuenta las características especiales de la tramitación de expedientes girados por el Poder Judicial corresponde establecer un régimen especial aplicable a tales trámites.

Que es menester adecuar a los perentorios plazos judiciales los términos para diligenciar en sede administrativa todas las tramitaciones vinculadas a procesos judiciales en que esta Administración Nacional sea o no parte.

Que a tales fines corresponde establecer un mecanismo administrativo que asegure la celeridad y economía del trámite mediante la designación de funcionarios de enlace por cada Dirección, quienes tendrán a su cargo atender los requerimientos de la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS – Departamento de Asuntos Judiciales-, y la localización en su área de los antecedentes necesarios y la emisión de los informes que requiera cada causa en particular.

Que el artículo 10 inciso i) del Decreto N° 1490/92, faculta a esta Administración Nacional a " dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del organismo"

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 Año del Trabajo, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

~~DISPOSICION Nº~~ **2 2 5 1**

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase el Régimen General de Tramitación de Expedientes y Actuaciones Administrativas de esta Administración Nacional que obra como Anexo I de la presente Disposición, y forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º.- Apruébase el Régimen de Tramitación de Expedientes y Actuaciones Administrativas vinculados a Procesos Judiciales que obra como Anexo II de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese, a través de la entrega de una copia autenticada de la presente disposición a todas las Direcciones de esta Administración Nacional, las que deberán hacerla conocer a todas las instancias jerárquicas y áreas pertenecientes a las mismas. Oportunamente, archívese.

Expediente nº 1-47-4987-11-0

DISPOSICION Nº

2 2 5 1


DR. CARLOS AL CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 Año del Trabajo, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

2 2 5 1

ANEXO I

RÉGIMEN GENERAL DE TRAMITACIÓN DE EXPEDIENTES Y

ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS

DE ESTA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

- 1) Todos los asuntos que ingresen en las distintas áreas de esta Administración Nacional, serán girados directamente a la dependencia que deba intervenir en razón de sus funciones específicas. Esta elaborará la respuesta que el Organismo deba efectuar, expresando circunstanciadamente los fundamentos que sustenten el temperamento propuesto con el objeto de contar con todos los elementos necesarios que le permitan resolver la cuestión en trámite con la debida motivación.
- 2) Si para sustanciar las actuaciones se necesitaren datos o informes de terceros o de otros organismos administrativos, se deberá solicitar la remisión del trámite o de una solicitud de informe mediante oficio al organismo requerido a través de la Secretaría Privada de la Intervención. Las distintas áreas dentro del ámbito de esta Administración Nacional, cualquiera sea su situación jerárquica, quedan obligadas a prestar su colaboración permanente y recíproca.
- 3) Todos los asuntos que se inicien en áreas de esta Administración Nacional deberán contar con un informe que contenga la opinión fundada de la oficina iniciadora exponiendo las razones de su conveniencia, las disposiciones vigentes



dentro de las cuales se encuadra su propuesta y acompañando los antecedentes documentales que sustenten su iniciativa.

4) Cualquier área de esta Administración Nacional a la que en razón de sus funciones específicas le corresponda intervenir en una actuación administrativa, deberá producir un informe completo que abarque todos los aspectos del asunto, fundamentado en las disposiciones vigentes y expresando las circunstancias o antecedentes que permitan resolver la cuestión en trámite. En todos los casos deberá abrir juicio sobre las cuestiones de su incumbencia que se hubieran planteado, aconsejando la solución dentro de la cual podrían resolverse.

5) Cualquier área de esta Administración Nacional que requiera dictamen a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, deberá producir el informe que se menciona en el punto anterior e indicar en forma concreta y definida la cuestión sobre la cual se solicita opinión jurídica. Asimismo adjuntará la documentación y antecedentes vinculados a la cuestión en consulta.

En el caso de expedientes en los cuales se hubieran detectado incumplimientos a la normativa vigente, dicho informe deberá, asimismo, contener:

- a) identificación precisa de la persona física y/o jurídica imputada, indicando para ello la denominación que surja de los documentos pertinentes, como así también el domicilio del establecimiento y el número de CUIT.
- b) identificación del director técnico actual de la empresa y/o, en su caso, del profesional que ejercía la dirección técnica en el momento en que se

H



produjo la infracción detectada; indicando nombre, DNI, número de matrícula y domicilio real.

- c) constancia de habilitación, en caso de tratarse de un establecimiento inscripto ante esta Administración Nacional.
- d) procedencia de la iniciación del sumario sanitario correspondiente, con la descripción de los hechos relevantes imputados en las actuaciones y su relación con la normativa aplicable especificando los artículos e incisos presuntamente infringidos; debiendo efectuarse una imputación individual para cada una de las personas físicas y/o jurídicas y/o directores técnicos involucrados.
- e) indicación de las medidas preventivas que la situación amerite disponer, debiendo señalarse, en el caso de prohibiciones de comercialización y/o recupero de productos, el lote del producto a prohibir y/o recuperar y, en su caso, si la prohibición y/o el recupero deben ser en su totalidad. Tales medidas deberán ser congruentes con los hechos descriptos y la normativa aplicable.

Asimismo deberá acompañarse al informe copia autenticada del acta y de los anexos del acta que pudieran guardar relación con los hechos investigados en las actuaciones y de cualquier otra documentación recabada por los inspectores o que obrara en la dependencia en cuestión de interés para las actuaciones.

6) El dictamen de la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS contendrá:

- I) Resumen de la cuestión objeto de la consulta.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 Año del Trabajo, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

II) Relación de los antecedentes y circunstancias que sirvan como elemento de juicio a resolver.

III) Opinión concreta, fundada en las normas jurídicas o antecedentes aplicables al caso.

A fin de facilitar la lectura y referencia, el tratamiento de las distintas cuestiones deberá diferenciarse en secciones numeradas.

7) Las actuaciones deberán tramitarse y diligenciarse en el orden de entrada, salvo cuando la autoridad máxima de esta Administración Nacional disponga su tramitación prioritaria con carácter de "Urgente" o "Muy Urgente".

Expediente nº 1-47-4987-11-0

DISPOSICION Nº

2251

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO II

**RÉGIMEN DE TRAMITACIÓN DE EXPEDIENTES
Y ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS
VINCULADOS A PROCESOS JUDICIALES**

- 1) A los efectos de la debida defensa de los derechos de esta Administración Nacional en los procesos judiciales en que sea parte, los responsables de cada una de las DIRECCIONES de esta Administración Nacional, ya sean de carácter administrativo-contable o científico-técnicas, deberán designar agentes que prestarán asistencia, en el ámbito de sus respectivas incumbencias, a la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS-Departamento de Asuntos Judiciales-, procurándole la información y elementos de prueba que fueren necesarios. Los agentes designados serán los puntos focales en cada área involucrada, y responsables de dar respuesta expedita y completa sobre la cuestión respecto de la que se ha consultado, y la información que por la índole de su función deban poseer, sin perjuicio de la responsabilidad de los funcionarios de los cuales dependan los mismos.

Cada Dirección dependiente de esta Administración Nacional procederá:

- 1) A designar DOS (2) funcionarios de enlace - titular y sustituto - que tendrán a su cargo coordinar las acciones con la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS - Departamento de Asuntos Judiciales-, a los fines establecidos en los puntos 2, 3, 4, 5, 6, 7, y 8 de la presente.



- II) A comunicar nombre y apellido, oficina y teléfono de los funcionarios designados a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS - Departamento de Asuntos Judiciales-, dentro del término de DIEZ (10) días hábiles administrativos , contados a partir de la notificación de la presente.
- 2) Todo oficio de notificación de demandas o cédulas de notificación de actos procesales de cualquier especie o cualquier otra comunicación judicial o pedidos de informes judiciales, vinculados a juicios en los que esta Administración Nacional sea o no parte, deberán ser girados, por las respectivas oficinas receptoras, en el mismo día de su recepción a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS - Departamento de Asuntos Judiciales- Los antecedentes administrativos, instrucciones, informes, dictámenes u otras diligencias, solicitados por la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS - Departamento de Asuntos Judiciales- a las distintas áreas de esta Administración Nacional, a efectos de la contestación de demandas e informes judiciales, deberán ser remitidos en el plazo máximo de 5 (cinco) días hábiles administrativos. Si las demandas e informes judiciales contuvieran plazos de contestación menores al plazo establecido precedentemente, las áreas requeridas deberán contestar los mismos en el plazo que indique por razones de urgencia el Departamento de Asuntos Judiciales, dependiente de la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración.



2251

- 3) Si por razones debidamente justificadas, las áreas a las que se requieran los antecedentes referidos en el punto anterior, no pudieran proveerlos en su totalidad en el plazo allí establecido, deberán remitir los que posean, debiendo solicitar en forma inmediata y por escrito a la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS-Departamento de Asuntos Judiciales- un pedido de prórroga para ser girado a la causa judicial de que se trate, con copia del oficio o cédula que haya originado el trámite ante esta Administración.
- 4) En caso de que el término para contestar el traslado de la demanda o la presentación de recursos y/o escritos judiciales lo hicieran necesario, los antecedentes, informes, instrucciones y demás medidas solicitadas por la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS - Departamento de Asuntos Judiciales- deberán ser diligenciadas en el plazo máximo que ese Departamento indique atendiendo a la urgencia del caso. En el mismo plazo deberán remitirse las instrucciones necesarias para la absolución de posiciones, informes para contestación de oficios, dictámenes - sobre pericias practicadas o a practicarse -, nombre de testigos, interrogatorios y toda otra medida requerida, o que pudiese requerirse, durante el transcurso del período probatorio. Dicho plazo deberá consignarse expresamente en la nota por la que se eleva el pedido.
- 5) Las dependencias que deban pronunciarse sobre liquidaciones vinculadas a sentencias judiciales, ya sea para practicarlas o para verificar las presentadas en juicio, deberán producir su informe en el término de

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 Año del Trabajo, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

2251

CUARENTA Y OCHO (48) horas, excepto que por circunstancias del caso se determine un plazo menor.

- 6) Toda dependencia de esta Administración Nacional que recepcione oficios judiciales en los que se solicite la remisión de actuaciones administrativas, deberá antes de girarlas extraer fotocopias autenticadas de las mismas, las que, con copia del respectivo oficio deberán remitirse, dentro de los TRES (3) días de recepcionado el pedido, a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS – Departamento de Asuntos Judiciales-.
- 7) La oficina de MESA DE ENTRADAS que recepcione un oficio judicial, deberá dejar constancia en el mismo y en la copia que se entregue al presentante, de la fecha y la hora de recepción, debiendo suscribirse por el titular de la oficina o dependencia o por quien estuviere a cargo, bajo sello aclaratorio, girando inmediatamente el mismo a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS – Departamento de Asuntos Judiciales-

Los oficios que se recepcionen de acuerdo a este punto, deberán conformar un expediente administrativo con carátula diferenciada de los restantes trámites, para su rápida identificación y tramitación, la que deberá contener como mínimo los siguientes datos: autos judiciales, número de causa judicial, y juzgado y secretaría intervinientes.

Expediente nº 1-47-4987-11-0

DISPOSICION Nº

2251


DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.