

Disposición 4803/05

B.O. 1/09/05

MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

**SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

Bs. As., 25/8/2005

VISTO la Disposición ANMAT N ° 1856/05 y el Expediente N ° 1 -47-1110-3751 -04-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición A.N.M.A.T. N ° 1856/05 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como VITIX Gel que favorece la repigmentación, por entenderse que el mismo poseía indicaciones de tipo terapéutico tales como Vitíligo, no permitidas respecto de los productos cosméticos conforme la Resolución N° 155/98 (exMSyAS).

Que asimismo se dispuso la instrucción de un sumario sanitario a la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C, y a quien resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 2° de la Resolución N° 155/ 98 (ex MS y AS).

Que la aludida disposición fue publicada en el Boletín Oficial con fecha 14 de abril de 2005, de acuerdo a la constancia que obra a fs. 61.

Que se procedió a correr traslado a la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C. y a su Director Técnico, actuación fechada 20 de abril de 2005.

Que, siguiendo el curso del trámite, la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C. y su Director Técnico se presentan a fs. 67/140 y 143/9 interponiendo recurso de reconsideración en los términos del artículo 84 del Decreto N° 1759/72 contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 1856/05, a fin de que se revoque dicho acto por contrario imperio por resultar nulo de nulidad absoluta e insanable en los términos del artículo 14 inc. a) de la ley N° 19.549.

Que desde el punto de vista adjetivo, las presentaciones efectuadas se encuentran interpuestas dentro de los plazos previstos por el artículo 84 del Decreto N ° 1759/72.

Que desde el punto de vista sustantivo, y teniendo en cuenta los argumentos vertidos por la firma recurrente corresponde analizar si el acto administrativo encuadra en alguno de los supuestos de nulidad que se encuentran contenidos en el Artículo 14 de la Ley 19.549.

Que los supuestos en que se puede considerar un acto administrativo nulo, son puntualmente los siguientes: a) cuando la voluntad de la Administración resultare excluida por error esencial; dolo, en cuanto se tengan como existentes hechos o antecedentes inexistentes o falsos; violencia física o moral ejercida sobre el agente; o por simulación absoluta; y b) cuando fuere emitido mediando incompetencia en razón de la materia, del territorio, del tiempo o del grado, salvo, en este último supuesto, que la delegación o sustitución estuvieren permitidas; falta de causa por no existir o ser falsos los hechos o el derecho invocados; o por violación de la ley aplicable, de las formas esenciales o de la finalidad que inspiró su dictado.

Que el recurrente en el recurso de fs. 137/140 afirma que la indicación de uso en la terapéutica del Vitíligo solamente figura en el folleto, y en los rótulos del producto que se comercializa en la Unión Europea, no así en el que se comercializa en la Argentina.

Que asimismo aclara que la presentación en el trámite del folleto y rótulo que se utiliza en la Unión Europea fue a requerimiento del INAME como consecuencia de la inspección N° 1095/04 del 8-09-04, habiendo explicitado este extremo al cumplir con lo requerido.

Que sostiene en consecuencia que las medidas adoptadas por los artículos 1 ° y 2° de la Disposición N° 1856/05 se fundan

en una causa falsa, motivo por el cual el acto impugnado resulta inválido.

Que toma la intervención de su competencia el Instituto Nacional de Medicamentos, produciendo afs. 151 el informe técnico pertinente con relación a las argumentaciones expuestas por la recurrente.

Que en su informe el Instituto actuante señala que "...habiendo analizado las manifestaciones del recurrente de fs. 137/40 y 143/149, así como las constancias de este expediente se llega a la conclusión de que la rotulación con que el producto se comercializa en la Argentina no contiene la palabra "vitíligo"

Que en consecuencia corresponde dejar sin efecto la Disposición N ° 1856/05 ANMAT del 28 de marzo del corriente año por la que se dispuso la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto cosmético "vitix gel que favorece la repigmentación" (sic).

Que expuestas las contingencias de lo actuado, y teniendo en cuenta lo informado por el Instituto Nacional de Medicamentos, corresponde señalar que en la emisión del acto impugnado la voluntad de la Administración ha sido excluida por error en los antecedentes que le han servido de causa.

Que en consecuencia corresponde hacer lugar al recurso de reconsideración impetrado, por la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N ° 1490/92 y por el Decreto N ° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE

ARTICULO 1° — Hácese lugar al recurso de reconsideración presentado por la firma ICN ARGENTINA S.A. I.C., contra la Disposición ANMAT N ° 1856/05, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2° — Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N ° 1856 de fecha 29 de marzo de 2005, por la que se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como VITIX Gel que favorece la repigmentación, y por la que se dispuso la instrucción de un sumario sanitario a la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C, y a quien resultara ser su Director Técnico.

ARTICULO 3° — Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al interesado, cumplido gírense las actuaciones a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a sus efectos. — Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.

e. 1/9 N° 490.338 v. 1/9/2005

