

Asunto: respuesta expediente EX-2021-41946432- -APN-DD#MS

De: Elsa Noemi Garabato <egarabato@msal.gov.ar>

Fecha: 11/3/2022 12:16

Para: "hcm@reconquista.gov.ar" <hcm@reconquista.gov.ar>

Por indicación de la superioridad, se remite adjunto respuesta cursada por el área competente con relación a la presentación cursada a este Ministerio solicitando a al Ministerio de Salud realizar las gestiones necesarias ante los laboratorios que poseen la propiedad de las patentes de invención de las vacunas contra COVID-19 con el fin de que se liberen las patentes de invención.-

Asimismo, se solicita confirmar la recepción del presente a fin de proseguir con el trámite correspondiente.-

Atte.

Elsa GARABATO

Auxiliar Administrativo

Dir.Despacho-Ss.Gestión Administrativa

Ministerio de Salud de la Nación

— Adjuntos: —

PV-2022-22297466-APN-ANMAT%MS.pdf

73,5 KB

IF-2022-20817431-APN-DAJ%ANMAT.pdf

77,5 KB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Dictamen Jurídico

Número: IF-2022-20817431-APN-DAJ#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 5 de Marzo de 2022

Referencia: EX-2021-41946432- -APN-DD#MS Honorable Concejo Municipal de Reconquista.

**SR. ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

Farm. MANUEL R. LIMERES

S/D

Viene a consideración de esta Dirección de Asuntos Jurídicos la presentación efectuada por el Honorable Concejo Municipal de Reconquista, provincia de Santa Fe, mediante la cual solicita al Ministerio de Salud realizar las gestiones necesarias ante los laboratorios que poseen la propiedad de las patentes de invención de las vacunas contra COVID-19 con el fin de que se liberen las patentes de invención.

-I-

Los fundamentos de la sanción de la Resolución N° 4525/21 del Concejo Municipal de la ciudad de Reconquista residen en que del ordenamiento jurídico vigente surge que las empresas o laboratorios que producen y/o desarrollan un medicamento y posteriormente lo patentan, para proteger la propiedad intelectual del producto y evitar que otros puedan copiarlo, producirlo y comercializarlo, tienen exclusividad sobre el invento durante veinte años.

En tal sentido, de la resolución surge también que la pandemia generada por el virus COVID-19 llegó a generar consecuencias gravísimas en todo el mundo por lo cual se solicita al Ministerio de Salud que arbitre las gestiones necesarias ante los laboratorios propietarios de las vacunas contra COVID-19, con el fin de que se liberen las patentes de invención con el objeto de salvar a la población, facilitando y permitiendo a otros laboratorios que puedan producirlas.

Recibidas las actuaciones por el Ministerio de Salud, mediante PV-2021-42210989-APN-DD#MS (orden 4), solicitó la intervención de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.

El entonces Secretario de la Secretaría de Calidad en Salud por PV-2021-43108011-APN-SCS#MS remitió a esta

Administración Nacional las actuaciones de la referencia a fin que de que se tome conocimiento y demás efectos.

Mediante PV-2021-54023436-APN-ANMAT#MS el Sr Administrador Nacional solicitó la intervención de esta Dirección.

-II-

1. En relación con la petición efectuada por el Concejo Municipal de la ciudad de Reconquista corresponde recordar que el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos N.º 19.549 dispone que la competencia de los órganos administrativos será la que resulte, según los casos, de la Constitución Nacional, de las leyes y de los reglamentos dictados en su consecuencia.

En consecuencia, para que un órgano administrativo pueda realizar válidamente una actividad es necesario que esté dentro de la esfera de sus atribuciones dado que la competencia es en si un presupuesto para la actuación del órgano.

2. La competencia de la ANMAT está delimitada por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 (B.O. 29/8/92). El referido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Asimismo, el aludido Decreto N° 1490/92 creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos (art. 3 del referido decreto).

El citado decreto dispuso que la ANMAT sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia.

En tal sentido, esta Administración Nacional, entre otras atribuciones, es quien evalúa y autoriza el otorgamiento de un registro sanitario de una especialidad medicinal, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso velando por la seguridad, calidad y eficacia de los productos que son destinados a la población, toda vez que el bien jurídico tutelado es la salud.

La ANMAT ha intervenido en la pandemia de COVID-19 producida por el coronavirus SARS-Cov-2, dentro del marco de sus competencias.

3. Por otra parte, de acuerdo con la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad N° 24.481, y sus modificatorias y su Decreto reglamentario 260/96, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) tiene a su cargo todo lo concerniente a la aplicación de la ley de patentes y su reglamentación así como también la realización de la actividad que al Estado le compete en materia de propiedad intelectual.

En tanto la ANMAT, como se dijo, tiene como fin la protección de la salud de la población a través de la fiscalización y control de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que regula.

De lo precedentemente expuesto surge, entonces, que esta Administración Nacional no resulta competente en materia de patentes de invención.

En efecto, las competencias de las instituciones estatales vienen a representar, entonces, los límites dentro de los cuales han de moverse los órganos administrativos y las personas jurídicas públicas, por lo que, toda atribución de competencia representa al mismo tiempo una autorización y una limitación para actuar (Dictamen S/N - 2020 - Tomo: 312, Página: 407PTN).

-III.-

En conclusión, opino que, de conformidad con la legislación vigente, lo solicitado por el Concejo Municipal de Reconquista excede la competencia de esta Administración Nacional, delimitada por el Decreto N° 1490/92.

Por todo lo expuesto, se elevan las presentes actuaciones a su consideración y demás efectos que estime corresponder.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.05 03:05:02 -03:00

Maria Laura Do Carmo
Directora
Dirección de Asuntos Jurídicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica