

EL PLAN ANMAT FEDERAL

Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial

Como organismo que tiende a la mejora continua para alcanzar un nivel de alta vigilancia sanitaria, la ANMAT presentó, el viernes 20 de agosto de 2010, el Plan "ANMAT Federal" en el marco de la reunión del Consejo Regional de Salud (CO.RE.SA) de las provincias del Noroeste Argentino (NOA).

El Plan es una estrategia de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos. Se implementará a través de la articulación continua a nivel inter e intra provincial y nacional, mediante mecanismos ágiles y confiables de intercambio de información.

Esta estrategia surge debido a que se han evidenciado las siguientes situaciones que pretenden modificarse:

- La escasa o nula articulación formal entre las distintas instancias de fiscalización y vigilancia de productos del ámbito de competencia de la ANMAT.
- La ausencia de normativas armonizadas.
- Procesos de fiscalización y vigilancia insuficientes en la etapa de post-comercialización.

Este escenario favorece la proliferación de situaciones irregulares e ilegales en cuanto a los productos comercializados en nuestro país, lo cual constituye un riesgo para la salud humana. Por ello, se pretende robustecer y vigorizar las competencias de todos los actores involucrados, a fin de mejorar la seguridad y los niveles de confianza de toda la población con respecto a los procesos, servicios y productos bajo responsabilidad de la ANMAT.

El Plan también tiene como objetivo fundamental implementar mejoras continuas en

todos aquellos procesos de fiscalización y control, que permitan garantizar la disponibilidad de productos de calidad, eficacia y seguridad necesarias para el resguardo de la salud de la población.

Objetivos Específicos del Plan

Los objetivos específicos del Plan ANMAT Federal son los siguientes:

- Conformar una red integrada y articulada entre la Nación y las provincias, que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas con las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos, con referentes en cada jurisdicción.
- Desarrollar mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones.
- Articular las actividades de cada jurisdicción, según normativas que permitan optimizar la eficacia del accionar fiscalizador.
- Homogeneizar y armonizar los instrumentos de fiscalización de las distintas jurisdicciones.
- Promover el intercambio de información entre las jurisdicciones, mediante el desarrollo de sistemas idóneos.
- Impulsar y acrecentar la capacitación del capital humano, mediante programas de transferencia e intercambio.
- Incorporar al plan, paulatina y gradualmente, otros productos de competencia de la ANMAT, como así también temáticas relacionadas con su actividad (ensayos clínicos, productos cosméticos, productos para diagnóstico de uso in vitro, etc.).

Programas y Componentes del Plan

La estrategia se implementa tácticamente a través de tres aéreas de acción: el Programa Federal de Control de Medicamentos, el Programa Federal de Control de Alimentos y el Programa Federal de Control de Productos Médicos.

a) Programa Federal de Control de Medicamentos

El objetivo del programa es establecer la estrategia regional para el fortalecimiento del sistema de control de medicamentos. Ello a través de acciones que se abordarán mediante un sistema de trabajo que incluya:

- Control sanitario de la cadena de comercialización y distribución de medicamentos, control de mercado, buenas prácticas de distribución, verificación de legitimidad e identificación de medicamentos ilegítimos en el mercado.
- Farmacovigilancia.
- Formación jurídica de los inspectores.
- Lineamientos a seguir ante la detección de infracciones y posibles delitos farmacéuticos.
- Alcance del Proyecto de Disposición en Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica.

Una vez realizadas estas actividades, se espera que se habrán identificado las necesidades regionales, por lo que se podrá avanzar hacia la construcción conjunta de un Programa Federal en Control de Medicamentos y diseñar un plan de acción preliminar conjunto en farmacovigilancia. También se proyecta que se hayan establecido las necesidades regionales en la temática de ensayos clínicos en medicamentos, para poder programar en consecuencia.

b) Programa Federal de Control de Alimentos

El control de la inocuidad de los alimentos en la República Argentina, por tratarse de un país federal, se basa en la articulación entre los organismos responsables del nivel nacional, provincial y municipal. Por ello, resulta necesario, para lograr resultados sostenibles en el tiempo, acor-

dar políticas sanitarias comunes con las provincias y, por su intermedio, con sus municipios.

El enfoque de estas estrategias y actividades debe basarse en conceptos propios de la salud pública, como priorizar la prevención, mejorar la repuesta ante incidentes alimentarios y reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias.

c) Programa Federal de Control de Productos Médicos

El objetivo del programa es establecer una estrategia regional para desarrollar un sistema de control y fiscalización de productos médicos. Las acciones conducentes a dicha finalidad se abordarán mediante un esquema de trabajo que incluya:

- Tecnovigilancia: fortalecer las actividades de fiscalización y control de productos médicos mediante la vigilancia del uso y la aplicación de los mismos (tecnovigilancia).
- Recomendaciones para la compra segura: análisis de un instructivo con recomendaciones dirigidas a las entidades públicas y privadas de salud, para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos ilegítimos.

Se espera que, una vez realizadas estas actividades, se habrán identificado y fijado prioridades regionales en lo relativo a la tecnovigilancia, y se habrá avanzado hacia la construcción conjunta de un Programa Federal en Tecnovigilancia.

Modalidad de trabajo del Plan

Para que los miembros de la ANMAT y sus contrapartes provinciales puedan realizar las tareas propuestas en la etapa de implementación del plan, se llevan a cabo reuniones en las que se conforman mesas de trabajo, una por cada área de acción.

Cabe destacar que, durante la jornada de trabajo en equipo, se implementa la técnica KJ (creado por Kawakita Jiro) de diagrama de afini-

dad, el cual permite agrupar aquellos elementos que están relacionados de forma natural. Como resultado, cada grupo se une alrededor de un tema o concepto clave. Esta técnica está diseñada para explorar y reunir hechos, opiniones e ideas sobre áreas con problemáticas similares, en situaciones complejas.

Jornadas de Implementación del Plan ANMAT Federal

Desde su presentación inicial, el día 20 de agosto pasado hasta la fecha, se llevaron a cabo varias jornadas de implementación del Plan ANMAT Federal, en las cuales se firmaron convenios de cooperación entre la ANMAT y las siguientes provincias: Catamarca, Jujuy, Salta, Santiago del Estero, La Rioja, Tucumán, Mendoza, San Juan, Buenos Aires, Córdoba, Entre Ríos, San Luis, Chubut, La Pampa, Neuquén, Río Negro, Santa Cruz y Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

El siguiente ha sido el cronograma de dichas reuniones:

Fecha	Lugar de Reunión	Provincias Participantes
20/08/2010	TUCUMÁN	<u>CORESA NOA</u> Catamarca Jujuy Salta Santiago del Estero Tucumán
15/09/2010	SAN JUAN	<u>CORESA CUYO</u> La Rioja Mendoza San Juan
12/10/2010	BUENOS AIRES	Buenos Aires
20/10/2010	CÓRDOBA	Córdoba Entre Ríos San Luis
29/10/2010	CIUDAD DE BUENOS AIRES	<u>CORESA PATAGONIA</u> Chubut La Pampa Neuquén Río Negro Santa Cruz Tierra Del Fuego

De acuerdo a lo establecido en la agenda de trabajo 2010, aún quedan pendientes las reuniones en la ciudad de Resistencia (Chaco) el día 17 de noviembre, y en la provincia de Santa Fe, el 2 de diciembre. Con estos dos encuentros se terminarán de formalizar las actas acuerdo con las provincias de Chaco, Corrientes, Formosa, Misiones y Santa Fe.

Finalmente, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se realizará, el día 14 de diciembre, un encuentro en el que participarán los integrantes del equipo del Plan ANMAT Federal y representantes de todas las provincias, en el cual se acordarán las líneas y contenidos de trabajo para el año 2011.

Contacto

El Plan ANMAT Federal dispone ya de un espacio en la página web de la ANMAT, con toda la información relacionada con el mismo, en la siguiente dirección:

http://www.anmat.gov.ar/anmat_federal/principal.asp

Además, dispone de dos vías de contacto: por correo electrónico, escribiendo a la casilla anmatfederal@anmat.gov.ar o telefónicamente, comunicándose con la línea 4340-0800 int. 1046.

NUEVA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL DE LA ANMAT

El día 10 de setiembre de 2010, la ANMAT presentó su nueva página web institucional (www.anmat.gov.ar), con un diseño y estructura renovados.

El nuevo sitio, desarrollado por el organismo, ofrece información diferenciada y focalizada en los principales actores que interactúan con el mismo. Por ello, se distinguen claramente tres perfiles, de acuerdo a las necesidades e intereses de cada consultante particular.

Al ingresar al sitio se visualiza, en primer lugar, la página principal, con información general para todos los perfiles. Luego, de manera intuitiva y simple, el usuario podrá seleccionar el

perfil que mejor se adapte a sus necesidades, teniendo en cuenta la siguiente definición de cada uno de ellos:

- Perfil "Comunidad": contiene información de interés para el público en general, buscando establecer un vínculo entre la ANMAT y la comunidad.
- Perfil "Profesionales": es un espacio dedicado a establecer un vínculo con el ámbito profesional, a fin de favorecer su accionar en el cuidado y la protección de la salud.
- Perfil "Sector Regulado": contiene la información necesaria para las empresas que se encuentran reguladas por la ANMAT, sobre todo en lo relativo a normativa vigente y trámites.

The screenshot displays the ANMAT website interface. At the top, there is a header with the ANMAT logo (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) on the left, and logos for the OPS (Organización Panamericana de Salud) and the Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación on the right. Below the header is a navigation bar with 'Inicio' and a search bar labeled 'Buscar:'. The main content area is divided into several sections:

- Left Sidebar:** Contains quick links for 'ANMAT Responde 0800-333-1234', 'Institucional', 'Sistemas de Vigilancia', 'Trámites', 'Publicaciones y Prensa', 'Farmacopea Argentina', and 'Código Alimentario Argentino'.
- Top Center:** A button labeled 'Acceda rápidamente a la información seleccione su perfil' with a dropdown arrow.
- Top Right:** Three profile selection buttons: 'Comunidad', 'Profesionales', and 'Sector Regulado'.
- Center:** A 'Novedades' section with a list of news items, including 'La ANMAT Puso en Marcha Programa de Despapelización Segura de Trámites', 'Retiro del Mercado Lotes del producto Klonalmox / Amoxicilina - Ácido Clavulánico - Suspensión Pediátrica', 'Base de Datos de Estudios en Farmacología Clínica', 'Aprobación del "Nuevo Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica"', and 'Premian a la ANMAT Por Proyecto de Investigación'.
- Right Sidebar:** A vertical menu of service categories: 'Medicamentos', 'Alimentos', 'Productos Médicos', 'Cosméticos', 'Domisaniarios', 'Legislación', 'Carta Compromiso', 'Sitios de Interés', 'Reclamos y Sugerencias', 'Ingreso a Sistemas', and 'Recordatorios: Normativa sobre Distribución y Entrega de Medicamentos'.

Debe destacarse que la nueva estructura ofrece al visitante la posibilidad de predeterminar un perfil específico, el cual se activará directamente en los futuros ingresos al sitio. Esta función podrá ser desactivada en el momento que el usuario lo desee.

Por otra parte, el sitio dispone de un nuevo motor de búsqueda automático de última tecnología. Éste constituye una mejora sustantiva en lo referente a las herramientas disponibles, pues su utilización permite contar, en apenas una fracción de segundo, con la información específica requerida por el consultante.

La página web continúa ofreciendo a los visitantes toda la información pertinente a esta Administración Nacional: sus áreas de competencia (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, suplementos dietarios y domissanitarios), vías de contacto, trámites, legislación, acciones, eventos, convenios, comunicados de prensa y demás información de utilidad para los

públicos específicos. Se presenta como una herramienta de contacto e información indispensable en la actualidad.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que la página se encuentra adaptada para las nuevas tecnologías que surgen cotidianamente. Por ello, para una correcta visualización de la misma resulta necesario contar con alguno de los siguientes navegadores:

- Internet Explorer 8.
- Opera 10.
- Google Chrome 6.
- Firefox 3.6.

En caso de contar en su PC con un navegador de una versión inferior a las detalladas, le solicitamos proceda a actualizar el mismo.

Ante cualquier inconveniente o consulta se ruega comunicarse con la siguiente dirección de correo electrónico: comin@anmat.gov.ar

LA ANMAT SUSPENDE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SIBUTRAMINA

La ANMAT ha suspendido la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan en su formulación la droga sibutramina, un fármaco inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina utilizado para el tratamiento de la obesidad.

Como consecuencia de los reportes recibidos de eventos cardiovasculares, fundamentalmente aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, la sibutramina fue objeto de revisión por parte de distintas agencias regulatorias de medicamentos a nivel mundial.

En el mes de septiembre próximo pasado, la revista *New England Journal of Medicine* publicó los resultados del estudio de seguridad (SCOUT), realizado en una población de pacientes con sobrepeso u obesidad con antecedentes de enfermedad cardiovascular preexistente y/o diabetes mellitus tipo II. Este estudio demostró,

en el grupo que recibió sibutramina, un aumento del 16% del riesgo de eventos serios cardiovasculares (incluyendo infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, reanimación después de episodios de paro cardíaco y muerte) en comparación con el que recibió placebo.

En base a los resultados parciales de este estudio la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) decidió suspender, en el mes de enero de 2010, la comercialización de sibutramina en ese continente. Con posterioridad, el 8 de octubre de 2010, la FDA anunció el retiro del mercado de la droga, debido al riesgo aumentado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

En concordancia con las publicaciones de las agencias regulatorias internacionales citadas anteriormente, y basándose en la evaluación de los datos disponibles, la ANMAT ha concluido que los beneficios que aporta la sibu-

tramina para la reducción en el peso corporal no justifican los riesgos cardiovasculares potenciales que se han reportado como consecuencia de su uso.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales de la salud que planteen otras opciones terapéuticas para los pacientes en tratamiento con sibutramina.

Especialidades Medicinales Autorizadas por la ANMAT que Contienen Sibutramina

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado	Vigencia
ABSTEN / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIO OMICRON S.A.	52175	reinscripción en trámite
ADERAN 10 y ADERAN 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	ROEMMERS S.A.I.C.F.	48367	reinscripción en trámite
ANIREX / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	SANDOZ S.A.	49462	vigente
APETCOR / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIO VANNIER S.A.	54812	vigente
DOWNTRAT / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIO DOSA S.A.	52495	vigente
EKILAN / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS BETA S.A.	54223	vigente
FAGOLIP / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS CETUS S.R.L.	49745	vigente
IPOMEX 5, 10 y 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	IVAX ARGENTINA S.A.	48104	vigente
NH4 SILHOUETTE / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	51605	reinscripción en trámite
NOFAT y NOFAT 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	IVAX ARGENTINA S.A.	48273	reinscripción en trámite
NOVO DIMAGRIR y NOVO DIMAGRIR 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	GADOR S.A.	48496	reinscripción en trámite
RADUCTIL 10 y 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	47159	vigente
RAZAGLEDA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	DALLAS S.A.	49773	vigente
RESTRICAL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	54531	vigente
SACIETYL / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	FINADIET S.A.C.I.F.I.	48191	vigente
SB 05.11.23 / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	BALIARDA S.A.	53559	vigente
SIBUTRAMINA OMEGA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	CASA RUBIO S.A.	50735	vigente
SIBUTRAMINA CRAVERI / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	CRAVERI S.A.I.C	49512	vigente
SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	49682	vigente
SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	51160	vigente
SIBUTRAMINA PANALAB / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	PANALAB S.A. ARGENTINA	49511	vigente
SIBUTRAMINA TL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO	49862	vigente

LA ANMAT PUSO EN MARCHA PROGRAMA DE DESPAPELIZACIÓN SEGURA DE TRÁMITES

Por medio de la Disposición Nº 6889/2010, esta Administración Nacional acaba de poner en marcha el "Programa de Despapelización Segura de la ANMAT".

De este modo, el organismo pretende llevar a cabo los objetivos enunciados en el Decreto Nº 378/2005, que aprobó los Lineamientos Estratégicos para la Puesta en Marcha del Plan Nacional de Gobierno Electrónico. Ello implica el cumplimiento de los siguientes principios rectores:

a) Mejor servicio al habitante y ciudadano, simplificando y facilitando la vinculación de los habitantes y ciudadanos con el Estado mediante la utilización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs), a fin de reducir los tiempos y costos involucrados en las transacciones.

b) Mejor gestión pública, perfeccionando la calidad de los procedimientos y sistemas de información, a fin de lograr una administración pública eficiente y transparente.

c) Reducción de costos, utilizando todas las potencialidades de las TICs para simplificar los procedimientos internos del Estado y de interacción entre éste y el ciudadano.

d) Transparencia, facilitando el acceso de los habitantes y ciudadanos a los actos de gobierno y a la información pública mediante su publicación en Internet.

El "Programa de Despapelización Segura de la ANMAT" será diseñado por un comité executor, compuesto por agentes de distintas áreas de esta Administración Nacional.

El texto completo de la Disp.6889/10 es el siguiente:

DISPOSICIÓN Nº 6889/2010

Bs. As., 8/11/2010

VISTO la Ley 25.506, el Decreto Nº 724/06, el Decreto Nº 2628/2002, el Decreto Nº 378/2005 y el Expte. Nº 1-47-21342-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Estado Nacional viene impulsando, en todas las esferas de la actividad pública, el uso de tecnologías de gestión que brinden seguridad, eficiencia y eficacia en las diferentes gestiones que en cada área se realizan.

Que, en ese marco, la Ley Nº 25.506 reconoce el empleo de la firma digital y de la firma electrónica, y su eficacia jurídica en las condiciones que la misma ley establece.

Que, en lo referente al uso e implementación de la firma digital en el Estado Nacional, la referida ley establece que la utilización de las tecnologías y previsiones se efectuará en el ámbito interno del Estado Nacional y en relación con los administrados, de acuerdo con las condiciones reglamentariamente fijadas en cada uno de sus poderes (art. 47 Ley 25.506).

Que, por otra parte, la referida ley prevé, en su artículo 48, que el Estado Nacional, dentro de las jurisdicciones y entidades comprendidas en el artículo 8 de la Ley 24.156 -entre los que se encuentran los organismos descentralizados como esta Administración Nacional-, promoverá el uso masivo de la firma digital, de tal forma que posibilite el trámite de los expedientes por vías simultáneas, búsquedas automáticas de la información, seguimiento y control por parte del interesado, propendiendo a la progresiva despapelización.

Que, consecuentemente, la sanción de la aludida ley otorgó un decisivo impulso para la despapelización gradual del Estado, contribuyendo a mejorar su gestión, facilitar el acceso de la comunidad a la información pública y posibilitar la realización de trámites por Internet en forma segura.

Que, en ese marco, el artículo 42 del Decreto Nº 2628/2002, reglamentario de la ley 25.506, dispone que los organismos de la Administración Pública Nacional deberán establecer mecanismos que garanticen la opción de remisión, recepción, mantenimiento y publicación de información electrónica, siempre que esto sea aplicable, tanto para la gestión de documentos entre organismos como para con los ciudadanos.

Que, por otra parte y en ese mismo contexto, el Decreto Nº 378/2005, que aprobó los Lineamientos Estratégicos para la puesta en marcha del Plan Nacional de Gobierno Electrónico y Planes Sectoriales de Gobierno Electrónico, tuvo en consideración que el empleo de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs), y especialmente Internet, está transformando las relaciones entre las personas y las organizaciones públicas y privadas, resultando un instrumento idóneo para facilitar el acceso a la información y a los servicios del Estado, integrar los distintos niveles de la Administración Pública Nacional (APN), dotar de transparencia a la actividad del Estado, digitalizar con validez legal la documentación pública y permitir el intercambio de información entre el Estado y los particulares, mediante canales alternativos al papel.

Que, haciendo especial referencia a la ley Nº 25.506, el citado Decreto Nº 378/2005 consideró que resultaba imprescindible definir un Plan Nacional de Gobierno Electrónico, cuyos objetivos fueran promover el empleo eficiente y coordinado de los recursos de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, para la creación de nuevos y mejores vínculos entre el Estado Nacional y los habitantes y ciudadanos y para una mejor gestión de la información pública.

Que el referido decreto, aplicable a este organismo (artículo 2) dispone que, para la elaboración e implementación del respectivo Plan Sectorial de Gobierno Electrónico, que integrará el Plan Nacional de Gobierno Electrónico, las máximas autoridades de los organismos alcanzados por el citado artículo 2 serán las responsables jurisdiccionales, entre otras, de las siguientes acciones: "...c) Desarrollar, mantener y promover sistemas integrados basados en Internet para la

prestación de servicios y la provisión de información al público... e) Disponer las medidas necesarias para que las comunicaciones se efectúen preferentemente mediante tecnologías informáticas, optimizando para ello la utilización de los recursos electrónicos disponibles en los distintos organismos de la APN..."

Que los LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL PLAN NACIONAL DE GOBIERNO ELECTRONICO Y DE LOS PLANES SECTORIALES DE GOBIERNO, aprobados por el artículo 1 del Decreto Nº 378/2005 y previstos en el ANEXO I, establecen que el objeto del Plan Nacional de Gobierno Electrónico será impulsar el uso intensivo de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs) por parte del Estado Nacional, para mejorar la relación del gobierno con los habitantes y ciudadanos, aumentar la eficacia y eficiencia de la gestión y los servicios públicos e incrementar la transparencia y la participación, para una mayor integración y desarrollo de la sociedad.

Que entre los principios rectores del Plan Nacional de Gobierno Electrónico y de los respectivos Planes Sectoriales se encuentran los siguientes: a) MEJOR SERVICIO AL HABITANTE Y CIUDADANO: unificar, simplificar y facilitar la vinculación de los habitantes y ciudadanos con el Estado, mediante la utilización de las TICs, para mejorar la calidad de dicha relación y reducir los tiempos y costos involucrados en las transacciones; b) MEJOR GESTIÓN PÚBLICA: mejorar la calidad de los procedimientos y sistemas de información de cada organismo y promover la articulación entre los mismos, para lograr una administración pública eficiente y transparente; c) REDUCCIÓN DE COSTOS: utilizar todas las potencialidades de las TICs para simplificar los procedimientos internos del Estado y de interacción entre éste y el habitante y ciudadano, con el objetivo de obtener significativas reducciones en los costos involucrados en dichas tramitaciones y d) TRANSPARENCIA: facilitar el acceso de los habitantes y ciudadanos a los actos de gobierno y a la información pública, mediante su publicación en Internet.

Que por su parte se dispone que, para cumplir con los objetivos del Plan Nacional de Gobierno Electrónico, los organismos de la APN deberán utilizar, como mínimo, los siguientes instrumentos, entre otros: a) SERVICIOS WEB: ofrecer a los usuarios Servicios Web para realizar transacciones electrónicas con los sistemas de información del ESTADO NACIONAL. Se entiende por Servicio Web un programa de computadora que es accesible vía Internet mediante su URL (Universal Resource Locator) por otro programa de computadora; b) TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA: ofrecer a los habitantes y ciudadanos la posibilidad de presentar sus formularios en formato electrónico, y avanzar con el objetivo de que todas las transacciones posibles sean realizadas en forma electrónica, preferentemente mediante la utilización de Internet, utilizando la firma electrónica y la firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios; c) DOCUMENTO ELECTRÓNICO: transformar progresivamente los procedimientos para incorporar la creación, archivo y verificación de documentos en formato electrónico tal como se define en la Ley Nº 25.506 de Firma Digital y d) TIMBRADO ELECTRONICO: transformar progresivamente los procedimientos para la

certificación de documentos mediante un código de identificación único (timbrado electrónico) que el usuario podrá entregar a otros organismos de la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL o a terceros para su verificación, accediendo por Internet a un sitio Web administrado por el organismo emisor.

Que, siendo el Estado Nacional el mayor ente productor/tomador de información del país, resulta esencial la utilización de herramientas tecnológicas para aumentar los niveles de transparencia de los actos públicos y dar rápida respuesta a las necesidades y requerimientos de la población.

Que en ese marco, y de conformidad con los lineamientos del Decreto Nº 378/05, resulta conveniente adoptar medidas de gestión con el objeto de incorporar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs) así como también instrumentar las herramientas institucionales para dar comienzo al proceso de despapelización de esta Administración Nacional.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º — Dése inicio al proceso de implementación de las medidas tendientes a la incorporación de mecanismos que permitan dar cumplimiento a los objetivos señalados en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º — Créase el "Programa de Despapelización Segura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica".

ARTICULO 3º — Créase el Comité Ejecutor del "Programa de Despapelización Segura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica" el que estará conformado por los siguientes agentes: Lic. Diego Castro (Coordinador), Dr. Guillermo Bogado, Dra. María Laura do Carmo, Dra. Gabriela Mantecón Fumado y Lic. Roberto Sierras.

ARTICULO 4º — El Comité Ejecutor podrá convocar a agentes de esta Administración, en los casos en que su participación fuera necesaria, para el mejor cumplimiento de los objetivos del Programa creado por el artículo 2º de la presente.

ARTICULO 5º — El Comité Ejecutor creado por el artículo 3º elaborará, dentro de un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente, un plan de implementación gradual de las medidas referidas en el artículo 1º.

ARTICULO 6º — El aludido Comité Ejecutor deberá presentar informes trimestrales del estado de avance de las medidas adoptadas.

ARTICULO 7º — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 8º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor A.N.M.A.T.