

TRAZABILIDAD: UN SISTEMA PARA ASEGURAR EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Con el objeto de asegurar el control de los medicamentos, y así contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, el Ministerio de Salud de la Nación ha establecido, mediante la Resolución N° 435/2011, que todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberán implementar un sistema de trazabilidad.

Dicho sistema consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes).

Además, mediante la implementación de la trazabilidad, los productos brindarán toda la información suministrada actualmente por el sistema de troqueles, a fin de asegurar su reemplazo.

Dicha información será incorporada a la base de datos del sistema, en la que deberá quedar asentada la información identificatoria de cada unidad y todos los pasos relacionados con el proceso de su distribución.

La ANMAT será la autoridad de aplicación de la norma. La Resolución ministerial establece también que esta Administración Nacional deberá dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad, dentro de los próximos 45 días hábiles administrativos.

Por último, la norma prescribe que toda la documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías, en sus operaciones de provisión, deberá incluir el número de lote y la fecha de vencimiento de las especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad.

El texto completo de la **parte resolutive** de la norma ministerial es el siguiente:

Resolución 435/2011

Bs. As., 5/4/2011

Artículo 1° - Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permita brindar toda otra información

suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo.

Art. 2° — El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1° consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles.

Esta información será incorporada a la base de

datos del sistema de trazabilidad que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberá implementar, en la que deberán quedar asentados los datos identificatorios de la unidad que determine la autoridad de aplicación y todos los pasos de la distribución de la unidad.

La base de datos del sistema de trazabilidad deberá estar disponible en todo momento para la autoridad de aplicación.

Las normas complementarias que se dicten en su consecuencia, podrán disponer que los usuarios y pacientes puedan verificar la información de la distribución de las unidades que les fueran expendidas o los datos básicos de la misma que se estimen procedentes.

Art. 3º — La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente Resolución, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad establecido por la presente Resolución, dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos contados a partir de su entrada en vigencia, todo ello sin perjuicio del dictado con posterioridad de las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que la ANMAT estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.

La ANMAT definirá, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos a que se refieren los artículos anteriores, y un cronograma de aplicación gradual del aludido sistema, en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población. Respecto de los aspectos técnicos, la autoridad de aplicación podrá requerir la colaboración y/o participación y/o celebrar acuerdos (al solo efecto de tales aspectos) con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad.

Art. 4º — Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.

La autoridad de aplicación podrá establecer, en forma previa, fundada y por escrito, excepciones a lo exigido en el párrafo anterior siempre que la firma o entidad que lo requiera acredite que consigna en la documentación comercial el código unívoco previsto en el artículo 2º, de forma tal que pueda vincularse en forma inequívoca la unidad en cuestión con la documentación respectiva.

Art. 5º — La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por el presente sistema de trazabilidad, a cuyos efectos los inspectores o funcionarios debidamente facultados de la ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley Nº 16.463, su Decreto reglamentario Nº 9763/64, el Decreto 341/92, el Decreto Nº 1490/92, y sus normas modificatorias y/o complementarias, sin perjuicio, cuando corresponda, de convocar a las instancias jurisdiccionales pertinentes.

Art. 6º — En los casos en que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), en ejercicio de las actividades mencionadas en el artículo 5º de la presente Resolución, detecte el incumplimiento del sistema de trazabilidad en el eslabón de la cadena correspondiente a personas físicas o jurídicas no habilitadas por la ANMAT, las actuaciones que se labren serán giradas a la jurisdicción en la que tenga su sede el establecimiento en cuestión a los fines de que adopte las medidas que estime pertinentes en ejercicio del poder de policía sanitario que le es propio.

Art. 7º — El incumplimiento de la presente Resolución y las normas que se dicten en su consecuencia hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan. En el caso de que se detecten incumplimientos a la presente Resolución por parte de personas físicas o jurídicas no habilitadas por la ANMAT, dará lugar a la comunicación de la infracción a la autoridad jurisdiccional competente, a los fines de que adopte los procedimientos y/o sanciones previstas en las normas jurisdiccionales correspondientes.

Art. 8º — Invítase a los Gobiernos de las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, en el marco de las Actas Acuerdos oportunamente celebradas con la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a adherir al régimen de la presente Resolución para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medica-

mentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Art. 9º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publica-

ción en el Boletín Oficial.

Art. 10. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur

PROGRAMA PARA APOYO A LA INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA LA SALUD

Por medio de la Disposición Nº 1719/2011, la ANMAT acaba de poner en marcha el **“Programa para Apoyo a la Innovación en Medicamentos y Productos para la Salud”**. Su objetivo principal será disponer de una plataforma específica para la asistencia de proyectos de investigación y desarrollo relacionados con procesos y productos que revistan carácter de innovadores, y que resulten de interés para la salud pública.

Los productos encuadrados en el marco de este programa son los medicamentos, productos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro y productos combinados, por lo que quedan excluidos del mismo los cosméticos, alimentos, domisanitarios, y otros.

En tanto, las terapias y tecnologías emergentes comprendidas son las terapias génicas, celular, ingeniería de tejidos, nanomedicina, productos “borderline”, sistemas de liberación de medicamentos, nuevas estrategias de desarrollo, nuevos sistemas diagnósticos y de monitoreo con base en técnicas moleculares, nuevos diseños de estudios en humanos y métodos estadísticos, y ensayos pre-clínicos innovadores que permitan optimizar el desarrollo de nuevos productos para la evaluación temprana de su potencial terapéutico y de su perfil de seguridad (modelización y simulación, validación de biomarcadores, etc.).

El Programa pretende establecer mecanismos y herramientas para que los diferentes actores del campo de las ciencias y tecnología cuenten con espacios de intercambio con la ANMAT para realizar consultas relacionadas con aspectos técnicos, científicos y reglamentarios a tener en cuenta en el desarrollo de proyectos considerados innovadores. Los destinatarios del Programa son unidades académicas, grupos de investigación, responsables de proyectos de investigación, start-up, empresas incubadas, laboratorios farmacéuticos e industria de productos

médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro que realicen actividades de investigación, desarrollo e innovación en los procesos y productos para la salud.

Los interesados en recibir asistencia a proyectos innovadores deberán presentar un formulario en el que constarán los datos de identificación de la entidad solicitante y del proyecto, los antecedentes y resultados esperados y los motivos de la solicitud.

A los fines de su implementación, el Programa contará con una estructura de trabajo conformada por un equipo transversal y multidisciplinario de profesionales pertenecientes a la estructura de la ANMAT. Su función será la de tomar contacto con los proyectos, analizando la documentación presentada y evaluando la pertinencia de la solicitud en función de identificar su carácter innovador, su impacto en la salud pública y la naturaleza de la problemática planteada para su puesta en el mercado.

Para el desarrollo del Programa, esta Administración Nacional podrá recurrir a instrumentos y herramientas ya establecidos, tales como el Observatorio ANMAT, foros de discusión, Comité Asesor Científico Académico, grupos de trabajo, sistema de entrevistas, entre otros y/o al Equipo para la Asistencia a la Innovación.

Cuando lo considere necesario, con la finalidad de complementar la evaluación de las solicitudes de asistencia presentadas, la ANMAT podrá solicitar la participación de especialistas externos al organismo, con experiencia acreditada en los productos o procesos involucrados.

El texto completo de la Disposición Nº 1719/2011 podrá ser consultado en nuestro sitio web, en el siguiente link:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_1719-2011.pdf

PROYECTOS DE DISPOSICIÓN PARA CONSULTA A LA OPINIÓN PÚBLICA

Continuando con su objetivo de brindar un marco de mayor transparencia y de participación, la ANMAT acaba de habilitar en su página web el nuevo espacio "Proyectos de Disposición para Consulta a la Opinión Pública". Mediante esta herramienta, los ciudadanos (público en general, profesionales, instituciones, etc.) contarán con la posibilidad de formular su opinión y sus sugerencias respecto de proyectos normativos referentes a cuestiones de

competencia de esta Administración Nacional.

Haciendo click sobre el título del proyecto de su interés, el usuario podrá consultar su texto y brindar por escrito su opinión sobre el mismo. Todos los aportes son bienvenidos y serán analizados en forma oportuna, pudiendo ser tenidos en cuenta al momento de emitirse el texto definitivo de la disposición correspondiente.

Acceso al minisitio

www.anmat.gov.ar

hacer click
AQUI

The screenshot shows the ANMAT website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANMAT logo, the text 'Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica', and a search bar. Below the navigation bar, there are several menu items: 'ANMAT Responde 0800-333-1234', 'Institucional', 'Sistemas de Vigilancia', 'Trámites', 'Publicaciones y Prensa', 'Destacados', 'ANMAT FEDERAL', 'BOLETIN DE DISPOSICIONES', 'OBSERVATORIO ANMAT', 'ENSAYOS CLINICOS', and 'PROYECTOS DE NORMATIVAS PARA LA OPINIÓN PÚBLICA'. The 'PROYECTOS DE NORMATIVAS PARA LA OPINIÓN PÚBLICA' item is circled in blue, and a red arrow points from the text 'hacer click AQUI' to it. The main content area displays a 'Novedades' section with several news items, including 'ANMAT Adopta Firma Digital', 'Nuevos Aranceles para Trámites', 'Prohibición de Unidad de Implante Mamario Robado', 'Se Prohiben Apósitos Protectores Ilegítimos', and 'Prohíbe Cosmético Ilegítimo'. On the right side, there is a 'Productos Regulados' section with icons for various products and a 'Sugeridos' section with logos for 'Farmacopea Argentina', 'MERCOSUR', and 'Código Alimentario Argentino'.

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA DE PRODUCTOS MÉDICOS

El presente instructivo contiene recomendaciones dirigidas a las entidades públicas y privadas de salud, para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos y evitar la compra de aquellos que sean ilegítimos.

Consideraciones Generales

- La compraventa de productos médicos deberá efectuarse a establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria de cada provincia, siempre que la

legislación provincial así lo prevea. Se aconseja solicitar al distribuidor una nota emitida por el establecimiento elaborador o importador de los productos a adquirir, que certifique el vínculo existente respecto del distribuidor.

- Las empresas importadoras de productos médicos, sin excepción, deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).

- Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito

interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).

- Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.

- Las empresas distribuidoras de reactivos de diagnóstico de uso in vitro que comercialicen dichos productos en el ámbito interprovincial deberán contar con habilitación emitida por la ANMAT, según Disposición 2084/99.

Evaluación de la documentación

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 (TO 2004) emitidos por la A.N.M.A.T.

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.

- Registro del producto médico por Disposición 2318/02 (TO 2004) o Certificado de Empadronamiento del Producto Médico. Considerar la vigencia de los certificados de empadronamiento según lo establecido en las Disposiciones ANMAT 5031/09 y 609/11.

- Instrucciones de uso o manual de usuario en español.

- Para los siguientes productos médicos: implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio, implantes del sistema nervioso central, implantes de columna vertebral, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, prótesis mamarias y lentes intraoculares, solicitar además tarjeta de implante, que debe incluir nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador y el número de registro ante la ANMAT. Debe contener espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realiza la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación. Se confecciona por triplicado para: a) uso en archivo de historia clínica del paciente; b) paciente y c) certificado de

implante para entidad financiadora de la prestación.

Los rótulos de los productos médicos deben contener los siguientes datos:

- Información en idioma castellano.
- Instrucciones de utilización en envase (podrán no incluirse en los productos de clases I y II).
 - La información para el uso del producto médico por unidad (en envase primario o en el envase secundario o comercial).
 - Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto.
 - Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.
 - Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase.
 - Si corresponde, la palabra "estéril"
 - El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda.
 - Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha de vencimiento (antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad).
 - Indicación de un solo uso (cuando corresponda).
 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
 - Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto médico.
 - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
 - Si corresponde, el método de esterilización.
 - Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
 - Número de registro del producto médico:
 - "Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. de producto]"

Otras consideraciones:

- Para los productos absorbentes higiénicos descartables (por ej. pañales), Disposición y certificado de habilitación emitidos por la ANMAT, de la empresa fabricante y/o importadora por Resolución (MS) 288/90. Estos productos no requieren registro ante la ANMAT para poder comercializarse.

- En el caso de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, comprendidos en la Disposición ANMAT 4324/99: Disposición y certificado de habilitación de la empresa fabricante y/o importadora, hoja de seguridad y disposición autorizante para cada producto, emitidos por la ANMAT.

Para realizar consultas, puede hacerse enviando un mensaje a la siguiente dirección de correo electrónico: comprapm@anmat.gov.ar

ANMAT ADOPTA FIRMA DIGITAL

En el marco del “Programa de Despapelización Segura” que se encuentra implementando esta Administración Nacional, la ANMAT acaba de adoptar, mediante la Disposición Nº 2571/11, la firma digital.

Esta herramienta, que se encuentra contemplada en la ley 25.506, apunta a establecer una infraestructura que ofrezca autenticación y garantía de integridad para los documentos digitales o electrónicos, y constituya la base tecnológica para otorgarles validez jurídica. Ello facilitará la realización de los trámites administrativos, y disminuirá los obstáculos derivados de las barreras geográficas.

Teniendo en cuenta el gran número y la variedad de trámites y actuaciones administrativas que se gestionan ante este organismo, y a los diversos actores que intervienen en ellas, la instrumentación de la medida será progresiva. En una primera etapa, el proyecto de digitalización se focalizará preferentemente en las tramitaciones en las cuales esta Administración Nacional ya ha ido incorporando herramientas basadas en las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs), para luego ir ampliándose, en forma gradual, a las restantes.

El texto completo de la Disposición Nº 2571/11 es el siguiente:

Disposición Nº 2577/2011

Bs.As., 12/4/2011

VISTO la Ley Nº 25.506, su Decreto Reglamentario Nº 2628/02 y sus normas modificatorias y complementarias, la Disposiciones ANMAT Nº 6889/10 Nº 906/11 y el Expediente Nº 1-47-5548-11- 0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el empleo de las herramientas tecnológicas resulta un instrumento idóneo para facilitar el acceso a la información y a los servicios del Estado, dar rápida respuesta a las necesidades y requerimientos de la población, integrar los distintos niveles de la Administración Pública Nacional y permitir la comunicación y el intercambio de información mediante canales alternativos al papel.

Que la alianza entre la tecnología y la gestión gubernamental no sólo facilita el incremento de la productividad, la mejora de la calidad de los servicios prestados por el Sector Público y la optimización de la gestión, sino que también permite la inserción de las organizaciones públicas en los procesos globales de la Sociedad de la Información y el Conocimiento –SIC- y de la economía digital.

Que en ese entendimiento, el Estado Nacional viene impulsando, hace varios años, 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 de ese modo, la sanción de la Ley de Firma Digital 25.506, su Decreto Reglamentario Nº 2628/02 y sus normas modificatorias y complementarias otorgaron un decisivo impulso para la implementación del proceso de despapelización gradual del Estado.

Que en ese contexto, por Disposición ANMAT Nº 6889/10 se creó el Programa de Despapelización Segura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, con el objeto de adoptar medidas de gestión tendientes a incorporar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (Tics) así como también instrumentar las herramientas institucionales necesarias para dar comienzo al proceso de despapelización gradual de este organismo, contribuyendo, de ese modo, 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 la Ley de firma digital Nº 25.506, su Decreto Reglamentario Nº 2628/02 y sus normas modificatorias y complementarias reconocen el empleo de la firma digital y de la firma electrónica y su eficacia jurídica en las condiciones que la misma ley establece.

Que la reglamentación de la Ley de firma digital (Decreto Nº 2628/02 y modificatorios) apuntó a establecer una infraestructura de firma digital que ofreciera autenticación, y garantía de integridad para los documentos digitales o electrónicos y constituyera la base tecnológica para otorgarles validez jurídica.

Que el artículo 13 de la Ley Nº 25.506 establece que el Certificado digital es el documento digital firmado digitalmente por un certificador, que vincula

los datos de verificación de firma a su titular; agregando el artículo 3º del Decreto Nº 2628/02 que estos certificados son aquellos cuya utilización permite disponer de una firma digital amparada por las presunciones de autoría e integridad establecidas en los artículos 7º y 8º de la ley citada.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Decreto Nº 2628/02 estableció que en los casos contemplados en los artículos 3º, 4º y 5º de la Ley Nº 25.506 podrá utilizarse como sistema de comprobación de autoría e integridad, entre otros, la firma digital basada en certificados digitales emitidos por certificadores licenciados en el marco de la reglamentación.

Que, en consecuencia, la firma digital constituye, dadas las características establecidas en su marco legal regulatorio, un elemento que asegura la autenticidad e inalterabilidad de la información contenida y la identificación del firmante.

Que tanto la Ley de firma digital como su Decreto Reglamentario contienen disposiciones referidas específicamente a la utilización por el Estado Nacional de las tecnologías establecidas por dichas normas (cfr. en especial artículos 47 y 48 de la Ley Nº 25.506 y artículos 37, 38 y 42 del Decreto Nº 2628/02).

Que la Infraestructura de Firma Digital de la República Argentina (IFDRA) está conformada por un conjunto de componentes (ente licenciante, certificador licenciado, autoridad de registro) que interactúan entre sí, permitiendo la emisión de certificados digitales para verificar firmas digitales en condiciones seguras, tanto desde el punto de vista técnico como legal.

Que en ese marco, y en uso de las facultades legalmente previstas, la SECRETARÍA DE LA GESTIÓN PÚBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, mediante Resolución Nº 227/10, otorgó a la OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN de la SUBSECRETARÍA DE TECNOLOGÍAS DE GESTIÓN de la SECRETARÍA DE LA GESTIÓN PÚBLICA de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS la licencia para operar como CERTIFICADOR LICENCIADO, ordenó su inscripción en el Registro de Certificadores Licenciados y aprobó la "Política de Certificación para Personas Físicas de Entes Públicos, Estatales o no Estatales, y Personas Físicas que realicen trámites con el Estado" de la AC ONTI.

Que de acuerdo con lo que surge de la "Políti-

ca de Certificación para Personas Físicas de Entes Públicos, Estatales o no Estatales, y Personas Físicas que realicen trámites con el Estado" de la AC ONTI, el Certificador (la Oficina Nacional de Tecnologías de Información) posee una estructura de AR que efectúa las funciones de validación de identidad y de otros datos de los solicitantes y suscriptores de certificados, registrando las presentaciones y trámites que les sean formulados por éstos; siendo autorizadas las AR a funcionar como tales mediante notas firmadas por el Director Nacional de la ONTI.

Que teniendo en cuenta el marco normativo expuesto, y como primera medida para dar inicio al proceso de implementación de la tramitación electrónica de actuaciones en esta Administración Nacional utilizando la firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios, por Disposición (ANMAT) Nº 906/11, se creó, en el ámbito de este organismo, la Autoridad de Registro de la Autoridad Certificante ONTI (AR-ANMAT), designándose a su Responsable así como también a los Oficiales de Registro (titular y suplentes), al Instructor de firma digital y al Responsable de Soporte de firma digital.

Que, en el caso específico de la implementación de la firma digital en esta Administración Nacional para la digitalización de los procedimientos y trámites internos de este organismo, así como también los vinculados con los administrados cabe señalar que: a) en términos generales, y sin perjuicio del análisis que pueda ameritar algún caso en particular, las tramitaciones cuya digitalización se prevé no se encuentran incluidas en las excepciones de aplicación de la Ley de firma Digital previstas en el artículo 4º de la citada norma; b) la OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN en su calidad de Certificador Licenciado será quién otorgue, con la intervención de la AR-ANMAT en lo referente a la validación de identidad, los certificados digitales a los funcionarios y a las personas físicas que realizan trámites con esta Administración Nacional; procedimiento que se encuentra previsto en la normativa reseñada; y c) el sistema de comprobación de autoría e integridad a utilizar será, entonces, el previsto por el inciso c) del artículo 1º del Decreto Nº 2628/02, es decir la firma digital basada en certificados digitales emitidos por certificadores licenciados en el marco de la normativa aplicable.

Que, no obstante ello, debe señalarse que, si bien el Estado ha avanzado ampliamente en materia de incorporación de la TIC's a su gestión, aún no se encuentran dadas las condiciones requeridas para el inicio de una etapa de digitalización del trámite administrativo en su totalidad.

Que, por tal motivo, corresponde aclarar que, en una primera instancia, la implementación de la firma digital no incluirá la etapa final de las tramitaciones, toda vez que los actos administrativos y/o constancias y/o certificados que se emitan serán suscriptos en soporte papel y con firma ológrafa, para su posterior entrega al interesado, ello sin perjuicio de la conservación de los soportes digitales de la referida documentación.

Que en ese mismo sentido, y en atención al gran número y a la variedad de trámites y actuaciones administrativas que se gestionan ante este organismo y a los diversos actores que intervienen en ellas, resulta conveniente implementar una instrumentación progresiva de procedimientos administrativos digitalizados que eliminen el uso del papel como portador de información.

Que, a esos fines, debe tenerse en cuenta que, en el marco del proceso de modernización del Estado, esta Administración Nacional, ha venido adecuando los procedimientos administrativos a las disponibilidades que brinda hoy la tecnología de la información y las comunicaciones, con el objeto de optimizar el uso de recursos y de agilizar el funcionamiento institucional.

Que en virtud de ello y atento a la experiencia adquirida, en una primera etapa, el proyecto de digitalización de trámites se focalizará preferentemente en las tramitaciones en las cuales esta Administración Nacional ya ha ido incorporando herramientas basadas en las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs).

Que cabe concluir que el sistema de tramitación electrónica mediante el empleo de la firma digital contribuirá a una aceleración del proceso vigente, facilitando la realización de los trámites administrativos y disminuyendo los obstáculos derivados de las barreras geográficas.

Que en el marco descripto, el establecimiento del uso de la firma digital, en forma gradual, en las tramitaciones que se realizan en esta Administración Nacio-

nal constituirá una instancia en pos del proceso de despapelización de este organismo, permitiendo proporcionar en el presente los beneficios de los adelantos tecnológicos tanto a la Administración Pública como a los particulares que se relacionan con ella.

Que el Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica se ha expedido al respecto mediante informe que obra a fojas 1/4.

Que la Coordinación de Informática ha emitido a fojas 53/54 informe favorable en relación con la implementación de la firma digital.

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 — Adóptase el uso de la firma digital en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Los usuarios de la referida herramienta informática serán tanto los funcionarios pertenecientes a esta Administración Nacional como los terceros que realizan trámites ante este organismo.

ARTICULO 2º — La medida dispuesta en el artículo 1º de la presente se implementará en forma gradual en las tramitaciones que esta Administración Nacional oportunamente determine mediante el acto administrativo pertinente.

ARTICULO 3º — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 4º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, ANMAT.