



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142977788-APN-ANMAT#MS

VISTO el expediente EX-2023-142977788-APN-ANMAT#MS, el decreto N° 1490/92 y la decisión administrativa N° 761/19; y

CONSIDERANDO:

Que la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) contribuyendo a la mejora de su desempeño y proporcionando una base sólida para generar productos y servicios que aumenten la satisfacción de las partes interesadas internas y externas.

Que la ANMAT cuenta con los recursos necesarios para el mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Que existen normas internacionales que establecen que todo Sistema de Gestión de Calidad tiene que controlar y mantener la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del Sistema y para apoyar la operación de sus procesos, de manera de generar confianza en que los procesos se realizan según lo planificado.

Que estas normas internacionales establecen que debe asegurarse que la información documentada esté disponible para su uso donde y cuando se necesite; y que esté protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Que, en consecuencia, es indispensable contar con una herramienta tecnológica que permita alojar la totalidad de los documentos contemplados en la pirámide documental de la ANMAT garantizando su integridad, resguardo, accesibilidad y disponibilidad.

Que la Coordinación de Planificación y Evaluación de Impacto de Procesos Regulatorios, la Dirección de Informática y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Créase el Sistema de Gestión Documental ANMAT (SGD) cuya finalidad es ser el repositorio de documentos de calidad que se generan en esta Administración Nacional. Los documentos tienen su sector asociado y a la vez el SGD cuenta con un sistema de codificación por tipo de documento.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que el Sistema de Gestión Documental de la ANMAT (SGD), creado por el Artículo 1°, tiene las siguientes características:

a) Permite que la información documentada requerida por el Sistema de Gestión de Calidad de la ANMAT esté disponible, sea conocida, de fácil acceso para todo el personal de la ANMAT y se conserve en un entorno seguro.

b) Cuenta con acceso protegido con usuario y contraseña, exclusivo para la nómina de las autoridades y el personal existente de la planta permanente y transitoria u otra modalidad de contratación, incluyendo los residentes, de la ANMAT.

c) Está desarrollado con .NET Framework como una Web Application responsive (funciona correctamente en celulares y otros dispositivos) y con soporte de base de datos MS SQL Server. El sistema utiliza tanto para el frontend como para el backend un Web Service centralizado de autenticación para personal de la ANMAT. Para el área de Backend/Administración, además, utiliza un esquema de perfiles especializados en las diferentes tareas para administrar la documentación. Para facilitar procesos de backup y securizar el contenido, toda la documentación no se guarda físicamente en el sistema de archivos del servidor sino que se almacena en la base de datos como varbinary. Luego, al solicitar una documentación determinada se convierte “on the fly” al formato requerido y se despliega en el navegador y/o se descarga.

d) Los documentos que se encuentran cargados en el Sistema de Gestión Documental (SGD) son los únicos documentos de calidad de la ANMAT vigentes y válidos.

e) A través del Sistema de Gestión Documental de la ANMAT (SGD) se accede al listado maestro de documentos de calidad del organismo, permitiendo la trazabilidad de la documentación.

ARTÍCULO 3°.- La Coordinación de Planificación y Evaluación de Impacto de Procesos Regulatorios es responsable del diseño del Sistema de Gestión Documental de la ANMAT (SGD), de detectar oportunidades de mejora y administrarlo. Tiene el rol de administrador para la carga de los documentos y el acceso a los documentos con estado no vigentes, siendo éstos recuperables.

ARTÍCULO 4°.- La Dirección de Informática de la ANMAT es responsable del desarrollo informático del Sistema de Gestión Documental de la ANMAT (SGD) y asegura el soporte, la revisión y el mantenimiento.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese a todo el personal de la ANMAT a través de la Dirección de Relaciones Institucionales (COMIN). Dese a la Coordinación de Planificación y Evaluación de Impacto de Procesos Regulatorios y a la Dirección de Informática. Cumplido, archívese.

EX-2023-142977788-APN-ANMAT#MS