República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4884-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-53992936-APN-DGIT#ANMAT

VISTO la Ley N° 25.506, los Decretos Nros. 2628/02, 434/16, 561/16 y 1063/16, las Disposiciones ANMAT Nros. 6889/10, 906/11, 2577/11, 4029/11, 4752/11, 7563/11, 959/12, 2999/12, 3586/12, 3829/12, 5106/12, 680/13 y 6428/14 y el EX-2019-53992936-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 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 dicho Programa estuvo a cargo del Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de la ANMAT, cuyos miembros fueron designados por la Disposición ANMAT N° 6889/10 y sus modificatorias Nros. 4752/11 y 5106/12.

Que el referido Comité llevó adelante los objetivos impulsandos por el Estado Nacional en todas las esferas de la actividad pública en el uso de las tecnologías que brinden seguridad, eficiencia y eficacia en las diferentes gestiones que en cada área se realizan.

Que la Ley N° 25.506, que reconoce el empleo de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que establece la referida norma, otorgó un decisivo impulso para la despapelización gradual del Estado.

Que como primera medida para incorporar el uso de la firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios, por la Disposición ANMAT N° 906/11 se creó en el ámbito de la Administración Nacional en los términos del artículo 35 del Decreto N° 2628/02, reglamentario de la Ley N° 25.506, la Autoridad de Registro de la Autoridad Certificante ONTI (OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN).

Que posteriormente por la Disposición ANMAT N° 2577/11 se adoptó el uso de la firma digital en el ámbito de este organismo; disponiéndose que 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.

Que por la Disposición ANMAT N° 4029/11 y su modificatoria N° 7563/11 se estableció la documentación que el solicitante de un certificado de firma digital debe presentar ante el Oficial de Registro de la AR –ANMAT de la AC-ONTI, con el objeto de realizar la validación de su identidad y otros datos así como también una "Guía del Usuario" orientada a facilitar la comprensión de los diversos pasos que involucra la tramitación de un certificado de firma digital.

Que asimismo la referida Disposición ANMAT N° 2577/11 estableció que la adopción de la firma digital se implementaría en forma gradual en las tramitaciones que esta Administración Nacional oportunamente determinará.

Que en este marco el Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de la ANMAT participó en la implementación de diferentes Sistemas de Gestión Electrónica con firma digital.

Que por la Disposición ANMAT N° 959/12 se adoptó el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Admisión de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, categorizados conforme la Disposición ANMAT N° 345/06.

Que por la Disposición ANMAT N° 2999/12 se adoptó el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Exportación de Productos Alimenticios con la intervención del Instituto Nacional de Alimentos —INAL—.

Que la Disposición ANMAT N° 3586/12 adoptó el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Solicitud de Autorización de Estudios de Farmacología Clínica.

Que por la Disposición ANMAT N° 3829/12 se adoptó el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Solicitud de Autorización de Importación de Productos Médicos con intervención de la entonces Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

Que por las Disposiciones ANMAT N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Solicitud de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) de origen sintético y semisintético y el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Solicitud de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) encuadrada en el artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) de origen sintético y semisintético, respectivamente.

Que por otra parte el Programa a través del Comité estableció lineamientos para la digitalización de documentación propia del organismo.

Que la implementación de la firma digital y los Sistemas de Gestión Electrónica son una experiencia exitosa; por ello los integrantes del Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de la ANMAT fueron invitados como disertantes para transmitir la experiencia adquirida en diferentes eventos, entre los que se pueden mencionar: Agenda Digital de la ex Subsecretaría de Tecnologías de Gestión durante los años 2012 y 2013; Foro Agenda Digital, Gobierno en Red: miembros permanentes en el foro de "Gestión Documental", durante los años 2012 y 2014; "Encuentro de Abogados del PAMI" organizado por la Dirección General de Asuntos Jurídicos de PAMI, octubre de 2012; Jornada sobre "Derecho, Tecnología y Sociedad" organizada por el Colegio de Abogados de La Plata, Diciembre de 2012; IV Congreso Argentino de Justicia y Tecnologías: "El Programa de Despapelización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): un avance hacia el expediente electrónico en la Administración Pública Nacional", Santiago del Estero, Agosto de 2013; Séptimo Congreso Argentino

de Administración Pública: “Liderazgo, Equidad y Sustentabilidad”, Provincia de Mendoza, Septiembre de 2013; Seminario: Firma digital y documento electrónico: Aspectos legales y técnicos: “Caso de éxito de Firma Digital: ANMAT”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Noviembre de 2013; presentación del trabajo “Firma digital y despapelización, experiencia exitosa entre ANMAT y su industria regulada” que fue seleccionado por el Simposio Argentino de Informática en el Estado, en la modalidad iniciativa de éxito; entre otras actividades.

Que el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado con el objetivo de alcanzar una Administración Pública al servicio del ciudadano en un marco de eficiencia, eficacia y calidad en la prestación de servicios.

Que por el Decreto N° 561/16 se aprobó la implementación del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como sistema integrado de caratulación, numeración, seguimiento y registración de movimientos de todas las actuaciones y expedientes del Sector Público Nacional.

Que en ese marco, se impulsan distintas medidas tendientes a facilitar el acceso del administrado a los organismos del Estado, agilizando sus trámites administrativos, incrementando la transparencia y accesibilidad, mediante el uso de herramientas tecnológicas que posibiliten un acceso remoto y el ejercicio de un seguimiento efectivo sobre la actividad administrativa.

Que el Decreto N° 1063/16 aprobó la implementación de la plataforma de “TRÁMITES A DISTANCIA” (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, escritos, solicitudes, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que los objetivos establecidos para el Programa de Despapelización Segura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hoy los cumple el Plan de Modernización de Estado.

Que por lo expuesto la función que le fuera otorgada oportunamente al Programa de Despapelización y su Comité Ejecutor se considera ampliamente cumplida.

Que consta la intervención del Coordinador del Programa de Despapelización Segura la ANMAT a través del IF-2019-54060675-APN-DGIT#ANMAT.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 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°.- Dáse por concluida las funciones encomendadas al Programa de Despapelización Segura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica creado por al Disposición ANMAT N° 6889/10 y a su Comité Ejecutor.

ARTÍCULO 2°.- Agradécense a los miembros del Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica los valiosos servicios prestados en el desempeño de las funciones que le fueron asignadas por la Disposición ANMAT

N° 6889/10.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Tóme conocimiento la Dirección de Recursos Humanos y Organización a fin de agregar la presente disposición en los legajos de los agentes involucrados; Cumplido Archívese.-

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.13 09:28:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 09:28:10 -03'00'