



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6428

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), la Disposición ANMAT N° 5755/96 y su modificatoria N° 1646/97, las Disposiciones ANMAT Nros. 6889/10, 2577/11, 4029/11 y su modificatoria 7563/11 y el Expediente N° 1-47-11565-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el Estado Nacional viene impulsando en todas las esferas de la actividad pública el uso de 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, 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 este marco por Disposición ANMAT N° 6889/10 se inició el proceso de despapelización de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el cual se llevará a cabo en forma gradual y progresiva, adoptando medidas de gestión que incorporen las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC`s) en las distintas tramitaciones que se realizan ante el organismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 8

Que como primera medida para incorporar el uso de la firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios, por Disposición ANMAT Nº 906/11 se creó en el ámbito de esta Administración Nacional en los términos del Artículo 35º del Decreto Nº 2628/02, reglamentario de la Ley Nº 25.506, la Autoridad de Registro de la Autoridad Certificante ONTI (OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN).

Que posteriormente por Disposición ANMAT Nº 2577/11 se adoptó el uso de la firma digital en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Disposición ANMAT Nº 4029/11 y su modificatoria Nº 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 la 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 Nº 2577/11 estableció que la adopción de la firma digital se implementaría en forma gradual en las tramitaciones que esta Administración Nacional oportunamente determinara.

Que por Disposición ANMAT Nº 5755/96 y su modificatoria Nº 1646/97 se aprobaron los procedimientos para la gestión de las tramitaciones de solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales -REM- encuadradas en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6428

los términos de los artículos Nros. 3º, 4º y 5º del Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93).

Que las referidas disposiciones establecen los requisitos de información y la documentación que debe aportar el administrado en soporte papel, así como el contenido de las planillas electrónicas para la evaluación de las tramitaciones por parte de esta Administración Nacional.

Que la modalidad de gestión descrita precedentemente constituyó el basamento técnico que permitió la adopción del sistema de tramitaciones a través de imágenes digitalizadas por parte de la ANMAT.

Que este sistema contempló la presentación de información y documentación en soporte papel siendo responsabilidad de la Administración convertir el expediente celulósico en imágenes digitalizadas para su posterior evaluación por las unidades operativas intervinientes.

Que los avances tecnológicos y la normativa vigente permiten el uso de las tecnologías de la información y la comunicación tanto por la Administración como por el administrado.

Que en este contexto corresponde implementar un SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para los trámites de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los términos del artículo 4º del Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93), en esta primera etapa, solo para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que el sistema cuya implementación se propone ha sido sometido a pruebas piloto llevadas a cabo en las distintas áreas intervinientes del



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6428

organismo, permitiendo una mejor utilización de esta nueva herramienta informática.

Que por otra parte el aludido sistema brindará a los usuarios los beneficios de los adelantos tecnológicos y contribuirá a una aceleración del procedimiento vigente, facilitando la realización del trámite administrativo y disminuyendo los obstáculos derivados de las barreras geográficas.

Que el Comité Ejecutor del Programa de Despapelización, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Informática han tomado la intervención que les compete.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Adóptase 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 4º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6428

El acceso al referido SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL se efectuará través de la Página Web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) o <http://portal.anmat.gov.ar> "Registro de Especialidades Medicinales Apto Firma Digital".

ARTÍCULO 2º.- A los fines de iniciar el trámite se deberán ingresar todos los datos que solicite el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. Una vez ingresada la información solicitada y adjuntada la documentación correspondiente establecida en la normativa vigente, el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL asignará en forma automática un número de expediente con el cual podrá consultarse el estado del trámite en el SISTEMA DE EXPEDIENTES de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 3º.- Toda la documentación deberá adjuntarse en formato pdf, firmada digitalmente por el Director Técnico y/o Co-Director Técnico y el Representante Legal y/o Apoderado de la firma solicitante, quienes, en tal carácter, serán responsables de la veracidad de la información ingresada en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. Esta información tendrá carácter de declaración jurada. En caso de duda sobre la autenticidad de la documentación que se adjunte, esta Administración Nacional podrá solicitar que se presente en soporte papel.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la omisión de adjuntar algún documento y/o de ingresar alguno de los datos requeridos por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL impedirá el inicio del trámite.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6428

ARTÍCULO 5º.- Los trámites iniciados por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL podrán ser objetados -corte de plazo- por esta Administración Nacional, a través de cualquiera de las áreas intervinientes en el trámite, en cuyo caso se suspenderá el plazo establecido por el artículo 3º de la Resolución Conjunta Nº 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, en su texto ordenado por su similar Nº 988/92 y Nº 748/92, modificada por Resolución Conjunta Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, reglamentaria del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

La objeción será notificada por correo electrónico a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. A esos efectos el interesado recibirá un correo electrónico en la cuenta corporativa declarada en el momento de obtener el certificado de firma digital. En el correo se indicará que alguna de las direcciones intervinientes en la evaluación del trámite ha realizado una objeción en el expediente de que se trate y se incluirá un código alfanumérico. Para poder conocer el contenido de la objeción deberá ingresar a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL al expediente objetado, ingresar el código recibido, descargar el archivo de notificación de la objeción, firmarlo digitalmente y subirlo nuevamente al Sistema. Una vez realizadas las acciones mencionadas automáticamente se abrirá el documento que contiene el detalle de la objeción efectuada. A partir de este momento se considerará notificado el interesado, suspendiéndose los plazos correspondientes al artículo 3º de la Resolución Conjunta Nº 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6428

Social, en su texto ordenado por su similar Nº 988/92 y Nº 748/92, modificada por Resolución Conjunta Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción.

Si el interesado no ingresara al SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para abrir el documento en el cual figura la objeción realizada en un plazo de CINCO (5) días hábiles administrativos contados a partir del día hábil administrativo siguiente al día en que la objeción estuviera disponible en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL, el interesado quedará notificado automáticamente de tal objeción el día hábil administrativo siguiente al vencimiento del referido plazo.

Para dar respuesta a la objeción, deberá adjuntarse la documentación y/o las modificaciones solicitadas firmadas digitalmente al SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. El expediente retomará el circuito de evaluación.

En caso de inactividad del trámite por causas atribuibles al administrado se aplicarán las disposiciones del Artículo 1º, inciso e) apartado 9) de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que los actos administrativos que autoricen o denieguen la SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 4º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) de ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético o semisintético serán firmados digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, su Decreto Reglamentario Nº 2628/02 y la Disposición ANMAT Nº 2577/11.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6 4 2 8

ARTÍCULO 7º.- La notificación del acto administrativo será realizada vía correo electrónico a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL.

A esos efectos el interesado recibirá un correo electrónico en la cuenta corporativa declarada en el momento de obtener el certificado de firma digital. En el correo se indicará que existe una notificación en el expediente de que se trate y se incluirá un código alfanumérico. Para poder notificarse del acto administrativo deberá ingresar al expediente a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL, ingresar el código recibido, descargar el archivo de notificación del acto, firmarlo digitalmente y subirlo nuevamente al Sistema. Realizado este procedimiento podrá descargarse el archivo correspondiente al acto notificado. A partir de este momento el interesado se considerará notificado.

Si el interesado no ingresara al SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para notificarse del acto administrativo dictado en un plazo de CINCO (5) días hábiles administrativos contados a partir del día hábil administrativo siguiente al día en que la notificación estuviera disponible en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL, el interesado quedará notificado automáticamente de tal acto el día hábil administrativo siguiente al vencimiento del referido plazo.

ARTÍCULO 8º.- Dejáse sin efecto el sistema de gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) encuadradas en el artículo 4º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) previsto en la Disposición ANMAT Nº 5755/96, modificada por Disposición ANMAT Nº 1646/97,

*J*  
*H*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6428

únicamente en lo referente al trámite de inscripción de ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, el cual será reemplazado por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por el artículo 1º de la presente disposición; manteniéndose la vigencia de los restantes artículos aplicables de la Disposición ANMAT Nº 5755/96.

ARTÍCULO 9º.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11565-14-0

DISPOSICIÓN Nº 6428

D. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.