



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45055898-APN-DRRIIYRP#ANMAT

VISTO las Leyes Nros. 19.303, 17.818 y 25.506, los Decreto Nros. 1490 del 20 de agosto de 192, 434 del 1 de marzo de 2016, 891 del 1 de noviembre de 2017, 182 del 11 de marzo de 2019 y sus normas modificatorias y complementarias, la Disposición ANMAT N° 4181 del 27 de julio de 2010 y el EX-2018-45055898-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y

Considerando:

Que las referidas Leyes 19.303 y 17.818 rigen en materia de importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los psicotrópicos y estupefacientes, respectivamente.

Que dichas leyes prevén que la enajenación por cualquier título de los psicotrópicos incluidos en las listas II y III y los estupefacientes destinados al comercio o a la industria farmacéutica debe efectuarse por medio de formularios impresos aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional con los requisitos que allí se especifican.

Que por otra parte, la Ley de Firma Digital N° 25.506 reconoce la eficacia jurídica del documento electrónico, la firma electrónica y la firma digital, y en su artículo 3° prevé que “cuando la ley solicite una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital..”.

Que la firma digital, a su vez, fue incorporada en el Código Civil y Comercial de la Nación en su artículo 288 que establece que “... En los instrumentos generados por medios electrónicos, el requisito de la firma de una persona queda satisfecho si se utiliza una firma digital, que asegure indubitablemente la autoría e integridad del instrumento”.

Que asimismo, en su artículo 48 la Ley N° 25.506 establece que el Estado Nacional, promoverá el uso masivo de la firma digital de tal forma que posibilite la progresiva despapelización.

Que en ese marco, el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado entre cuyos objetivos se encuentra el de promover y fortalecer el uso de las nuevas Tecnologías de Información y de las Comunicaciones para responder con mayor celeridad y efectividad a las demandas de la sociedad y trabajar con las provincias, municipios, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y otros poderes del Estado en el desarrollo de acuerdos a efectos de compartir estructuras y servicios que permitan contribuir a la modernización de las administraciones públicas.

Que en ese mismo contexto, el Decreto N° 891/17, que aprobó las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación, en su artículo 4° establece que el Sector Público Nacional deberá aplicar mejoras continuas de procesos, a través de la utilización de las nuevas tecnologías y herramientas informáticas, utilizar e identificar los mejores instrumentos, los más innovadores y los menos onerosos, con el fin de agilizar procedimientos administrativos, reducir tiempos que afectan a los administrados y eliminar regulaciones cuya aplicación genere costos innecesarios.

Que por otra parte, debido a la necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina y alimentación humana, se creó en el ámbito de esta Administración Nacional el Plan ANMAT FEDERAL mediante la Disposición ANMAT N° 4181/10 que tiene entre sus actividades: 1. Conformar una red integrada (estructura nacional) y articulada entre la Nación y las provincias que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos con referentes de cada jurisdicción; 2. Desarrollar mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones y 3. Articular las actividades de cada jurisdicción según normativas que permitan optimizar la eficacia del accionar fiscalizador, entre otros.

Que en el Marco de este Plan estratégico de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancias a nivel nacional y provincial, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica suscribió un acuerdo con todas las jurisdicciones provinciales y del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

Que de acuerdo con la normativa vigente antes mencionada el control de los psicotrópicos y estupefacientes en la República Argentina se funda en la articulación entre los organismos sanitarios de nivel nacional y provincial.

Que es imprescindible generar instrumentos que prevengan desvíos en la comercialización de sustancias sujetas a control especial sin impedir la adecuada disponibilidad de las sustancias.

Que es menester, por lo tanto, profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan a esta Administración y a las demás autoridades sanitarias del país realizar un seguimiento confiable de los formularios oficiales con los cuales se efectúan las transacciones de sustancias sujetas a control especial.

Que en el marco expuesto resulta conveniente adoptar, de manera gradual, el uso del “Vale Federal” que consiste en un sistema informático de alcance nacional que permite registrar de manera unificada las operaciones de comercio interior de las sustancias sujetas a control especial incluidas en las Listas II y III de la Ley N° 19.303 y la Ley N° 17.818.

Que en ese sentido entre los medicamentos que requieren formularios oficiales para su enajenación se encuentran los opioides utilizados en terapias del dolor.

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han solicitado a los gobiernos que evalúen sus sistemas sanitarios, así como sus leyes y reglamentos, e identifiquen y eliminen los impedimentos a la disponibilidad de las sustancias fiscalizadas para necesidades médicas.

Que según lo establecido por la OMS los gobiernos deben trabajar de forma continuada en todos estos aspectos, para conseguir que los medicamentos fiscalizados estén disponibles y sean accesibles y asequibles.

Que en ese contexto, en agosto de 2017 esta Administración Nacional suscribió un Convenio de Cooperación Interinstitucional con el Instituto Nacional del Cáncer (INC) con el objetivo fortalecer las capacidades científico-técnicas de ambos organismos como así también promover el desarrollo de aspectos

regulatorios que faciliten la disponibilidad de medicamentos de uso oncológico a pacientes.-

Que teniendo en cuenta lo expuesto y con el fin de instrumentar de manera gradual la implementación del Vale Federal resulta conveniente que en virtud del referido convenio celebrado entre la ANMAT y el INC y los convenidos celebrados por el INC y las jurisdicciones sanitarias, inicialmente el sistema vale federal esté disponible únicamente para el registro de operaciones realizadas en el marco del programa de cuidados paliativos del INC.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, la Dirección de Sustancias Sujetas a Control Especial del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Informática y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el sistema electrónico de gestión de formularios para la enajenación de psicotrópicos y estupefacientes denominado “Vale Federal” que se encontrará disponible en la página web de ANMAT.-

ARTÍCULO 2°.- Establécese que en la etapa inicial de su implementación el sistema aprobado por el artículo 1° estará disponible únicamente para el registro de operaciones realizadas en el marco del programa de cuidados paliativos del Instituto Nacional del Cáncer (INC).

ARTÍCULO 3°.- Invítase a los Gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

ARTÍCULO 4° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Jurisdiccionales y a las cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese.

EX-2018-45055898-APN-DRRIIYRP#ANMAT

