



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2577

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO la Ley N.º 25.506, su Decreto Reglamentario N.º 2628/02 y sus normas modificatorias y complementarias, la Disposiciones ANMAT N.º 6889/10 N.º 906/11 y el Expediente N.º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2577

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 N.º 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 N.º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2577

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 25.506, su Decreto Reglamentario N.º 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 N.º 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 N.º 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 N.º 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **2577**

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Decreto N.º 2628/02 estableció que en los casos contemplados en los artículos 3º, 4º y 5º de la Ley N.º 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 (cftar. en especial artículos 47 y 48 de la Ley N.º 25.506 y artículos 37, 38 y 42 del Decreto N.º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N.º 2577

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 N.º 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 "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, 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **2577**

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) N.º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2577**

de firma Digital previstas en el artículo 4° 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 1° del Decreto N.º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2577

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2577

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 descrito, el establecimiento del uso de la firma digital, en forma gradual, en las tramitaciones que se realizan en esta Administración Nacional 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 2577

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 N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 2º.- La medida dispuesta en el artículo 1º de la presente se implementará en forma gradual en las tramitaciones que esta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **2577**

Administración Nacional oportunamente determine mediante el acto administrativo pertinente.

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

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N.º 1-47-5548-11-0

DISPOSICIÓN N.º

2577

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT