DISPOSICIÓN 3586/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Adóptase el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA.
Del: 21/06/2012; Boletín Oficial 26/06/2012.

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6889/10, Nº 906/11, Nº 2577/11, Nº 4029/11 y su modificatoria Nº 7563/11 y el Expediente Nº 1-47-20450-11-2 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 Nº 25.506, que reconoce el empleo de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que ella establece, 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 Nº 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.
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 35° del Decreto Nº 2628/02, reglamentario de la Ley Nº 25.506, la Autoridad de Registro de la Autoridad Certificante ONTI (OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGIAS DE INFORMACION).
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 ANMAT 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 en ese contexto corresponde disponer la adopción del Sistema de Gestión Electrónica

con firma digital en los trámites de solicitud de autorización de ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA.
Que la Disposición ANMAT Nº 6677/10 aprueba el REGIMEN DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA que deben cumplir quienes soliciten autorización para realizar un estudio en farmacología clínica.
Que asimismo la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación Nº 1480/11 aprueba la GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA, que constituye una expresión de la preocupación por asegurar que las investigaciones en salud humana se atengan a pautas éticas y a técnicas científicas y metodológicas aceptables.
Que el sistema cuya implementación se propone ha sido sometido a pruebas piloto llevadas a cabo en el ámbito de este organismo, permitiendo una mejor utilización de esta nueva herramienta.
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 Segura ha tomado la intervención pertinente.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Coordinación de Informática han tomado la intervención de su competencia.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Adóptase el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA.
El acceso al referido SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL se efectuará a través de la Página Web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- www.anmat.gov.ar o http://portal.anmat.gov.ar "Sistema de Estudios de Farmacología Clínica Apto Firma Digital".
Art. 2°.- Establécese que el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por el artículo 1º de la presente disposición no se aplicará a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
Art. 3°.- Para iniciar el trámite, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, deberá ingresar todos los datos que le solicite el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL.
Una vez ingresada la información solicitada, el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA 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.
Posteriormente, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, deberá adjuntar la documentación correspondiente, en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 6677/10, Sección B: REQUISITOS DE DOCUMENTACION PARA AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA.
Toda la documentación deberá adjuntarse en formato pdf, estar firmada digitalmente por el Representante Legal y/o Apoderado del Patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, y ser denominada de acuerdo con el listado que obra en el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL.

El Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, será responsable de la veracidad de la información ingresada al SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL. Esta información tendrá carácter de declaración jurada.
En caso de duda sobre la autenticidad de la documentación adjuntada, esta Administración Nacional podrá solicitar que se presente en soporte papel.
Art. 4º.- Establécese que la omisión de adjuntar alguna documentación y/o de ingresar alguno de los datos requeridos por el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL impedirá el inicio del trámite.
Sin perjuicio de ello, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, podrá iniciar la solicitud de autorización ingresando en el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL la información y documentación contempladas en el Formulario EFCA 1 previsto en la Sección F del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 6677/10 (PARTE A) y la información y documentación contempladas en el Formulario EFCA 2 previsto en la Sección F del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 6677/10 (PARTE B) o solamente el contenido de la PARTE A del estudio.
En caso de ingresar solamente la PARTE A, deberá agregarse la PARTE B del estudio dentro de un plazo de TREINTA (30) días corridos desde el inicio del trámite.
Vencido el referido plazo de TREINTA (30) días corridos sin que se haya agregado la información y documentación pertinente (PARTE B), la solicitud de autorización del ESTUDIO DE FARMACOLOGIA CLINICA será denegada sin más trámite.
Art. 5°.- Una vez adjuntada la documentación pertinente, el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL le solicitará el ingreso de los datos referidos al pago del arancel correspondiente al trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA determinado por la normativa vigente.
Art. 6º.- Los trámites iniciados por el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA 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 2º de la Disposición ANMAT Nº 6677/10.
La objeción será notificada al Patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, a través del SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA 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 y simultáneamente la objeción estará disponible en el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL en la tarea “Respuesta de Corte”.
En el correo se le informará que existe una objeción en el expediente iniciado realizada por alguna de las direcciones intervinientes en la evaluación del trámite.
Para conocer el contenido de la objeción deberá ingresarse al SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL, seleccionar el número de expediente que corresponda y abrir el documento en formato pdf, en el cual figurará la objeción realizada.
Si el interesado no ingresara al SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA 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 siguiente al día en que la objeción estuviera disponible en el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL en la tarea “Respuesta de Corte”, el interesado quedará notificado automáticamente de tal objeción el día hábil administrativo siguiente al vencimiento del referido plazo.
Para dar respuesta a la objeción, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, en su caso, deberá adjuntar la documentación y/o las aclaraciones solicitadas firmadas digitalmente al SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL. El trámite retomará el circuito de evaluación.
En caso de inactividad del trámite por causas atribuibles al interesado, se aplicarán las disposiciones del artículo 1º, inciso e), apartado 9), de la Ley 19.549.
Art. 7º.- Las áreas que intervendrán en la evaluación del trámite de SOLICITUD DE

AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA para los estudios presentados como Fase I y II son: Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) - Departamento de Farmacología y Dirección del INAME - Dirección de Evaluación de Medicamentos, Dirección de Asuntos Jurídicos, Coordinación de Gestión Técnica - Dirección Nacional-, Departamento de Despacho, Notificación on line y Archivo Digital.
Art. 8º.- Las áreas que intervendrán en la evaluación del trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA para los estudios de Fase III son: Dirección de Evaluación de Medicamentos, Dirección de Asuntos Jurídicos, Coordinación de Gestión Técnica -Dirección Nacional-, Departamento de Despacho, Notificación on Line y Archivo Digital.
Art. 9º.- Establécese que los actos administrativos que autoricen o rechacen la realización de un ESTUDIO DE FARMACOLOGIA CLINICA 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.
Art. 10.- Establécese que los actos administrativos que autoricen o rechacen un ESTUDIO DE FARMACOLOGIA CLINICA serán comunicados a las jurisdicciones intervinientes a través del correo electrónico.
Art. 11.- Establécese que, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, el uso del SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL aprobado por el artículo 1º tendrá carácter obligatorio a medida que se obtenga el Certificado de Firma Digital correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT Nº 4029/11, modificada por Disposición ANMAT Nº 7563/11 o la que en el futuro la reemplace o modifique.
Art. 12.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL aprobado por el artículo 1º tendrá carácter obligatorio a los SESENTA (60) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.
Art. 13.- La presente disposición entrará en vigencia a los DIEZ (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 14.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CAEMe, COOPERALA, CAPGEN, CILFA, COFA y demás entidades representativas del sector. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Dr. Carlos A. Chiale, Interventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos