

“FIRMA DIGITAL Y DESPAPELIZACIÓN, EXPERIENCIA EXITOSA ENTRE ANMAT Y SU INDUSTRIA REGULADA”

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Lic. Elida Ida Rodríguez, Lic. Roberto Sierras

erodriguez@i-sis.com.ar, rsierras@anmat.gov.ar

Resumen

La implementación de Firma Digital opera en esta experiencia como elemento esencial para concretar trámites con la industria regulada de modo totalmente digital. A la vez que potencia la gestión documental digital, favorece el cambio cultural y aumenta la eficiencia de ANMAT.

A los resultados intrínsecos que aporta, como sumar seguridad a las transacciones electrónicas, saber con certeza quién firmó, cuándo lo hizo y si el documento fue modificado, se agrega la disminución de costos (papel, almacenamiento, traslados, tiempos, etc.), la mejora de la gestión documental, ya que no requiere interacción presencial y la contribución con la sustentabilidad del planeta al reducir el uso del papel.

En la actualidad el 95% de la industria regulada opera con ANMAT a través del sistema de gestión electrónico con firma digital, con más de 4.800 usuarios efectivos entre funcionarios y terceros autorizados, empleando para ello un firmador de PDF que reúne características funcionales que no se encuentran en otros desarrollos y que contempla las particularidades de la Administración Pública.

Es una experiencia innovadora e inédita porque es el primer organismo que en su calidad de Autoridad de Registro de la ACAP provee firma digital a terceros usuarios con un uso intensivo y extensivo de la herramienta.

Introducción:

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante los decretos 1490/92 y 1271/13, con jurisdicción en todo el territorio nacional y que, en tanto

organismo responsable de la fiscalización y control de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos tiene una alta densidad de tramitaciones con la industria regulada a los efectos de cumplir los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana.

Estas tramitaciones entre los regulados y la Administración se resolvían en base a soporte papel y con alto nivel de presencialidad, lo que generaba largos tiempos de gestión, prolongadas esperas y altos costos, lo que redundaba en poca eficiencia y agilidad hacia el interior de la organización.

Para superar estos problemas, en el marco del programa de despapelización la ANMAT implementó sistemas de gestión electrónica con firma digital en aquellos trámites que la industria regulada realiza con esta administración, lo que permitió que a la fecha más de 4.500 usuarios de todo el país con los que interactúa y alrededor de 250 funcionarios concreten trámites totalmente en línea.

Situación-Problema u Oportunidad:

La industria regulada por ANMAT involucra a más de 2.500 empresas del rubro en todo el país. Todos los trámites entre la industria regulada y ANMAT se resolvían en base a la presencialidad y en soporte papel, presentando la documentación por Mesa de Entradas, unidad organizativa que armaba y caratulaba el respectivo Expediente y lo giraba al área correspondiente para su tratamiento. Esta modalidad de trabajo se traducían en largos tiempos de espera para la resolución del trámite, que se agravaba en caso de que el evaluador hiciera alguna objeción o solicitara agregar, corregir o modificar datos, ya que la notificación al originante implicaba la suspensión de los plazos previstos, hasta tanto se presentara la documentación o corrección requerida, naturalmente esto insumía más tiempos. Asimismo, el regulado debía presentar nuevamente por Mesa de Entradas la documentación pedida, lo cual implicaba varios viajes hasta las oficinas de la Administración. Todo lo relatado se hacía más

lento y oneroso aún, para aquellas empresas ubicadas en el interior del país que debían emplear los servicios de correo tradicional o apelar a gestores para concretarlo.

Sintetizando, en los casos en que por defectos o deficiencias en la documentación se produjeran cortes en los tiempos estipulados de respuesta, con la consecuente dificultad de comunicación y de nueva presentación de la documentación corregida, suponía mayores tiempos de resolución para los regulados y hacia el interior de la Administración trámites pendientes de conclusión.

Obviamente, todo lo descripto también implicaba muy altos costos de tramitación tanto directos como indirectos, derivados de la falta de aprobación de las solicitudes pertinentes.

Solución:

Con la finalidad de hacer más eficiente su gestión y disminuir los tiempos de respuesta ya en el año 1996 la ANMAT resolvió digitalizar algunos de sus procesos, implementando el denominado sistema de *"Expedientes por imágenes"*. Para mejorar este proceso consolidado a lo largo de 16 años y en vista de las nuevas tecnologías emitió la Disposición N° 6889/2010, que en el ARTÍCULO 2º crea el *"Programa de Despapelización Segura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica"* con el objeto de adoptar medidas de gestión tendientes a incorporar las TIC, así como también instrumentar las herramientas institucionales necesarias para dar comienzo a un proceso de despapelización gradual del organismo, además de contribuir con la mejora de la gestión, facilitar el acceso de la comunidad a la información pública y posibilitar la realización de trámites por Internet en forma segura.

En este contexto y ya para iniciar el proceso de implementación de la tramitación electrónica empleando firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios, por Disposición N° 906/11 creó la Autoridad de Registro (AR ANMAT) de la Autoridad Certificante de la Administración Pública (ACAP).

De este modo, por Disposición ANMAT N° 2577/11 se adoptó el uso de la firma digital en el organismo, disponiendo a su vez, que los usuarios serán tanto los funcionarios pertenecientes a ANMAT como los terceros que realizan trámites ante este organismo, en un todo de acuerdo con la "Política de Certificación para Personas Físicas de Entes Públicos, Estatales o no Estatales, y Personas Físicas que realicen trámites con el Estado" que habilita a la ONTI a emitir certificados digitales a favor de personas físicas que realicen trámites ante organismos públicos, cuando se requiera para ello de una firma digital, determinando que a esos fines se requiere la suscripción de un acuerdo entre la ONTI y el organismo que lleva adelante las funciones de Autoridad de Registro correspondientes.

En función de lo cual ANMAT, en calidad de AR de la ACAP, suscribió con la ONTI un Acuerdo de Implementación del Procedimiento de Validación de Datos de Solicitudes de Certificados Digitales para Personas Físicas que realicen Trámites con el Estado, el que contempla el procedimiento interno que ANMAT implementó al respecto.

A los efectos de gestionar el empleo de firma digital, sobre la base de un desarrollo original previo de **isis**, se desarrolló un software aplicativo que permite visualizar y firmar digitalmente documentos en formato PDF (Portable Document Format). Esta herramienta es un producto versátil, fácilmente adaptable a necesidades y requerimientos particulares que le dan condiciones de agilidad y confiabilidad, empleándose una versión lite por parte de la industria regulada y una versión full hacia el interior de la Administración.

Innovación e Inédito:

Esta experiencia resulta innovadora y, a su vez es inédita, ya que es el primer organismo que en su calidad de Autoridad de Registro de la ACAP provee firma digital a terceros usuarios, de acuerdo con la normativa vigente y en función del Convenio específico firmado con ONTI. Además porque emplea un aplicativo que reúne características funcionales que no se encuentran en otros desarrollos públicos o privados a nivel nacional y que contempla las particularidades de la Administración Pública.

Beneficiarios

Claramente resultan beneficiarios de este proceso tanto la ANMAT como la industria regulada, los prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores, es decir público en general que pueden acceder a información clara, precisa y en tiempo real respecto de los medicamentos, alimentos y productos médicos con aprobación del organismo, como es el caso del LOMAC (Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados) que permite consultar si sobre un medicamento prescripto y/o dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. En el LOMAC la consulta se puede realizar por distintos criterios de búsqueda, como por ejemplo el Nombre comercial o genérico del producto, el Nombre del laboratorio titular del registro, el Número de certificado de registro del producto o por el Nombre del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA). Además, también se pueden consultar el Vademécum farmacológico de ANMAT, el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y el Listado integrado de alimentos libres de gluten.

Efectividad

La implementación del uso de la firma digital en la ANMAT fue un proceso gradual que permitió mejorar su gestión y vinculación con el sector regulado impactando en la prestación de mejores servicios para la sociedad en su conjunto. El uso de la firma digital fue el paso esencial para avanzar con los sistemas de gestión electrónica (expediente electrónico).

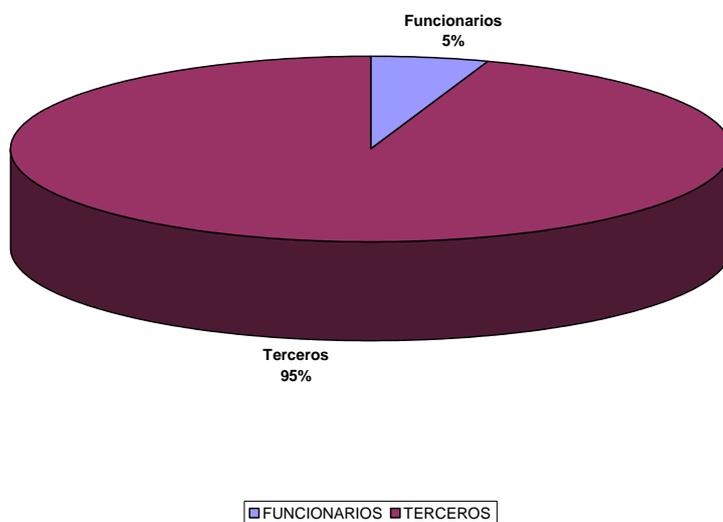
En la actualidad la Administración cuenta con los siguientes sistemas de gestión electrónica implementados con firma digital que involucran tanto a la Administración como a los administrados y que se resuelven totalmente en soporte digital:

- **Admisión Automática de Productos Cosméticos y Certificado de Libre Venta** – Disposición ANMAT N° 959/12 y su modificatoria N° 5812/12, vigente desde el 4 de junio 2012 (en el Certificado de libre venta también interviene Cancillería)

- **Exportación de Alimentos** – Disposición ANMAT N° 2999/12, obligatorio a partir del 12 de septiembre de 2012 (Interviene la Dirección General de Aduanas)
- **Importación de Productos Médicos** – Disposición ANMAT N° 3829/12, obligatorio a partir del 18 de septiembre de 2012 (Interviene la Dirección General de Aduanas)
- **Estudios en Farmacología Clínica** – Disposición ANMAT N° 3586/12, obligatorio a partir del 10 de septiembre de 2012.
- **Cobro electrónico de aranceles:** los aranceles de las tramitaciones se pagan obligatoriamente a través de este sistema.
- **Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)** para ingredientes farmacéuticos activos de origen sintético y semisintético – Disposición ANMAT N° 680/2013, vigente a partir del 01 de marzo de 2013.
- **Declaraciones Juradas:** mantenimiento en el registro de especialidades medicinales (REM) y productos médicos, vigentes desde agosto y octubre 2013, respectivamente.

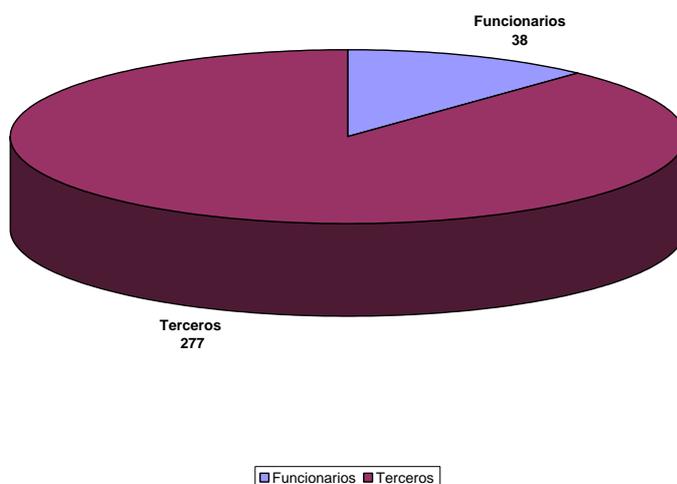
Desde la constitución de la Autoridad de Registro (AR-ANMAT) en enero de 2011 hasta el 31 de marzo de 2014 se han otorgado **4.811 certificados de firma digital** que se usan activamente en las tramitaciones cotidianas. De ese total corresponden: **258 a funcionarios** de la ANMAT y **4.553 a terceros** que realizan trámites con la ANMAT. Esto representa una adhesión del **95 % del sector regulado**.

CERTIFICADOS DE FIRMA DIGITAL OTORGADOS



Durante este periodo se han revocado 607 certificados, el 80% corresponde al sector regulado. En el mes de mayo de 2013 comenzó el proceso de renovación de certificados vencidos. Se renovaron a 38 funcionarios y 277 terceros.

RENOVACIÓN DE CERTIFICADOS DE FIRMA DIGITAL



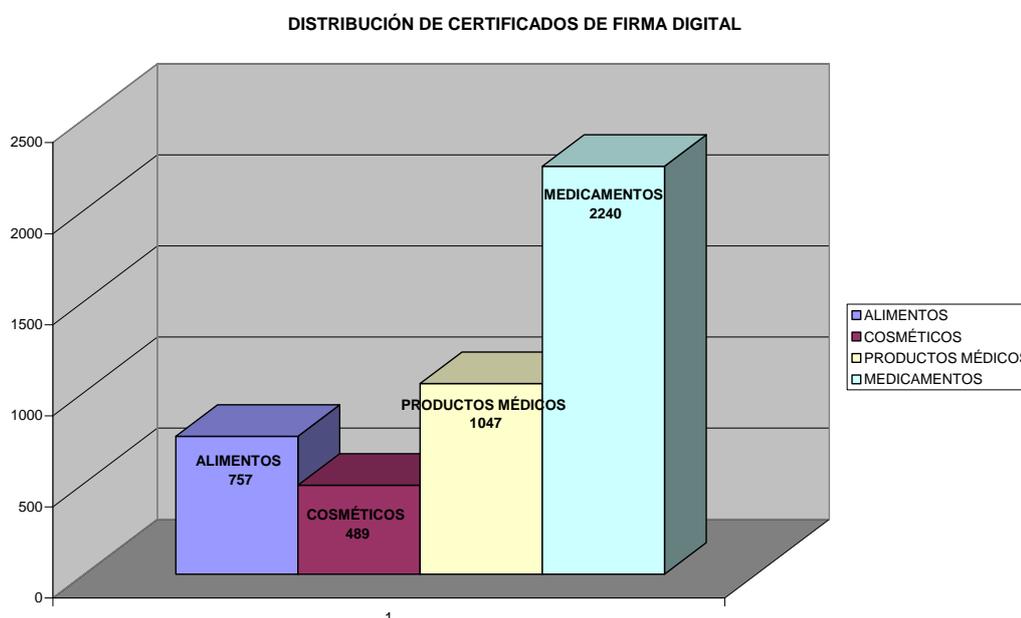
Los certificados de firma digital en uso se distribuyen del siguiente modo (téngase en cuenta que una misma empresa posee al menos dos certificados de firma):

Alimentos: 757 (Lo que alcanza a un 90% de las empresas del sector)

Cosméticos: 489 (La totalidad del sector)

Productos Médicos: 1.047 (Alcanza al 90% de las empresas del sector)

Medicamentos: 2.240 (Incluye sistema de trazabilidad: 100% de empresas que trazan medicamentos, estudios en farmacología clínica: 100% de empresas del sector y medicamentos: 100% de las empresas)



El éxito de esta experiencia se basa en los siguientes factores que, a nuestro juicio, resultaron fundamentales, como son:

- La implementación gradual del uso de firma digital, tanto entre funcionarios como con terceros;
- Las acciones y funciones llevadas adelante por la AR ANMAT (como contar con funcionarios que se dedican exclusivamente a las funciones de autoridad de registro, resultando el proceso para obtener el certificado de firma digital un trámite sencillo, con asistencia en todo momento al solicitante)
- La capacitación interna y externa para su aplicación y uso;

- Sin dudas, el elemento distintivo que permitió el uso intensivo y extensivo de la firma digital fue la disponibilidad de un aplicativo intuitivo, fácil de usar, ajustado a estándares y a las necesidades de la Administración Pública.

En consecuencia, la firma digital fue la herramienta necesaria para la implementación de sistemas de gestión electrónica (expedientes electrónicos) que permitieron reemplazar gradualmente el soporte papel.

La evaluación de la experiencia hasta la fecha nos permite afirmar que mejoraron sustancialmente los procesos involucrados con relación a los siguientes aspectos:

- a) Reducción de tiempos: los expedientes no ingresan físicamente por Mesa de Entradas, no deben ser llevados físicamente de un lugar a otro, las notificaciones se informan automáticamente, a través de correos electrónicos corporativos. Ejemplos: un expediente en soporte papel desde el inicio en la mesa de entradas hasta llegar al primer actor del proceso demoraba aproximadamente 30 días, **hoy es inmediato**.
Una notificación desde la firma del evaluador del expediente, hasta la notificación al regulado en mesa de entradas demoraba aproximadamente 60 días, **hoy es inmediato**.
- b) Fácil manipulación y almacenamiento: la información es digital facilitando su búsqueda y utilización. Ocupa menos espacio y una vez que los datos son validados ingresan en la base de datos de la Administración. Ejemplos: no se acumulan papeles en los escritorios, los expedientes aparecen en la pantalla de cada evaluador y le señalan la cantidad de días que llevan en su bandeja.
- c) Eliminación de las barreras geográficas: federalización de la gestión administrativa. Ejemplo: con acceso a internet, firma digital y permisos para acceder a los sistemas de gestión desde cualquier lugar se puede iniciar un trámite.
- d) Mayor seguridad: en función de las características propias de la tecnología de firma digital.

No obstante, es importante destacar que para llevar adelante estos procesos de cambio en la Administración Pública Nacional es indispensable que la máxima autoridad del organismo esté involucrada, es decir, que la efectividad depende de una fuerte decisión política respaldada por un marco legal que permita la continuidad en el tiempo.

Resulta ilustrativo apoyarnos en los números para mostrar el impacto producido por la implementación de sistemas de gestión electrónica con firma digital:

Si tomamos el trámite de *“Exportación de Alimentos”* desde septiembre de 2012 al mismo mes de 2013 obtenemos que 681 empresas interactuaron con el sistema sobre un total de 800 empresas inscriptas. Se realizaron 45.390 exportaciones que involucran 150.000 productos.

Estas operaciones permitieron un ahorro en papel para la ANMAT de 181.560 hojas, lo que equivale a 363 resmas (tomando como promedio 4 hojas de papel por trámite) esto hizo posible que permanezcan en el ecosistema 23 árboles (1 árbol = 16 resmas = 8.000 hojas de papel). Si sumamos otras 4 hojas aportadas por el regulado en cada trámite, tenemos una sustentabilidad de 363.120 hojas = 726 resmas = 45 árboles.

Si observamos el trámite de *“Admisión Automática de Productos Cosméticos Grado I”* vemos que durante el año 2013 se realizaron 4.416 admisiones a través del sistema y 2.173 certificados de libre venta, en consecuencia el aporte al medio ambiente aquí sería de aproximadamente 25 árboles.

Otro indicador del impacto resulta de contrastar el tiempo de resolución del trámite, así como la cantidad de expedientes iniciados en soporte papel contra los iniciados en el sistema de gestión electrónica.

Para este análisis tomamos las solicitudes de *“Estudios en Farmacología Clínica”*:

El tiempo de aprobación se redujo en un 30% en soporte digital contra el tiempo en soporte papel.

Los datos con relación a la cantidad de expedientes iniciados, arrojan lo siguiente:

Soporte digital: 79 expedientes presentados (primer semestre del 2013)

Soporte papel: 80 expedientes presentados (primer semestre del 2012)

Resulta evidente que se ha presentado la misma cantidad de trámites, independientemente del sistema, lo que demuestra su aceptación por parte de los usuarios.

Para analizar cómo impacta la implementación del sistema de gestión electrónica respecto de los recursos humanos podemos tomar el trámite de *“Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para ingredientes farmacéuticos activos de origen sintético y semisintético”*. Por el sistema de imágenes el armado, caratulación del expediente y escaneo de éste demandaba aproximadamente 24 horas hombre, desde la presentación en Mesa de Entradas hasta la derivación al área interviniente, tomando un expediente de 450 fojas (cantidad promedio), aquí el ahorro en horas hombres es de un 100% ya que no es necesario realizar esta tarea. Esto permitió una reasignación de funciones en un área crítica como es la Mesa de Entrada de cualquier repartición pública.

Facilidad de Reproducción:

Sin dudas, esta experiencia se puede reproducir en otros organismos públicos, ya que están dadas todas las condiciones legales y tecnológicas para ello. Se trata solo de tomar la decisión política de orientar la gestión hacia la despapelización y el uso de firma digital.

Ambiente de Hardware y Software:

Entre las principales características del aplicativo firmador de documentos PDF destacan:

- Capacidades de visualización y verificación de firmas integradas en la herramienta
- Verificación de firma contra CRL
- Consulta OSCP al verificar firmas

- Integración con dispositivos PKCS#11, CryptoAPI de Windows (Repositorio de Certificados de Windows), archivos P12, DER, PEM
- Soporte para firmas visibles
- Incorporación de datos del firmante, obtenidos de su Certificado X509 v3, en la estampa visible de la firma
- Imagen de firma personalizada
- Certificación de Documentos
- Soporte para la inclusión de Sello de Tiempo incrustado
- Verificación de caducidad de certificado al firmar
- Inclusión de CRL al firmar
- Soporte OSCP
- Pase de documentos en Red (Protocolo CIF)
- Cliente de email para el envío de documentos firmados
- Publicación de documentos por FTP
- Soporte para múltiples firmas sobre documentos individuales y/o lotes de documentos
- Soporte para certificación de documentos y llenado de campos de formulario. Registrar lugar, fecha y número de norma sobre un documento PDF de acuerdo con los tipos de documentos institucionales previstos por la Administración
- Administración y gestión de documentos
- Se ajusta a los estándares tecnológicos adoptados por la Ley Nac. 25.506 de Firma Digital y normativa complementaria
- Es una herramienta multiplataforma basado en tecnología Java
- Permite seleccionar ubicación de la estampa de la firma

Las principales características de Hardware y Software del sistema de gestión electrónica son:

- Windows Installer 3.0. Windows Installer 3.1 o posterior, recomendado.

- IE 5.01 o versión posterior: en todas las instalaciones de .NET Framework se debe ejecutar Microsoft Internet Explorer 5.01 o una versión posterior.
- Requisitos de espacio en disco: 280 MB (x86), 610 MB (64 bits).
- Sistema Operativo: Microsoft Windows XP o Microsoft Windows 7.
- Microsoft .NET Framework 4
- Microsoft Visual C++ 2010 Redistributable Package (x86)
- SAP Crystal Reports runtime engine for .NET Framework 4 (32-bit)
- Brava Reader

Según corresponda:

- eToken PKI Client XP (32-bit)
- eToken PKI Client VISTA - SEVEN (32-bit)
- eToken PKI Client VISTA - SEVEN (64-bit)
- Microsoft .NET Framework, versión 2.0 o superior
- Internet Information Server, IIS 6.0 o superior

Sistemas operativos compatibles:

- Windows 2000 Service Pack 3
- Windows 98
- Windows 98 Second Edition
- Windows ME
- Windows Server 2003
- Windows XP Service Pack 2

Requisitos de la instalación del servidor:

- Microsoft Data Access Components 2.8 o posterior (se recomienda).

- Servicios de Internet Information Server (IIS) versión 5.0 o posterior. Para tener acceso a las características de ASP.NET, antes de instalar .NET Framework se debe instalar IIS con las actualizaciones de seguridad más recientes. ASP.NET solo se admite en las plataformas siguientes: Microsoft Windows 2000 Professional (se recomienda el Service Pack 3), Microsoft Windows 2000 Server (se recomienda el Service Pack 3), Microsoft Windows XP Professional y la familia de Microsoft Windows Server2003.