

DIGITALIZACION DE TRAMITES DE PRODUCTOS MEDICOS

Dirección Nacional de Productos Médicos



Sistema Digital para Importación de Productos Médicos BONITA

Podrán tramitarse a través de la sistema digital:

- 1) Importación de Productos Médicos**
- 2) Importación de Productos Médicos Usados**
- 3) Importación de Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.**

Se accede al sistema a través de la plataforma de "Trámites a distancia" (TAD), seleccionando el trámite a realizar, y se ingresa al módulo de Mesa de Entrada en Línea (MDE) para proceder de acuerdo al instructivo de la confección de la solicitud.

Requisitos

1. Apoderamiento de Persona Jurídica a Persona Física en TAD.
2. La empresa debe estar dada de alta en el sistema BONITA.
3. Los productos registrados deben estar en la base de datos (DDJJ o HELENA)

1) Apoderamiento de Persona Jurídica a Persona Física (TAD):

TAD tiene dos opciones para la AUTENTICACIÓN del usuario:

- ANSES: el usuario TAD se autentica con CUIL, y hay dos tipos: uno, con un nivel 2, cuya clave se obtiene vía web, y otro nivel 3, cuya clave se obtiene de manera presencial (pero no se solicitan los datos biométricos).
- DNI: el usuario TAD se autentica con su número de documento y la clave es el nro. de trámite.



Trámites a Distancia
Presidencia de la Nación

Ministerio de Modernización

TAD - Trámites a Distancia

**Apoderamiento de
Persona Jurídica a Persona Humana**



Ingresa a <https://tramitesadistancia.gov.ar/> y hacé clic en “Apoderados”.



Seleccione a quién representar ▼

LESLIE ANN CHRISTINE ▼

Iniciar Trámite

Busca tu trámite por Nombre, Organismo o Temática relacionada

Búsqueda de trámite por:

Buscar trámite, organismo, categoría, temas...



Se encontraron 1235 resultados

Organismo

ANSES

1

Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

2

INADI

7

Instituto Nacional de Asociativismo y Economía Social (INAES)

3

Res. 256/00 - Actualización de información en trámite iniciado

#Ministerio de Producción #3

Actualización de información en trámite iniciado

DETALLES

INICIAR TRÁMITE



Dentro de la opción “Persona Jurídica”, ingresá en el buscador el número de CUIT de la empresa u organización que representás y hacé clic en la lupa de búsqueda.



Seleccione a quién representar ▼

LESLIE ANN CHRISTINE ▼

Apoderados

Gestioná la configuración de apoderamiento

APODERADOS POR MÍ PERSONAS QUE ME APODERARON PERSONA JURÍDICA

Deberá ser Administrador de Relaciones en AFIP

Actuar en representación de:

Buscar por CUIT...



SOLICITAR



Importante: Solo el Administrador de Relaciones en AFIP de la Persona Jurídica podrá generar apoderados.



Trámites a Distancia Presidencia de la Nación

Ingresá en el buscador el número de CUIT/CUIL del nuevo apoderado que querés autorizar para que realice trámites en representación de la Persona Jurídica.

Apoderados

Gestioná la configuración de apoderamiento

APODERADOS POR MÍ PERSONAS QUE ME APODERARON PERSONA JURÍDICA

Deberá ser Administrador de Relaciones en AFIP

Actuar en representación de:



SOLICITAR

Apoderados de ERUPTION DU VOLCAN BLANCA ROSA 30120004405

Acá se listan todos tus apoderados. Asigná un apoderado para que pueda realizar trámites en tu nombre, firmar documentación y más.

Nuevo Apoderado





Trámites a Distancia Presidencia de la Nación

Para otorgar el apoderamiento a dicha persona hacé clic en el botón “Agregar”.

Gestioná la configuración de apoderamiento

APODERADOS POR MÍ PERSONAS QUE ME APODERARON PERSONA JURÍDICA

Deberá ser Administrador de Relaciones en AFIP

Actuar en representación de:

30120004405



SOLICITAR

Apoderados de ERUPTION DU VOLCAN BLANCA ROSA 30120004405

Acá se listan todos tus apoderados. Asigná un apoderado para que pueda realizar trámites en tu nombre, firmar documentación y más.

Nuevo Apoderado

20304487330



BELINO CABEZONVER

+ AGREGAR

Aún no ha registrado ningún apoderado



Trámites a Distancia Presidencia de la Nación

A su vez, elegí si el Apoderado podrá realizar todo tipo de trámites o no seleccionando la opción que corresponda.

APODERADOS POR MÍ PERSONAS QUE ME APODERARON PERSONA JURÍDICA

Deberá ser Administrador de Relaciones en AFIP

Actuar en representación de:

30120004405



SOLICITAR

Apoderados de ERUPTION DU VOLCAN BLANCA ROSA 30120004405

Configuración de apoderado | BELINO CABEZONVER

Permisos:

- Puede modificar "Mis datos"
- Apoderar con vencimiento

Seleccione la opción que corresponda:

- Dar poder a BELINO CABEZONVER sobre todos los tipos de trámite
- Especificar los trámites que BELINO CABEZONVER puede apoderar

CONFIRMAR



Trámites a Distancia Presidencia de la Nación

Para especificar el tipo de trámite que el Apoderado puede realizar, hacé clic en “Selección de Trámites” y se desplegarán todas las opciones disponibles.

Apoderados de ERUPTION DU VOLCAN BLANCA ROSA 30120004405

Configuración de apoderado | BELINO CABEZONVER

Permisos:

- Puede modificar "Mis datos"
- Apoderar con vencimiento

Seleccione la opción que corresponda:

- Dar poder a BELINO CABEZONVER sobre todos los tipos de trámite
- Especificar los trámites que BELINO CABEZONVER puede apoderar



Seleccione los filtros para aplicar:

Organismo

Seleccione una opción ▼

Temática

Seleccione una opción ▼

Categoría

Seleccione una opción ▼

Buscar trámite, organismo, categoría, temas...

Seleccionar Todos

▶ Selección de trámites

CONFIRMAR



También podés aplicar filtros o utilizar el buscador para una configuración más ágil.

Seleccione la opción que corresponda:

- Dar poder a BELINO CABEZONVER sobre todos los tipos de trámite
- Especificar los trámites que BELINO CABEZONVER puede apoderar

Seleccione los filtros para aplicar:

Organismo

Seleccione una opción

Temática

Seleccione una opción

Categoría

Seleccione una opción

nic argentina

Seleccionar Todos

Selección de trámites

- Descargo de Disputa
#NIC Argentina #Dominios de internet #Secretaría Legal y Técnica #Registros
- Solicitud de Habilitación de Zonas Especiales
#NIC Argentina #Dominios de internet #Secretaría Legal y Técnica #Registros
- Pedido de Informe sobre un Dominio de Internet
#NIC Argentina #Dominios de internet #Secretaría Legal y Técnica #Registros
- Operaciones sobre dominios
#NIC Argentina #Dominios de internet #Secretaría Legal y Técnica #Registros

CONFIRMAR





Trámites a Distancia
Presidencia de la Nación

Ministerio de Modernización

TAD - Trámites a Distancia

En caso que tengas consultas sobre el procedimiento,
no dudes en contactarnos a través de nuestro

[Centro de Ayuda](#) ó al 0810-555-3374

2) La empresa debe estar dada de alta en el sistema BONITA

- Alta progresiva de las empresas, en función de los datos ingresados en la declaración jurada y la documentación que deben adjuntar.

Enviar un e-mail a la dirección:

eduardo.zavala@anmat.gob.ar

Adjuntando:

- a) copia de la disposición y certificado de habilitación.
- b) copia del Certificado de BPF.
- c) Inscripción del/ de los DT.

3) Alta a los productos:

- Productos ingresados en la declaración jurada de mantenimiento anual de productos médicos (diciembre de 2017).
- Para los productos médicos cuya inscripción se realizó en 2018 y los productos de diagnóstico in vitro, cargar en el sistema HELENA
- Una vez realizada la carga los productos estarán disponibles en el nuevo sistema de digital de comercio exterior.



Ingrese a la aplicación

La documentación declarada en los trámites realizados por Sistema Helena podrá ser solicitada para su verificación desde la cuenta de mail oficial declaracionpm@anmat.gob.ar o mediante citación oficial por correo Argentino.

Toda la documentación deberá estar firmada con la última versión del firmador otorgado por la Administración (actualmente la versión disponible es la 2.0).

Para realizar los trámites en el sistema el director técnico y el representante legal deberán contar con firma digital.

En el caso de realizar una Reválida con Modificación deberá iniciar el tramite ingresando el recibo de Modificación y luego tendrá para elegir la opción, una vez validado dicho arancel, de cursar la Reválida con Modificación.



Ingrese el recibo a utilizar en el trámite

Recibo

Validar Recibo

Si es un trámite no arancelado,
ingrese con la opción de abajo

Ingresar

https://helena.anmat.gov.ar/SelecciónTramite.aspx

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

Inicio Mis Datos ▾ Biblioteca Ayuda / Instructivo Salir

Ingrese

- Mi información
- Mis Trámites
- Mi Documentación Complementaria
- Ingreso de Productos Sistema de Comercio Exterior**

Trámite a realizar: Reválida de Registro Clase I-II

Ingrese su email: Ingrese su email

No soy un robot

Comenzar

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

ES 15:36 26/09/2018



Importación de Productos para Comercio Exterior

Tenga en cuenta que los datos de los productos ingresados mediante este método serán considerados como declaración jurada. Deberá ingresar sólo los productos médicos cuya inscripción inicial se realizó en 2018 y la totalidad de productos reactivos de diagnóstico de uso in vitro. Desde aquí puede **descargar el template del Excel** con el formato predefinido para completar y subir y un **instructivo**.

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

Previsualizar Excel

Volver

Confeccionar un archivo Excel (2007) con extensión *.xlsx, exclusivamente con el siguiente formato, para ingresar de forma masiva los productos médicos:

- cuya inscripción inicial se realizó en 2018
- la totalidad de productos reactivos de diagnóstico de uso in vitro que posee la empresa.

Recién una vez realizada la carga estarán disponibles en el nuevo sistema de comercio exterior.

ORDEN DE LAS COLUMNAS:

1ra. Columna: Legajo de la Empresa (Numérico, 1 a 4 dígitos)

2da. Columna: Número de Producto o Certificado (Numérico)

3ra. Columna: Tipo de producto (1 - PM, 2 Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro)

4ta. Columna: Descripción genérica del producto médico

5ta. Columna: Clase de riesgo (1; 2; 3; 4 - PM, 1A; 1B; 1C, 1D - Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro)

6ta. Columna: Origen del producto ("NAC" nacional, "IMP" importado, sin las comillas)

: Vencimiento del registro de producto en formato "dd/mm/aaaa".

7ma. Columna: En caso de reactivos de diagnóstico de uso in vitro que no tengan vencimiento, se deberá ingresar "01/01/1900".

8va. Columna: Tipo de inscripción:

"DA" (Disposición ANMAT, para las inscripciones y reinscripciones finalizadas)

"CE" (Certificado de empadronamiento)

"DC" (Declaración de conformidad-EX)

9na. Columna: Número de inscripción (numérico)

Para Disposición ANMAT (DA), 1 a 5 dígitos

Ejemplo Disposición ANMAT: 1234/18

Para Expedientes (EX), 1 a 6 dígitos

Ejemplo Expediente: 1-0047-0000-023456-16-1

(1 a 6 dígitos sin ceros adelante)

10ma. Columna: Año de la Disposición o Expediente, en formato de 4 dígitos "aaaa".

11va. Columna: Si fue comercializado en 2018 ("SI" o "NO", "S" o "N")

RECOMENDACIONES:

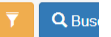
- Respetar rigurosamente el esquema, de lo contrario la aplicación le mostrará error.
- En los campos numéricos, no ingresar el cero adelante.
- No ingresar comentarios de ningún tipo en las celdas.
- Verificar los registros y tomar nota de la cantidad antes de subir el archivo.
- Si utiliza el template de Excel proporcionado recuerde eliminar o modificar apropiadamente las filas del ejemplo antes de subir el archivo con los datos.

Trámites

Estado:

Año Trámite:

Nro. Trámite:



Trámite	Estado	Fec.Inicio	Referencia Externa	SubTrámite
2018-000047	PE	27/09/2018		
2018-000046	PE	24/09/2018		
2018-000045	R	19/09/2018		
2018-000044	R	19/09/2018		
2018-000043	R	19/09/2018		
2018-000042	A	17/09/2018		
2018-000041	A	14/09/2018	Tramite Prueba - Notificaciones	
2018-000040	A	12/09/2018	FOPEVISA test tramite 40	
2018-000039	PE PE TO	12/09/2018	FOPEVISA tramite 39	

Importación Productos Médicos

1 Producto Medico
Seleccione el producto que desea importar.

2 Modelo y Fabricante
Especifique datos del modelo y fabricante.

3 Datos Adicionales
Especifique Director Tecnico y datos adicionales.

4 Confirmacion
Confirmar pedido de importacion.

En caso de no encontrar el producto que desea, deberá actualizar la DDJJ.

Selección de Productos

Para realizar la carga masiva, deberá descargar, completar y subir el template de "Productos y Modelos".

Descargar

Archivo excel a subir

Examinar...

No se seleccionó un archivo.

Cargar Excel



Antes de seleccionar los productos, debe establecer las características de los mismos.

Para ello deberá marcar las opciones que se muestran debajo y que considera que se ajustan a los productos que desea importar. Se crearán distintos trámites en base a la combinación de productos y características seleccionadas.

Mercaderia Nueva

Cadena de Frio

Control de Calidad

Muestra

Nombre Descriptivo

Nro Cert / PM

Disp.Habilitante

Clase Riesgo

Vigente

Todas

Todos



No se encontraron productos...

Otros Productos

Productos Absorbentes higienicos descartables



Insumos de Biología molecular





Importación Productos Médicos



Número de Recibo Arancel	Referencia Externa	Correo Electrónico
<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Número de Recibo Inválido !!!

[← Volver](#) [→ Siguiente](#) [Guardar](#)



Importación Productos Médicos



← Volver

→ Siguiente

Guardar



Importación Productos Médicos



← Volver

→ Siguiente

Guardar



Importación Productos Médicos

1 **Producto Medico**
Seleccione el producto que desea importar.

2 **Modelo y Fabricante**
Especifique datos del modelo y fabricante.

3 **Datos Adicionales**
Especifique Director Tecnico y datos adicionales.

4 **Confirmacion**
Confirmar pedido de importacion.



2018-000047/1



Solicitud de Importacion confirmada

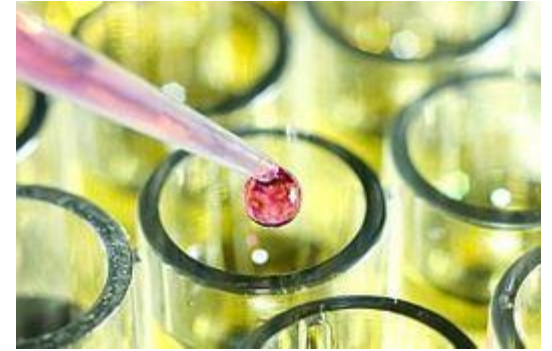
Su solicitud de importacion ha sido registrada con exito, se encuentra en proceso de evaluación.

Expediente Gde: **EX-2018-40508302- -APN-DFVGRM#ANMAT**

← Volver

→ Siguiete

Guardar



¡Muchas Gracias!

*Bioq. Mariela Aranda
Lic. Mariana García Díaz*

Dirección Nacional de Productos Médicos