

INSTRUCTIVO

SISTEMA DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS – MODULO MDE

1. Introducción:

El siguiente tutorial tiene como objeto orientar al usuario externo a la A.N.M.A.T. el proceso de generación de Solicitud de Importación de Productos Médicos, mediante el Sistema de Mesa de Entrada en Línea (MDE).

Como concepto de inicio, cada Solicitud de Importación que se inicie debe referirse a una misma guía de despacho, generándose así un trámite.

De incluirse productos con determinadas características diferenciales, el Sistema genera sub-trámites. Como el caso de productos que requieran Cadena de Frío: por la urgencia en su tratamiento, corresponde un sub-trámite. O si se trata de productos que requieren Control de Calidad, el sub-trámite que se genere no indicará que sea con “Derecho a Uso” (aunque se posibilite el retiro de Aduana).

Los tipos de trámites abarcados por el sistema son:

- Importaciones de Productos Médicos.
- Importaciones de Productos Médicos Usados.
- Importaciones de Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

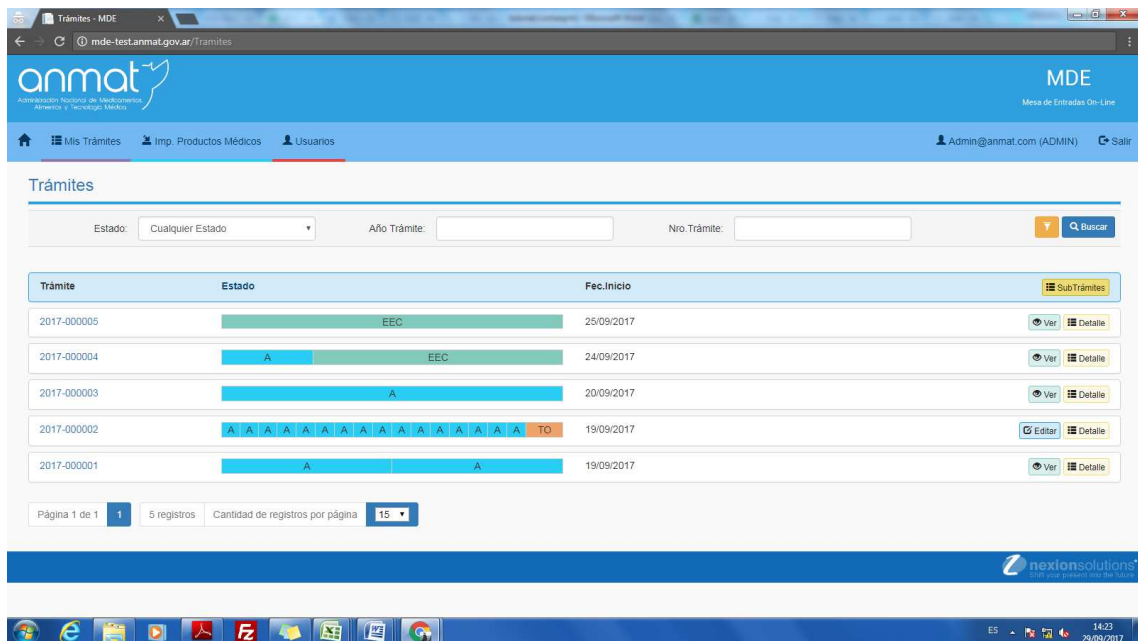
Nota: Los datos indicados en el presente son sólo a modo de ejemplo, pudiendo no corresponderse con datos reales. Las pantallas de las ilustraciones corresponden al entorno de test de la aplicación, coincidente con el ambiente productivo.

2. Acceso al Módulo MDE:

El usuario que acceda al sistema debe haber previamente gestionado el apoderamiento por parte de la empresa (por única vez), tal como se describe en los instructivos <https://www.argentina.gob.ar/tener-un-apoderado-en-tad>

Para ingresar una solicitud de importación de Productos Médicos, se accede a través de <https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/inicio-publico> seleccionando alguno de los trámites indicados en el punto anterior. En el caso de que el usuario sea apoderado de varias empresas, deberá seleccionar la que corresponda para la gestión.

Una vez que el usuario ingresa al sistema, se accede a la **pantalla de Trámites**:



En la parte superior de la pantalla, remarco las opciones “Mis Trámites” (es la abierta por defecto), e “Imp. Productos Médicos”.

En el cuerpo principal se dá visibilidad a los trámites correspondientes a la Empresa que ha ingresada a MDE.

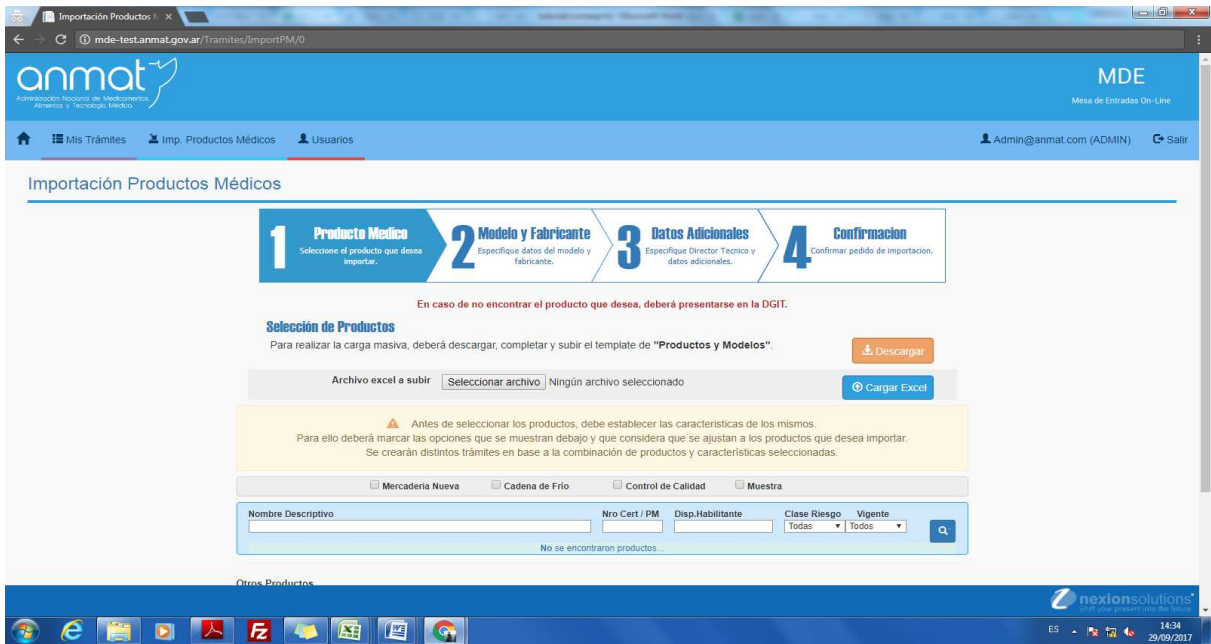
Cada trámite muestra la apertura en sub-trámites que pudieron generarse. Y por cada uno de éstos sub-trámites, su estado. Es posible filtrar los trámites a visibilizar según los parámetros de los campos del renglón superior.

La descripción de éstos distintos status de sub-trámites se observan posicionando el cursor.

Aquellos trámites sobre los cuales la Empresa pueda procesar (caso de trámites en Borrador, ó Trámite Observado), a la derecha se habilita ícono para “Editar”, caso contrario (trámite Aprobado, ó en Evaluación por Corte) sólo se podrá “Ver”.

3. Importación de Productos Médicos.

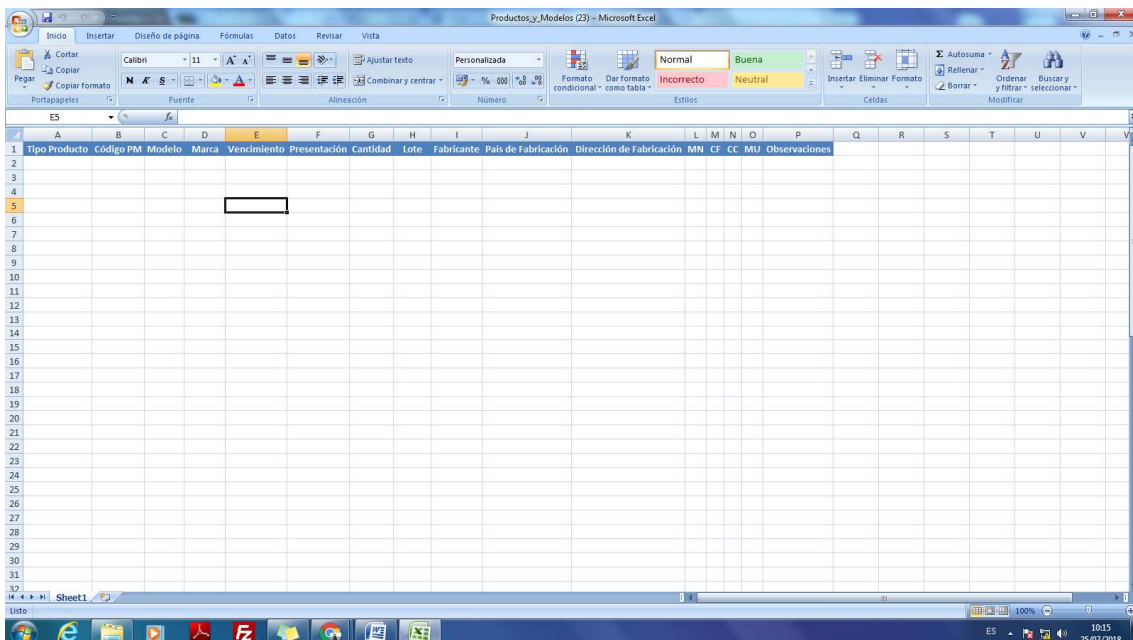
Habiendo seleccionado la opción “Imp. Productos Médicos” en la pantalla anterior, se accede a la pantalla:



Posicionándose en la **solapa 1** del proceso, con el objeto de seleccionar aquello a importar. Se disponen de dos opciones para seleccionar aquello que se desea importar.

3.1. Carga de Modelos a Importar por planilla de Excel (recomendado):

La primera opción es por medio de una planilla de Excel: Mediante el botón “Descargar”, se baja una planilla de Excel formateada, que al abrirla resulta:

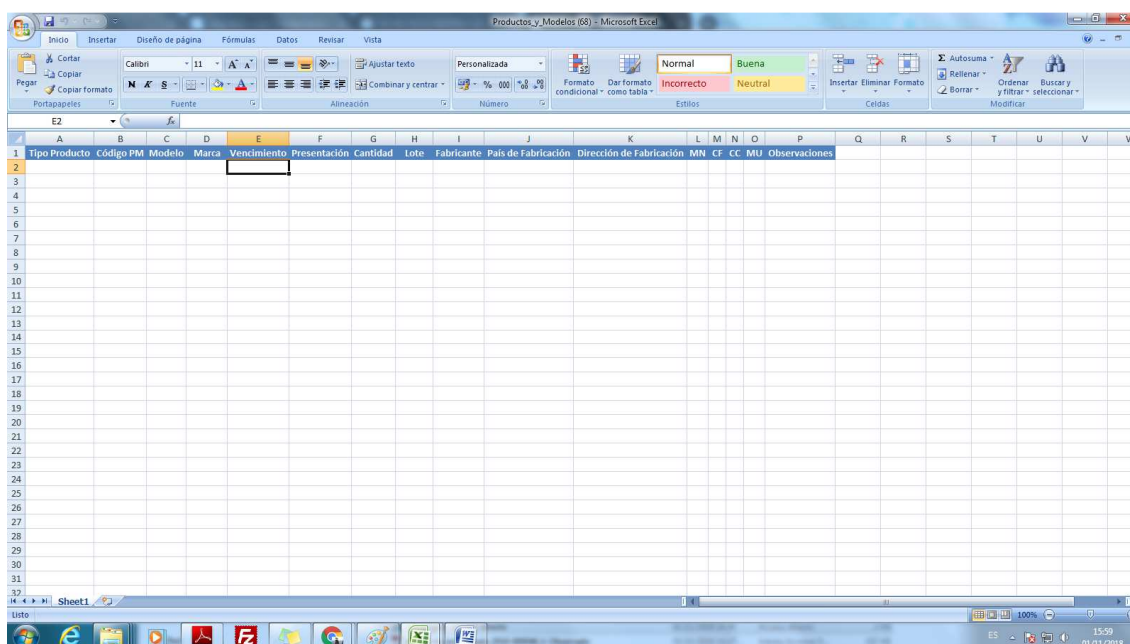


Los campos solicitados son:

- Tipo de Producto: Admite las opciones Regular (PM en general, productos para diag. De uso In Vitro), Abs_Descartable, Bio_Molecular, Repuesto (de equipos / sistemas).

- Código PM / Descripción: el caso de “Descripción” se aplica para producto Absorbente, Insumo de Biología Molecular ó Respuestos. Corresponde al texto indicado en el registro del producto.
- Modelo: el nombre ó descriptivo del modelo a importar.
- Marca.
- Vencimiento: fecha de aptitud del objeto a importar. Permite estar sin contenido (en blanco) para considerar los casos que no tienen vencimiento.
- Presentación
- Cantidad a Importar
- Lote ó Número de Serie
- Fabricante (puede indicarse más de uno)
- País de Fabricación u Origen (puede indicarse más de uno)
- Dirección de Fabricación (puede indicarse más de uno)
- MN: Se indica “Si” si se trata de Mercadería Nueva. Caso contrario: “No”
- CF: Se indica si necesita Cadena de Frío
- CC: Se indica si el material llevará Control de Calidad para su liberación definitiva
- MU: Se indica si es Muestra (Sí), ó no.
- Observaciones: Para los casos en que la empresa quiera introducir algún texto.

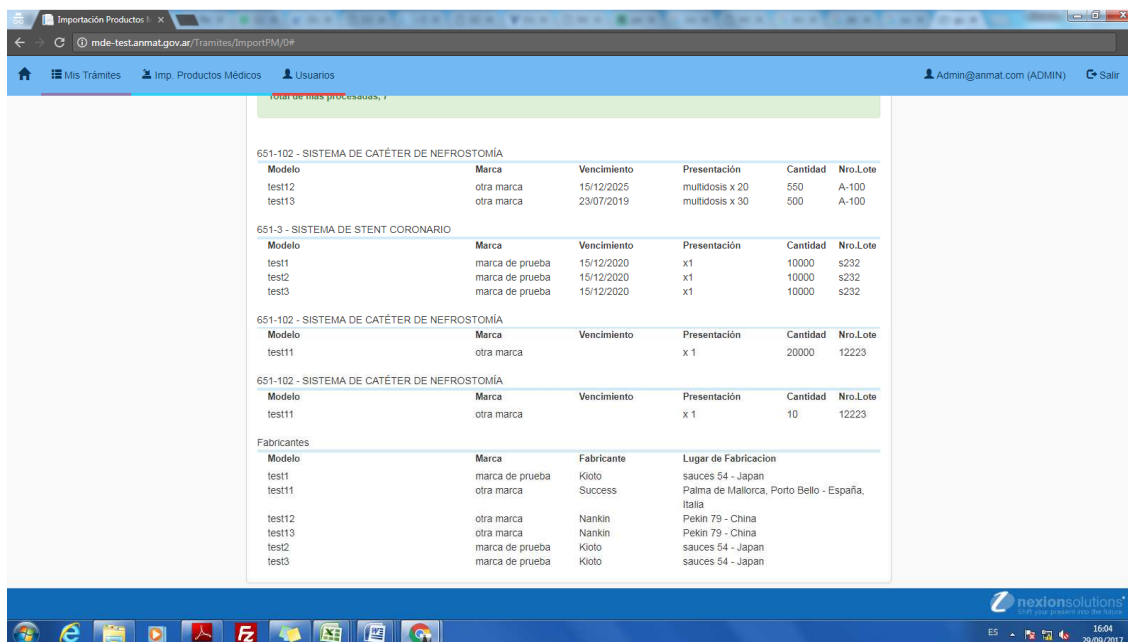
Es importante resaltar que la totalidad del contenido de los campos serán evaluados por la DNPM, incluyendo el campo “Observaciones”.



Luego de completar y guardar la planilla, en la pantalla de MDE se debe “Seleccionar archivo”, y a continuación se activa “Cargar Excel”. De resultar de conformidad la pantalla que resulta:

En dónde el primer trámite se indica en estado de “Borrador” (con tres sub-trámites), y corresponde al del ejemplo que aún no se ha finalizado.

Si el solicitante vé que el resumen (clickeando en “Productos seleccionados” se expande ó colapsa el resultado de los productos a tramitar) es de conformidad, se presiona “Siguiente”, accediendo a la **solapa 2: Modelo y Fabricante:**



651-102 - SISTEMA DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA					
Modelo	Marca	Vencimiento	Presentación	Cantidad	Nro.Lote
test12	otra marca	15/12/2025	multidosis x 20	500	A-100
test13	otra marca	23/07/2019	multidosis x 30	500	A-100

651-3 - SISTEMA DE STENT CORONARIO					
Modelo	Marca	Vencimiento	Presentación	Cantidad	Nro.Lote
test1	marca de prueba	15/12/2020	x1	10000	s232
test2	marca de prueba	15/12/2020	x1	10000	s232
test3	marca de prueba	15/12/2020	x1	10000	s232

651-102 - SISTEMA DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA					
Modelo	Marca	Vencimiento	Presentación	Cantidad	Nro.Lote
test11	otra marca		x 1	20000	12223

651-102 - SISTEMA DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA					
Modelo	Marca	Vencimiento	Presentación	Cantidad	Nro.Lote
test11	otra marca		x 1	10	12223

Fabricantes			
Modelo	Marca	Fabricante	Lugar de Fabricacion
test1	marca de prueba	Kioto	saucos 54 - Japan
test11	otra marca	Success	Palma de Mallorca, Porto Bello - España, Italia
test12	otra marca	Nankin	Pekin 79 - China
test13	otra marca	Nankin	Pekin 79 - China
test2	marca de prueba	Kioto	saucos 54 - Japan
test3	marca de prueba	Kioto	saucos 54 - Japan

Expone un detalle por característica de los productos a importar, como así Marca, Fabricante y Lugar de Fabricación indicados.

3.2. Carga de Modelos a Importar por Selección:

Otra alternativa de realizar la carga de los modelos por los cuales se procura la Solicitud de Importación, es mediante un proceso selectivo (se justifica cuando son pocos productos, y ya existan modelos en las bases de datos): se procede a tildar las opciones que correspondan: si es Mercadería Nueva, si lleva Cadena de Frío, si requiere Control de Calidad, si es Muestra.

Luego se procede a determinar el producto, mediante los filtros de búsqueda:

Importación Productos | x

mde-test.anmat.gov.ar/Tramites/ImportPM/0

Mis Trámites | Imp. Productos Médicos | Usuarios | Admin@anmat.com (ADMIN) | Salir

- 1 Producto Médico**
Seleccione el producto que desea importar.
- 2 Modelo y Fabricante**
Especifique datos del modelo y fabricante.
- 3 Datos Adicionales**
Especifique Director Técnico y datos adicionales.
- 4 Confirmación**
Confirmar pedido de importación.

En caso de no encontrar el producto que desea, deberá presentarse en la DGIT.

Selección de Productos

Para realizar la carga masiva, deberá descargar, completar y subir el template de "Productos y Modelos". [Descargar](#)

Archivo excel a subir No se eligió 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.

Mercadería Nueva Cadena de Frío Control de Calidad Muestra

Nombre Descriptivo	Nro Cert / PM	Disp.Habilitante	Clase Riesgo	Vigente
DESFI			Todas	Todos

Se encontraron 78 productos regulares

Otros Productos

- Productos Absorbentes higienicos descartables
- Insumos de Biología molecular
- Repuestos

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

Legajo no encontr...pdf | Mostrar todo x

2:20 PM 10/1/2017

El sistema detectó 78 productos con el texto "DESFI" , clickeando sobre "Se encontraron nn productos", se despliega la pantalla con los productos posibles:

Importación Productos

mde-test.anmat.gov.ar/Tramites/ImportPM/0

Mis Trámites Imp. Productos Médicos Usuarios Admin@anmat.com (ADMIN) Salir

Mercadería Nueva Cadena de Frío Control de Calidad Muestra

Nombre Descriptivo: DESFI Nro Cert / PM: Disp. Habilitante: Clase Riesgo: Todas Vigente: Todos

Se encontraron 78 productos regulares

DESFIBRILADOR IMPLANTABLE 961-224 1097/2014 CLASE IV Vigente

No se encontraron Modelos...

Seleccionar

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO	2207-1	9326/2015	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR AUTOMATICO EXTERNO PORTAT	1196-82	9160/2015	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO	1075-104	8477/15/2015	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO	1608-42	8381/2015	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO	95-169	8408/2015	CLASE III	Vigente
Desfibrilador Externo Automatizado	1608-42	8381/15	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR	1196-30	8741/2015	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR MONITOR	1608-38	6495/2015	CLASE III	Vigente
Desfibrilador Monitor	1608-38	6495/15	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR	1073-189	4340/2010	CLASE III	Vigente
CARDIODESFIBRILADOR CON RESINCRO	338-91	5535/2015	CLASE IV	Vigente
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO	1073-191	2325/2010	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	651-384	5022/2015	CLASE IV	Vigente
DESFIBRILADORES EXTERNOS	1365-135	3078/2015	CLASE III	Vigente
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	651-383	1325/2015	CLASE IV	Vigente
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	338-55	0159/7686/2014	CLASE IV	Vigente
DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	338-56	0142/10274/2014	CLASE IV	Vigente
DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA	651-385	1485/2015	CLASE IV	Vigente

Legajo no encontr...pdf

Mostrar todo

2:22 PM 10/7/2017

De encontrarse “Modelos”, los mismos podrán seleccionarse y cargar los mismos datos que en el Excel comentado.

4. Datos Adicionales:

En la **Solapa 3**, en la parte superior, se despliegan pestañas:

- Guía de transporte: los caracteres que se carguen serán los impresos en los formularios 14 puntos que se generen (específicamente en el punto 12).
- Número de Recibo, el cual se valida. De resultar correcto resulta un tilde con la leyenda “Recibo verificado correctamente”.
- Puede incluirse una **Referencia Externa** para mejor identificación del trámite a posteriori (en el ejemplo: “lanzamiento del TEST11”).
- Correos electrónicos a los cuales se desea se reciban notificaciones.

Éstas pestañas son comunes a los sub-trámites que se generen.

En nuestro ejemplo se ha generado un único sub-trámite, ello corresponde a la tipicidad de los materiales a despachar de Aduana:

- Los que requieren Control de Calidad (la liberación se efectivizará con los certificados de análisis).
- Los que son Muestra
- Si lleva Cadena de Frío (tendrá tratamiento prioritario).

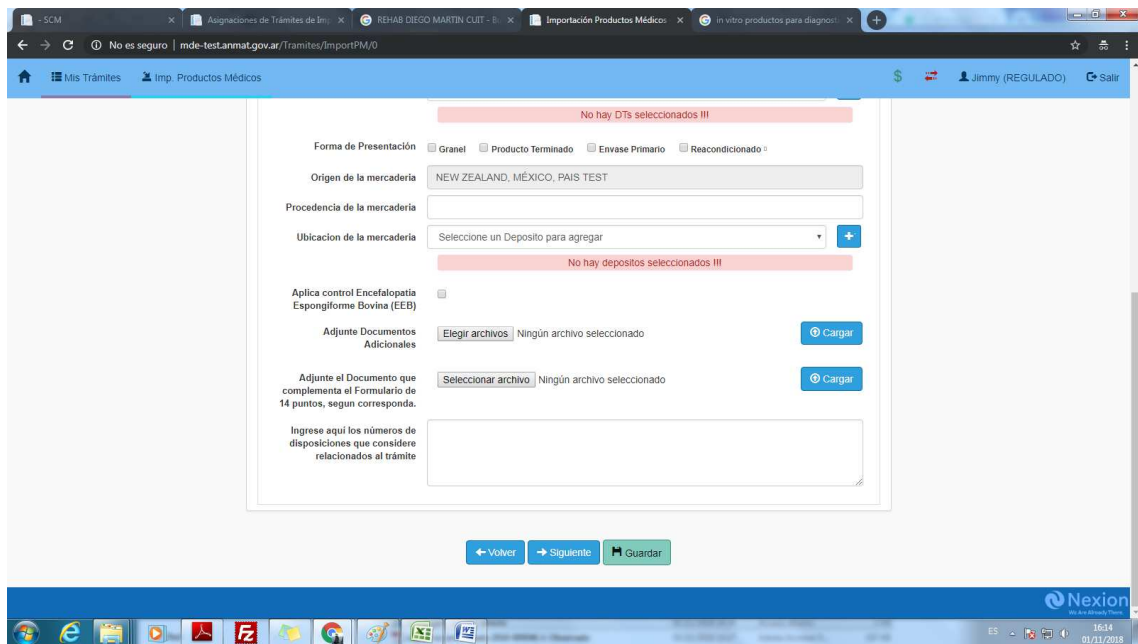
Si hubiera algún producto clasificado como “Producto para Diagnóstico de uso In Vitro”, también se genera un sub-trámite.

Clickeando en “Productos Seleccionados” se expande / contrae los materiales que se corresponden a cada sub-trámite.

Para cada sub-trámite se debe seleccionar:

- el DT / Co-DT (se conforma con la tecla “+”)
- Forma de Presentación: Granel / Producto Terminado/Envase Primario
- Procedencia (lugar de despacho)
- Ubicación de la mercadería: Depósito.
- Si aplica control de EEB: se tilda y despliega opción para cargar certificado
- Adjuntar Documentos Adicionales: posibilita carga de documentación (ej. Declaración jurada de resumen de factura). También la documentación (PDF) referente al/los registros de los productos involucrados en la solicitud.
- Adjuntar documentos que complementa el formulario de 14 puntos: Toda la documentación que se adjunte en ésta opción se adosará al PDF que se genere.

The screenshot displays the 'Importación Productos Médicos' web application. The interface features a progress bar with four steps: 1. Producto Medico, 2. Modelo y Fabricante, 3. Datos Adicionales, and 4. Confirmacion. The 'Datos Adicionales' step is currently active. Below the progress bar, there are several input fields and checkboxes. The 'Datos Adicionales' section includes a dropdown menu for 'Productos Seleccionados' and a 'Director Técnico' dropdown. A red error message states 'No hay DTs seleccionados !!!'. The 'Forma de Presentación' section has checkboxes for 'Granel', 'Producto Terminado', 'Envase Primario', and 'Reacondicionado'. The 'Origen de la mercadería' is set to 'NEW ZEALAND, MÉXICO, PAIS TEST'. The 'Procedencia de la mercadería' field is empty. The page footer shows the date '16:02 01/11/2018' and the Nexion logo.



Se debe mencionar otro cuadro de texto correspondiente a la pantalla anterior:

Ingrese aquí los números de disposiciones que considere relacionados al trámite

3669/2015

Su objetivo es que la empresa indique por cada PM (refiriéndose al Registro ó Producto Certificado), indicados en la solicitud de importación cuál es la última disposición y año que corresponda.

Una vez cumplimentados los datos, con “Siguiente” se accede a **la Solapa 4: Confirmación.**

5. Confirmación de la Solicitud:

Al igual que en la Solapa 3, en ésta etapa de Confirmación se acceden a los sub-trámites que se han generado:

The screenshot displays the ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) web portal. The page title is 'Importación Productos Médicos'. A navigation bar at the top includes 'MDE' and 'Mesa de Entradas On-Line'. The main content area features a four-step process flow:

- 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.

The 'Datos Adicionales' step is active, showing a form with the following fields and values:

- 2017-000006/1 | 2017-000006/2 | 2017-000006/3
- Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T.
- PRODUCTOS MEDICOS SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA SU IMPORTACION: Para Consumo Temporal
- Firma Importadora Habilitada: Empresa no encontrada [0]
- CUIT: 12345678901
- Numero de Disposicion Habilitante: Disposición no encontrada
- Director Tecnico: ASA, OSO
- Productos a Importar: 2
- Forma de Presentación: Envase Primario
- Fabricante y Lugar de Fabricación:

Kioto	sauces 54
Success	Palma de Mallorca, Porto Bello
- Origen de la mercadería: Japan, España, Italia
- Procedencia de la mercadería: Lisboa
- Ubicación de la mercadería: Depósito ASA | Legal - PIETRO 44

Para cada uno de los sub-trámites se debe indicar si corresponde ingreso de productos:

- Para Consumo
- Para Uso Temporal

En la leyenda “Productos a Importar”, permite clicar sobre el texto y así expandir el detalle de los modelos involucrados en el sub-trámite:

Importación Productos > x

mde-test.anmat.gov.ar/Tramites/ImportPM/25

Mis Trámites Imp. Productos Médicos Usuarios Admin@anmat.com (ADMIN) Salir

2017-000006/1 2017-000006/2 2017-000006/3

PRODUCTOS MEDICOS
SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA SU IMPORTACION:

Para Consumo Temporal

Firma Importadora Habilitada: Empresa no encontrada [0]
CUIT: 12345678901

Numero de Disposicion Habilitante: Disposición no encontrada

Director Tecnico: ASA, OSO

Productos a Importar 2

651-3 - SISTEMA DE STENT CORONARIO

Modelo	Marca	Vencimiento	Presentación	Cantidad	# Lote
test1	marca de prueba	15/12/2020	x1	10000	s232
test2	marca de prueba	15/12/2020	x1	10000	s232
test3	marca de prueba	15/12/2020	x1	10000	s232

651-102 - SISTEMA DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA

Modelo	Marca	Vencimiento	Presentación	Cantidad	# Lote
test11	otra marca		x 1	20000	12223

Forma de Presentación: Envase Primario

Fabricante y Lugar de Fabricación:
Kioto sauces 54
Success Palma de Mallorca, Porto Bello

Origen de la mercadería: Japan, España, Italia
Procedencia de la mercadería: Lisboa

Ubicación de la mercadería: Deposito ASA Legal - PIETRO 44

Documento de Transporte, Despacho de Aduana o Medio de Transporte, según corresponda:
circular0007.pdf 363,8 KB Activo

Indicar si es mercadería Nueva o Usada: Nueva
Es muestra: No

nexionsolutions
Shift your present into the future
1:15 PM
10/1/2017

Importación Productos > x ANMAT - MDE | Trello > (2) WhatsApp > x

mde-test.anmat.gov.ar/Tramites/ImportPM/25

Mis Trámites Imp. Productos Médicos Usuarios Admin@anmat.com (ADMIN) Salir

2017-000006/1 2017-000006/2 2017-000006/3

PRODUCTOS MEDICOS
SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA SU IMPORTACION:

Para Consumo Temporal

Firma Importadora Habilitada: Empresa no encontrada [0]
CUIT: 12345678901

Numero de Disposicion Habilitante: Disposición no encontrada

Director Tecnico: ASA, OSO

Productos a Importar 1

Forma de Presentación: Producto Terminado

Fabricante y Lugar de Fabricación:
Nankin Pekin 79

Origen de la mercadería: China
Procedencia de la mercadería: Lisboa

Ubicación de la mercadería: Deposito ASA Legal - PIETRO 44

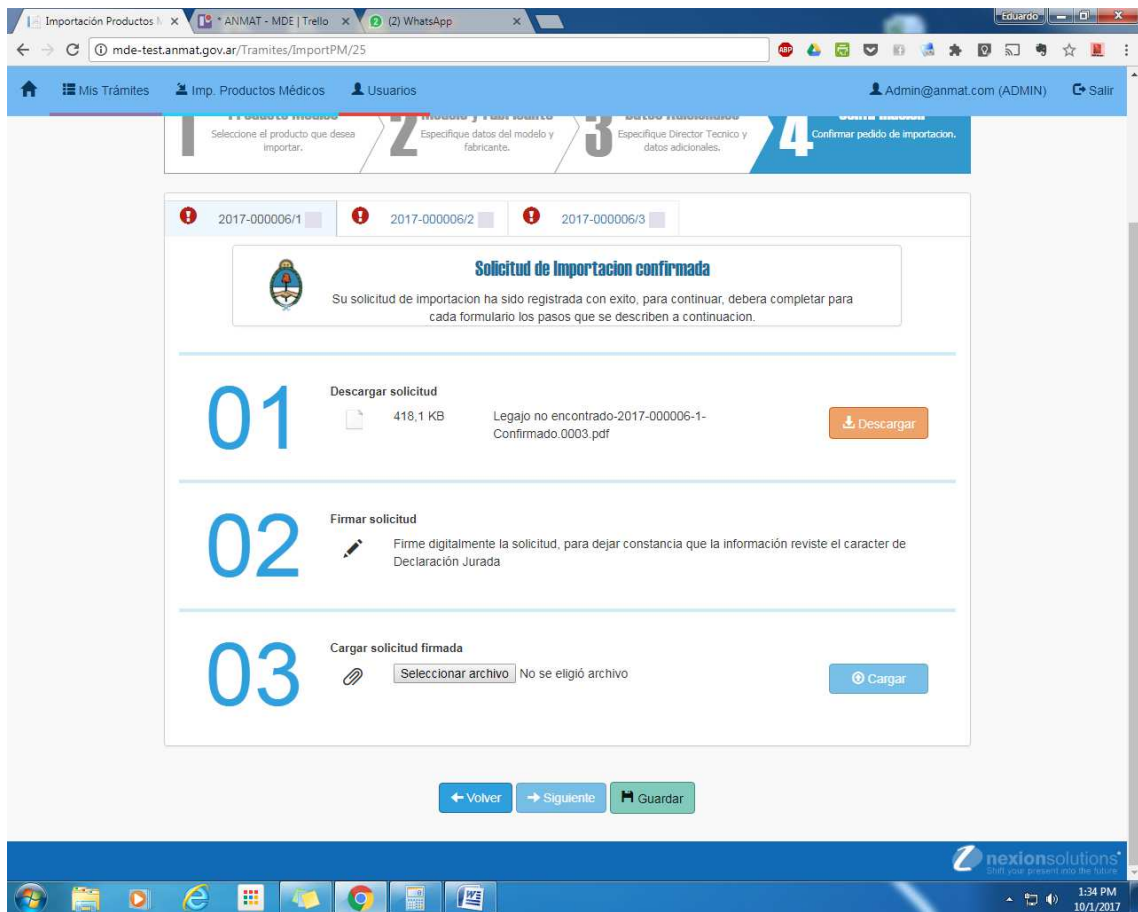
Documento de Transporte, Despacho de Aduana o Medio de Transporte, según corresponda:
circular0007.pdf 363,8 KB Activo

Indicar si es mercadería Nueva o Usada: Usada
Es muestra: No

Dejo constancia que la informacion presente reviste caracter de Declaracion Jurada.

nexionsolutions
Shift your present into the future
1:35 PM
10/1/2017

Al “Confirmar” el trámite ya no será posible realizar modificación alguna. La pantalla del trámite confirmado será:



Para cada uno de los sub-trámites generados, se deberá:

1. Descargar la Solicitud: es su correspondiente formulario de 14 puntos, en PDF, conteniendo también la documentación que se ha subido.
2. Firmar digitalmente el PDF generado con el e-token provisto por la A.N.M.A.T..
3. Cargar la Solicitud Firmada en el paso anterior.

Una vez realizados los 3 pasos anteriores, para el sub-trámite en cuestión, al indicar “Guardar”, el mismo ya pasa al ámbito de la Dirección Nacional de Productos Médicos para su evaluación. En ése caso el sub-trámite será indicado “Para Evaluar” (PE) en la primer pantalla, la correspondiente al estado de los Trámites, aún quedando para confirmar el sub-trámite intermedio:

The screenshot shows the ANMAT MDE web application interface. The header includes the ANMAT logo and the text 'MDE Mesa de Entradas On-Line'. The user is logged in as 'Admin@anmat.com (ADMIN)'. The main content area is titled 'Trámites' and features a search filter with 'Estado: Cualquier Estado', 'Año Trámite', and 'Nro. Trámite' fields. Below the search is a table of tramites with columns for 'Trámite', 'Estado', and 'Fec.Inicio'. The table contains six rows of data, with the second row (2017-00002) highlighted in orange, indicating it is the focus of the document. The bottom of the page shows a footer with 'nexionsolutions' and a taskbar with the system clock at 2:58 PM on 10/1/2017.

Trámite	Estado	Fec.Inicio
2017-00006	PE B PE	29/09/2017
2017-00005	EEC	25/09/2017
2017-00004	A EEC	24/09/2017
2017-00003	A	20/09/2017
2017-00002	A A A A A A A A A A A A A A A A TO	19/09/2017
2017-00001	A A	19/09/2017

6. Tratamiento de trámite en estado de Corte:

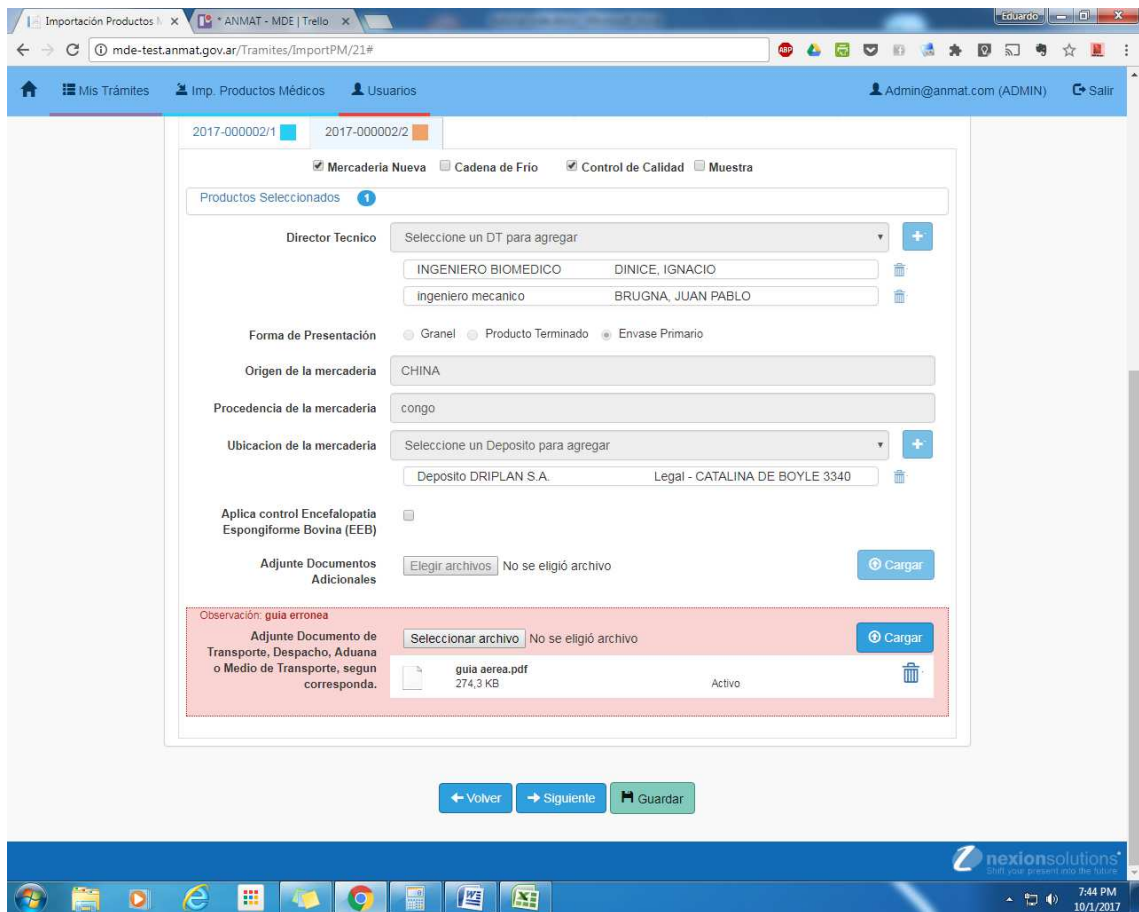
Corresponde al caso en el cual un sub-trámite ha sido “observado” por el Evaluador.

En ése caso, se visualiza como en la pantalla anterior, para el trámite 2, corresponde un último sub-trámite con las siglas “TO”.

Seleccionando “Editar”, se observa a éste en color diferente, el cual puede ser seleccionado para subsanar la observación:

The screenshot displays the ANMAT MDE web application interface. At the top, the ANMAT logo and 'MDE Mesa de Entradas On-Line' are visible. The navigation bar includes 'Mis Trámites', 'Imp. Productos Médicos', and 'Usuarios'. The main content area is titled 'Importación Productos Médicos' and features a four-step process flow: 1. Producto Medico, 2. Modelo y Fabricante, 3. Datos Adicionales, and 4. Confirmacion. Below the flow, a grid of 20 small boxes represents individual import requests, each with a status indicator (green checkmark or orange square). A central message box states 'Solicitud de Importacion confirmada' and 'Su solicitud de importacion ha sido registrada con exito.' Below this, there is a section for 'Solicitud Firmada Digitalmente por ??' with an 'Eliminar Firma Digital' button. A download link for the request is also present. At the bottom, navigation buttons for 'Volver', 'Siguiete', 'Guardar', and 'Confirmar' are visible. The footer includes the Nexionsolutions logo and the system time '7:34 PM 10/1/2017'.

Seleccionando el sub-trámite observado, se puede realizar las modificaciones adecuadas:



Lo que genera un nuevo documento 14 puntos, que confirmado, firmado digitalmente y vuelto a subir, vuelve a DNPM para su reevaluación.