

Documento Instructivo de uso de aplicación: HELENA	
Ciudad y Fecha: Buenos Aires, 02/01/19	Rev:02
Datos relevantes	
APLICATIVO HELENA - REGISTRO PRODUCTOS MEDICOS	
URL	
https://helena.anmat.gov.ar/ ó http://helena.anmat.gob.ar/	
Alcance e instructivo de uso	
<p>Sistema para Registro, Modificaciones y Reválida de Productos Médicos Clase I y II, y modificaciones de los ítems característicos de los Productos Médicos Clase III y IV incluidos en la Disposición ANMAT N°5706/17.</p> <p>OBJETIVOS:</p> <p>Disponer de una plataforma para poder generar certificados electrónicos de los expedientes para registro y modificación de productos médicos en el marco de la nueva normativa: Disposición ANMAT N° 5706/17. El sistema permite cargar los datos y generar un trámite/expediente digital mediante un sistema simplificado de carga, firma digital (externo al sistema) y upload de archivos de documentación complementaria.</p>	
Definiciones de Estados de trámites	
<p>Borrador: Etapa de carga de datos y preparación de la documentación requerida según la disposición vigente por tipo de trámite, la cual una vez completada y firmada por el director técnico y representante legal podrá ser enviada. Aún no es válido como expediente en curso.</p> <p>Enviado: Es el inicio de la solicitud del trámite ante la administración para la evaluación. Sólo a partir de este momento será considerado válido y comenzarán a regir los plazos establecidos en la Disposición ANMAT N°5706/17.</p> <p>En Revisión: El trámite vuelve al solicitante a fin de que subsane las observaciones requeridas.</p> <p>Estado Aprobado: El trámite cumple con los requisitos del proceso y se encuentra autorizado por esta administración.</p> <p>Rechazado: El trámite no cumple con los requisitos establecidos en la normativa por lo cual se deniega y se rechaza. El mismo no podrá volver a utilizarse.</p> <p>Anulado: Ante la solicitud de desistimiento del trámite en curso por parte del interesado. El mismo no podrá volver a utilizarse.</p>	

INSTRUCTIVO

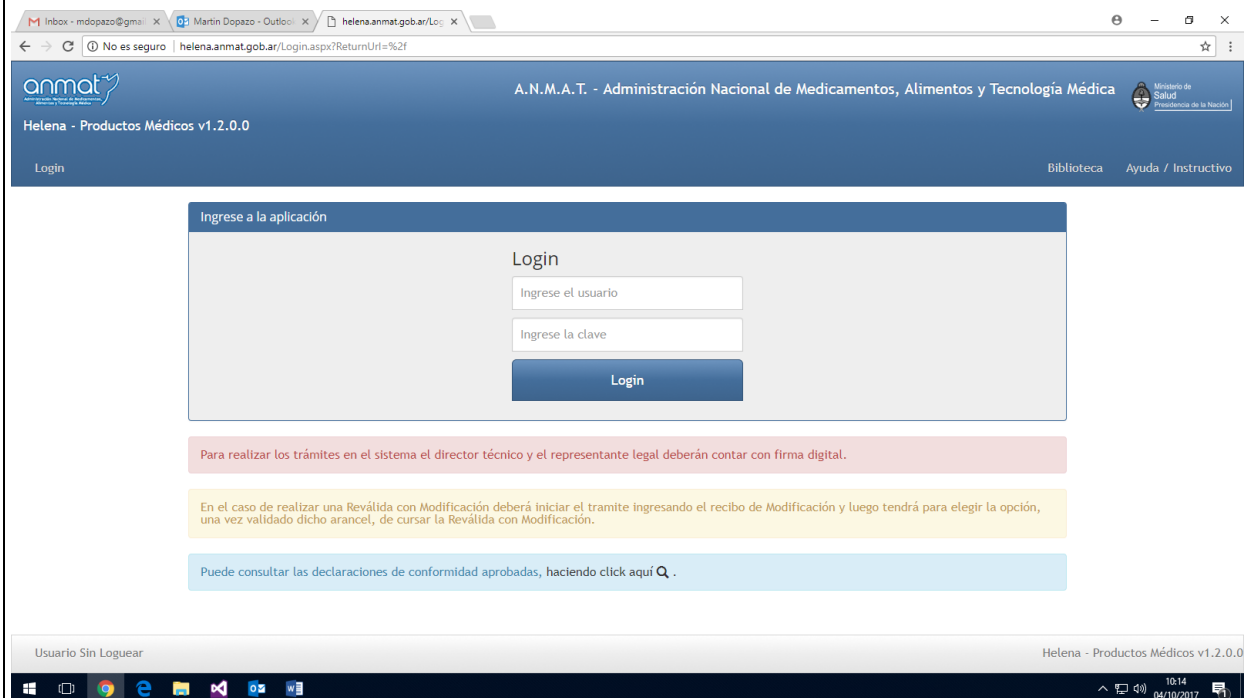
FLUJO PRINCIPAL DEL SISTEMA

Se deberá ingresar con el usuario de pago electrónico. Se deberá tener en cuenta que tanto el director técnico como el representante legal deberán contar con firma digital.

Para solicitar firma digital ingrese a

http://www.anmat.gov.ar/despapelizacion/docs/Guia_Solicitud_de_Firma_Digital_V_2_0.pdf

Al ingresar al sistema verá esta pantalla principal:



Sin necesidad de logueo podrá consultar la **Biblioteca** desde la opción del menú superior, arriba a la derecha, podrá a ingresarse al repositorio público donde podrá visualizar las Declaraciones de Conformidad aprobadas.

También podrá consultar el Instructivo para la ejecución de trámites.

Una vez ingresado al sistema mediante el usuario y clave de pago electrónico, se visualiza la pantalla inicial del sistema (en modo asistente/wizard/paso a paso) para la confección del trámite a realizar.



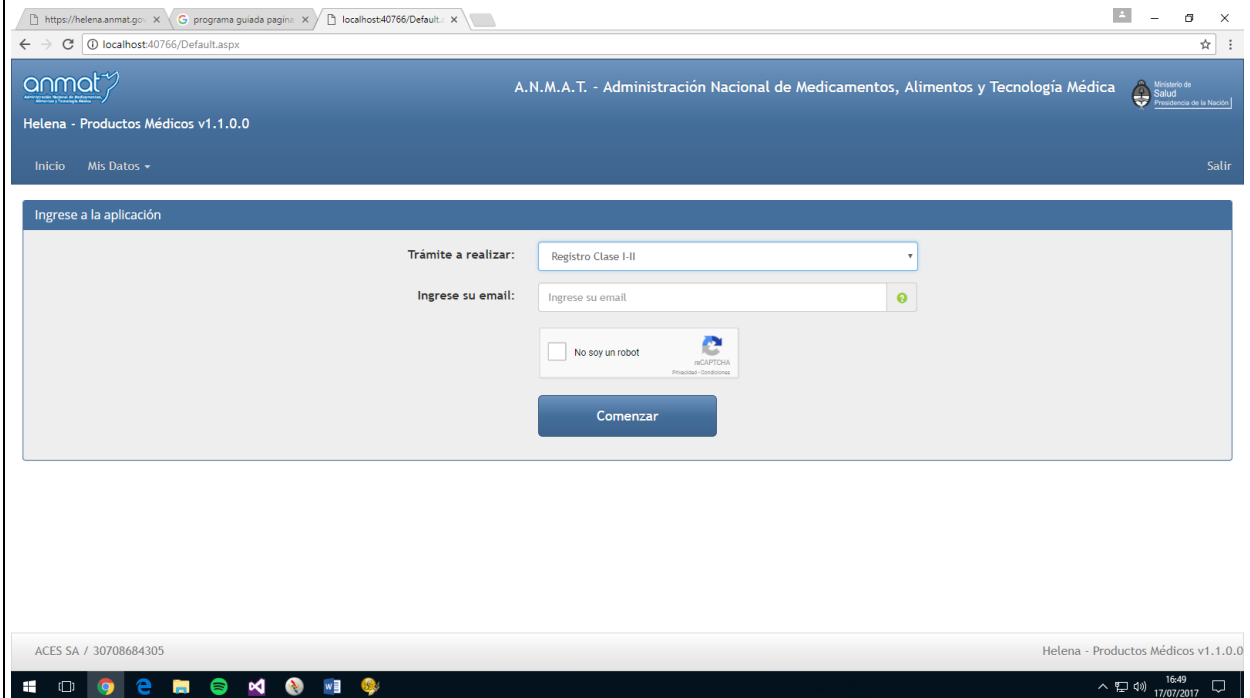
The screenshot shows a web browser window with the URL <https://helena.anmat.gov.ar/IngresarRecibo.aspx>. The page header includes the ANMAT logo and the text "A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica" and "Ministerio de Salud Presidencia de la Nación". The main content area is titled "Ingrese el recibo a utilizar en el trámite" and lists "Los trámites habilitados en el sistema Helena son: Registro Clase I-II y Modificación de Registro Clase I-II". Below this, there is a section titled "Recibo" with a text input field labeled "Ingrese el nro de recibo", a blue "Validar Recibo" button, a light blue box with the text "Si es un trámite no arancelado, ingrese con la opción de abajo", and a blue "Ingresar" button. The browser's taskbar at the bottom shows the system tray with the date 17/07/2017 and time 16:45.

En los casos de trámites arancelados, deberá tener un recibo pago, válido para el trámite a realizar, no usado y no vencido. Una vez ingresado el número de recibo, deberá dar click al botón "validar recibo".

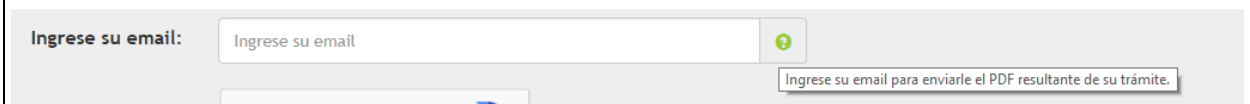
En el caso de trámites NO arancelados (Reválida) deberá hacer click en la opción "ingresar".

En el caso de querer cursar MODIFICACION + REVALIDA deberá ingresarse con el número de recibo de la MODIFICACION (arancelado) y el menú del trámite a realizar presentará dos opciones para seleccionar: MODIFICACION o MODIFICACION + REVALIDA. Deberá seleccionar la segunda.

Al ingresar el número de recibo, y hacer click en el botón de "Validar Recibo" se pasará a una página donde se verá el tipo de trámite solicitado.



En esta pantalla se deberá completar un email y validar el captcha para poder dar inicio a la solicitud del trámite. En los campos que aparezca el ícono verde del signo de pregunta, al apoyar el mouse sobre el mismo, podrá verse una leyenda de ayuda o información.



Al hacer click en "Comenzar" se lo redireccionará a una página de resumen y confirmación de lo que demandará el trámite.

localhost:40766/FmFlujo.aspx

anmat
A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

Inicio Mis Datos - Salir

Formularios a cumplir

Trámite a realizar: Registro Clase I-II

El Formulario resultante en pdf se enviará al email: mdopazo@gmail.com

Formulario

Formulario Registro - PM Clase I-II

Declaración de Conformidad Inicial - PM Clase I-II

Si los datos mostrados son correctos, haga click en "Continuar", si no clickee "Cancelar" y comience nuevamente.

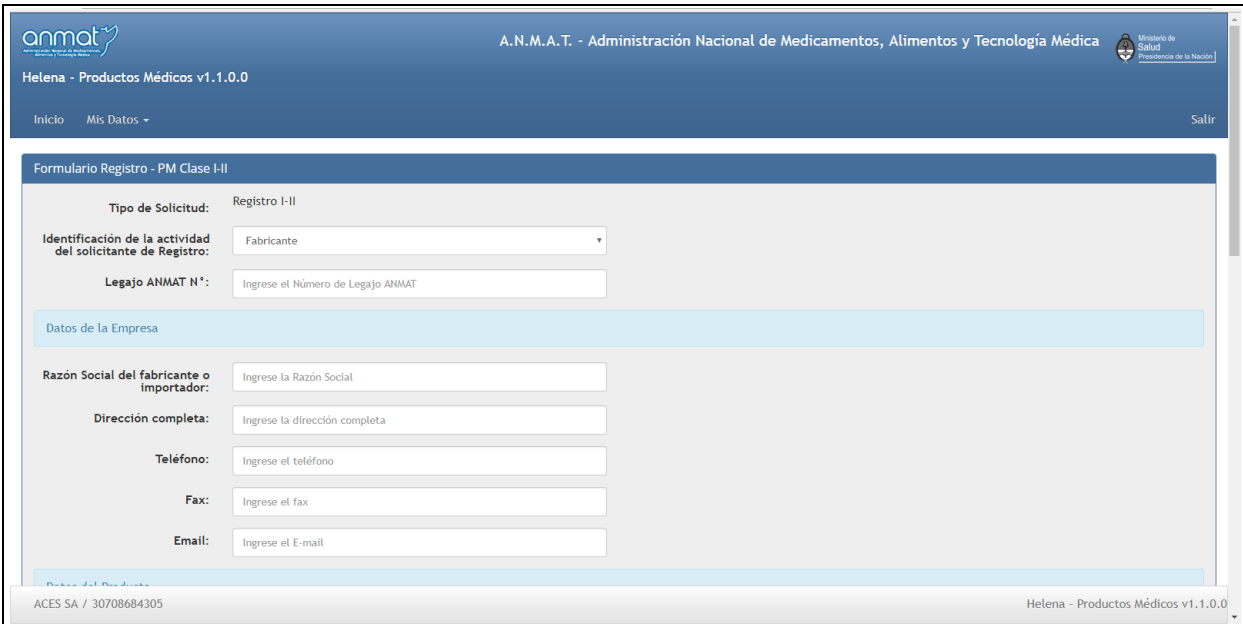
Cancelar Continuar

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

Una vez hecho click en el botón "Continuar" de esta pantalla, el recibo ingresado impactará al trámite correspondiente y continuará en estado "**Borrador**" el cual no tendrá validez ante esta administración como expediente en curso hasta tanto no se completen todos los requisitos del mismo y pase al estado "**Enviado**".

Ese recibo ya no podrá utilizarse para otro trámite ni podrá modificarse. Automáticamente se lo redireccionará a la página del/los formularios a completar.

Cada trámite tiene un identificador único del sistema: "ID".



anmat
A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

Inicio Mis Datos - Salir

Formulario Registro - PM Clase I-II

Tipo de Solicitud: Registro I-II

Identificación de la actividad del solicitante de Registro: Fabricante

Legajo ANMAT N°: Ingrese el Número de Legajo ANMAT

Datos de la Empresa

Razón Social del fabricante o importador: Ingrese la Razón Social

Dirección completa: Ingrese la dirección completa

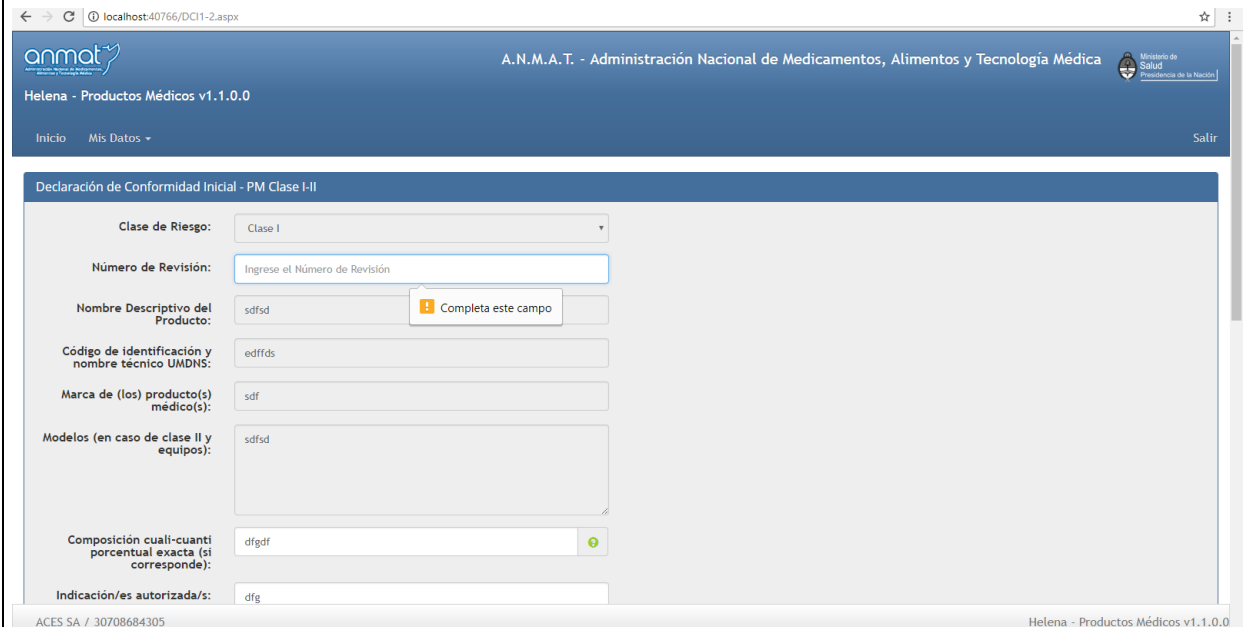
Teléfono: Ingrese el teléfono

Fax: Ingrese el fax

Email: Ingrese el E-mail

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

En todos los formularios, existen campos obligatorios. El sistema no le permitirá avanzar si no son completados. De querer hacerlo se emitirá un mensaje o una alerta en forma de cartel.



localhost:40766/DCI1-2.aspx

anmat
A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

Inicio Mis Datos - Salir

Declaración de Conformidad Inicial - PM Clase I-II

Clase de Riesgo: Clase I

Número de Revisión: Ingrese el Número de Revisión

Nombre Descriptivo del Producto: sdfsd **Completa este campo**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: edffds

Marca de (los) producto(s) médico(s): sdf

Modelos (en caso de clase II y equipos): sdfsd

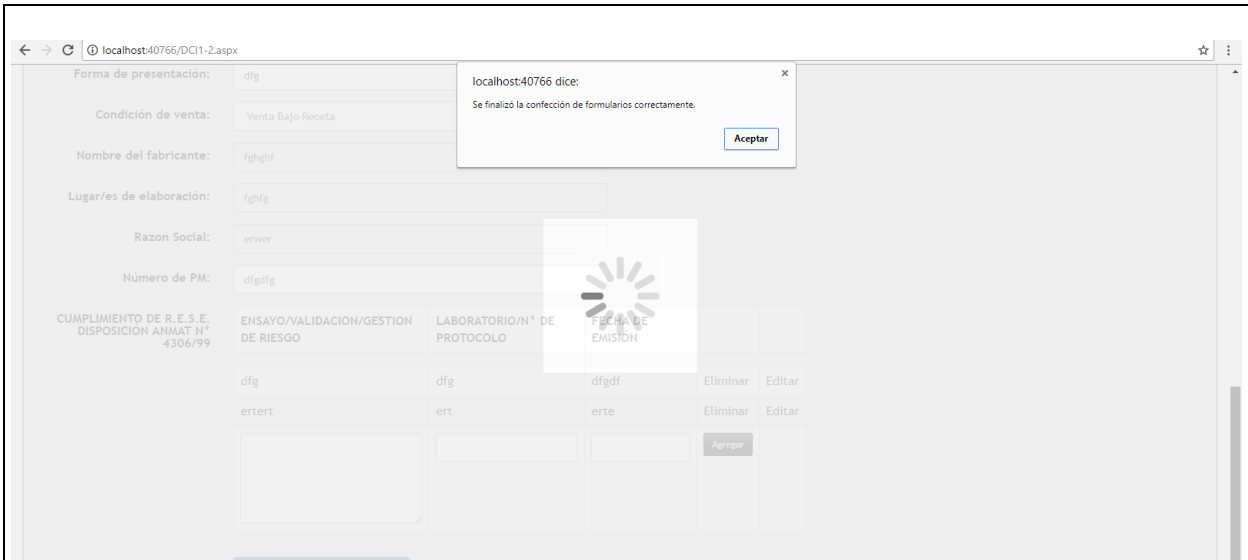
Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): dfgdf

Indicación/es autorizada/s: dfg

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

Los campos que no obligatorios, podrán dejarse en blanco y el sistema los completará automáticamente con la frase "no aplica".

Al completar el formulario y hacer click en el botón "Continuar", se lo guiará por cada una de las plantillas a completar en cada trámite. Al finalizar se mostrará un mensaje de **finalización de formularios** y se lo reenviará a la página de administración de sus trámites, llamada "Mis trámites". También se puede acceder a la solapa "Mis Trámites" desde el menú superior en "Mis Datos".



CUPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICION ANMAT N° 4306/99	ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISION		
dfg	dfg	dfg	dfgdf	Eliminar	Editar
ertert	ert	erte		Eliminar	Editar

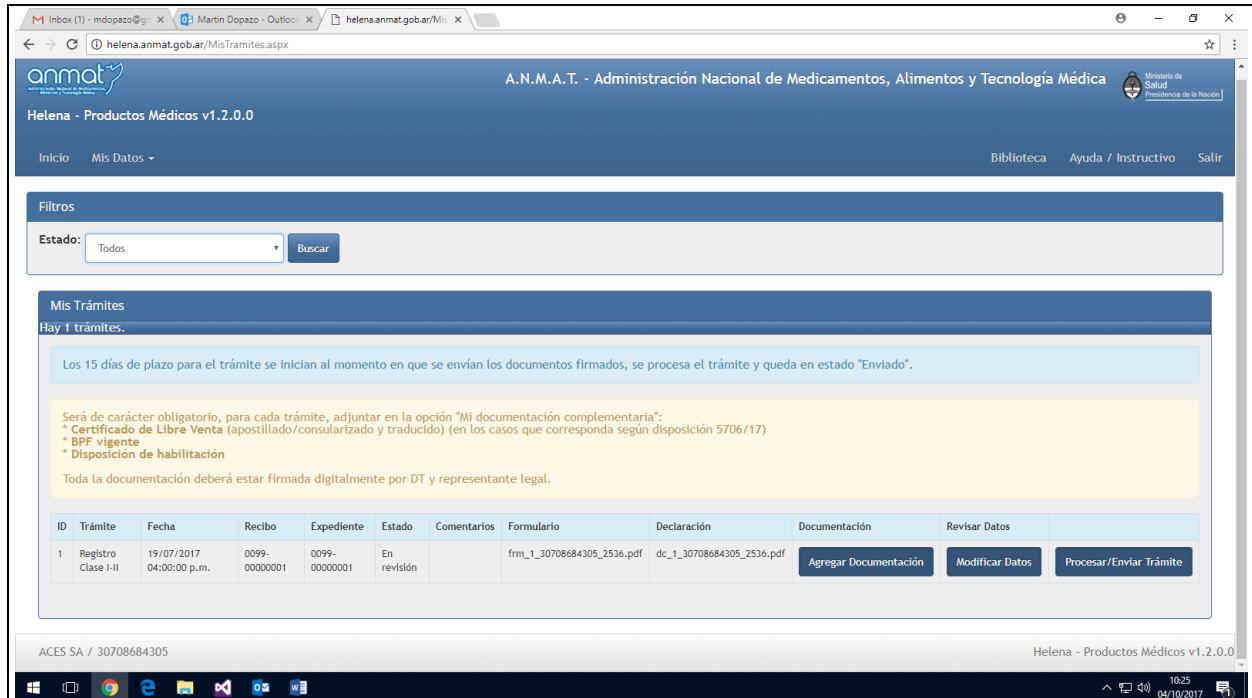
En la página de "Mis trámites" se podrán visualizar los trámites ya generados. Sus distintos estados y acceder al Formulario y Declaración en PDFs.

Al terminar la confección de los formularios, el trámite quedará en modo "Borrador".
Se pueden revisar los PDFs generados haciendo click en ellos (columnas "Formulario" y "Declaración").

Se podrán filtrar los trámites por estado utilizando el filtro provisto a tal fin.

Si se encontrara algún error o problema, se podrán revisar y corregir los contenidos de los formularios haciendo click en el botón de "Modificar Datos".

Para que las modificaciones impacten tanto en el formulario como en la declaración de conformidad, una vez modificado el campo, deberá dar click en "continuar" hasta visualizar el cartel "se ha finalizado la confección de los formularios correctamente".



Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

Inicio Mis Datos - Biblioteca Ayuda / Instructivo Salir

Filtros

Estado: Todos

Mis Trámites

Hay 1 trámites.

Los 15 días de plazo para el trámite se inician al momento en que se envían los documentos firmados, se procesa el trámite y queda en estado "Enviado".

Será de carácter obligatorio, para cada trámite, adjuntar en la opción "Mi documentación complementaria":

- * Certificado de Libre Venta (apostillado/consularizado y traducido) (en los casos que corresponda según disposición 5706/17)
- * BPF vigente
- * Disposición de habilitación

Toda la documentación deberá estar firmada digitalmente por DT y representante legal.

ID	Trámite	Fecha	Recibo	Expediente	Estado	Comentarios	Formulario	Declaración	Documentación	Revisar Datos	
1	Registro Clase I-II	19/07/2017 04:00:00 p.m.	0099-00000001	0099-00000001	En revisión		frm_1_30708684305_2536.pdf	dc_1_30708684305_2536.pdf	<input type="button" value="Agregar Documentación"/>	<input type="button" value="Modificar Datos"/>	<input type="button" value="Procesar/Enviar Trámite"/>

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

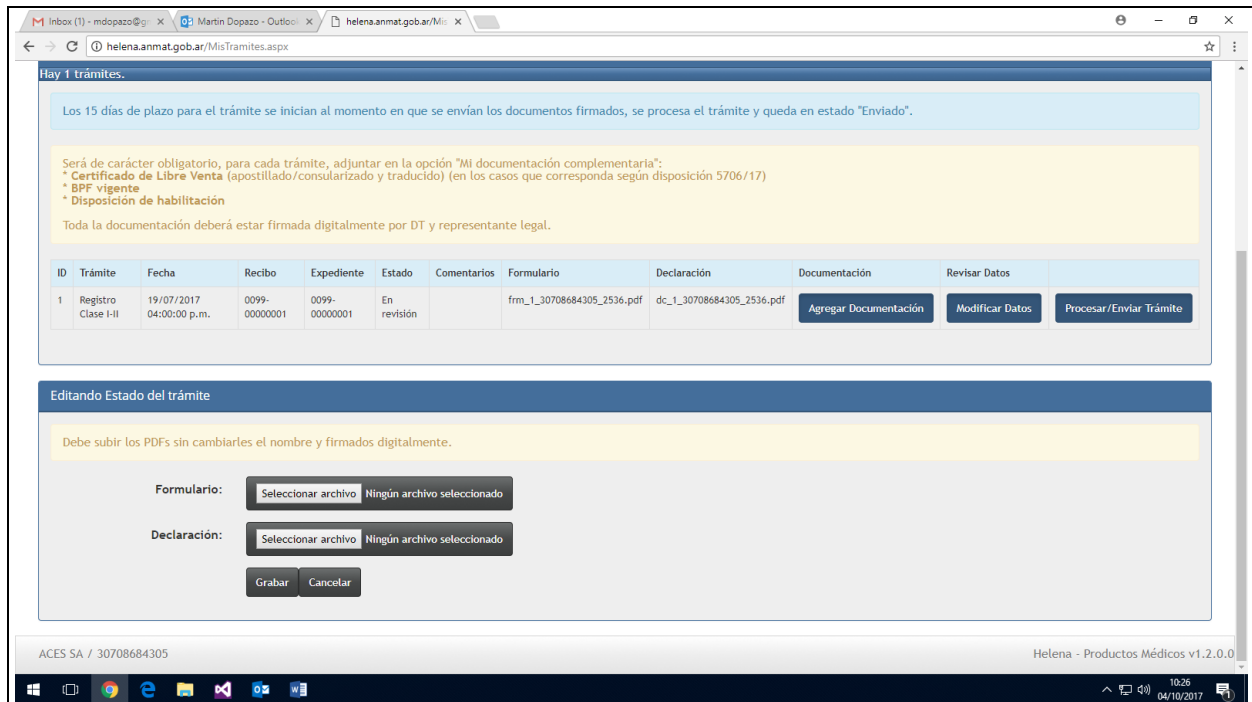
Todos los trámites requieren documentación complementaria según Disposición ANMAT N° 5706/17 que [deberá ser subida](#) y asociada al trámite que corresponda para que pueda ser procesado.

Si la documentación aplicara a más de un trámite (Documentación de la empresa), podrá dejarse "Sin asignar" para que quede asociada a TODOS los trámites. El sistema lo hará automáticamente.

Una vez que los datos se consideren correctos, deberá descargar los PDFs generados (haciendo click en sus nombres) para ser firmados digitalmente en el firmador otorgado por la Administración.

Deberá hacer click en el botón "procesar/enviar trámite" y en ese momento se le pedirá que suba el formulario y la declaración firmadas digitalmente, **conservando el MISMO NOMBRE** que otorgó el sistema. Luego debe hacer click en el botón "Grabar" para darle inicio al proceso de evaluación.

Es a partir de este momento que el trámite pasa al estado "Enviado" y comienzan a correr los 15 días hábiles de plazo para su evaluación.



Hay 1 trámites.

Los 15 días de plazo para el trámite se inician al momento en que se envían los documentos firmados, se procesa el trámite y queda en estado "Enviado".

Será de carácter obligatorio, para cada trámite, adjuntar en la opción "Mi documentación complementaria":

- * Certificado de Libre Venta (apostillado/consularizado y traducido) (en los casos que corresponda según disposición 5706/17)
- * BPF vigente
- * Disposición de habilitación

Toda la documentación deberá estar firmada digitalmente por DT y representante legal.

ID	Trámite	Fecha	Recibo	Expediente	Estado	Comentarios	Formulario	Declaración	Documentación	Revisar Datos	
1	Registro Clase I-II	19/07/2017 04:00:00 p.m.	0099-00000001	0099-00000001	En revisión		frm_1_30708684305_2536.pdf	dc_1_30708684305_2536.pdf	Agregar Documentación	Modificar Datos	Procesar/Enviar Trámite

Editando Estado del trámite

Debe subir los PDFs sin cambiarles el nombre y firmados digitalmente.

Formulario: Ningún archivo seleccionado

Declaración: Ningún archivo seleccionado

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

Tenga en cuenta que los trámites en estado "Enviado" no podrán ser modificados.

Estados del trámite

El campo "Estado" podrá tener los siguientes valores: Borrador, Enviado, En revisión, Aprobado, Rechazado, Anulado.

En el caso de que un trámite fuera observado (no rechazado), podrá ver en la columna de Estado el estado de "En revisión" y aparecerá la observación hecha por el verificador en el campo "Comentarios".

Para responder una observación podrá modificar datos desde el menú "mis datos" → "Mis trámites" → "Modificar datos", subir documentación complementaria que le fuera solicitada o subir una nota descargo desde "mis datos" → "Mis trámites" → "Agregar documentación".

Deberá tener en cuenta que para que luego de responder a las observaciones, el trámite debe volver a enviarse, haciendo click en el botón "procesar/enviar trámite". Se le pedirá, en ese momento, que suba nuevamente el formulario y la declaración firmadas digitalmente (**conservando el MISMO NOMBRE**) que otorgó el sistema, haciendo click en el botón "Grabar" el trámite estará presentado ante la Administración.

Estado Aprobado

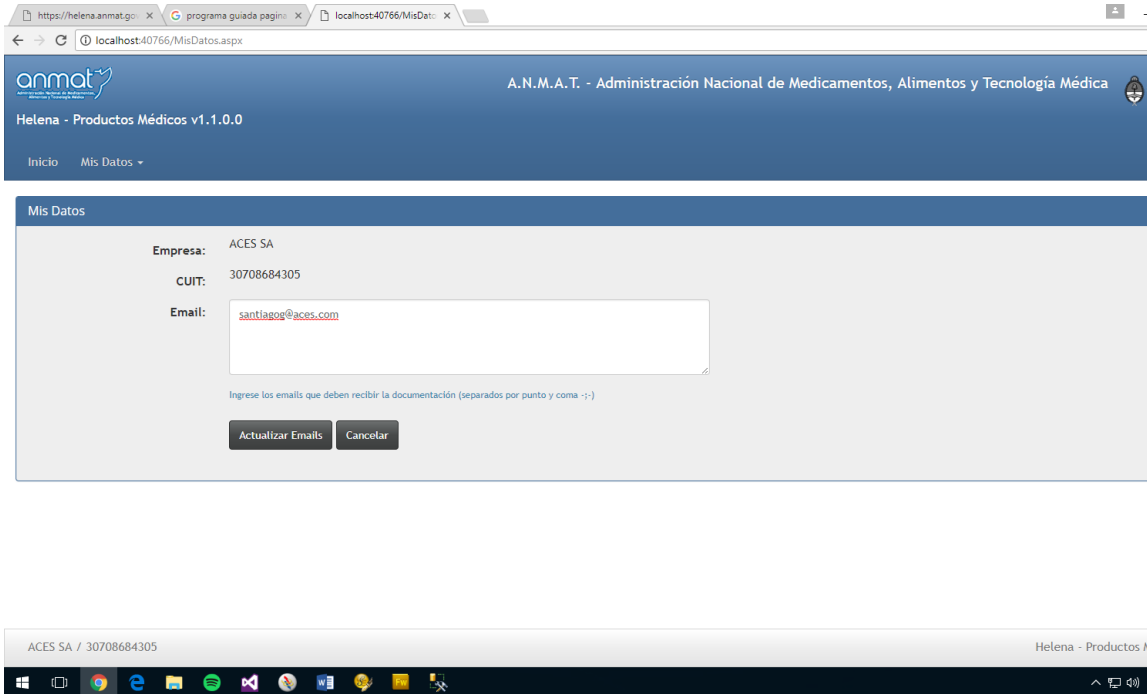
Una vez aprobado el trámite, los PDFs estarán firmados digitalmente por el/los sector/es correspondientes para su validez. A partir de ese momento se podrán visualizar desde la Biblioteca.

Cuando un trámite cambie de estado, el sistema enviará un email a las direcciones de correo indicadas en [la pestaña "Mis Datos"](#)

OTRAS FUNCIONALIDADES DISPONIBLES

Menú "Mis Datos"

- **Mi información:** aquí se muestra la información de Pago electrónico. Se podrán agregar direcciones de correo electrónico (separadas por punto y coma) para enviar notificaciones a algunas otras personas además de la de pago electrónico.



The screenshot shows a web browser window with the following content:

- Browser tabs: `https://helena.anmat.gov.ar/programa/gu...`, `localhost:40766/MisDatos.aspx`
- Page title: `localhost:40766/MisDatos.aspx`
- Header: `anmat` logo, `A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica`
- Page content: `Helena - Productos Médicos v1.1.0.0`
- Navigation: `Inicio`, `Mis Datos`
- Section: `Mis Datos`
- Form fields:
 - `Empresa:` `ACES SA`
 - `CUIT:` `30708684305`
 - `Email:` `santiaog@aces.com`
- Buttons: `Actualizar Emails`, `Cancelar`
- Text below form: `Ingrese los emails que deben recibir la documentación (separados por punto y coma ;-)`
- Footer: `ACES SA / 30708684305`, `Helena - Productos M...`

- **Mis Trámites:** para ver, administrar y gestionar trámites ya iniciados.

helena.anmat.gob.ar/MisTramites.aspx

anmat A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud Presidencia de la Nación

Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

Inicio Mis Datos ▾ Biblioteca Ayuda / Instructivo Salir

Filtros

Estado: Todos

Mis Trámites

Hay 1 trámites.

Los 15 días de plazo para el trámite se inician al momento en que se envían los documentos firmados, se procesa el trámite y queda en estado "Enviado".

Será de carácter obligatorio, para cada trámite, adjuntar en la opción "Mi documentación complementaria":

- * Certificado de Libre Venta (apostillado/consularizado y traducido) (en los casos que corresponda según disposición 5706/17)
- * BPF vigente
- * Disposición de habilitación

Toda la documentación deberá estar firmada digitalmente por DT y representante legal.

ID	Trámite	Fecha	Recibo	Expediente	Estado	Comentarios	Formulario	Declaración	Documentación	Revisar Datos	
1	Registro Clase I-II	19/07/2017 04:00:00 p.m.	0099-00000001	0099-00000001	En revisión		frm_1_30708684305_2536.pdf	dc_1_30708684305_2536.pdf	<input type="button" value="Agregar Documentación"/>	<input type="button" value="Modificar Datos"/>	<input type="button" value="Procesar/Enviar Trámite"/>

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

- **Mi documentación Complementaria:** Información requerida para el trámite. Se deberá asociar la documentación con el trámite en cuestión por el ID de trámite generado en el sistema Helena. Si hubiera algún archivo complementario que no se asocie a un trámite en particular, sino que aplique a todos los trámites, podrá dejarse "Sin asignar" a un trámite en particular.

helena.anmat.gob.ar/DocumentacionAdjunta.aspx

anmat A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud Presidencia de la Nación

Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

Inicio Mis Datos ▾ Ayuda / Instructivo Salir

Mi Documentación complementaria

Hay 1 adjuntos.

ID	Trámite ID	Descripción	Archivo	Fecha
2	-1	Probando el insert	2536_2F77DD_logoAnmatEmail.gif	19/07/2017 04:48:48 p.m.

Editar Documentación Complementaria

Descripción:

Trámite asociado:

Archivo: Ningún archivo seleccionado

ACES SA / 30708684305 Helena - Productos Médicos v1.1.0.0

- **Boletín / Biblioteca:** ingresando a la URL: <http://helena.anmat.gob.ar/Boletin/> o desde la opción del

menú superior, arriba a la derecha , podrá a ingresarse al repositorio público (no hace falta ingresar en Helena) donde aparecerán las Declaraciones de Conformidad aprobadas para su visualización.



helenammat.gov.ar/Boletin/

anmat A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

Login Biblioteca Ayuda / Instructivo

Filtros

Empresa: Todos PM: Nombre descriptivo: Expediente: Buscar

Trámites

Hay 122 trámites con esos criterios de búsqueda.

Trámite	Fecha Fin	Razón Social	Nombre	PM	Expediente	Declaración
Registro Clase I-II	29-09-2017	SIEMENS HEALTHCARE S.A	Sistema de Resonancia Magnética para cuerpo entero	1074-702	1-0047-3110-005888-17-5	
Registro Clase I-II	29-09-2017	KELMER S.A.	Vendaje de yeso de Paris	129-232	1-0047-3110-005494-17-3	
Registro Clase I-II	29-09-2017	CALAMANTE HORACIO R. Y CALAMANTE N.G.	Lámpara LED de Polimerización	640-134	1-0047-3110-005916-17-1	
Revalida de Registro Clase I-II	29-09-2017	SUAVEPE SOCIEDAD ANONIMA IND COM FIN DE MANDATOS Y SERVICIOS	PROTECTORES DE GEL POLIMERICO ANTIDECUBITO	1844-4	1-0047-3110-006006-17-4	
Revalida - Modificación de Registro Clase I-II	27-09-2017	FRESENIUS KABI S.A.	Set de infusión VL	648-27	1-0047-3110-005584-17-4	
Registro Clase I-II	27-09-2017	AMERICAN FIURE S.A.	sistema de biopsia asistida por vacio	921-191	1-0047-3110-005539-17-1	
Modificación de Registro Clase I-II	27-09-2017	FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.	Juego de aguja Fístula arteriovenosa (AV) descartable	169-111	1-0047-3110-005326-17-3	
Modificación de Registro Clase I-II	27-09-2017	GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.	Sistema de resonancia magnética	1407-140	1-0047-3110-005925-17-2	
Modificación de Registro Clase I-II	27-09-2017	UNIC Company SRL	Máscaras de resucitación cardiopulmonar	261-149	1-0047-3110-004557-17-5	

Usuario Sin Loguear Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

NOTAS O COMENTARIOS ADICIONALES

Información sobre firma digital: http://www.anmat.gov.ar/Despapelizacion/firma_digital.asp

Para poder observar dentro del Acrobat Reader, correctamente, las firmas y su validez, deberá instalar dos certificados en la máquina donde quiera verlas para que se haga la validación.

Deben instalarse en el orden correcto (primero el AC Raíz y luego el AC ONTI) siguiendo los instructivos provistos en estas URLs:

- 1) http://pki.igam.gov.ar/docs/Tuto_descarga_certificado_ACRAIZ.pdf
- 2) http://pki.igam.gov.ar/docs/Tuto_descarga_certificado_ONTI.pdf

Todos los trámites podrán ser seguidos también desde el Sistema de expedientes ANMAT.

ELABORADO POR:

AREA: Dir. Informática

ANMAT