

Documento Instructivo de uso de aplicación: HELENA	
Ciudad y Fecha: Buenos Aires, 13/03/20	Rev:03
Datos relevantes APLICATIVO HELENA - REGISTRO PRODUCTOS MEDICOS	
URL	
https://helena.anmat.gov.ar/ ó https://helena.anmat.gob.ar/	
Alcance e instructivo de uso	
<ul style="list-style-type: none"> • Registro, Modificaciones y Reválida de Productos Médicos Clase I, II, III, y IV • Registro y Modificaciones de productos de Diagnostico in vitro clase a y b • Autorización de productos de uso IVD de baja importación según art. 6 Disposición 2675. <p style="text-align: center;">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 normativa vigente. 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> <p style="text-align: center;">Definiciones de Estados de trámites</p> <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 por Disposición ANMAT.</p> <p>En Revisión: El trámite vuelve al solicitante a fin de que subsane las observaciones requeridas.</p> <p>Aprobado: El trámite cumple con los requisitos del proceso y se encuentra autorizado por esta administración. Se publica en la biblioteca de Helena.</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> <p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO</p> <p>FLUJO PRINCIPAL DEL SISTEMA</p> <p>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.</p>	

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:

Ingresar a la aplicación

Login

Ingresar el usuario

Ingresar la clave

Login

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 trámite ingresando el recibo de Modificación y luego tendrá para elegir la opción, una vez validado dicho arancel, de cursar la Reválida con Modificación.

Puede consultar las declaraciones de conformidad aprobadas, haciendo click aquí

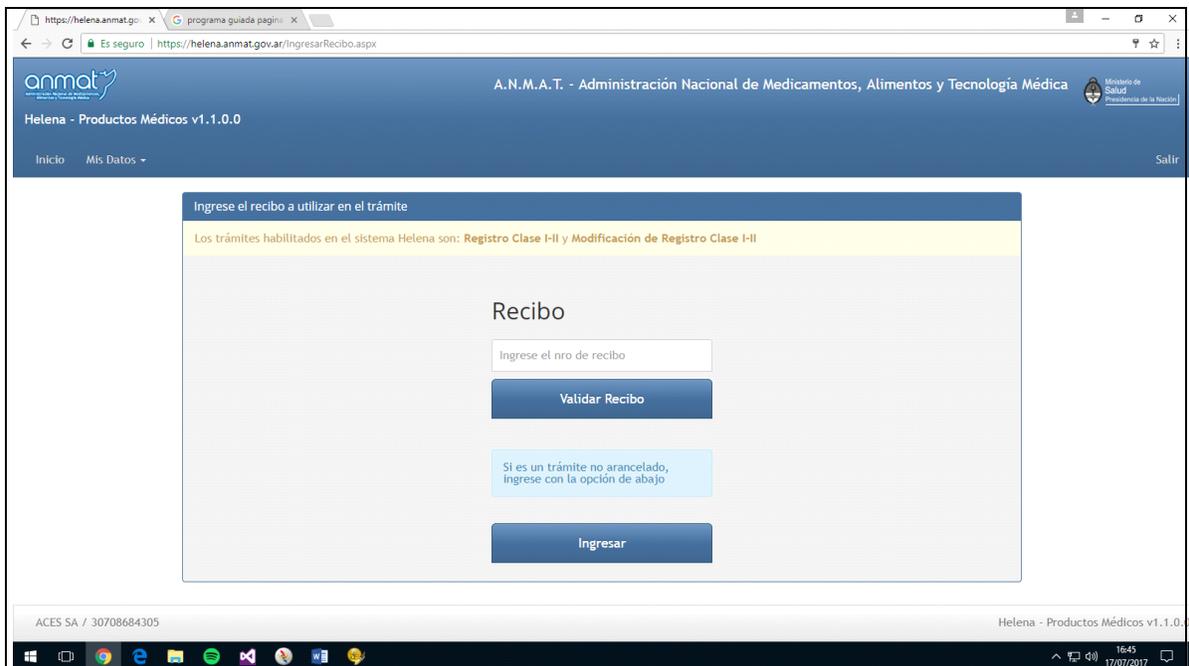
Usuario Sin Loguear

Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

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 los trámites aprobados.

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.



En los casos de trámites arancelados, deberá tener un recibo pago, válido para el trámite a realizar, no usado y no vencido.

Es importante destacar que el arancel le permitirá realizar sólo el tipo de trámite que haya abonado para la clase de riesgo y origen del producto que figuran en el arancel.

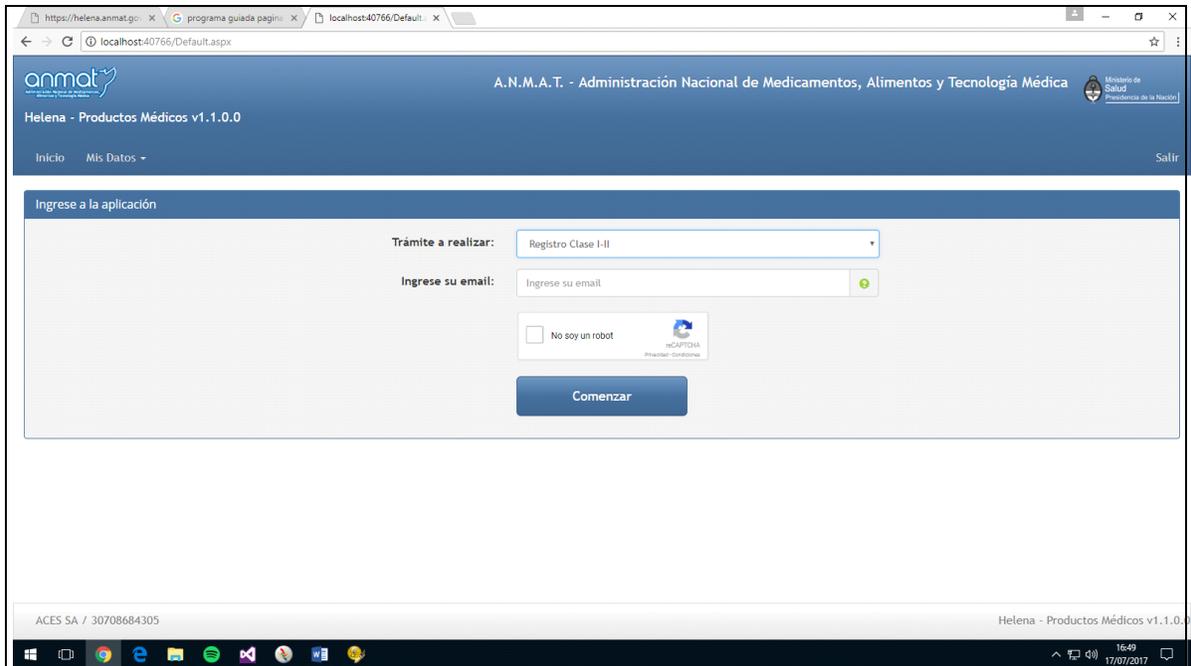
Una vez ingresado el número de recibo, deberá dar click al botón "validar recibo".

En el caso de trámites NO arancelados:

- Reválida
- Autorización de productos de uso IVD de baja importación

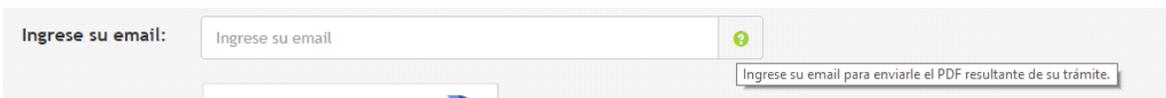
Deberá hacer click en la opción "ingresar".

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.

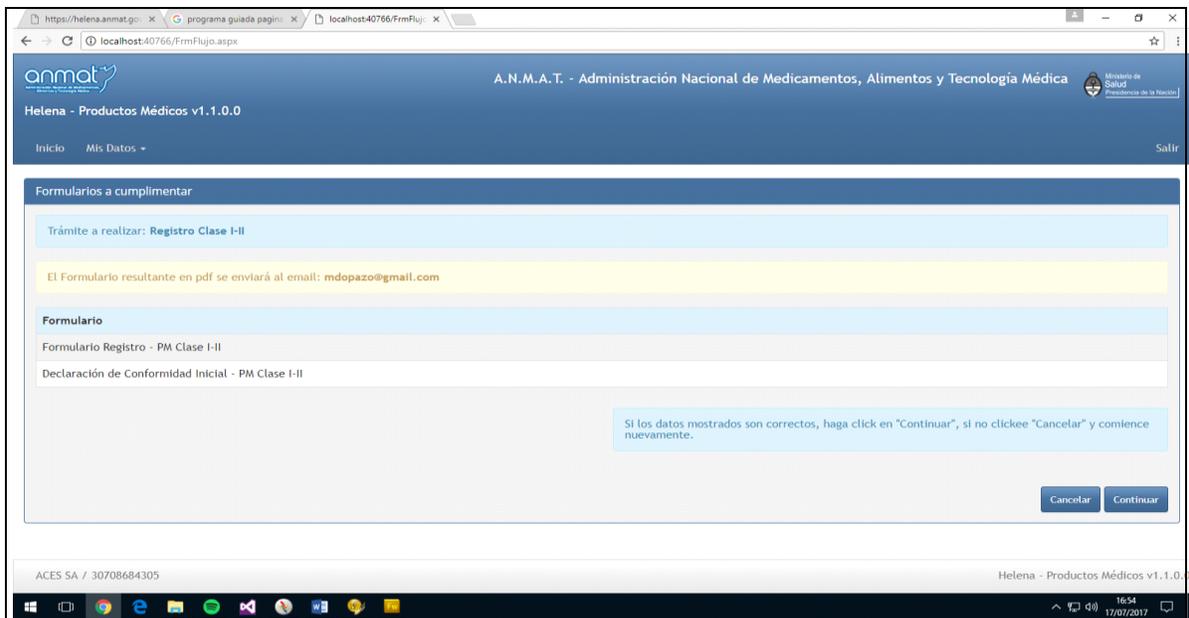


En esta pantalla se deberá completar un email y validar el captcha para poder dar inicio a la solicitud del trámite.

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.



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 que dependerá del tipo de trámite.

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

Para todos los trámites completará un formulario, completando además en el caso de productos I-II, A-B y modificación ágil III-IV y reválidas, una declaración.

De forma genérica los llamaremos "formularios".

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

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.

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

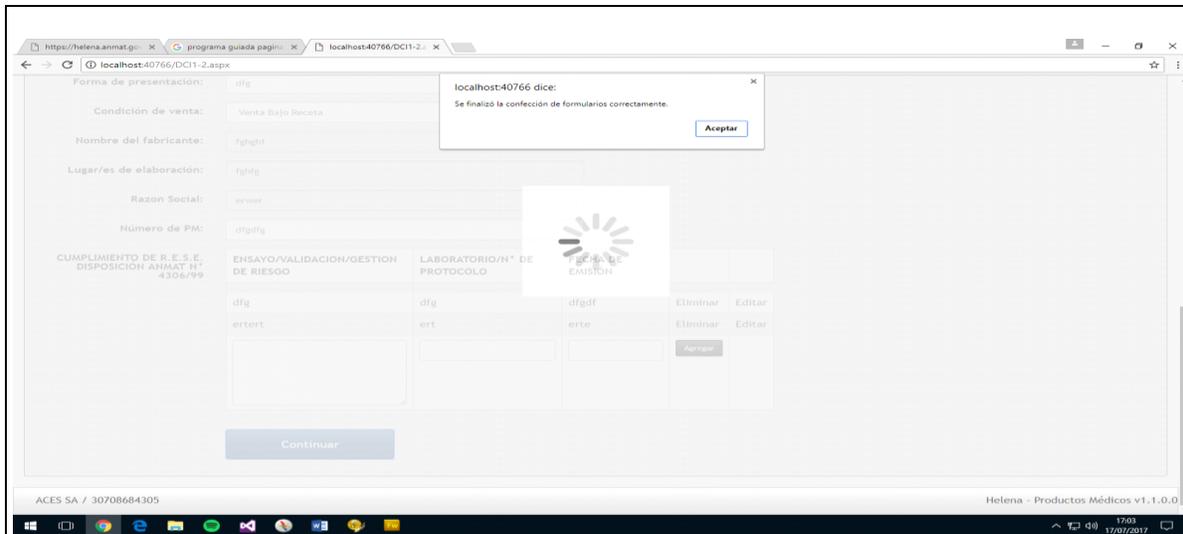
Indicación/es autorizada/s: dfg

ACES SA / 30708684305

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".



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", si corresponde).

También 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".

The screenshot shows the ANMAT Helena web application interface. At the top, there is a navigation bar with the ANMAT logo and the text "A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica". Below this, there is a header for "Helena - Productos Médicos v1.2.0.0" with links for "Inicio" and "Mis Datos". On the right side of the header, there are links for "Biblioteca", "Ayuda / Instructivo", and "Salir".

Below the header, there is a "Filtros" section with a dropdown menu for "Estado" set to "Todos" and a "Buscar" button. The main content area is titled "Mis Trámites" and indicates "Hay 1 trámites.". A message states: "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'." Below this, there is a yellow box with important information: "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". A note below says: "Toda la documentación deberá estar firmada digitalmente por DT y representante legal."

The main table lists the submission details:

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

At the bottom of the page, there is a footer with "ACES SA / 30708684305" on the left and "Helena - Productos Médicos v1.2.0.0" on the right. The Windows taskbar at the bottom shows the date and time as "04/10/2017 10:25".

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

Esto podrá hacerse desde el trámite con el botón agregar documentación o desde "mis datos" "mi documentación complementaria".

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.

Es importante que esta sea la única información que quede sin asignar, ya que la misma será visualizada por los evaluadores en TODOS los trámites.

Una vez que los datos se consideren correctos, deberá descargar los PDFs generados (haciendo click en sus nombres en las columnas destinadas a su fin) 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.

Tenga en cuenta que si un archivo se descarga varias veces, el archivo descargado se va numerando, lo cual a los fines del sistema es un cambio en el nombre, por lo cual no será válido.

Luego de subir los archivos debe hacer click en el botón "Grabar" para darle inicio al proceso de evaluación. Verá un cambio en el nombre del estado, pasando este a enviado.

Es a partir de este momento que el trámite pasa al estado "Enviado" y comienzan a correr los plazos 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.

A medida que el trámite cambie de estado podrá ver los distintos comentarios que haya tenido el mismo.

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", o 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. Tendrán validez únicamente con el código qr validado en la página de ANMAT.

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 displaying the 'Mis Datos' page of the 'Helena - Productos Médicos v1.1.0.0' application. The browser's address bar shows 'localhost:40766/MisDatos.aspx'. The application header includes the 'anmat' logo and the text 'A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica'. The page title is 'Helena - Productos Médicos v1.1.0.0'. The main content area is titled 'Mis Datos' and displays the following information:

- Empresa: ACES SA
- CUIT: 30708684305
- Email:

Below the email field, there is a note: 'Ingrese los emails que deben recibir la documentación (separados por punto y coma -;-)'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Actualizar Emails' and 'Cancelar'. The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, several application icons, and the system tray with the date '17/07/2017' and time '17:21'.

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

Helena - Productos Médicos v1.2.0.0

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 - Productos Médicos v1.1.0.0

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.

Editando 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 los tramites aprobados para su visualización.

[Inbox - mdopazo@gmail.com](#) | [Martin Dopazo - Outlook](#) | [helena.anmat.gov.ar/Mi...](#) | [helena.anmat.gov.ar/Lo...](#) | [helena.anmat.gov.ar/Boi...](#) | [A.N.M.A.T.](#) | [Despapelización ANMAT](#)

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: | PM: | Nombre descriptivo: | Expediente: |

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	SUAVERIE 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 | 10:45 04/10/2017

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.jgm.gov.ar/docs/Tuto_descarga_certificado_ACRAIZ.pdf
- 2) http://pki.jgm.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