

Autorización de productos para diagnóstico in vitro no registrados - Disposición ANMAT N°2675/99

A continuación presentamos una guía para la solicitud de autorización de **productos para diagnóstico de uso in vitro no registrados**, de baja comercialización, cuya importación es solicitada para ser utilizados en tareas de investigación y/o desarrollo o cuyas características de excepcionalidad ameriten su uso, según lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2675/99.

El **trámite se realiza a través del sistema HELENA** que permite cargar los datos y generar un expediente digital mediante un sistema simplificado de carga, firma digital (externo al sistema) y carga de archivos de documentación complementaria.

En referencia a los test para el diagnóstico del nuevo coronavirus de 2019 (COVID-2019), se deberá solicitar autorización mediante este mecanismo cualquiera sea el origen o destino de los mismos.

INSTRUCTIVO

1. Se deberá ingresar con el usuario de pago electrónico:

<https://helena.anmat.gov.ar/> ó <http://helena.anmat.gob.ar/>

Nota: Tener en cuenta que el director técnico deberá 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

2) Al ingresar al sistema, verá esta pantalla principal:



The screenshot shows a web interface with a blue header bar containing the text "Ingrese el recibo a utilizar en el trámite". Below the header, the title "Recibo" is centered. There is a text input field labeled "Ingrese el nro de recibo" with a blue "Validar Recibo" button below it. A light blue box contains the instruction: "Si es un trámite no arancelado, seleccione una de las opciones de abajo". Below this is a dropdown menu labeled "Reválida de producto médico" with a downward arrow icon. A red arrow points to this dropdown menu. At the bottom, there is a blue "Ingresar NO arancelado" button.

3) Deberá desplegar las opciones de trámites no arancelados y seleccionar "Autorización IMP IVD de baja comercialización"

Ingrese el recibo a utilizar en el trámite

Recibo

Ingrese el nro de recibo

Validar Recibo

Si es un trámite no arancelado, seleccione una de las opciones de abajo

Reválida de producto médico
Autorización IMP IVD de baja comercialización

Ingresar NO arancelado

4) Se deberá completar el o los correos electrónicos donde se recibirán las notificaciones y el PDF resultante de su trámite; y luego validar el captcha para poder dar inicio a la solicitud del trámite.

Seleccione el trámite

Trámite a realizar: Autorización IMP IVD Baja comercialización

Ingrese su email:

No soy un robot

Ingrese su email para enviarle el PDF resultante de su trámite.

ADVERTENCIA
 El trámite en Estado Borrador se encuentra en confección y aún no es válido como expediente en curso hasta tanto no complete todos los requisitos y pase al estado Enviado.

Comenzar

5) Al hacer click en "Comenzar", se redireccionará a una página de resumen y confirmación del trámite.

Formularios a cumplimentar

Trámite a realizar: Autorización IMP IVD Baja comercialización

El Formulario resultante en pdf se enviará al email: dt@empresa.com.ar

Formulario
 Formulario Autorización Importación IVD Baja Comercialización

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

Cancelar Continuar

6) Al completar la información solicitada en el formulario, existen campos obligatorios que el sistema no le permitirá avanzar si no son completados. De querer hacerlo sin llenarlos, se emitirá un mensaje o una alerta en forma de cartel.

Formulario Autorización Importación IVD Baja Comercialización

Tipo de Solicitud: Autorización IMP IVD Baja comercialización

Datos del Solicitante

Razón Social:

N° de Inscripción :

Dirección completa:

Teléfono:

Datos del Producto

Nombre del producto:

7) Una vez completo el formulario, hacer click en el botón "Continuar": se mostrará un mensaje de finalización del formulario 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 (lado izquierdo) en "Mis Datos". **Cada trámite tiene un identificador único del sistema: "ID" y se podrán visualizar los trámites ya generados.** También podrán ser filtrados por "Estado" o por "ID" utilizando el filtro provisto a tal fin.

Al terminar la confección del formulario, el trámite quedará en modo "Borrador". Se puede revisar el PDF generado haciendo click en la columna "Formulario".

8) Si se encontrara algún error o problema en el formulario, se podrá revisar y corregir el contenido haciendo click en el botón de "Modificar Datos". Para que las modificaciones impacten en el formulario, una vez modificado el campo, deberá dar click en "continuar" hasta visualizar el cartel "*se ha finalizado la confección del formulario correctamente*".

9) Todos los trámites requieren documentación complementaria, según Disposición ANMAT N° 2675/99 y deberá ser subida y asociada al trámite que corresponda para que pueda ser procesado.

10) En el paso siguiente debe **adjuntar la documentación requerida:**

- a. Nota de la entidad /usuario que origina el pedido, incluyendo datos de la institución, profesional, cantidad, fundamento que justifique el pedido y una indicación que declare que el profesional responsable conoce que el producto no está registrado ante ANMAT. **Para productos para diagnóstico de COVID-19 mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (como RT-PCR) no será necesaria esta nota.**
- b. Certificado de libre comercialización emitido por la autoridad sanitaria competente, si el producto es IVD. **Para productos para diagnóstico de COVID-19 podrá presentar marcado CE, EUA-FDA, o certificación del país de origen con documentación que acredite que el fabricante cumple con ISO 13485.**
- c. Manual de Instrucciones.
- d. Fundamento técnico científico que amerite su importación. **Para productos para diagnóstico de COVID-19 debe adjuntar resumen de evaluación de desempeño del producto.**
- e. Si se trata de un proyecto de investigación deberá adjuntar información que avala el proyecto:
 - Título del proyecto y objetivos.
 - Lugar de realización.
 - Fecha de inicio y finalización.
 - Responsables del proyecto
 - Cantidad de producto estimada o número de muestras/pacientes a evaluar.
 - Autorización del comité de docencia/investigación del centro donde se realizará el estudio.

TODOS LOS DOCUMENTOS DEBERÁN ESTAR FIRMADOS DIGIALMENTE POR EL DIRECTOR TÉCNICO.

La documentación debe SER ASIGNADA A UN TRÁMITE ESPECÍFICAMENTE, toda aquella documentación que quede "Sin asignar" el sistema automáticamente lo asociará a TODOS los trámites.

Para test serológicos rápidos, que detectan la presencia de anticuerpos IgM e IgG específicos para SARS-CoV-2 (virus causante de COVID-19) ANMAT podrá solicitar muestras para evaluación de desempeño.

Nota: La autoridad Sanitaria podrá requerir información adicional.

11) Una vez que los datos se consideren correctos, deberá descargar el formulario generado (haciendo click en su nombre) para ser firmado digitalmente en el firmador otorgado por la Administración Nacional. No cargue este formulario junto con los documentos anteriores.

12) Una vez cargados los documentos según el paso 10), deberá hacer click en el botón "Procesar/enviar trámite". En ese momento pasará a otra pantalla. Al pie de la misma se le pedirá que suba el formulario firmado digitalmente, conservando el mismo nombre que otorgó el sistema. Luego debe hacer click en el botón "Grabar" para dar inicio al proceso de evaluación. Es a partir de este momento que el trámite pasa al estado "Enviado". **Tenga en cuenta que los trámites en estado "Enviado" no podrán ser modificados.**

Estados del trámite: este campo podrá tener los valores *Borrador, Enviado, En revisión, Aprobado, Rechazado, Anulado.*

Sobre las observaciones:

- 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 hacerlo de cualquiera de estas dos formas:
 - a) modificar datos del formulario desde el menú "Mis datos" → Mis trámites → Modificar datos. Para que las modificaciones impacten en el formulario una vez modificado el campo, deberá dar click en "Continuar"

hasta visualizar el cartel *"se ha finalizado la confección de los formularios correctamente"*

b) subir documentación complementaria que le fuera solicitada o una nota de descargo desde "Mis datos" → Mis trámites → Agregar documentación.

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 firmado digitalmente (conservando el mismo nombre) que otorgó el sistema. Haciendo click en el botón "Grabar" el trámite estará presentado ante la Administración.