

anmat



Herramientas regulatorias electrónicas -  
Un enfoque proactivo para una nueva  
realidad.

Sistemas digitales propios de INPM

Fecha: 10/10/2023

Lugar: El Salvador

Nombre: Carolina Magnatti

## Programa de despapelización Disposición ANMAT 6889/10

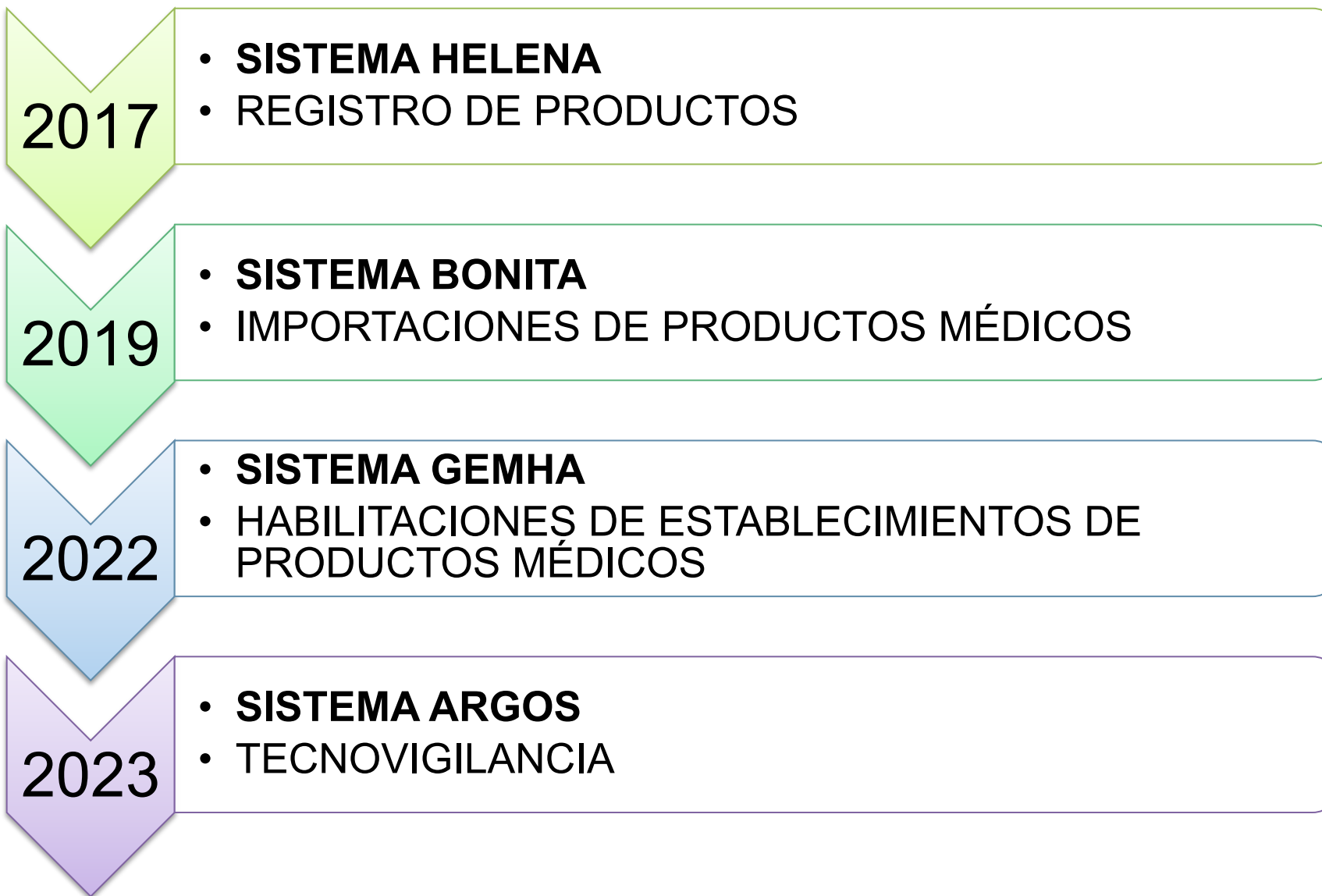
ANMAT desde hace años viene buscando mecanismos efectivos y confiables para lograr la despapelización.

Bajo este programa los diferentes Institutos que conforman la ANMAT han trabajado en la búsqueda de una solución para la puesta en marcha de este programa.

ANMAT ha estado a la vanguardia de los procesos de innovación y digitalización plena, lo cual permite dar respuestas a las necesidades que surgieron durante la pandemia sin descuidar las labores cotidianas,

EL INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS, cuenta con sistemas propios mediante los cuales ha logrado la digitalización del 100 % de sus trámites.

# SISTEMAS PROPIOS DEL INPM



# SISTEMA HELENA

TAD

- RECTIFICACIONES
- TRANSFERENCIAS
- CANCELACIONES (mediante mesas de entrada)

**BIBLIOTECA  
PÚBLICA**

HELENA

- REGISTRO, MODIFICACIÓN Y REVÁLIDA PM I, II, III, IV
- REGISTRO, MODIFICACIÓN Y REVÁLIDA IVD A, B, C, D
- AUTORIZACIONES DE IVD DE BAJA IMPORTACIÓN Art, 6 disposición 2675

## SISTEMA BONITA

**TAD**

- CERTIFICADO VENTA LIBRE
- TRAMITE DE EXCEPCIÓN DE IMPORTACIÓN
- USO COMPASIVO
- PM USADOS DIRECTO POR EL USUARIO

**BONITA**

- IMPORTACIÓN PM
- IMPORTACIÓN IVD
- IMPORTACIÓN PM USADOS

## SISTEMA GEMHA

TAD

- Modificación de estructura
- Habilitación inicial, local o en exterior
- Renovación de empresas en el exterior

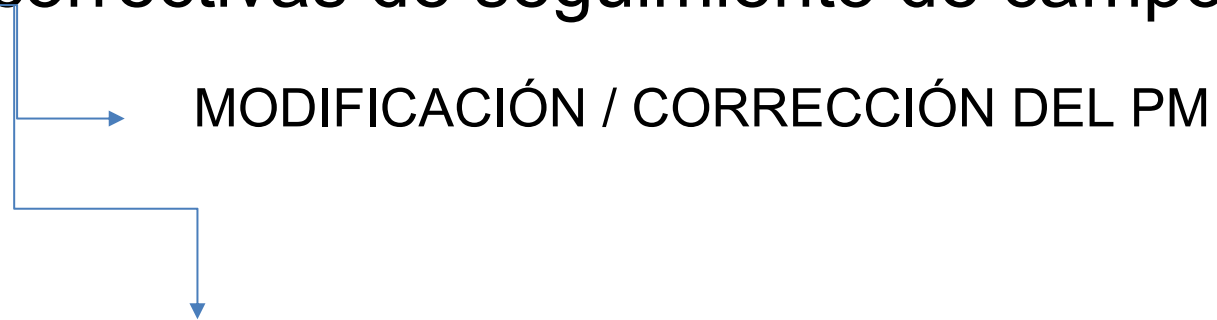
GEMHA

- Renovación de empresas fabricantes y/o importadoras locales

## SISTEMA ARGOS

Notificación de:

- Eventos adversos
- Acciones correctivas de seguimiento de campo



RETIRO DE MERCADO

INFORMACIÓN INPORTANTE

SISTEMA HELENA ;

[https://helena.anmat.gob.ar/Alcance\\_Funcional\\_Instructivo\\_Helena\\_v2.0.0.0\\_App.pdf](https://helena.anmat.gob.ar/Alcance_Funcional_Instructivo_Helena_v2.0.0.0_App.pdf)

SISTEMA BONITA:

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_productos\\_medicos\\_tutorial\\_importaciones\\_bonita.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_productos_medicos_tutorial_importaciones_bonita.pdf)

SISTEMA GEMHA:

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_instructivo\\_sistema\\_gemha\\_productosmedicos\\_regulados.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_instructivo_sistema_gemha_productosmedicos_regulados.pdf)



anmat



Ministerio de Salud  
Argentina

**MUCHAS GRACIAS**