

A.N.M.A.T.

DIRECCIÓN DE INFORMÁTICA

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO DE SISTEMAS

SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y/O ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO

DISPOSICIÓN 8194/2023

Instructivo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

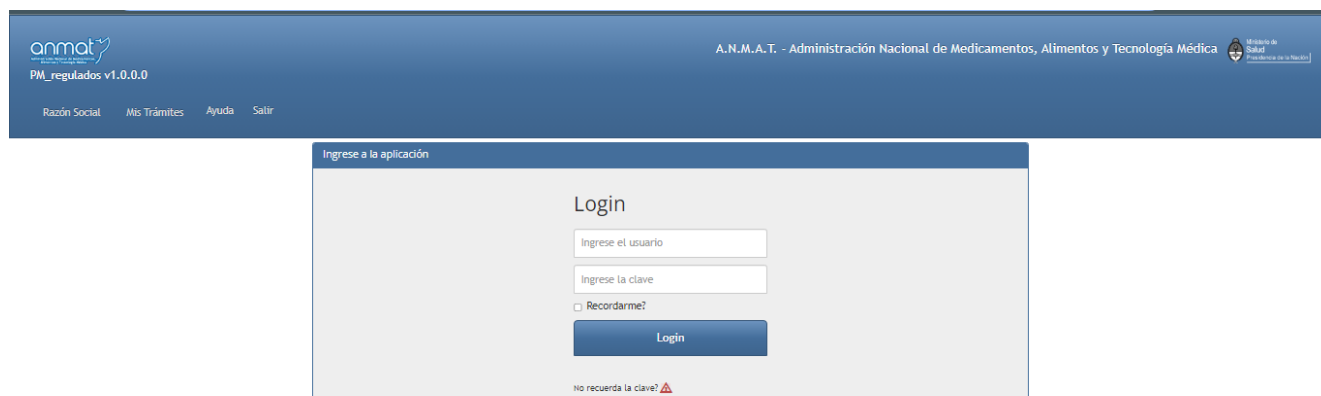
INGRESO AL SISTEMA

Para el ingreso al sistema de ARGOS deberá dirigirse a la página principal del sistema <http://argos.anmat.gob.ar/login.aspx>

// El sistema recibirá trámites todos los días del año //

En el menú de acciones hay 4 opciones:

- En la selección de **Razón Social** podrá ver los datos precargados en el sistema de la empresa.
- En la selección "**Mis trámites**" podrá ver todos los trámites cargados en el sistema por la empresa, pudiendo realizar el seguimiento de todos ellos en los diferentes estados por los cuáles transita el mismo.
- En la selección "**Ayuda**" podrá visualizar el instructivo y preguntas frecuentes
- En la selección "**Salir**" saldrá del sistema
- En la selección "**Biblioteca**" podrá visualizar el detalle de trámites de "Acciones Correctivas de Seguridad en Campo"



El usuario y clave para el ingreso es el mismo que se utiliza para el sistema de pago electrónico. Una vez colocado el usuario y clave, al presionar sobre el botón "**LOGIN**" aparecerá la siguiente pantalla.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

anmat
PM_regulados v1.0.0.0

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

Razón Social Mis Trámites Ayuda Salir

Seleccione el trámite

Trámite a realizar: Evento adverso
 Acción correctiva de seguridad en campo

Ingrese su email:

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.

Generar trámite Completar trámite cargado

CARGA DE UN TRÁMITE NUEVO

Para ingresar un trámite nuevo deberá ingresar el tipo de Trámite a realizar; **"Evento adverso"** o **"Acción correctiva de seguridad en campos"**

Para los casos de **"Evento Adverso"** luego deberá ingresar el mail (en este mail se recibirán los avisos de respuesta que realice el Departamento de Tecnovigilancia) y presionar el botón "Generar Trámite"

Seleccione el trámite

Trámite a realizar: Evento adverso
 Acción correctiva de seguridad en campo

Ingrese su email:

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.

Generar trámite Completar trámite cargado

Para los casos de **"Acción correctiva de seguridad en campo"** el sistema solicitará seleccionar entre dos tipos de modalidades: **"Retiro de Mercado"** o **"Modificación de producto"**. Una vez que se indicó la modalidad que tramitará deberá ingresar el mail (en este mail se recibirán los avisos de respuesta que realice el Departamento de Tecnovigilancia) y presionar el botón "Generar Trámite"

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Seleccione el trámite

Trámite a realizar: Evento adverso
 Acción correctiva de seguridad en campo

Modalidad: Retiro de Mercado
 Modificación de producto

Ingrese su email:

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.

En la siguiente pantalla comienza el ingreso de los siguientes campos:

DATOS DE ESTABLECIMIENTOS

anmat
PM_regulados v1.0.0.0

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

Razón Social Mis Trámites Ayuda Salir

DATOS DE ESTABLECIMIENTOS

Tipo de Establecimiento:

Dirección: Localidad: Provincia:

Teléfono: Correo Electrónico: Horario de Funcionamiento:

Una vez cargado todos los datos del establecimiento, deberá presionar botón "Agregar Establecimiento" para que los mismos se visualicen cargados.

Los datos son los siguientes:

- **Tipos de Establecimiento:** Depósito y/o Planta elaboradora. En caso de poseer ambos, aunque sea en una misma Dirección, deberán cargarse separadamente.
- **Dirección:** Dirección del establecimiento cargado.
- **Localidad:** Localidad del establecimiento cargado.
- **Provincia:** Provincia del establecimiento cargado.
- **Teléfono:** Teléfono del contacto del establecimiento cargado.
- **Correo electrónico:** Correo electrónico del contacto del establecimiento cargado.
- **Horario de Funcionamiento:** Horario en que se encuentra funcionando el establecimiento.

Al presionar sobre el botón "Agregar Establecimiento" se listarán los establecimientos que fueron cargándose en el trámite.

En caso que alguno de los datos cargados haya sido erróneo, presionando el botón de "Eliminar", borrará el establecimiento del listado y podrá volverlo a cargarlo con los datos correctos.

id	Tipo Establecimiento	Dirección	Localidad	Provincia	Teléfono	Correo Electrónico	Horario Funcionamiento	
0	Depósito	Avda de Mayo 869	CABA	Ciudad de Buenos Aires	4340-0800	correoDeContacto@anmat.gob.ar	8-22	Eliminar
1	Planta Elaboradora	Estados Unidos 25	CABA	Ciudad de Buenos Aires	4340-0804	correoDeLaPlanta@anmat.gob.ar	8-20	Eliminar

DATOS DE HABILITACION ANTE ANMAT

En el grupo de Datos de Habilitación ante ANMAT se deberán cargar los datos de habilitación otorgados mediante la disposición de Autorización de Funcionamiento y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos.

DATOS DE HABILITACION ANTE ANMAT			
N° de Disposición habilitante:	<input type="text"/>	N° de Disposición de emisión del último certificado de BPF:	<input type="text"/>
N° del último certificado de BPF:	<input type="text"/>	Fecha de vencimiento del último certificado de BPF:	<input type="text"/>
Número de revisión del certificado (en caso de ser la primera vez en solicitar el trámite regido por la presente Disposición, no tendrá):	<input type="text"/>	N° de Disposición de designación de responsable técnico: (si tiene un trámite en curso indicar el número de expediente)	<input type="text"/>
Número de Legajo:	<input type="text"/>	Fecha de última inspección:	<input type="text"/>

Los Datos son los siguientes:

- **N° Disposición habilitante:** Disposición habilitante de la empresa.
- **N° del último certificado de BPF:** Número del último certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- **Número de revisión del certificado de BPF:** Número de revisión que figura en el último certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- **Número de legajo:** Número de legajo de la empresa.
- **N° de Disposición de emisión del último certificado de BPF:** N° de Disposición de emisión del último certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- **Fecha de vencimiento del último certificado de BPF:** Fecha de vencimiento del

último certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Si el certificado tiene impresas dos fechas, la fecha de vencimiento se cuenta a partir de la más antigua que es la que corresponde a la emisión del BPF. En la figura del ejemplo serán tres años a partir del 18 de septiembre de 2018.

- **Nº de Disposición de designación de responsable técnico:** Número de Disposición de designación de responsable técnico (si tiene un trámite en curso indicar el número de expediente).
- **Fecha de última inspección:** Fecha de la última inspección que recibió el establecimiento. Si la inspección fue durante más de un día, completar con el último.



IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL o APODERADO

IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL o APODERADO			
Apellido y Nombre Representante Legal:	<input type="text"/>	Tipo de Documento:	<input type="text" value="...."/>
		N° Documento:	<input type="text"/>

Aquí deberá ingresar el apellido y nombre del representante legal; tipo de documento y Nro. de documento.

Estos datos son obligatorios y es solo un apoderado o representante legal por trámite.

DATOS DEL/LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

Aquí se cargarán los datos de los responsables técnicos.

DATOS DEL/LOS RESPONSABLES TÉCNICOS				
Apellido y Nombre:	<input type="text"/>	Título:	<input type="text"/>	Matrícula N°:
				<input type="text" value="Nacional"/>
Tipo de Documento:	<input type="text" value="...."/>	Documento:	<input type="text"/>	
Domicilio:	<input type="text"/>	Teléfono:	<input type="text"/>	Correo electrónico:
				<input type="text"/>
<input type="button" value="Agregar"/>				

Los datos son:

- **Apellido y Nombre:** Apellido y Nombre del responsable técnico.
- **Título:** Título que ejercerá el responsable técnico en el establecimiento.
- **Matrícula N°:** Nro. de matrícula correspondiente al título. Consignar la matrícula que corresponda a la jurisdicción del establecimiento habilitado.
- **Tipo de matrícula:** Las opciones que posee son "Nacional" y "Provincial".
- **Tipo de Documento:** Deberá elegir el tipo de documento.
- **N° documento:** El nro. de documento del responsable técnico.
- **Domicilio:** Domicilio particular del responsable técnico.
- **Teléfono:** Nro. de teléfono del responsable técnico.
- **Correo electrónico:** Correo electrónico del responsable técnico.

Una vez cargado los datos del responsable técnico deberá presionar en el botón "Agregar". Al presionar sobre este botón, se irán listando los responsables técnicos que se carguen en el trámite.

Nombre	Tipo de Titulo	Tipo Matricula	Matricula N°	Tipo Documento	Documento N°	Domicilio	Teléfono N°	E-Mail	
carlos silva	farmaceutica	Nacional	321654	DOCUMENTO UNICO	87456321	miralla 2342	1146825155	correo@asdfsad.com	Eliminar

En caso que alguno de los datos cargados sea erróneo, podrá presionar sobre el botón de "Eliminar" y volver a cargar los datos de manera correcta.

ACTIVIDADES Y CATEGORÍAS DE PRODUCTOS MEDICOS SEGÚN ÚLTIMO CERTIFICADO DE BPF DESTINOS DE EXPORTACIÓN

En el bloque de Actividades y Categorías ("RUBROS") elegirán las actividades de Fabricante y/o Importador.

Recuerde que, para poder seleccionar actividades de fabricante, deberá cargar una planta elaboradora. En caso de no haber cargado una planta elaboradora, el sistema le informará mediante un mensaje que debe realizar la carga del mismo para seleccionar dicha actividad.

Cuando seleccione la actividad de Fabricante, aparecerá en pantalla un menú desplegable de "sub actividades" de las cuales podrá seleccionar la que coincida con el Certificado de BPF aprobado.

En caso que no corresponda ninguna sub-actividad, deberá seleccionar "Fabricante". En caso de que la sub actividad no se encuentre listada, podrá completarla de manera manual seleccionando la opción "otros". Automáticamente aparecerá en pantalla un cuadro de texto en donde podrá completar la sub actividad que se encuentra en su BPF, en caso que no apareciera en el listado anterior.

Actividad: FABRICANTE

SubActividad: SELECCIONE EL TIPO...

Categoría: SELECCIONE EL TIPO...
 ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO
 ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO PARA TERCEROS
 ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO
 ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS
 ACONDICIONADOR EN ENVASE SECUNDARIO
 ACONDICIONADOR EN ENVASE SECUNDARIO PARA TERCEROS
 ESTERILIZADOR PARA TERCEROS
 FABRICANTE
 OTROS...

Una vez seleccionada la actividad y la sub-actividad deberá seleccionar la categoría para la cual se encuentra habilitado.

Actividad: FABRICANTE

SubActividad: OTROS... Ingrese la sub-actividad: ACONDICIONADOR DE ELEMENTOS EN

Categoría: ... Sub Categoría A medida

SubActividad: FABRICANTE

Categoría: ... Sub Categoría

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS
 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
 OTROS
 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS
 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO
 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS
 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS ACTIVOS
 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS
 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION
 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO
 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATA

Paises donde se

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Una vez seleccionada la categoría, deberá seleccionar la/s clase/s de riesgo que correspondan a dicha categoría.

Para seleccionar más de una clase de riesgo puede arrastrar el cursor o presionar la tecla **CTRL + CLIC** del mouse.

Categoría:

Clase: I
 II
 III
 IV

Una vez seleccionado todos los ítems correspondientes a la actividad; sub-actividad (en caso de existir), categoría/s y clases de riesgo, deberá presionar en el botón AGREGAR.

actividad	Categoría	Clases	
FABRICANTE	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I - III - IV	<input type="button" value="Eliminar"/>

Una vez agregado se generará una grilla en donde se irán listando todas las opciones seleccionadas. En caso que haya cometido un error en la carga, podrá eliminarlo presionando sobre el botón "ELIMINAR".

En caso de que desee agregar alguna sub-categoría, deberá marcar el cuadro de "Sub Categoría"; se desplegará un cuadro de texto en donde podrá colocar la leyenda necesaria. **(para los casos donde el BPF consigne tipos de productos)**

Actividad:

SubActividad:

Categoría: Sub Categoría

Ingrese la Subcategoría:

Clase:

Al presionar el botón AGREGAR, aparecerá en el listado de actividades agregadas con la leyenda incluida.

actividad	Categoría	Clases	
FABRICANTE	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I - II	<input type="button" value="Eliminar"/>
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS - CON EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO	I - II	<input type="button" value="Eliminar"/>

DESTINO DE EXPORTACIÓN

En los casos que el producto correspondiente al reporte sea fabricacado localmente y el mismo se haya exportado, se deberá agregar el/los país/es correspondientes.

DESTINOS DE EXPORTACIÓN

Paises donde se exporta:

ID	País	
76	BRASIL	<input type="button" value="Eliminar"/>

Dichos países se irán listando en la medida que sean seleccionados. En caso que se haya elegido alguno de manera errónea, podrá eliminarlo presionando sobre el botón "Eliminar".

PRODUCTO MÉDICO INVOLUCRADO

En el grupo de datos de producto médico involucrado se deberá ingresar todos los datos correspondientes al producto por el cual se está generando el reportando en el Evento Adverso o la Acción correctiva de seguridad en campo. Todos los datos son obligatorios. Si alguno de los datos no se carga, el sistema no permitirá la carga del producto. Los datos ingresados deberán coincidir con los autorizados en la aprobación del registro de los mimos.



Una vez cargado todos los datos del producto médico, deberá presionar el botón "Agregar producto".

Los datos son los siguientes:

- **Tipo de producto:** en este campo deberá seleccionar entre PM (producto médico), IVD (productos para diagnóstico de uso in vitro) o PM a medida según corresponda
- **PM Nro / Certificado Nro:** deberá cargar el número correspondiente del PM o Certificado según corresponda
- **Clase de riesgo:** deberá seleccionar la clase de riesgo del PM (I - II - III - IV) o grupo para IVD (A-B-C-D) según corresponda.
- **Nombre descriptivo:** Nombre descriptivo de acuerdo a nombre aprobado por la administración.
- **Marca:** deberá ingresar la marca del producto según certificado aprobado.
- **Modelo:** deberá ingresar el modelo del producto según certificado aprobado.
- **Lote y/o serie:** deberá ingresar el/los lote/s y/o serie del producto reportado.
- **Fabricante:** en el caso de ser un producto nacional se solicita colocar el nombre de la empresa nacional y en el caso de ser un producto importado se ingresara el nombre de la empresa elaboradora.
- **País de origen:** en el caso de ser un producto de fabricación nacional se solicita se ingresa "Argentina" y para los productos importados se solicita ingresar el país de origen correspondiente.

Una vez terminada la carga el sistema le permitirá ingresar otra Marca, Modelo y/o lote/s y/o serie siempre que corresponda al mismo producto (mismo nro de PM/Certificado).

Para la carga de diferentes Marcas, Modelos, Lote y/o serie se solicita que se realice de forma escalonada, sucesiva e individual de manera que se pueda identificar en forma correcta la procedencia, a que marca y/o modelo corresponde los lotes/series detallado.

Ejemplo:

Agregar Producto									
Tipo de Producto	Producto Médico N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen	
Producto Médico	123-2	III	PRUEBA 1	BLANCA	2	LOTE 131020231 / 131020232 / 131020233			Eliminar
Producto Médico	123-2	III	PRUEBA 1	BLANCA	1	LOTE 121020231 / 121020232 / 121020233/3			Eliminar
Producto Médico	123-2	III	PRUEBA 1	ROJA	1	LOTE 141020231 / 141020232 / 141020233			Eliminar
Producto Médico	123-2	III	PRUEBA 1	ROJA	2	LOTE 151020231 / 151020232 / 151020233			Eliminar
Producto Médico	123-2	III	PRUEBA 1	BLANCA	2	LOTE 171020231 / 171020232 / 171020233	INTERNACIONAL	ALEMANIA	Eliminar
Producto Médico	123-2	III	PRUEBA 1	BLANCA	2	LOTE 181020231 / 181020232 / 181020233	INTERNACIONAL	AUSTRALIA	Eliminar

En el caso de fabricante nacional, se solicita la carga de Fabricante "nombre de la empresa" y Origen: "Argentina"

EVENTOS ADVERSOS

En el grupo de datos de eventos adversos se deberá ingresar todos los datos correspondientes al/los eventos adversos reportados a la empresa que generaron la comunicación de alerta.

Todos los datos son obligatorios. Si alguno de los datos no se carga, el sistema no permitirá la carga del producto.

Razón Social Mis Trámites Ayuda Salir

Fabricante:

País de origen:

EVENTOS ADVERSOS

Fecha:

Clasificación:

Lugar del hecho:

Momento el evento:

Nombre de la Institución:

Localidad:

Provincia:

Una vez cargado todos los datos del evento adverso, deberá presionar el botón "Agregar Evento".

Los datos son los siguientes:

Fecha de notificación: Fecha en la que la empresa identificó el evento.

Fecha del evento: se ingresará la fecha de ocurrencia del evento.

Clasificación: se deberá seleccionar entre:

- Deterioro grave del estado de salud del paciente usuario u otra persona, o
- Grave amenaza para la salud pública
- Muerte

Lugar del hecho: se deberá seleccionar entre:

- Ambulancia (en caso de seleccionar esta opción NO se habilita la casilla de Nombre de la institución)
- Consultorio (en caso de seleccionar esta opción NO se habilita la casilla de Nombre de la institución)
- Domicilio Particular (en caso de seleccionar esta opción NO se habilita la casilla de Nombre de la institución)
- Institución Sanitaria pública (en caso de seleccionar esta opción **se** habilita la casilla de Nombre de la institución)
- Institución Sanitaria privada: (en caso de seleccionar esta opción **se** habilita la casilla de Nombre de la institución)
- Laboratorio de análisis clínicos (en caso de seleccionar esta opción **se** habilita la casilla de Nombre de la institución)
- Otros. (en caso de seleccionar esta opción NO se habilita la casilla de Nombre de la institución)

Momento el evento: se deberá seleccionar entre:

- Antes del uso
- Durante el uso
- Después del uso

Nombre de la institución: en caso de habilitarse esta opción deberá ingresar el nombre de la institución o laboratorio.

Localidad: se deberá ingresar la localidad de la ocurrencia del evento.

Provincia: se deberá seleccionar de la lista desplegable la provincia correspondiente a donde ocurrió el evento.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

DOCUMENTACIÓN PARA ADJUNTAR

En el grupo de datos de documentación a adjuntar se deberá ingresar la documentación correspondiente al evento reportado. Los ítems marcados en rojo son obligatorios, por tal motivo es necesario subir la documentación correspondiente.

Una vez ingresada la descripción del evento (en los casos que crea necesario), seleccionado la documentación a subir y seleccionando el archivo desde el botón "Examinar" deberá presionar el botón "grabar archivo" para que el sistema reconozca la acción. Este paso se deberá repetir para cada documento a subir.

Se podrá subir documentación en formato PDF y en todos los casos los documentos deberán estar firmados por el responsable legar de la firma junto con el Director Técnico.

Razón Social Mis Trámites Ayuda Salir

Documentación a adjuntar

¡Atención! Por motivos de seguridad, toda la documentación debe estar firmada digitalmente. En caso de adjuntar documentación sin firmar, deberá seleccionar toda la documentación nuevamente.

Descripción del archivo:

Documento a subir:

No se seleccionó un archivo.

Los datos son los siguientes:

- **Descripción del archivo:** en caso de ser necesario el recurrente podrá realizar una breve descripción del archivo a subir
- **Documento a subir:** Detalle de la documentación que deberá adjuntar para el ítem seleccionado

DESCRIPCIÓN DEL REPORTE

En este campo el recurrente deberá introducir una descripción del reporte que sirva a las autoridades para recabar información adicional.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Descripción del reporte

Introduzca una descripción del reporte para que las autoridades puedan recabar información adicional.

Guardar Trámite
Cancelar

Una vez adjuntada la documentación de manera exitosa, al presionar sobre el botón "Guardar Trámite" se actualizarán todos los datos y quedarán grabados en el sistema. El sistema emitirá un mensaje que "El trámite fue guardado exitosamente". En caso de presionar sobre el botón "cancelar", ningún de los datos ingresados quedaran registrados

Descripción del reporte

Introduzca una descripción del reporte para que las autoridades puedan recabar información adicional.

Guardar Trámite
Cancelar

argos.anmat.gob.ar

El trámite fue guardado exitosamente.

Aceptar

Todos los datos cargados se asociarán al trámite y podrá realizar la modificación desde "Mis Trámites" y seleccionar el trámite cargado con el nro. de ID generado en forma automática por el sistema para editarlo y procesarlo. El trámite una vez guardado podrá encontrarlo desde la solapa MIS TRÁMITES, en estado Borrador.

Los estados de los diferentes trámites son los siguientes:

- **Borrador:** Es cuando el trámite es ingresado al sistema y la empresa puede realizar todas las modificaciones que requiera sin entrar en el circuito administrativo de la ANMAT. En tanto se encuentre en este estado no corren los tiempos administrativos de la Administración Pública Nacional.
- **Enviado:** El trámite es ingresado al circuito administrativo de la ANMAT. El mismo ingresa al Sistema para ser distribuido a un evaluador.

- **Evaluación:** El trámite ya fue derivado y se encuentra en poder de un evaluador del INPM para verificar la documentación y los datos presentados.
- **Observado:** Se realizó un corte de plazo en base a la documentación y datos cargados por la empresa. La empresa puede realizar las modificaciones que el evaluador observó en el trámite.
- **Visado:** El trámite fue finalizado por el evaluador y pasa a la firma de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras y a la dirección del Instituto Nacional de Productos Médicos.
- **Rechazado:** El trámite fue rechazado. El rechazo tendrá una justificación y el Administrador del Sistema se pondrá en contacto al correo electrónico declarado.
- **Finalizado:** El trámite ya fue firmado por la Autoridad correspondiente y el mismo puede ser descargado desde "Mis trámites".

NOTA IMPORTANTE: A PARTIR DEL MOMENTO QUE EL TRAMITE SE ENCUENTRA EN ESTADO ENVIADO LA AUTORIDAD VERIFICA SI LA FIRMA CUMPLE CON LOS PLAZOS DE PRESENTACION SEGÚN DE ACUERDO CON LA DISPOSICIÓN 8194/2023.

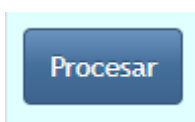
Desde mis trámites podrá realizar la interacción con los trámites. Dicha interacción podrá ser realizada desde las opciones que permita el sistema.

Mis Trámites

Mis Trámites registrados : 48 registros.

ID	Tipo de Trámite	Modalidad	Certificado N°	Fecha de aprobación	Legajo N°	Evaluador	Estado	Fecha de Ultima Modif.				Ver Reporte
2203	Acción correctiva de seguridad en campo	Retiro de Mercado					Borrador		Procesar	Editar	Observación	FINALIZADO
2204	Evento adverso						Borrador		Procesar	Editar	Observación	FINALIZADO

Las opciones son:



El botón procesar permite ingresar el trámite al circuito administrativo para su

distribución y posterior evaluación por personal de la ANMAT. Tener en cuenta que previo a PROCESAR deben estar completos todos los datos que se solicitan y subidos los archivos obligatorios. Para eso, deberá primero EDITAR.

Cuando presione en el botón "Procesar" lo llevará a la siguiente página.

En nombre y representación de la firma [REDACTED], el responsable legal y el responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

ACEPTO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CÁRACTER DE DECLARACIÓN JURADA

Procesar

En la imagen superior la empresa declara bajo juramento lo allí consignado. Para poder ingresar el trámite al circuito administrativo de la ANMAT debe presionar en el cuadro de aceptación que tiene la leyenda "ACEPTO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA".

ACEPTO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CÁRACTER DE DECLARACIÓN JURADA

Procesar

Una vez marcado el cuadro de aceptación, deberá presionar el botón de "Procesar" para la continuación del trámite.

Al presionar sobre el botón, aparecerá la leyenda que el trámite fue ingresado al circuito administrativo, y será distribuido para su evaluación.

veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria el acceso a la información que establece la Disposición , bajo apercibimiento de lo que establece la Ley correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

argos.anmat.gob.ar
Trámite ingresado.
Aceptar

ACEPTO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CÁRACTER DE DECLARACIÓN JURADA

Procesar

Recuerde que una vez presionado sobre el botón de "Procesar" no podrá realizar modificaciones en el trámite a menos que sea "Observado".

Editar

El botón Editar permite realizar todos los cambios que considere necesarios antes de que el trámite sea procesado. Recuerde que mientras el trámite se encuentre en este estado, la ANMAT NO realiza ningún tipo de interacción con el mismo.

Observación

El botón de observación se activa cuando el trámite sufrió una observación y debe ser respondida por la empresa. Al presionar sobre el botón aparecerá en pantalla una página en donde podrá realizar los cambios solicitados por el evaluador, como así también, una explicación del motivo.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MOVIMIENTOS

Estado	Perfil de Usuario	Fecha	Observaciones
Enviado	Recurrente	14/8/2021	
Observado	Evaluador	17/8/2021	[REDACTED]
Evaluación	Recurrente	17/8/2021	[REDACTED]

Debajo de los movimientos del trámite aparecerán todos los datos cargados por la empresa con la posibilidad de modificar aquellos que sean necesarios y que el evaluador marco como erróneos.

Una vez respondida la observación, deberá agregar un comentario al evaluador indicando cuál fue la modificación y/o agregado.

Descripción del reporte
Introduzca una descripción del reporte para que las autoridades puedan recabar información adicional.

La documentación se subió nuevamente firma de manera digital

Enviar Respuesta

Cancelar

Para que el trámite continúe, deberá presionar en "Enviar Respuesta" y el trámite volverá al evaluador que realizó la observación.

FINALIZADO

Este botón estará habilitado una vez que el trámite fue evaluado y firmado por la Autoridad Competente.

Al presionar en el botón podrá descargar el informe final del Evento Reportado o la Acción correctiva de seguridad en campo.

Todos los trámites que fueran realizados en el sistema podrán ser visualizados en el tiempo.

➤ Para consultas escribir a ARGOS@ANMAT.GOB.AR