

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

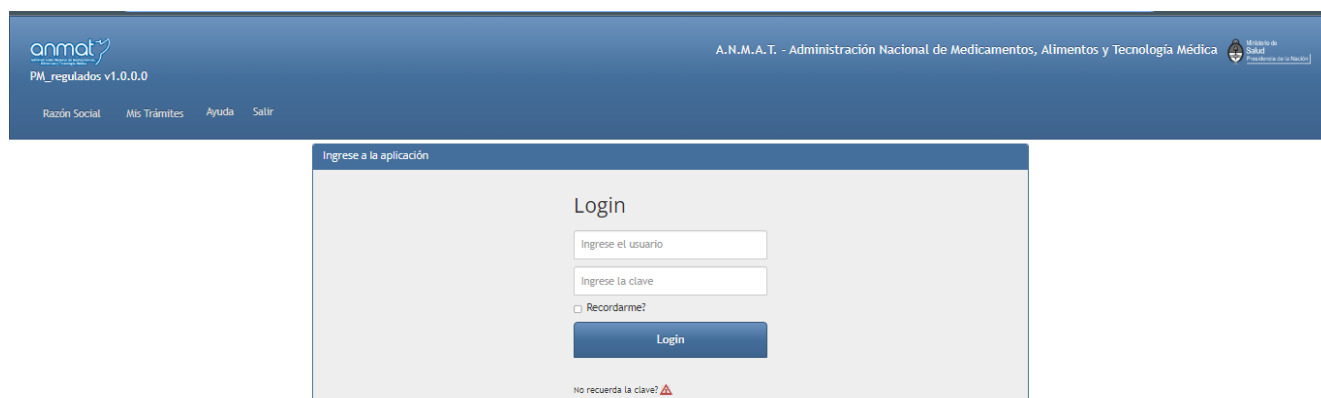
INGRESO AL SISTEMA

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 5 opciones:

- En la selección de **Razón Social** podrá ver los datos precargados en el sistema de la empresa.
- En la selección "**Mis tramites**" 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 cuales transita el mismo.
- En la selección "**Ayuda**" podrá visualizar el instructivo y preguntas frecuentes
- En la selección "**Salir**" saldrán del sistema
- En la selección "**Biblioteca**" podrá visualizar el detalle de tramites 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 trámite deberá ingresar el tipo de Trámite a realizar; **"Evento adverso"** o **"Acción correctiva de seguridad en campo"**

Para los casos de **"Evento Adverso"** luego deberá ingresar el mail (en este mail se recibirán los avisos de respuesta que realice el sistema) 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"** o **"Nota de seguridad de campo"**, el sistema solicitará seleccionar entre dos tipos de modalidades: **"Retiro de Mercado"** o **"Modificación de producto"**. Una vez que se indicó el tipo de reporte que tramitara deberá ingresar el mail (en este mail se recibirán los avisos de respuesta que realice el sistema) y presionar el botón "Generar Trámite".

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 (estos campos son similares ya sea que se haya seleccionado; "Evento Adverso" o "Acción Correctiva de seguridad en campo":

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".

Se deberá ingresar al sistema todos los depósitos y/o plantas elaboradoras que la firma tenga habilitada.

Los datos son los siguientes:

- **Tipos de Establecimiento:** Depósito/s y/o Planta/s elaboradora/s. 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 abierto 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", borrara el establecimiento del listado y podrá volverlo a cargar 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 generados en la ANMAT.

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:** Numero de revisión que consta en el 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.

- **N° 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.

REPUBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
División Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.
NÚMERO DE CERTIFICADO: [Redacted]
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: [Redacted]
DOMICILIO LEGAL: [Redacted]
PLANTA Y/O DEPÓSITO: [Redacted]
LEGAJO N°: [Redacted]
ACTA DE INSPECCIÓN N°: [Redacted]

Número de Certificado

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
[Redacted]	CR: II	[Redacted]
[Redacted]	CR: II y III	[Redacted]

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 SEP 2018
PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.
002182
30 NOV 2018

Una de estas fechas corresponde a la emisión de la Disposición y otra al certificado de BPF. La fecha de vencimiento será tres/dos años a partir de la fecha del certificado de BPF

En algunos casos puede figurar directamente la fecha de vencimiento

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina previstas por la reglamentación

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

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. Los datos son:

DATOS DEL/LOS RESPONSABLES TÉCNICOS				
Apellido y Nombre:	<input type="text"/>	Título:	<input type="text"/>	Matrícula N°:
				Nacional <input type="text"/>
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"/>				

- **Apellido y Nombre:** Apellido y Nombre del responsable técnico.
- **Título:** Título que ejercerá el responsable técnico en el establecimiento.
- **Matricula 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.

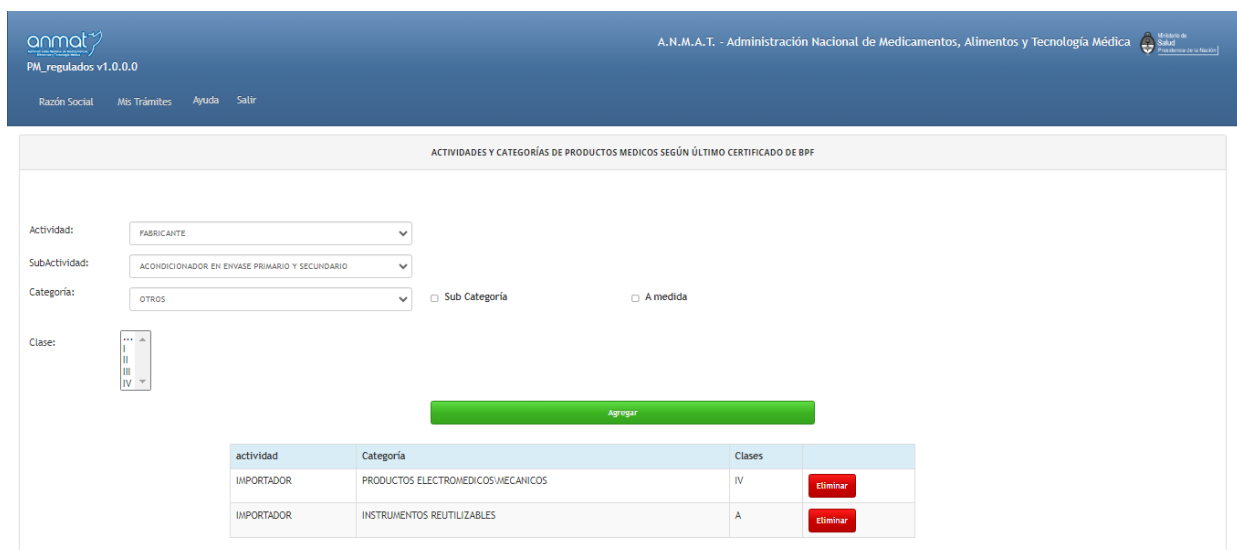
- **Correo electrónico:** Correo electrónico del responsable técnico.

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 Título	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@asdfasd.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



actividad	Categoría	Clases	
IMPORTADOR	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS	IV	Eliminar
IMPORTADOR	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	A	Eliminar

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 vigente.

En caso que no corresponda ninguna sub-actividad, deberá seleccionar "Fabricante".

Actividad:

SubActividad:

Categoría:

- 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.

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:

SubActividad:

Ingrese la sub-actividad:

Categoría:

Sub Categoría A medida

SubActividad:

Categoría:

Sub Categoría

- ...
- AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS
- EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
- OTROS
- PRODUCTOS ELECTROMEDICOSMECANICOS
- 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,
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

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

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

Categoría:

Clase:

Una vez seleccionado todos los ítems correspondientes a la actividad; sub-actividad (en caso de existir) y categoría/s 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	Eliminar
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS - CON EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO	I - II	Eliminar

DESTINO DE EXPORTACIÓN (SÓLO PARA FABRICANTES NACIONALES)

En los casos que el producto correspondiente al reporte sea un producto **fabricado localmente**, **cuya marca, modelo/s, lotes/series** se hayan exportado debera agregar el/los pais/es correspondiente/s.

DESTINOS DE EXPORTACIÓN

Paises donde se exporta:

ID	País	
76	BRASIL	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 MEDICO INVOLUCRADO

En el grupo de datos de producto medico involucrado se deberá ingresar todos los datos correspondientes al o los productos por el cual se está generando el reporte del 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 dantos que se ingresen deberán coincidir con los datos aprobados en las declaraciones juradas, de conformidad o disposición de registro.

PRODUCTO MEDICO INVOLUCRADO

Tipo de Producto: PM N°: Clase de Riesgo o Grupo:

Nombre descriptivo: Marca: Modelo:

Lote y/o Serie:

Fabricante: País de origen:

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, IVD o PM a medida según corresponda
- **PM Nro / Certificado Nro:** deberá cargar el numero 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 aprobados en las declaraciones juradas de conformidad o disposición de registro.
- **Modelo:** deberá ingresar el modelo del producto aprobados en las declaraciones juradas de conformidad o disposición de registro.
- **Lote y/o serie:** deberá ingresar el/los lote/s y/o serie del producto reportado.
- **Fabricante:** en el caso de ser un producto importado habilitara la opción para ingresar el nombre del fabricante
- **País de origen:** en el caso de ser un producto importado habilitara la opción para ingresar el nombre del fabricante

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

Nota: Los reportes se iniciarán por número de PM o Certificado.

EVENTOS ADVERSOS (en el caso de haber seleccionado una Acción Correctiva de Seguridad en Campo NO aparecerá en pantalla este set de campos)

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

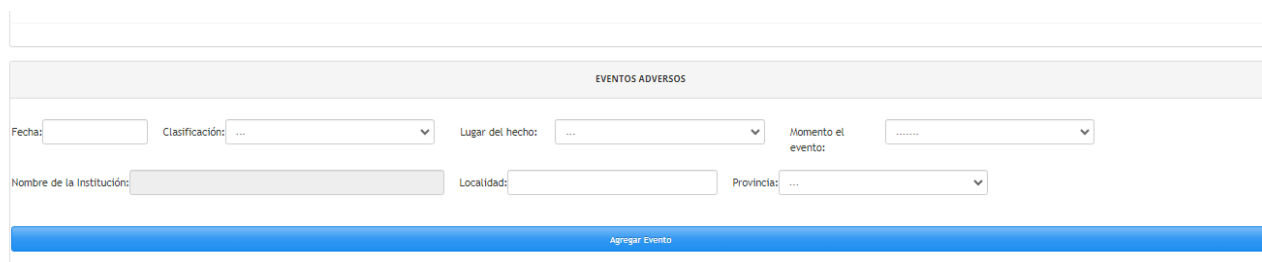
Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

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

En el grupo de datos de eventos adversos se deberá ingresar todos los datos correspondientes a los eventos adversos decepcionados por la empresa y que generaron la notificación de tecnovigilancia.



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

Los datos son los siguientes:

Fecha: 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.

Consideraciones generales:

- **Autorización de Registro cancelada o dado de baja/ producto dentro del período de vida útil:** el/los producto/s deben reportarse a través del sistema, ya sea como un Evento Adverso o una Acción Correctiva de Seguridad de Campo indicando dicha situación y deberá adjuntarse la disposición de cancelación o baja del registro.
- **Autorización de Registro vigente/ producto fuera del período de vida útil:** el/los producto/s deben reportarse a través del sistema, ya sea como un Evento Adverso o una Acción Correctiva de Seguridad de Campo indicando dicha situación.
- **Autorización de Registro cancelada o dado de baja / producto fuera del período de vida útil:** el/los producto/s deben reportarse a través del sistema, ya sea como un Evento Adverso o una Acción Correctiva de Seguridad de Campo indicando dicha situación y deberá adjuntarse la disposición de cancelación o baja del registro.
- **Acción de correctiva de seguridad de campo que involucra productos que ingresaron al país pero que no han sido comercializados (en depósito):** ante ésta situación deberá reportarse a través del sistema dicha acción correctiva de seguridad de campo indicando dicha las acciones tomadas por parte del titular de registro.

DOCUMENTACIÓN PARA ADJUNTAR

En el grupo de datos de documentación a adjuntar se deberá ingresar la documentación correspondiente a la notificación iniciada. Los ítems marcados en rojo son obligatorios, por tal motivo es necesario subir la documentación correspondiente, la misma se encuentra detallada en el anexo II de la disposición ANMAT 8194/2023.

Una vez ingresada la descripción del archivo (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.

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

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

Documentación correspondiente al Registro Histórico de Producto:

Para la notificación de Acciones Correctivas de Seguridad de campo se podrá reemplazar los documentos que componen el registro histórico de cada producto por información que deberá indicarse en el cuadro modelo. Dicho cuadro deberá contener la firma del representante legal y técnico de la empresa y la información indicada en el mismo deberán obtenerse de los documentos que conforman el registro histórico cumpliendo con lo indicado en la Disposición N° 3266/13 correspondiente a las Buenas Prácticas de Fabricación y los mismos deben encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria competente.

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



Excel window: Cuadro_Resumen(2) - Excel

Producto Médico														Información adicional
Trámite autorización importación ANMAT	Nombre genérico	Marca/s	Modelo/N° de catálogo	Lote/Serie/ID del sistema	Unidades involucradas									
					Fabricadas / Importadas	N° de planilla de liberación	En stock	Comercializadas / distribuidas	Utilizadas	Modificadas/ Reuperadas	Destruidas/devueltas al fabricante			
				Total										

El responsable legal y su 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 3266/13 y Disposición 8194/23 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.

Cuadro modelo que se ingresa por link correspondiente que podrá identificar con la siguiente leyenda. "¡Atención! En el siguiente [link](#) podrán descargar la plantilla en donde se cargara la Información relacionada al RHP de los lotes/series involucrado en el presente reporte. Una vez realizado, deberán subirlo en formato PDF."

Trámite de Autorización de importación ANMAT: número de trámite obtenido al autorizar la importación ante ANMAT. Sólo para productos importados.

Fabricadas/Importadas: cantidad de unidades totales involucradas en la acción de campo identificadas por marca, modelo y serie/lote.

N° de Planilla de liberación: número del documento que identifique el registro histórico completo del lote o serie.

Stock: unidades involucradas sin comercializar.

Utilizadas: unidades informadas por el cliente que ya fueron consumidas.

Modificadas: en el caso de que la Acción correctiva de seguridad de campo involucre una modificación o actualización del producto, deberá indicar las unidades a las cuales ya se implementaron las medidas correctivas indicadas por el fabricante.

Recuperadas: en el caso de que la Acción correctiva de seguridad de campo involucre un retiro o recupero del mercado, deberán indicar las unidades recuperadas que se encuentran en poder del titular de registro como productos no conformes.

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

DESCRIPCIÓN DEL REPORTE

Para los tramites de reporte de **Eventos Adverso** el recurrente deberá introducir una descripción completa del reporte que sirva a las autoridades para recabar información adicional.

Para los tramites de **Acción Correctiva de seguridad en campo** el recurrente deberá introducir una breve descripción de la nota de seguridad en campo emitida por el fabricante.

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 quedaran grabados en el sistema. El sistema emitirá un mensaje que "El tramite 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.gov.ar

El tramite fue guardado exitosamente.

Aceptar

Todos los datos cargados se asociarán al trámite y podrá realizar la modificación desde "Mis Tramites" 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 TRAMITES, 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 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 DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA DISPOSICIÓN 8194/2023.

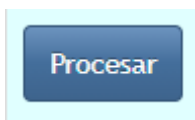
Desde mis trámites podrá realizar la interacción con los trámites. Dicha interacción podrá ser realizada desde las opciones que permita el sistema.

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 de lo contrario deberá primero EDITAR el trámite.
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

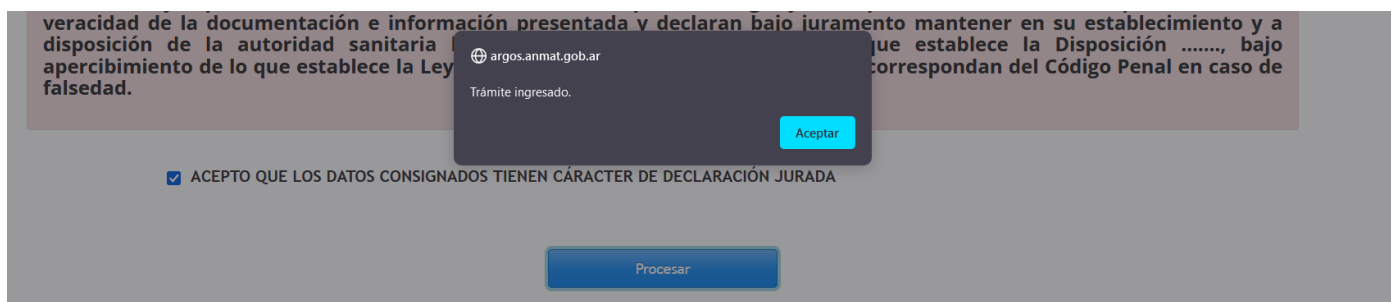
Procesar

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 CÁRACTER 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.



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



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.



El botón de observación se activa cuando el trámite sufrió un corte de plazo y debe ser respondido 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 del corte de plazo.

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 respondido el corte de plazo 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 el corte de plazo.

FINALIZADO

Este botón estará habilitado una vez que el trámite cuente con un informe de cierre 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