

A.N.M.A.T.
DIRECCIÓN DE INFORMÁTICA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO DE SISTEMAS

**SISTEMA DE GESTIÓN DE
MODIFICACIONES Y HABILITACIONES
DE ESTABLECIMIENTOS
DE PRODUCTOS MÉDICOS**

Instructivo

Sedes y Delegaciones

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

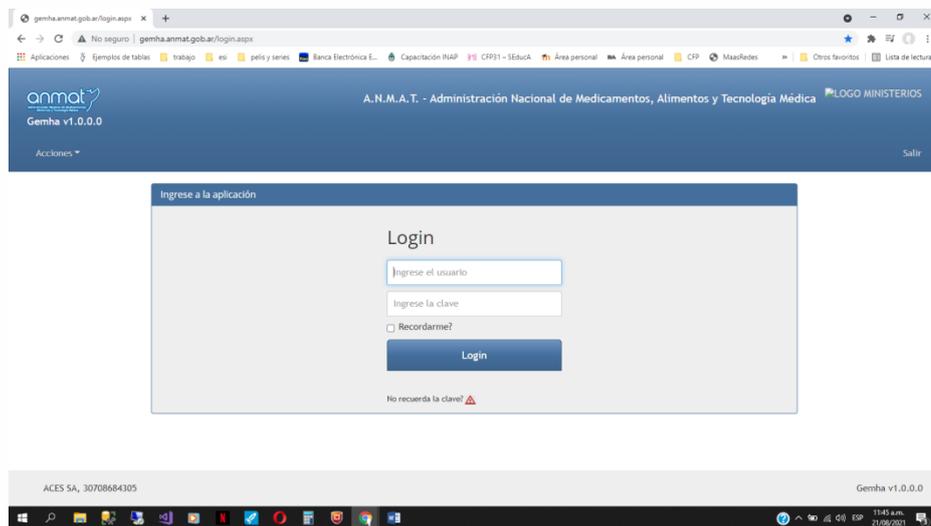
INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

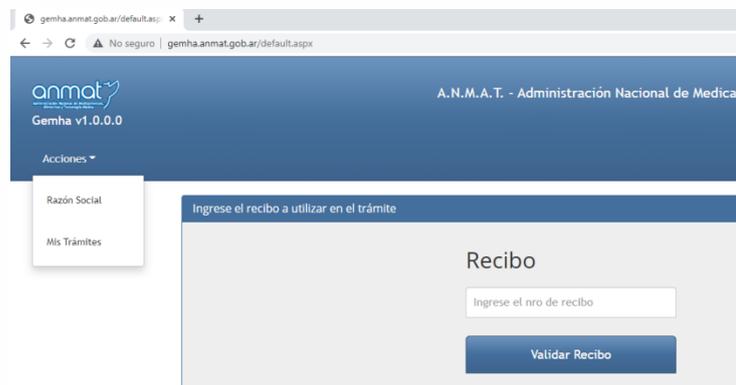
INGRESO AL SISTEMA

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

// El sistema recibirá trámites días hábiles de 8 a 18 hs. //



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.



En el menú de acciones hay dos 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.

CARGA DE UN TRÁMITE NUEVO

Para realizar la carga de un nuevo trámite deberá contar un número de recibo.

El recibo se generará por el sistema de pago electrónico.

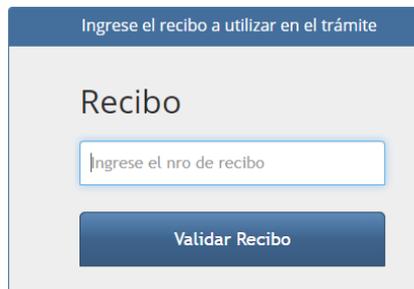
Trámites con solicitud de renovación de BPF iniciados antes de la entrada en vigencia de la Disposición:

Para ingresar al sistema deberá contar con un número de recibo válido. Para reconocer el arancel abonado en el expediente iniciado con anterioridad, la empresa deberá solicitar el reemplazo del recibo abonado mediante mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar, indicando los siguientes datos-

Asunto: Arancel GEMHA.

Cuerpo del mail: Razón Social - Número de expediente - Número de recibo pago

Deberá ingresar el nro. de recibo en el cuadro de texto con la leyenda “Ingrese el nro. de recibo”.



Una vez cargado el nro. de recibo, el sistema validara que sea el código correcto y no haya sido utilizado. En caso de ser válido, el sistema nos dirigirá a la siguiente pantalla.



En esta pantalla el sistema mostrará el tipo de trámite que se realizará y deberá cargar un correo electrónico.

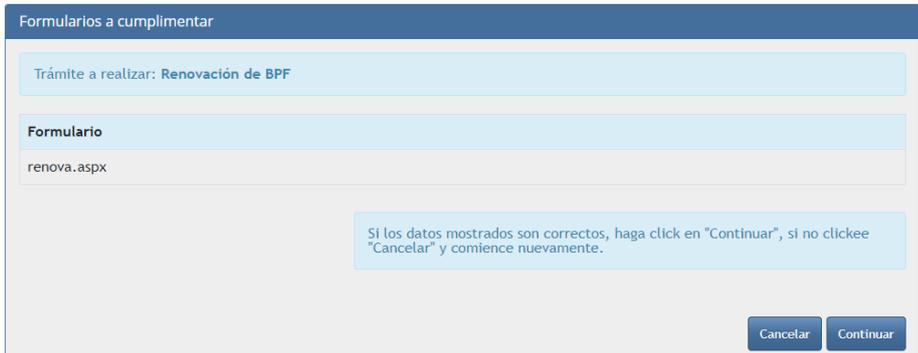
El trámite habilitado en una primera instancia será:

- ✓ **Código 3600:** RENOVACIÓN OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E IN VITRO.

El correo electrónico ingresado quedará registrado en el trámite en cuestión y cuando se realicen los cortes de plazo, el sistema enviará un correo advirtiendo sobre los cambios que se generen en el trámite.

Para continuar deberá presionar sobre el botón “Comenzar”.

Una vez presionado, aparecerá la siguiente pantalla.



Si debajo del formulario aparece el nombre renova.aspx y está seguro de querer generar el inicio del trámite deberá presionar el botón de “Continuar”. Aparecerá una pantalla, que es la principal, en donde se deberán cargar todos los datos y adjuntar documentación para que pueda ser evaluada.

CAMPO ADICIONAL:

NUMERO DE EXPEDIENTE POR EL CUAL SOLICITÓ LA RENOVACIÓN DE BPF

sólo para quienes hayan iniciado antes de la entrada
en vigencia de esta Disposición:

Este campo sólo deberá ser llenado por quienes hayan solicitado la renovación de BPF antes de la entrada en vigencia de la Disposición que establece el uso de este sistema

ACLARACIÓN: En caso de los trámites ya iniciados como combinación de Renovación de BPF + otra solicitud, deberán tramitar primero la **RENOVACIÓN**.

Una vez obtenido el nuevo BPF se dará curso al resto de las solicitudes del expediente

TENER EN CUENTA QUE LOS DATOS QUE INGRESE PARA LA CONFECCIÓN DEL NUEVO CERTIFICADO DE BPF DEBEN COINCIDIR EXACTAMENTE CON LOS DE SU BPF ACTUAL

En el grupo de datos de Establecimientos se cargarán todos los establecimientos, tanto depósitos como plantas elaboradoras. Todos los datos de cada uno de los establecimientos cargados son obligatorios. Si alguno de los datos no se carga, el sistema no permitirá la carga del establecimiento.

DATOS DE ESTABLECIMIENTOS

Tipo de Establecimiento:

Dirección: Localidad: Provincia:

Teléfono: Correo Electrónico: Horario de Funcionamiento:

[Agregar Establecimiento](#)

Una vez cargado todos los datos del establecimiento, deberá presionar el botón “Agregar Establecimiento”.

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 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 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 |

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"/> |

Estos son:

- **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 (en caso de ser la primera vez en solicitar el trámite regido por este sistema, no consignar número):** Si es la primera vez que solicita el certificado, este campo debe estar vacío.
- **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.

TODOS LOS DATOS SON OBLIGATORIOS, CON EXCEPCIÓN DEL NUMERO DE REVISIÓN DEL CERTIFICADO. (en esta primera emisión el sistema emitirá con número de revisión 00)



REPUBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
ANMAT
Dirección 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] → **Número de Certificado**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: [Redacted]
DOMICILIO LEGAL: [Redacted]
PLANTA Y/O DEPÓSITO: [Redacted]
LEGAJO N°: [Redacted]
ACTA DE INSPECCIÓN N°: [Redacted]

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 | PRODUCTOS... |
| | CR: II y III | PRODUCTOS... |

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

IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL o APODERADO

Apellido y Nombre Representante Legal: Tipo de Documento: N° Documento:

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 DE/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" value="Carlos Silva"/> | Título: | <input type="text" value="Farmaceutico"/> | Matricula N°: | Nacional v | <input type="text" value="19211"/> |
| Tipo de Documento: | <input type="text" value="DOCUME"/> v | Documento: | <input type="text" value="20245364758"/> | | | |
| Domicilio: | <input type="text" value="Avda de Mayo 869"/> | Teléfono: | <input type="text" value="1146859574"/> | Correo electrónico: | <input type="text" value="correoDelDT@yahoo.com"/> | |

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 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 DE LA EMPRESA

ACTIVIDADES Y CATEGORIAS

Actividad:

Categoría: Sub Categoría A medida

Agregar

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

Actividad:

Categoría:

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.

gemha.anmat.gob.ar dice

Debe cargar una planta elaboradora para cargar actividades de
Fabricante

Aceptar

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 del que solicita renovación.

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 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

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 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 TECNOLÓGICO | I - II | Eliminar |

En caso que tenga una categoría con la leyenda “A MEDIDA”, debe seleccionar la actividad; sub actividad (en caso que lo requiera); categoría y, en sub categoría deberá marcar el cuadro “A MEDIDA”.

Actividad:

Categoría: Sub Categoría A medida

Clase:

[Agregar](#)

Una vez agregada la actividad, se podrá ver de la siguiente manera en el listado de actividades seleccionadas.

| actividad | Categoría | Clases | |
|--|--|----------|--------------------------|
| FABRICANTE | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES | I - II | Eliminar |
| FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO | AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS - CON EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO | I - II | Eliminar |
| IMPORTADOR | AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS - A MEDIDA. | II - III | Eliminar |

PAISES A LOS QUE SE EXPORTA

Sedes y Delegaciones

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

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

Países donde se exporta:

| ID | Nombre y Apellido | |
|----|-------------------|-----------------|
| 36 | AUSTRALIA | 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”.

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

| ID | Documento a Subir | Documento Adjunto | Archivos |
|----|---|-------------------|--|
| 1 | Certificado de inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> <input type="text" value="Certificado Inscripcion.pdf"/> |
| 2 | Disposición de nombramiento de último DT (si hubo modificaciones posteriores) | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 3 | Disposición habilitante (y demás Disposiciones relacionadas a la misma, en caso de corresponder) | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 4 | Informe de la última auditoría según establece el punto 7.3 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, que contenga las conclusiones y las acciones preventivas o correctivas que debieron realizarse como resultado de la misma | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 5 | Listado de productos médicos autorizados, indicando número de PM, nombre genérico y clase de riesgo | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 6 | Si tuviera, Certificaciones internacionales (ISO 13485, etc) | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 7 | Ultima acta de inspección realizada por el Instituto Nacional de Productos Médicos | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 8 | Ultimo certificado de BPF | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |
| 9 | Ultimo plano aprobado | | <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo |

En este cuadro cargará la documentación requerida para la evaluación del trámite. Deberá seleccionar el archivo desde el botón con el recuadro rojo “Elegir archivo”. Al presionar sobre este botón aparecerá la ventana del explorador de archivos para poder seleccionar el archivo que desea adjuntar en el ítem seleccionado.

La selección de cada archivo deberá realizarse en cada uno de los ítems listados. En la opción 1 de la imagen anterior, en recuadro verde puede ver el nombre del archivo seleccionado. En caso que no haya seleccionado ningún documento, el ítem se verá como en el recuadro violeta de la imagen anterior.

Es **IMPORTANTE** mencionar que todos los ítems son obligatorios de ser adjuntados, excepto el ítem 6, que solo se completa en caso de tener dichas certificaciones.
Una vez seleccionados todos los documentos de los ítems listados deberá presionar sobre el botón azul con el nombre “Subir documentación”.

| | | | |
|---|--|---|----------------|
| 6 | Si tuviera, Certificaciones internacionales (ISO 13485, etc) | | Elegir archivo |
| 7 | Ultima acta de inspección realizada por el Instituto Nacional de Productos Médicos |  | Elegir archivo |
| 8 | Ultimo certificado de BPF |  | Elegir archivo |
| 9 | Ultimo plano aprobado |  | Elegir archivo |

[Subir Documentación](#)

Al subir la documentación, cada uno de los ítems se pondrá de color verde y mostrará un ícono en el cual, al hacer clic, podremos abrir el documento adjuntado en caso de necesidad de verificar el documento subido al sistema (ejemplo con recuadro rojo en la imagen).
Aquellos documentos que no hayan subido, el ítem aparecerá en blanco.

| | | |
|--|---|----------------|
| |  | Elegir archivo |
| |  | Elegir archivo |

[Subir Documentación](#)

[Guardar Trámite](#) [Cancelar](#)

Una vez adjuntada la documentación de manera exitosa, al presionar sobre el botón “Guardar Tramite” se actualizarán todos los datos y quedaran grabados en el sistema.
El sistema emitirá un mensaje de grabación exitosa.

gemha.anmat.gob.ar dice

Los cambios se guardaron exitosamente.

[Aceptar](#)

El sistema en caso de encontrar algún dato faltante, mostrará una alerta del dato obligatorio que no fue cargado y no permitirá la grabación en tanto ese dato sea cargado.

En caso de presionar sobre el botón cancelar, todos los datos cargados no se asociarán al trámite y podrá realizar la modificación desde “Mis Tramites” y seleccionar el tramite cargado con el nro. de recibo para editarlo y procesarlo.

El trámite una vez guardado podrá encontrarlo desde la solapa MIS TRAMITES, en estado Borrador.

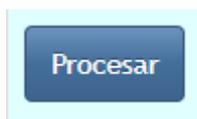
Los estados de los diferentes trámites son los siguientes:

- **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.
- **Aprobado:** El trámite fue aprobado 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”.

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



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. 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 declaran bajo juramento tener a disposición de la Autoridad Sanitaria:

- 1. Documentación de cumplimiento del Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Buenas Fabricación de Productos Médicos y para diagnóstico de uso in vitro. Disposición ANMAT N° 3266/13.
- 2. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por la autoridad municipal correspondiente. En caso que la Municipalidad no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha circunstancia.
- 3. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por el ministerio de salud de la provincia. En caso que la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha circunstancia.
- 4. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear, si corresponde.

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.

gemha.anmat.gob.ar dice

Trámite ingresado.

Aceptar

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 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.

MOVIMIENTOS

| Estado | Perfil de Usuario | Fecha | Observaciones |
|------------|-------------------|-----------|---------------|
| Enviado | Recurrente | 14/8/2021 | |
| Observado | Evaluador | 17/8/2021 | |
| Evaluación | Recurrente | 17/8/2021 | |

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 deberá indicar cuál fue la modificación y/o agregado.

La documentación se subió nuevamente pero firmada de manera digital.

Procesar Trámite

Cancelar

Para que el trámite continúe, deberá presionar en “Procesar trámite” y el trámite volverá al evaluador que realizó el corte de plazo.

“2022 – Las Malvinas son argentinas”



Certificado

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

Al presionar en el botón podrá descargar el certificado del trámite que realizó.

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

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

Sedes y Delegaciones

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

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

Tecnología Médica

Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME

Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL

Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central

Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA