

REGISTRO ELECTRÓNICO DE PRODUCTOS MÉDICOS: SISTEMA HELENA



Desde su puesta en funcionamiento en julio de 2017, el sistema digital HELENA agilizó sustancialmente los trámites de registro de productos médicos en la Argentina.

El universo de los productos médicos a nivel mundial ha crecido enormemente en los últimos años, y ello ha generado que la cantidad de trámites que presentan las empresas, relacionados con el registro de este tipo de productos, haya aumentado de manera significativa. Así la ANMAT ha ido cobrando un papel fundamental a nivel local y regional en materia de regulación de productos médicos.

Hasta hace pocos meses, dicho trámite requería que las empresas presentaran la documentación necesaria ante la Dirección Nacional de Productos Médicos de la ANMAT. De ese modo se generaba un expediente en formato papel que culminaba, luego de sucesivos pasos, con la aprobación o desestimación del registro.

Por ello, con el objetivo de mejorar los procesos y reducir los tiempos, desburocratizar los trámites y ofrecer un servicio más eficiente, se comenzó a planificar una modificación en la forma de tramitar el registro de Productos Médicos, introduciendo las tecnologías de la información y la comunicación (TIC's) como principal herramienta de trabajo.

De esa forma surgió Helena, un sistema digital de registro de productos médicos desarrollado por la ANMAT, a través del cual todas las empresas que pretendan registrar sus productos médicos cuyo riesgo sea Clase I y II, modificaciones de Clases III y IV (1), y productos de diagnóstico in vitro A y B (1) deben tramitarlo online (Disposición ANMAT 5706/17).

Este sistema tuvo una primera etapa que comenzó en julio de 2017, durante la cual convivieron el trámite online con el que se realizaba en formato papel. Este período duró 4 meses, en los cuales se brindó capacitación a las empresas en encuentros presenciales, y también de manera virtual para que las empresas del interior del país pudieran acceder a la misma, con el objetivo de que pudieran realizar sus trámites sin dificultades.

La segunda etapa de implementación se inició el 1° de noviembre de 2017, momento a partir del cual el trámite de registro se realiza exclusivamente online a través del sistema digital Helena.

En lo referente a los tiempos, resulta importante destacar que el trámite en formato papel podía llevar hasta los 180 días que establece la Ley de Procedimientos Administrativos. En cambio, con el nuevo sistema, la evaluación y resolución de la solicitud dura en promedio 7 días, siendo el plazo máximo de hasta 15 días.

Desde el inicio de su funcionamiento y hasta el mes de febrero de 2018, se han autorizado más de 1500 trámites, de los cuales 1000 autorizaciones de nuevos registros de productos médicos se realizaron online y fueron gestionados a través de Helena.

Por otra parte, cabe destacar que, una vez aprobada la solicitud, la empresa recibe vía E-Mail la constancia de registro del producto autorizado, pudiendo proceder a su comercialización. A partir de ese momento, la firma está en condiciones de ser inspeccionada por la ANMAT, procedimiento a través del cual se verifica la información declarada a través de Helena.

Asimismo, a fin de facilitar la transparencia y el acceso público a la información, el sistema Helena cuenta con una biblioteca virtual, que permite que cualquier persona pueda consultar todos los registros de productos médicos autorizados.

En la próxima etapa, Helena incorporará una nueva línea de trámites de productos médicos online, que en la actualidad continúan realizándose mediante expedientes en papel.

De esta forma, ANMAT continúa en el camino de la mejora de sus servicios, modernizando los procesos, optimizando los tiempos, y facilitando a la comunidad y a la industria, el acceso al Estado y a sus trámites.

1) Definiciones de los riesgos I y II, y IVD, Disposición 2318/02 (TO 2004) y 2674/99

