

Instructivo

Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR) Disposición 10874-E/2017

Presentación del trámite

Todos los formularios podrán ser descargados a través de la web institucional de ANMAT, accediendo a la guía del trámite del siguiente vínculo <https://www.argentina.gob.ar/ingresar-al-pais-medicamentos-para-uso-personal> . Los mismos se encuentran detallados en la tabla anexa.

Una vez que posea todos los documentos que se requieren para el trámite, deberá subirlos **completos** al portal web de Trámites A Distancia (TAD) - https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/filtro-tramites?id_tipo_tramite=1174

El trámite podrá realizarlo el paciente o responsable legal, a través de la función de apoderamiento que permite la plataforma de Trámites a Distancia (TAD), mediante las siguientes opciones: ANSES, AFIP (clave fiscal 2, 3 o 4) o con DNI de paciente o familiar directo.

Casos excepcionales

En caso de existir inconvenientes insalvables para la presentación de los trámites a través de la Plataforma TAD, los mismos podrán ser presentados de manera excepcional por cualquiera de las otras dos vías, que se detallan a continuación, adjuntando el reporte de incidencia y/o error de TAD.

- **Trámites RAEM** – Solicitud inicial/Renovación para la importación de productos **que contengan cannabinoides o derivados** de la planta de cannabis (ex Uso Compasivo).
 - **Presencial:** Personalmente en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME-ANMAT) sito en Av. Caseros 2161 –

Comercio Exterior. Asimismo en las Delegaciones ANMAT de Mendoza, Córdoba, Santa Fe y Posadas.

- **Correo Electrónico:** Enviando la documentación requerida por correo electrónico a **pacientescannabis@anmat.gob.ar** con expresa manifestación del correo electrónico al que se deberá enviar la autorización de ser emitida y/o notificación de surgir algún error en el trámite.
- **Trámites RAEM – Solicitud inicial/Renovación para la importación de medicamentos (ex uso compasivo).**
 - **Presencial:** Personalmente en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME-ANMAT) sito en Av. Caseros 2161 – Comercio Exterior. Asimismo en las Delegaciones ANMAT de Mendoza, Córdoba, Santa Fe y Posadas.

Consulta del trámite

En caso de dudas sobre el estado del trámite iniciado o consultas sobre plazos establecidos, podrán comunicarse por correo electrónico a **pacientescannabis@anmat.gob.ar** o **raem@anmat.gob.ar** según corresponda o bien por teléfono al 4340 0800 Int. 2815. Es obligatorio contar con el número de trámite (si ya se hubiere iniciado) al momento de realizar la consulta, indicando el mismo en el *Asunto*.

Sobre los tiempos de evaluación

Los trámites de inicio serán evaluados por esta Administración en un plazo no mayor a los **7 días hábiles** desde su ingreso.

Los trámites de renovación serán evaluados por esta Administración en un plazo no mayor a las **72 hs hábiles** desde su ingreso (siempre que **no** se haya

modificado ni el paciente ni la indicación ni el producto ni el médico prescriptor).

Se recuerda que una vez autorizado el trámite, el mismo contará con una validez de 45 días para ser presentado ante Aduana a fin de retirar el producto solicitado.

La prescripción de la medicación es para sesenta (60) días. Serán rechazadas las declaraciones juradas que superen ese lapso. En caso de que el tratamiento sea prolongado, deberá realizar el mismo trámite las veces que sea necesario, siempre cada 60 días. Luego de tres periodos consecutivos de 60 días, podrá realizar una solicitud por 180 días de tratamiento.

NOTA: La ANMAT no provee los medicamentos, solamente otorga la autorización de la solicitud de importación en caso de corresponder según lo previsto en los términos de la Disposición 10874-E/2017.

Arancel: Gratuito.

Anexo

Requisitos para Régimen de acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR) Disposición 10874-E_ /2017

Recuerde que es necesario contar con toda la documentación requerida para poder dar curso a cada trámite

	Documento	Trámite inicial	Trámites renovación
1	Original de la receta médica debidamente conformada, firmada y sellada.	SI	SI
2	Resumen de la Historia Clínica dirigida al tratamiento solicitado.	SI	NO
3	Declaración Jurada firmada por el médico tratante. La validez de la Declaración Jurada será de 45 (cuarenta y cinco) días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.	SI	SI
4	Consentimiento informado firmado por el paciente y/o su representante legal.	SI	SI
5	Prospecto del medicamento con el cual se comercializa en el país de origen.	SI	NO
6	Curriculum vitae del médico interviniente debidamente firmado.	SI	NO
7	En el caso de que la aplicación del medicamento requiera ser efectuada en un establecimiento asistencial, debe adjuntar el formulario de Conformidad de la Institución Sanitaria .	SI	NO
8	Declaración de Conflicto de Intereses	SI	NO



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	firmada por el médico tratante.		
9	Luego de la primera autorización, con cada nuevo ingreso deberá adjuntar la factura de origen donde figure lote y vencimiento del medicamento importado de la solicitud inmediata anterior y retiro de Aduana .	NO	SI