

31/01/17

**Comunicados**

**Plazo para Gestionar el Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) para Pacientes con Tratamientos Prolongados**

Para facilitar la situación de pacientes con enfermedades crónicas en tratamiento prolongado, se establece que, luego de tres importaciones consecutivas por 60 días, podrá presentarse la declaración jurada del RAEM solicitando una cantidad de producto para cubrir un período máximo de 180 días.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

CIRCULAR N° 0001 25 ENE 2017

**Plazo de ciento ochenta días para gestionar el Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) para pacientes con tratamientos prolongados**

La Disposición ANMAT N° 10401/16 reglamenta el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible en el país una alternativa terapéutica adecuada. La disposición establece que la cantidad máxima autorizada de medicación por cada trámite es la necesaria para cubrir 60 días de tratamiento.

Para facilitar la situación de pacientes con enfermedades crónicas en tratamiento prolongado, se establece luego de tres importaciones consecutivas por 60 días, podrá presentar la Declaración Jurada del RAEM solicitando una cantidad de producto para cubrir un período máximo de 180 días, y continuar con dicho plazo todas las veces subsiguientes que fuera necesario, siempre y cuando el producto siga cumpliendo los requisitos de la Disposición ANMAT N° 10401/16.

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **Importación de Productos no Comercializados en el País Incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias**

Los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán solicitar autorización para importar una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la farmacia del establecimiento.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"



**Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.**


**CIRCULAR Nº 0002 25 ENE 2017**

### **Autorización de importación de productos no comercializados en el país incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias**

La Disposición ANMAT Nº 10401/16 reglamenta el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Frente a la necesidad de pacientes atendidos en centros asistenciales por una emergencia médica que requiera la inmediata administración de un medicamento no disponible en el país, se establece que los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán presentar una nota a la ANMAT solicitando la autorización para la importación de una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la Farmacia del establecimiento. La nota debe especificar la medicación, la indicación y justificar la cantidad solicitada que no podrá ser mayor a la estimada como para un año.

Cada vez que la medicación sea utilizada será responsabilidad ineludible de la institución sanitaria, notificarlo a la autoridad sanitaria, adjuntando los datos pertinentes (fecha de utilización, paciente, médico actuante) y firmada por el farmacéutico responsable. Las nuevas solicitudes para el mismo producto serán autorizadas cuando sea necesario restituir el stock según surja de las notificaciones presentadas.

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.