DISPOSICIÓN 10401/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Apruébase el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM).
Del: 19/09/2016; Boletín Oficial 21/09/2016.

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), sus modificatorios y complementarios y la Disposición ANMAT N° 840/95, y el Expediente N° 1-0047-005639/16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
Que el artículo 2° del aludido cuerpo legal establece que “las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, (hoy Ministerio de Salud), en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor”.
Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en ellas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación, hoy Ministerio de Salud, en las jurisdicciones que allí se indican.
Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-, como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.
Que el Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) reglamenta el registro de medicamentos y especialidades medicinales, estableciendo en los artículos 3°, 4° y 5° los regímenes de autorización con sus requisitos, información y documentación necesarios para el otorgamiento de la autorización de comercialización y venta, debiendo demostrarse fehacientemente su eficacia y seguridad.
Que asimismo el artículo 2° del referido decreto dispone la prohibición en todo el territorio nacional de la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria.
Que de conformidad con ello, la Resolución Conjunta N° 470/92 ex MEyOSP-268/92 ex

MS y AS, reglamentaria del Decreto N° 150/92 (T.O. según Resolución Conjunta 988/92 ex ME y OSP -748/92 MSAS) con la modificación de la Resolución Conjunta 415/2007 M.S. - 238/2007 ex M.E. y P.) establece que una de las excepciones a la prohibición a la que se refiere el artículo 2° del precitado decreto son las especialidades medicinales que importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica.

Que internacionalmente las agencias regulatorias de medicamentos cumplen un papel fundamental en la vigilancia sanitaria de los fármacos.

Que para que un medicamento pueda ser utilizado terapéuticamente en el ejercicio de la medicina debe contar con el respectivo registro y autorización por parte de la autoridad sanitaria responsable una vez que ha completado las fases de la investigación clínica.

Que existen diversas circunstancias por las cuales un medicamento puede no estar disponible en el país.

Que asimismo y por distintas razones, algunas situaciones clínicas requieren la utilización de un medicamento que no se encuentra registrado y comercializado en el país.

Que en otro orden de ideas, el principio ético de beneficencia, consistente en el deber primario de sanar, cuidar, y satisfacer las necesidades vitales de una persona, fundamenta que un paciente reciba el mejor tratamiento posible facilitándole responsablemente la medicación más apropiada en el momento y en las dosis adecuadas.

Que los casos particulares y extraordinarios tales como la falta de tratamiento específico, la intolerancia a todo tratamiento apropiado existente, la incompatibilidad o presunción fundamentada de perjuicio de un tratamiento con aquellas drogas disponibles, requieren de una respuesta más idónea y eficaz.

Que en consecuencia, resulta necesario adecuar la normativa vigente de modo que contemple estas situaciones particulares.

Que aquellos casos de tratamientos en que se utilizan medicamentos no registrados o no disponibles en el país se los conoce como de “uso compasivo de medicamentos”, aunque resulta más apropiado referirse actualmente al “acceso de excepción a medicamentos”.

Que la rápida evolución de las tecnologías sanitarias genera nuevas alternativas terapéuticas que facilitan satisfacer las necesidades de salud de pacientes gravemente enfermos que no tienen otras opciones de tratamiento.

Que en tal sentido y con dicha finalidad, se requiere una normativa más explícita e informativa con respecto a los requisitos reglamentarios, a las restricciones y a las responsabilidades que se asumen en las situaciones descriptas precedentemente.

Que el acceso excepcional a medicamentos es aquel que involucra una especialidad medicinal no registrada o no disponible en el país, ya sea por no estar comercializada o por ser un fármaco aún en etapa de investigación clínica debidamente autorizada por la agencia regulatoria de medicamentos del país donde ésta se lleva a cabo.

Que debido a sus características, el acceso de excepción a medicamentos reviste carácter extraordinario y está dirigido a un paciente en particular.

Que por ende, el profesional que prescribe un medicamento en estas condiciones debe fundamentar lo solicitado con evidencias científicas.

Que debido a la facilidad actual para obtener información a través de internet, muchos pacientes o allegados inducen a los profesionales para obtener la indicación de medicamentos o fármacos no disponibles en el medio local y que prometen soluciones esperanzadoras no siempre fundamentadas.

Que en determinadas situaciones de alta complejidad, ya sea por las características del medicamento o de la enfermedad, lo que se ameritará en cada caso, se podrá requerir una evaluación por parte de las áreas científico-técnicas de esta Administración, a través de los profesionales que se designen al efecto.

Que en ese orden de ideas y frente a determinadas circunstancias, esta ANMAT podrá convocar como consultores externos a profesionales de la salud especializados y reconocidos por su trayectoria, a los efectos de conocer su opinión sobre la pertinencia del medicamento peticionado.

Que actualmente la Disposición ANMAT N° 840/95 regula el ingreso de medicamentos de uso compasivo y la Disposición ANMAT N° 2324/97 a las Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro a importar medicamentos para uso compasivo, cuya aplicación ha permitido adquirir experiencia en el tema e identificar algunos aspectos de la referida norma que se considera oportuno actualizar, en lo que se refiere a las condiciones de excepción para la prescripción individual y el ingreso de medicamentos no comercializados en el país sobre la base de razones médicas debidamente justificadas.
Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado las intervenciones de su competencia.
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto 1490/1992 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Apruébase el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), por medio del cual se establece el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no exista en el país una alternativa terapéutica adecuada.
Art. 2°.- El Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), establecido en la presente disposición, se aplicará en los siguientes casos:
1. Paciente que requiera imprescindiblemente de un medicamento o forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país.
2. Paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
3. Paciente con serio riesgo de vida o de secuelas graves en los que el fármaco necesario se halle aún en investigación pero del que se disponga de información suficiente que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para ese paciente.
4. De mediar alguna otra circunstancia excepcional, ésta será evaluada individualmente.
Art. 3°.- Los medicamentos que se autoricen a ingresar desde el exterior a través del RAEM, deberán estar comercializados en su país de origen. En caso de encontrarse en fase de investigación clínica, el estudio clínico deberá estar registrado por la autoridad sanitaria del país donde se esté llevando a cabo.
Art. 4°.- El trámite de solicitud de autorización de ingreso de medicamentos a través del RAEM se presentará ante el INAME-Departamento de Comercio Exterior, con la siguiente documentación e información:
1. Receta médica.
2. Resumen de Historia Clínica incluyendo justificación de la indicación firmada por el médico tratante.
3. Declaración Jurada firmada por el médico tratante, cuyos modelos obran como Anexo I y II y forman parte integrante de la presente disposición, en la que éste se hace responsable de la prescripción formulada y de que ésta se ajusta a algunas de las situaciones clínicas consideradas en la presente disposición. La validez de la Declaración Jurada será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.
4. Consentimiento informado, cuyo modelo obra como Anexo III y forma parte integrante de la presente disposición, firmado por el paciente y/o su representante legal.
5. Constancia de comercialización en el país de origen o registro del estudio clínico en caso de productos en fase de investigación clínica.
Art. 5°.- En determinadas situaciones de alta complejidad, ya sea por las características del medicamento o de la enfermedad, el INAME-Departamento de Comercio Exterior podrá solicitar a través de la Dirección Nacional del INAIME, la intervención de las áreas científico-técnicas de esta Administración Nacional y/o consultores externos, para que

realicen una evaluación y emitan opinión al respecto, debiendo iniciar un expediente a tales efectos, incorporando las actuaciones que dieron origen a la solicitud de acceso a medicamentos a través del RAEM con los antecedentes correspondientes.
Esta Administración Nacional designará los profesionales que intervendrán y en su caso estimará la pertinencia de la citación de consultores externos, de acuerdo a la propuesta que efectúe la Dirección Nacional del INAME.
Dicho grupo de Trabajo emitirá un informe, donde de corresponder podrá indicar condiciones y sitios de suministro del medicamento en cuestión.
Una vez emitido el informe correspondiente, y previa intervención fundada del Departamento de Comercio Exterior y de la Dirección Nacional del INAME, se elevará el mismo a esta Administración Nacional.
En caso de no mediar objeciones, se remitirá el expediente al Departamento de Comercio Exterior a los fines de que se prosiga el trámite de acuerdo al procedimiento indicado en el artículo 7°.
En caso de que se considere que corresponde denegar el pedido de solicitud de importación de medicamentos a través del RAEM, deberá confeccionarse el acto administrativo en tal sentido, previa consideración y dictamen de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
Art. 6°.- De configurarse lo establecido en el artículo precedente y cuando lo considere pertinente, esta Administración Nacional podrá disponer que el medicamento sea utilizado exclusivamente en un establecimiento asistencial que cuente con la debida conformidad del comité de ética de esa institución y de su máxima autoridad. A tales efectos deberá completarse el formulario correspondiente que como Anexo IV forma parte de la presente disposición.
Art. 7°.- La Declaración Jurada para la importación de medicamentos a través del RAEM, que obra como Anexo I, una vez firmada, sellada y fechada por el funcionario responsable de la ANMAT -registrado ante la autoridad aduanera-, constituirá constancia suficiente para ser presentado ante la Dirección General de Aduanas. La validez de la Declaración Jurada será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el funcionario responsable de la ANMAT.
Art. 8°.- La cantidad del producto que se autorizará a importar dentro del régimen de acceso de excepción a medicamentos será como máximo el adecuado para cubrir la necesidad de tratamiento de 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá ser iniciado una vez transcurridos los 60 días desde la autorización precedente.
Art. 9°.- Las Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro, podrán importar medicamentos para la venta a precio de costo a sus asociados. En dicho caso la cantidad del producto que se autorizará a importar será como máximo el necesario para cubrir un tratamiento de 180 días corridos, utilizando la Declaración Jurada que obra en el Anexo II de la presente disposición. Las solicitudes de importación podrán ser formuladas por las referidas Asociaciones dos veces al año como máximo.
Art. 10.- En caso de que hubiera efectos adversos el profesional que haya solicitado el medicamento deberá reportar de forma inmediata al Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional dichos eventos.
Art. 11.- Derógase el régimen instituido por la Disposición ANMAT N° 840/95 y sus anexos, que será reemplazado por el aprobado por la presente disposición y sus anexos.
Art. 12.- Deróganse la Disposiciones ANMAT Nros. 2324/97 y 5472/01.
Art. 13.- Establécese que será de aplicación al presente Régimen lo establecido en la Resolución Conjunta N° 942/2001 y 426/2001, de los Ministerios de Salud y de Economía, respectivamente.
Art. 14.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 15.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Notifíquese a COMRA, AMA, FEMEBA, a los Colegios Médicos y a otras entidades representativas del sector. Comuníquese a la Dirección General de Aduanas (DGA) dependiente de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; notifíquese a las entidades y organizaciones profesionales correspondientes.

Cumplido, archívese.
Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I

DECLARACION JURADA

Para importar medicamentos a través del

REGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS (RAEM)

Yo, Dr./a ..... Matr. Prof. N° .....

con domicilio legal constituido en la calle .....

N° ..... Piso ..... Dpto ..... Localidad ..... Provincia .....

teléfono .....; email: .....

certifico haber recetado para el paciente .....

..... DNI ..... Edad .....

domiciliado en la calle .....

N° ..... Piso ..... Dpto ..... Localidad ..... Provincia .....

teléfono ....., quien padece .....

.....

.....

la medicación detallada a continuación para un TRATAMIENTO MÁXIMO de 60 (sesenta) días.

NOMBRE COMERCIAL .....

LABORATORIO PROVEEDOR .....

ENTIDAD FINANCIADORA .....

INGREDIENTE FARMACEÚTICO ACTIVO / GENÉRICO: .....

FORMA FARMACÉUTICA: .....

VIA DE ADMINISTRACION .....

CONCENTRACIÓN/DOSIS. .....

PRESENTACIÓN: .....

PAÍS DE PROCEDENCIA: .....

POSOLOGÍA DIARIA: ..... (en mg, g, mg/ml, etc.)

PESO/SUPERFICIE CORPORAL DEL PACIENTE (kg/m²): .....

CANTIDAD DE UNIDADES A IMPORTAR: .....

FUNDAMENTO DE LA INDICACION: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Adjunto a esta declaración jurada el consentimiento informado firmado por el paciente o responsable legal (tachar el que no corresponda) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe que el medicamento ..... no se comercializa en la República Argentina; cuáles son los riesgos y beneficios de su uso y que el uso del mismo quedará bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

Con la presente declaración el suscripto asume la responsabilidad de comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos y resultados terapéuticos del medicamento prescripto.

Lugar: .....

Fecha: ..... de ..... de 20....

Firma y sello aclaratorio
del médico tratante

Nota: todas las páginas adicionales deben estar firmadas por el médico tratante

Reservado para Comercio Exterior

ASOCIACIONES CIVILES CON PERSONERIA JURIDICA

DECLARACION JURADA

Para importar medicamentos a través del

RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS (RAEM)

Yo, Dr./a..... Matr. Prof. N° .....

con domicilio legal constituido en la calle .....

N°..... Piso..... Dpto ..... Localidad..... Provincia .....

teléfono.....; email: .....

certifico haber recetado para el paciente .....

..... DNI ..... Edad .....

domiciliado en la calle .....

N°..... Piso ..... Dpto ..... Localidad..... Provincia .....

teléfono ....., quien padece .....

.....

.....

la medicación detallada a continuación para un TRATAMIENTO MÁXIMO de 180 (ciento ochenta) días.

NOMBRE COMERCIAL .....

LABORATORIO PROVEEDOR .....

ENTIDAD FINANCIADORA .....

INGREDIENTE FARMACEÚTICO ACTIVO / GENÉRICO: .....

FORMA FARMACÉUTICA: .....

VIA DE ADMINISTRACION .....

CONCENTRACIÓN/DOSIS. .....

PRESENTACIÓN: .....

PAÍS DE PROCEDENCIA: .....

POSOLOGÍA DIARIA: ..... (en mg, g, mg/ml, etc.)

PESO/SUPERFICIE CORPORAL DEL PACIENTE (kg/m²): .....

CANTIDAD DE UNIDADES A IMPORTAR: .....

FUNDAMENTO DE LA INDICACION: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Adjunto a esta declaración jurada el consentimiento informado firmado por el paciente o responsable legal (tachar el que no corresponda) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe que el medicamento ..... no se comercializa en la República Argentina; cuáles son los riesgos y beneficios de su uso y que el uso del mismo quedará bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

Con la presente declaración el suscripto asume la responsabilidad de comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos y resultados terapéuticos del medicamento prescripto.

Lugar: .....

Fecha: ..... de ..... de 20....

Firma y sello aclaratorio
del médico tratante

REGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS (RAEM)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/D (nombre y apellido del paciente) _____

Declaro que:

El Dr./Dra. _____como médico tratante, me comunica la posibilidad de recibir el medicamento _____

Se me informa del tipo de medicación que es, su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que puedo obtener.

Soy consciente de que la medicación no está autorizada o no disponible en el país y que puede tener efectos adversos no descriptos anteriormente. Acepto el tratamiento propuesto teniendo en cuenta que puede resultar en un posible beneficio para mi situación de salud y asumo sus riesgos.

El recibir la medicación es una decisión voluntaria libremente tomada estando en pleno conocimiento de la información disponible y puedo renunciar a su administración en el momento en el que lo estime adecuado.

Firma del paciente
(o representante legal)

ANEXO IV

REGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS (RAEM)

CONFORMIDAD DE LA DIRECCION DE LA INSTITUCIÓN SANITARIA

Dr./Dra. _____

Certifica:

Que hemos aceptado la propuesta realizada por el Dr/Dra _____ para la utilización con carácter de excepción en este centro asistencial del medicamento:

_____

_____

Que este tratamiento se realizará de acuerdo con las normas establecidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en materia de acceso de excepción a medicamentos y que ha sido aprobado por el Comité de Ética de esta institución.

Que se respetarán las normas éticas y legales vigentes.

FIRMA Y SELLO
por el CENTRO ASISTENCIAL

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos