

## **INSTRUCTIVO: IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN (RAEM)**

### **Objetivo**

La **Disposición ANMAT N° 10401/95** autoriza y reglamenta la importación de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada.

### **Requisitos para realizar el trámite**

1. Receta Original y una fotocopia con nombre y apellido del paciente, nombre del medicamento y el/los principios activos o genéricos, cantidad total del medicamento para un **tratamiento que no supere los 60 días.** (\*)
2. Declaración jurada original y fotocopia completada en su totalidad por el médico tratante, sin tachaduras ni enmiendas, de puño y letra. La declaración jurada tiene una vigencia de treinta (30) días a partir de la fecha de emisión.
3. Consentimiento informado para el paciente.
4. Resumen de historia clínica.
5. Fotocopia documento nacional de identidad del paciente.
6. Junto con la primer solicitud de importación fotocopia del prospecto y/o fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos del producto a importar o documentación científica confiable que avale el uso de la especialidad medicinal.
7. Enviar al mail **[usocompasivo@anmat.gov.ar](mailto:usocompasivo@anmat.gov.ar)** fotocopia de remito o factura de origen, donde figure lote y vencimiento del medicamento una vez ingresado. Este documento es necesario para poder realizar la próxima solicitud de importación.

**La prescripción de la medicación es para sesenta 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.

### **Lugar de presentación del trámite, horario y consultas:**

Servicio de Comercio Exterior ANMAT – Sede INAME, Av. Caseros 2161, C.A.B.A.

Tel: 4340-0800, internos 2815 y 2829.

Contacto: Farm. Sabrina Hnatiw

E-Mail: **[sabrina.hnatiw@anmat.gob.ar](mailto:sabrina.hnatiw@anmat.gob.ar)**

Horario de atención: lunes a viernes, de 9.30 a 12.30 hs.

Arancel: Este trámite no se encuentra arancelado.

El trámite se autoriza y retira en el momento. Para nuevo productos podrá demorar hasta un día hábil. **Recuerde que desde la fecha de autorización la declaración jurada contará con una validez de 30 días.**

**Pacientes del interior de país pueden:**

- Realizar el trámite por correo postal, enviando la documentación requerida para este trámite en original y fotocopia a Av. Caseros 2161 - CABA. Los originales una vez autorizados serán devueltos por la misma vía.
- Presentar dicha Documentación de forma personal en la *Delegación ANMAT de Córdoba*.

En esta delegación sólo se recibe la documentación para el inicio del trámite. Luego es enviada por agentes de la ANMAT a la sede INAME (CABA) para su validación.

**Lugar de presentación del trámite, horario y consultas en Córdoba:  
ANMAT Delegación Córdoba**

Dirección: Obispo Trejo N° 635 (5000) Córdoba - Provincia de Córdoba.

Tel: 0351- 421-2300

Contacto: Agostina Della Maggiore: [agostina.dellamaggiore@anmat.gob.ar](mailto:agostina.dellamaggiore@anmat.gob.ar)

Elizabeth Garrido: [elizabeth.garrido@anmat.gob.ar](mailto:elizabeth.garrido@anmat.gob.ar)

Federico Racca: [federico.racca@anmat.gob.ar](mailto:federico.racca@anmat.gob.ar)

Horario de atención: de 9.30 a 14:30 Hs.

Arancel: Este trámite no se encuentra arancelado.

**Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro:** podrán importar medicamentos para la venta a precio de costo a sus asociados para cubrir un tratamiento máximo de 180 días corridos.

(\* ) A fecha también se encuentran en vigencia las Circulares 001 y 002 de 2017.

**Circular 001:** Plazo de ciento ochenta días para gestionar el Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) para pacientes con tratamientos prolongados  
[http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR\\_0001-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR_0001-17.pdf)

**Circular 002:** Autorización de importación de productos no comercializados en el país incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias  
[http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR\\_0002-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR_0002-17.pdf)