



Honorable Cámara de Diputados

Provincia de Buenos Aires

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

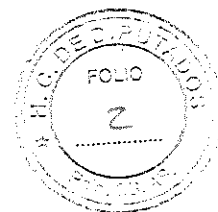
LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE:

DECLÁRESE DE INTERÉS LEGISLATIVO "EL NUEVO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DESDE EL EXTERIOR DE MEDICAMENTOS QUE ENTRÓ EN VIGENCIA A PARTIR DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2016 POR DISPOSICIÓN DEL SENAMA."


Alfonso Anibal Regueiro
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.



Honorable Cámara de Diputados

Provincia de Buenos Aires

FUNDAMENTOS

NUEVO RÉGIMEN PARA EL INGRESO DE MEDICAMENTOS

Mediante la Disposición N° 10401/16, publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado un nuevo Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM) que entró en vigencia a partir del 22 de setiembre.

Se trata de un procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Esta nueva normativa reemplaza a lo que hasta el momento se denominaba "uso compasivo de medicamentos".

¿En qué situaciones se aplica el Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos?

1. Paciente que requiera de manera imprescindible 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.

¿Qué medicamentos pueden autorizarse para ingresar desde el exterior?

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.

¿Cómo se solicita la autorización de ingreso de medicamentos desde el exterior?
Trámite: solicitud de autorización de ingreso de medicamentos a través del RAEM.
Dónde se presenta: Departamento de Comercio Exterior del INAME (Av. Caseros 2161, CABA).

Documentación e información necesaria:

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 (Anexos I y II de la Disposición). La validez de la misma será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.

Por los motivos expuestos es que solicito a las señoras y señores legisladores que aprueben con su voto afirmativo el presente Proyecto de Resolución.

Alfonso Anibal Regueiro