

**INSTRUCTIVO: RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR) DISPOSICIÓN 10874-E/2017.**

- 1.- Original de la **receta médica** debidamente conformada, firmada y sellada.
- 2.- Resumen de la **Historia Clínica** dirigida al tratamiento solicitado.
- 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.
- 4.- **Consentimiento informado** firmado por el paciente y/o su representante legal.
- 5.- **Prospecto del medicamento** con el cual se comercializa en el país de origen.  
  
*En caso de **productos en fase de investigación clínica**, toda la información científica utilizada para justificar la indicación en ese paciente en particular. La suficiencia de tal información será evaluada por la ANMAT que, en el caso de considerarlo necesario podrá solicitar ampliación de la misma o rechazar la solicitud por inconsistencia de la información presentada.*
- 6.- **Curriculum vitae** del médico interviniente debidamente firmado.
- 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.**
- 8.- **Declaración de Conflicto de Intereses** 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.**

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.

Podrá descargar todos los formularios requeridos en la web Institucional de ANMAT, accediendo al link

[http://www.anmat.gov.ar/tramites\\_comunidad\\_med\\_com.asp](http://www.anmat.gov.ar/tramites_comunidad_med_com.asp)

Una vez que posea todos los documentos que se requieren para el trámite deberá subirlos al portal web de AFIP – [TRAMITES A DISTANCIA](#)

El trámite podrá realizarlo el paciente u otra persona que designe, a través de la función de apoderamiento que permite la plataforma de Trámites a Distancia (TAD). No obstante, el paciente o su representante legal deberá aceptar en forma virtual el Consentimiento Informado sin excepción.

En el link de ayuda de la web de TAD podrá encontrar el [Manual de Usuario](#) para adherir el trámite a distancia y obtener [clave fiscal de nivel 2](#), necesaria para realizar el RAEM-NR.

Una vez que acceda con su usuario de AFIP, podrá encontrar el trámite con el nombre RAEM en el buscador.

El trámite se evaluará en el día y será notificado a través del mail asociado al usuario de AFIP sobre la autorización o la necesidad de adjuntar documentación faltante o corregir la presentada.

Ante cualquier duda o inquietud podrá comunicarse con los mails de contacto:

[raem@anmat.gob.ar](mailto:raem@anmat.gob.ar)

[mesadeayudatad@modernizacion.gob.ar](mailto:mesadeayudatad@modernizacion.gob.ar)

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.

Además, en caso de no ser el paciente quien retire el producto de la Aduana, solo podrán hacerlo [laboratorios droguerías y/o distribuidoras habilitados](#) por esta Administración Nacional.

**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: 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.