



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-50665122-APN-ANMAT#MSYDS

VISTO la Ley 16.463, la Ley 17.132, sus modificatorias y complementarias, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964 y 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. 1993), el Decreto N° 891 del 1 de noviembre de 2017, la Resolución Conjunta 470 y 268 del 10 de abril de 1992 del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (T.O. según Resolución Conjunta ex MEOSP N°988 y ex MSYAS N°748 del 13 de agosto de 1992) y sus modificatorias y complementarias, la Disposición ANMAT N° 10874 del 18 de octubre de 2017 y el EX-2019-50665122-APN-ANMAT#MSYDS; y

CONSIDERANDO:

Que la protección de la vida y su calidad constituyen derechos y libertades esenciales inherentes a la naturaleza humana y están consagrados en la CONSTITUCIÓN NACIONAL y en los Tratados de Derechos Humanos con jerarquía constitucional (artículo 75, inciso 22).

Que la Ley N° 16.463 establece que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana sólo pueden realizarse previa autorización y bajo el contralor del ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, hoy Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Que mediante Decreto N° 1490/92 y modificatorias, se creó 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. 1993) 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 determina 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 ex MEOSP N°470/92 y ex MSAS N°268/92 (T.O. según la Resolución Conjunta N° 748/92 y N° 988/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social y del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, respectivamente) y modificatorias, reglamentaria del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) establece que una de las excepciones a la prohibición a las que se refiere el precitado artículo 2° son las especialidades medicinales que importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica.

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

Que por su parte, algunas situaciones clínicas requieren la utilización de un medicamento que no se encuentra registrado ante esta Administración Nacional o no se encuentra disponible o accesible para un particular.

Que casos particulares y extraordinarios, tales como la falta de tratamiento específico en el país para situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o severo deterioro de la salud o la inaccesibilidad a tal tratamiento, la intolerancia a los tratamientos apropiados existentes, la incompatibilidad o presunción fundamentada de perjuicio de un tratamiento con los medicamentos disponibles, requieren de una respuesta apropiada y pertinente.

Que la evolución de las tecnologías sanitarias genera nuevas alternativas terapéuticas que apuntan a satisfacer la necesidad de salud de los pacientes, resultando necesario adecuar los procedimientos administrativos que aseguren la mayor celeridad y faciliten la accesibilidad en la adquisición de los referidos productos.

Que en virtud de todo ello, esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 10874/ 17 que regula la solicitud de importación de las especialidades medicinales para consumo de los particulares no registrados en el país destinados al tratamiento de un paciente individual para el que no exista disponible un registro de un producto idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada sobre la base de una receta médica específica.

Que por su parte, el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado que contempló, como uno de sus instrumentos, la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos de la Administración Pública Nacional.

Que asimismo, el Decreto N° 1063/16 aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que en ese contexto, el Decreto N° 891/17 aprobó las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones con miras a elaborar una estrategia sistémica e integral cuya premisa básica sea la mejora regulatoria como una labor continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la reducción de los trámites excesivos, la simplificación de procesos y la elaboración de normas de manera tal que lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas.

Que por su parte, y de conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 17.132, el ejercicio de la medicina consiste en anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a su recuperación, conservación y preservación de su salud.

Que por lo expuesto *ut supra*, surge que lo prescripto por el médico en el ejercicio de su profesión puede considerarse una herramienta suficiente para considerar fundamentada la necesidad de importar aquellos productos que, registrados en otros países, no estuvieren aun disponibles en nuestro país.

Que en virtud de todo lo expuesto, y con la experiencia obtenida desde el dictado de la Disposición ANMAT N° 10874/17, esta Administración Nacional entiende que se requiere dotar de herramientas más adecuadas y acordes con el plan estadual de modernización del Estado, a la normativa que regula la accesibilidad por vía de excepción a medicamentos con carácter extraordinario y dirigida a pacientes particulares.

Que convencidos de que siempre deben arbitrarse los medios para satisfacer las necesidades de salud y dar una respuesta idónea y eficaz a los casos particulares y extraordinarios de pacientes gravemente enfermos que no tienen otras opciones de tratamiento, es que esta Administración Nacional entiende que con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas disponibles, resulta necesario implementar un procedimiento más ágil y eficiente.

Que el Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- OBJETO.

Apruébase el Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos, que establece el procedimiento de autorización de importación para los productos enumerados en el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- SUPUESTOS / AMBITO DE AMPLICACIÓN

El Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos es aplicable a los siguientes supuestos:

a) Medicamentos que no se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que sí estén registrados en un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) y que se destinarán a tratar un paciente en particular.

b) Medicamentos que no se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que sean requeridos por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación para atender una Emergencia Sanitaria, según lo establecido en el artículo 1° de la Resolución Conjunta 470/92 ex MEyOSP - 268/92 ex MSyAS, texto ordenado por Resolución Conjunta 748/92 ex MEyOSP - 988/92 ex MSyAS y sus modificatorias y que se destinarán a tratar un número aún no determinado de pacientes; y

c) Medicamentos que se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que no se encuentren disponibles en el país de manera transitoria o permanente, o no resulten accesibles a los pacientes por otras razones justificadas.

Las situaciones indicadas en el párrafo anterior deberán estar debidamente justificadas, quedando a criterio de esta ANMAT su pertinencia.

El presente Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos no se aplica a la importación de medicamentos que contengan derivados del cannabis para uso medicinal, la cual se regulará mediante una normativa específica.

ARTÍCULO 3° PROMOCIÓN DEL REGISTRO

Para el caso de aquellos medicamentos contemplados por el inciso a) del artículo 2° de la presente, una vez transcurrido al menos 1 (un) año del ingreso de un producto determinado a través del presente Régimen, la ANMAT promoverá activamente su registro en caso de considerarlo de interés sanitario especial, y de acuerdo a la frecuencia de su utilización y a la evaluación técnico científica realizada por el INAME.

ARTÍCULO 4°.- SOLICITANTES

a) En los casos contemplados en los incisos a) y c) del artículo 2° de la presente, el paciente (o un familiar a cargo o el representante legal) será el responsable autorizado para presentar el trámite, para lo cual deberá contar con la prescripción de un médico tratante matriculado, quien asumirá la responsabilidad de la pertinencia de la indicación. Para este trámite, se prohíbe expresamente la participación de cualquier tipo de gestor o intermediario.

b) En el caso contemplado en el inciso b) de artículo 2°, las áreas competentes de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, los ministerios de Salud provinciales, o los centros asistenciales debidamente autorizados por la respectiva autoridad sanitaria, serán los únicos responsables de solicitar la autorización para la importación.

ARTÍCULO 5°.- CANTIDAD DE PRODUCTO.

La cantidad de producto a autorizar dependerá de la duración del tratamiento recetado y del tipo de diagnóstico del paciente, en las siguientes situaciones:

a) Tratamientos cortos y cualquier tratamiento oncológico: se autorizará la cantidad adecuada para cubrir un periodo máximo de 90 (NOVENTA) días corridos.

b) Tratamientos prolongados, excepto tratamientos oncológicos: se autorizará la cantidad adecuada para cubrir un periodo máximo de 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos.

c) En casos de Emergencia Sanitaria, se autorizará una cantidad estimada y debidamente justificada de unidades para cubrir hasta 1 (UN) año de provisión.

d) En cualquiera de los casos establecidos en el artículo 2° de la presente, y en caso de ser necesaria la continuidad del tratamiento, se podrá solicitar una nueva autorización de importación por otro período y cantidad iguales a los establecidos en los incisos precedentes, dentro de los 21 (VEINTIÚN) días corridos previos a la finalización del periodo en curso.

ARTÍCULO 6°.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

La solicitud de importación de un medicamento bajo el presente régimen deberá presentarse a través del sistema TAD, e incluir los siguientes documentos:

a) Declaración Jurada completa y firmada por el médico tratante, incluyendo todos los datos indicado en el Anexo I de la presente (IF 2019-51112681-APN-ANMAT#MSYDS). En la Declaración debe constar el diagnóstico preciso en correspondencia con la indicación aprobada en el país de registro, la posología indicada y la cantidad solicitada de producto, la cual deberá corresponderse con la posología por el periodo

de tiempo establecido. La Declaración tendrá una vigencia de 90 (NOVENTA) días corridos.

b) Constancia del Registro del medicamento en un país de Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) y Prospecto (sólo en trámites de primera vez).

c) Receta médica de conformidad con la normativa vigente.

d) En caso de que la administración del medicamento requiera la hospitalización del paciente, se deberá adjuntar una nota de conformidad de la máxima autoridad de la institución, declarando que el establecimiento posee la capacidad necesaria para la administración del medicamento y la atención adecuada del paciente.

e) En los trámites de continuidad de tratamiento, además de los requisitos establecidos en los ítems anteriores, se deberá agregar una descripción de la respuesta al tratamiento obtenida hasta el momento por el médico tratante y la factura o remito de la compra anterior, donde conste el nombre del proveedor y el número de lote adquirido. Eventualmente, en los casos en que el tratamiento esté financiado por Obra Social o Empresa de Medicina Privada, esta ANMAT podrá requerir un informe de auditoría médica efectuada o avalada por el financiador, a fin de garantizar la exactitud del diagnóstico y los resultados positivos del tratamiento.

El sistema TAD incluirá un formulario de inicio de trámite que deberá completarse con los datos que constan en la Declaración Jurada del médico tratante, además de la siguiente información:

a) País donde se adquirió el producto

b) Información del proveedor local: nombre, calle, número, piso, departamento, código postal, localidad, provincia o estado, país y teléfono.

c) En casos que aplique el Art. 2 inciso c), se deberá explicitar el problema de accesibilidad que fundamenta la necesidad de la importación.

Asimismo, el solicitante recibirá las notificaciones, sea de autorización, denegación o pedido de subsanación, también a través del sistema TAD.

ARTÍCULO 7°.- TRÁMITE POR EMERGENCIA SANITARIA

En el caso de la Emergencia Sanitaria contemplada en el inciso b) del artículo 2° de la presente, el trámite de autorización se realizará por sistema GEDO y se deberá adjuntar la Declaración de Emergencia Sanitaria emitida por la autoridad competente, la delegación de responsabilidad para realizar el trámite y una justificación de la cantidad de unidades a importar, según la necesidad estimada.

ARTÍCULO 8°.- EL PROVEEDOR

En caso de surgir evidencia local o notificación internacional de la importación de productos falsificados, ilegítimos o adulterados a través de este Régimen, esta ANMAT puede resolver limitar la adquisición de estos productos al titular del registro en el país de origen, o a sus representantes en Argentina o en el país de procedencia, o a los distribuidores autorizados por el titular del registro en el país de origen.

ARTÍCULO 9°.- IDIOMA DE RÓTULOS Y PROSPECTOS

En los casos en que los rótulos y prospectos no estuvieran en idioma español, a los fines del control de esta ANMAT deben estar escritos en caracteres latinos y en un idioma de baja dificultad para su traducción como inglés, portugués, francés o italiano.

ARTÍCULO 10°.- PLAZOS DE RESPUESTA

Siempre que al momento de la solicitud se presente la documentación requerida de manera completa, legible y correcta, esta ANMAT emitirá una respuesta (aprobatoria o denegatoria) en un lapso no mayor a los 10 (DIEZ) días hábiles administrativos para los trámites de primera vez y no mayor a los 3 (TRES) días hábiles administrativos para los trámites de continuidad.

En caso que el solicitante no cumpla con la información o documentación exigidas, esta ANMAT le indicará la necesidad de cumplimentar los requisitos, y en tal caso se suspenderán los plazos mencionados hasta que se complete la subsanación del trámite. El plazo para responder a una subsanación requerida será de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos contados a partir de la fecha de la notificación al solicitante.

ARTÍCULO 11°.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de esta Administración Nacional (INAME) realizará una evaluación científico-técnica de cada uno de los productos indicados en las solicitudes de importación bajo este Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos, y podrá recurrir a consultas con especialistas externos para casos particulares. El INAME establecerá la pertinencia de la solicitud aceptando o denegando con los fundamentos de cada caso particular.

Para aquellos productos solicitados con cierta frecuencia, el INAME elaborará, con la colaboración de otras áreas de esta ANMAT y de la Secretaría de Gobierno de Salud tales como la CONETEC, fichas técnicas orientativas que se publicarán en la página Web de esta ANMAT. Estas fichas podrán contener requisitos específicos de documentación, tales como informes de exámenes complementarios que demuestren la exactitud del diagnóstico informado en la Declaración Jurada del médico tratante.

ARTÍCULO 12°.- VALIDEZ DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización emitida por esta ANMAT tendrá una validez de 90 (NOVENTA) días corridos ante la Dirección Nacional de Aduanas (AFIP-DGA).

ARTÍCULO 13°.- PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN O PROMOCIÓN

Se prohíbe expresamente la comercialización o la promoción en plaza de los medicamentos ingresados al país bajo éste Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos bajo apercibimiento de iniciar las acciones administrativas y/o penales que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 14°.- DEROGACIÓN DEL RÉGIMEN PREVIO

Derógase la Disposición ANMAT N° 10874/17.

ARTÍCULO 15°.- VIGENCIA

La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 16°.- REGISTRO Y COMUNICACIÓN.

Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al INAME y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EX-2019-50665122-APN-ANMAT#MSYDS

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.05.31 18:47:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.31 18:48:05 -03'00'

ANEXO I

FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL MÉDICO TRATANTE PARA EL RÉGIMEN DE ACCESIBILIDAD POR EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS

Toda la información consignada en este formulario tiene carácter de declaración jurada.

Complete todo el formulario de puño y letra, sin dejar ningún campo vacío.

A. Datos del médico tratante

Nombre completo:

Número de matrícula profesional:

Entidad otorgante de la matrícula profesional:

Domicilio personal (calle, número, piso, departamento, código postal, localidad, provincia):

Teléfono:

Correo electrónico:

B. Datos del Paciente

Nombre completo:

DNI:

Edad:

Domicilio personal (calle, número, piso, departamento, código postal, localidad, provincia):

Teléfono:

Correo electrónico:

Diagnóstico completo, especificando subtipo, grado de progresión y/o criterios diagnósticos de laboratorio, si corresponde:

En caso de corresponder completar los datos del familiar a cargo o representante legal.

C. Información del medicamento prescripto

Nombre genérico:

Nombre comercial:

Nombre del Fabricante:

Forma farmacéutica:

Presentación:

Vía de administración:

Dosis diaria y unidad de medida:

Peso/superficie corporal del paciente (kg/m²), si corresponde:

Cantidad de envases a importar:

D. Constancia de información al paciente

Declaro haberle explicado al paciente consignado en la sección B (o familiar a cargo o representante legal) de forma clara, precisa y adecuada las razones por las cuales le he prescripto el tratamiento consignado en la sección C, la forma en que dicho tratamiento deberá aplicarse, los riesgos y beneficios de su uso y las alternativas existentes a este tratamiento. El paciente tiene pleno conocimiento de que tales riesgos y beneficios se encuentran bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

E. Compromiso de notificar eventos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Me comprometo a notificar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT cualquier evento adverso que presente el paciente en relación sospechada o confirmada con el tratamiento prescripto.

F. Declaración de conflicto de intereses

A los fines de la presente declaración jurada, el interés primario del médico tratante debe ser indicarle el tratamiento apropiado a la enfermedad del paciente y en condiciones adecuadas al estado clínico. Cuando una decisión terapéutica resulta afectada por un interés secundario (sea financiero o de otro tipo, sea para sí mismo o para terceros) ocurre un conflicto de intereses.

Ejemplos de vínculos financieros con el fabricante, importador o vendedor de productos para la salud son: recibir dinero para asistir a reuniones y congresos (inscripción, pasaje o gastos), para realizar una investigación, o por participar en programas educativos o formativos de esa compañía; cobrar honorarios como consultor médico de la compañía o como conferencista en una reunión organizada por la empresa; actuar como perito en alguna causa relacionada con la prescripción del medicamento; o participar en algún grupo académico que pueda influir sobre la prescripción y promoción del medicamento en cuestión.

Marque la afirmación que corresponde a su situación:

- No tengo ni he tenido ningún vínculo financiero con una empresa fabricante, importadora o comercializadora del medicamento consignado en la sección C de esta Declaración Jurada.
- Tengo o he tenido vínculos financieros con la empresa fabricante, importadora o vendedora del medicamento consignado en la sección C de esta Declaración Jurada.

Detalle abajo los vínculos financieros o cualquier situación que considere que pueda inducir un conflicto de intereses, incluyendo entidades relacionadas y fechas aproximadas:

G. Firma del Declarante

Firma del médico

Aclaración

DNI

Número de matrícula profesional

Lugar y Fecha:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.31 15:27:00 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.31 15:27:01 -03'00'