

## BOLETÍN INFORMATIVO Nº 1:

### CIRCUITO PROVINCIAL PARA EL ACCESO A TRATAMIENTOS CON DERIVADOS CANNABINOIDES

#### PROCEDIMIENTO PARA IMPORTACIÓN CHARLOTTE'S WEB HEMP OIL by THE STANLEY BROTHERS EE.UU

##### 1. AUTORIZACIÓN DE LA COMISIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS (CPM):

Se deben completar todos los requerimientos de la CPM para la autorización de la solicitud de Cannabis medicinal. Una vez obtenida la misma, el efector debe continuar con el trámite.

##### 2. PRESENTACIÓN PEDIDO A ANMAT A TRAVÉS DE LA PÁGINA DE LA AFIP (Disposición 10874/17):

La documentación que el efector solicitante debe recolectar, para solicitar la autorización de ANMAT, del ingreso al país del producto es la siguiente:

- **Receta médica** en original, correctamente completada por el médico, con prescripción para 60 días de tratamiento.
- **Resumen de Historia clínica**, firmada por el médico prescriptor.
- **Declaración jurada** firmada por el médico tratante (Anexo I, validez 45 días de la fecha de realización).
- **Consentimiento informado** completado directamente en la página web de AFIP (Anexo II).
- **Curriculum vitae** del médico interviniente, debidamente firmado.
- **Conformidad de la institución sanitaria** (Anexo III).
- **Declaración de conflicto de intereses** firmada por el médico tratante (Anexo IV).

Una vez que disponga de toda la documentación podrá iniciar el trámite a través de la página de la AFIP (Ver Anexo V: Manual del usuario):

- Scanear toda la documentación solicitada.
- Si el paciente cuenta con clave fiscal, ingresar a la página de la AFIP. Si el paciente no cuenta con clave fiscal, primero se debe obtener una clave fiscal nivel 2, ver requerimientos en: <https://www.afip.gob.ar/cf/>
- Adherir al servicio trámite a distancia TAD y confirmar (ver Manual del usuario).
- Ingresar, con clave fiscal, al Servicio TAD: <https://tramitesadistancia.gob.ar/> y aceptar Términos y condiciones.
- En buscador colocar RAEM, ahora podrá iniciar el trámite.
- Adjuntar la documentación scaneada en la página de la AFIP y Confirmar trámite.

El trámite se evaluará en el día por ANMAT 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.

### 3. ENVÍO SOLICITUD AUTORIZADA POR ANMAT A DISTRIBUIDOR:

Una vez obtenidos los formularios autorizados por ANMAT el **efector** deberá enviar por correo postal a Federal Med S.A. (distribuidor oficial en Argentina), la siguiente documentación, **de manera urgente ya que el trámite tiene una validez de 45 días para ser presentado ante aduana:**

- **Poder a nombre del Despachante y Fotocopia de DNI del paciente** para realizar el retiro del producto de Aduana. (Se adjunta modelo de Poder, Anexo VI)
- Toda la documentación autorizada por ANMAT **en original y el email de autorización.**

El paciente debe otorgar un PODER x Autoridad competente (ESCRIBANO, JUEZ DE PAZ, TRIBUNALES) autorizando a los Despachantes de Aduanas a gestionar el despacho/ retiro del producto en su nombre (A cargo del paciente) **por única vez** será necesaria realizar este documento.

**Se debe aclarar el domicilio del Hospital, aclarar que la entrega se realizará en la farmacia del efector.**

DOMICILIO DE FEDERAL MED. PARA ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN Av. Santa Rosa 2176, Ituzaingo, Buenos Aires, Código Postal (1714) –Asunto: Importación Charlottés Web.

### 4. SOLICITUD PARA LA COMPRA CENTRALIZADA:

En forma paralela al punto 3, el efector deberá realizar la solicitud para la compra del producto, que se realizará en forma centralizada.

- El efector deberá solicitar el producto a través del sistema Web por SUFYD a Droguería Central, colocando en observaciones el número de autorización de la Comisión de Medicamentos.
- Simultáneamente enviar en forma escaneada a la Dirección de Correo electrónico: Red de Medicamentos [redmedicamentos@gmail.com](mailto:redmedicamentos@gmail.com), la receta médica, el consentimiento informado de la Provincia de Santa Fe (Anexo VII) y la documentación aprobada por ANMAT.

De esta manera se inicia en la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica el expediente de pedido de autorización, de ingreso y de compra que se remitirá al LIF para efectivizar la compra del producto.

### 5. ATENCIÓN FARMACÉUTICA:

El efector deberá informar y completar las planillas de seguimiento del paciente (Anexos VIII, IX y X) y las enviará al Programa Provincial de Farmacovigilancia al siguiente correo electrónico: [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

### 6. Se informará en un próximo Boletín como se realiza la renovación del tratamiento.