

MINISTERIO DE SALUD
SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
Resolución N° 362/2012

Bs. As., 27/4/2012

VISTO el Expediente N° 190.315/11-S.S.SALUD, las Leyes Nros. 16.463, 17.565, 25.326, 26.529, 26.567, 23.660, 23.661 26.682 y sus Decretos reglamentarios, modificatorios y complementarios, la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación, las Disposiciones Nros. 3683/11 y 1831/12- ANMAT, la Resolución N° 594/11 del registro de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que mediante lo dispuesto en el artículo 4° del Anexo del Decreto N° 1993/2011 (reglamentario de la Ley de Medicina Prepaga N° 26.682) se estableció que el MINISTERIO DE SALUD, a través de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, es la autoridad de aplicación de dicha norma.

Que, en consecuencia, la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, tiene a su cargo todos los objetivos, funciones y atribuciones indicados en la Ley 26.682, debiendo –entre otras funciones– fiscalizar el cumplimiento de la ley por parte de los sujetos alcanzados por la norma

Que de conformidad con lo estipulado en el inciso j) del artículo 5° del Anexo del Decreto N° 1993/11: “La SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD dictará las normas que resulten pertinentes relacionadas con la facultad de impartir instrucciones, fijar criterios y señalar los procedimientos que determinen las reglas aplicables a la atención al usuario (...)”

Que este Organismo, en su calidad ente de supervisión, fiscalización y control de los Agentes del Seguro comprendidos en las leyes 23.660 y 23.661, ha regulado diversos aspectos relacionados con la fijación de criterios para el cumplimiento de la legislación y demás normativa aplicable en materia de salud a dichos Agentes.

Que corresponde extender los criterios fijados para los Agentes del Seguro a los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682, en todo aquello que les resulte análogamente aplicable en virtud de referirse a cuestiones comunes a ambos Sistemas, modificando los alcances de las normas vigentes de aplicación a los Agentes del Seguro.

Que en tal sentido, ante la necesidad de procurar la implementación de acciones que garanticen la seguridad y accesibilidad necesarias para la dispensa y administración de medicamentos también a los usuarios de medicina prepaga, resulta aconsejable sustituir la Resolución N° 594/11 del Registro de esta Superintendencia, mediante un cuerpo normativo que contemple las disposiciones que deben observar todos los responsables, en relación con la verificación de la trazabilidad por unidad y la validación de aquellas especialidades medicinales dispensadas a su población beneficiaria/usuario a través de prestadores de servicios farmacéuticos propios o contratados.

Que es política firme del Gobierno Nacional garantizar a la población la seguridad en el consumo de medicamentos y eliminar irregularidades asegurando la correcta distribución y comercialización de productos medicinales a través de la implementación de un sistema de trazabilidad, mediante procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permitan conocer el origen, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de distribución, en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

Que en el marco de esta política, el Ministerio de Salud de la Nación dictó la Resolución N° 435 del 5 de abril de 2011, mediante la cual se estableció que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita

asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente.

Que mediante la Disposición N° 3683/2011 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), se detallan aquellas especialidades medicinales a las que, en una primera etapa, resulta aplicable el Sistema de Trazabilidad establecido, con el alcance y según el cronograma que se determina en los Anexos I y II de la Disposición citada y Anexo I de la Disposición N° 1831/12-ANMAT, estableciéndose en ambas Disposiciones una serie de normas que deberán cumplir los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por dicha Disposición.

Que los Agentes del Seguro y los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 que cuenten con efectores propios, ya sea farmacias o establecimientos asistenciales –definidos en los incs. h) e i) del art. 2° de la Disposiciones N° 3683/11 y 1831/12 ANMAT– deben ser considerados “persona jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de productos medicinales” con los alcances y en los términos de la Resolución M.S. N° 435/11 y Disposiciones ANMAT Nos. 3683/11 y 1831/12 y, como tales, quedarán sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa y podrán ser auditados y fiscalizados por esta Superintendencia en relación con las obligaciones que les competen por la calidad que revisten.

Que la presente resolución se sustenta en los mismos fundamentos esgrimidos en el primero, segundo, tercero y cuarto considerandos de la Resolución N° 594/11-SSSalud.

Que en este marco resulta necesario articular acciones conjuntas entre los distintos actores del Sistema de Salud, que permitan la fiscalización y vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en la población beneficiaria en su conjunto.

Que el documento regional de posición y guía de la Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, 2010 titulado: Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria de la Salud, define a los Servicios Farmacéuticos como: “Conjunto de acciones que buscan garantizar la atención integral, integrada y continua de las necesidades y problemas de la salud individual como colectivas, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, contribuyendo a su acceso equitativo y uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación, incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vista a la mejoría de la calidad de vida de la población”.

Que en este sentido, resulta conveniente profundizar procedimientos exigibles para que todos los sujetos sometidos a la fiscalización y control de esta Superintendencia, procedan a verificar la trazabilidad de los medicamentos dispensados y administrados a su población beneficiaria/usuario, implementando mecanismos específicos en la auditoría de productos medicinales –dispensados y administrados por sus prestadores de servicios farmacéuticos o administrados en establecimientos asistenciales de cartilla– e incorporando cláusulas contractuales que permitan verificar dicha trazabilidad.

Que dentro de la órbita de su competencia y en congruencia con las acciones iniciadas por el Ministerio de Salud, corresponde a este Organismo exigir a todos los sujetos fiscalizados, la implementación de mecanismos que se constituyan en verdaderos instrumentos de control y se articulen con la finalidad de poner en conocimiento de esta Autoridad de Aplicación las posibles irregularidades que se detecten, todo ello mediante la intervención de un profesional responsable perteneciente al área de auditoría médica de la entidad.

Que asimismo también corresponde adoptar medidas conducentes a fortalecer la estructura de la Gerencia de Control Prestacional del Organismo con la finalidad de contar con los recursos necesarios para diseñar y aplicar sistemas de control y fiscalización del estricto cumplimiento de las obligaciones que se imponen por la presente a los Agentes del Seguro y a los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682.

Que la Ley N° 17.565 (modificada por la ley N° 26.567) en su artículo 1° establece que: “La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de

la Nación, en farmacias habilitadas. Los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio. La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen. Su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal”.

Que en tal sentido también resulta necesario fijar pautas regulatorias para la prestación de servicios farmacéuticos exigiendo a los Agentes del Seguro comprendidos en las leyes 23.660 y 23.661 y a los sujetos comprendidos en la Ley 26.682, la contratación de la dispensa a través de farmacias habilitadas como asimismo el estricto cumplimiento de la normativa vigente para la dispensa y administración de especialidades medicinales a beneficiarios y usuarios que se encuentren cursando internación en establecimientos asistenciales prestadores de servicios –sean propios o contratados–.

Que el Servicio Jurídico Permanente de este Organismo ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1615/96 y 1034/09.

Por ello,

EL SUPERINTENDENTE
DE SERVICIOS DE SALUD
RESUELVE:

ARTICULO 1° – Las disposiciones de la presente resolución serán de aplicación a todos los Agentes del Seguro comprendidos en las Leyes 23.660 y 23.661 y a todos los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 (modif. por Decreto N° 1991/11).

ARTICULO 2° – Las entidades alcanzadas por la presente resolución, deberán contar con los servicios de un profesional perteneciente al área de auditoría médica de la entidad, quien será responsable –en nombre y representación de la respectiva entidad– de realizar y/o supervisar la Auditoría de especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones Nos. 3683/11 y 1831/12-ANMAT (sus modificatorias, complementarias y/o ampliatorias) dispensadas y/o administradas a la población beneficiaria/usuario de la entidad y de efectuar todos los controles que resulten exigibles en virtud de la normativa aplicable en el marco de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad por Unidad de Medicamentos y de la presente resolución.

Dicho profesional, será también responsable de la reserva y custodia de “Usuario y Clave” que se proveerá a cada entidad para que pueda acceder a la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad, donde podrán verificar la correcta dispensa y administración de las especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones Nos. 3683/11 y 1831/12-ANMAT, sus modificatorias, complementarias y/o ampliatorias a su población beneficiaria/usuario.

ARTICULO 3° – A los efectos de la aplicación e interpretación de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

a) Trazabilidad por unidad: Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente (Según Art. 2°, inc. j) de la Disp. 3683/11-ANMAT).

b) Dispensación de medicamentos: Es el procedimiento por el cual un profesional farmacéutico o auxiliar de dispensación bajo supervisión del mismo entrega al paciente un medicamento, según la prescripción médica u odontológica cuando corresponda, junto con la información necesaria para su uso racional, practicando los registros correspondientes previstos en la reglamentación aplicable.

c) Administración de medicamentos: Es el procedimiento por el cual un profesional médico u odontólogo u otros profesionales colaboradores y/o auxiliares debidamente habilitados y matriculados actuando por indicación de los prescriptores, proporcionan una dosis de un medicamento por la vía que corresponda a un paciente determinado, practicando los registros correspondientes previstos en la reglamentación aplicable.

d) Especialidad Medicinal: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de

composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, registrado en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT. (Según Art. 2°, inc. c) de la Disp. 3683/11-ANMAT).

e) Farmacia: Establecimiento dedicado al despacho y venta al público de medicamentos en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales (Según Art. 2°, inc. h) de la Disp. 3683/11-ANMAT).

f) Establecimiento asistencial o Establecimiento de Salud: Nombre genérico dado a cualquier ámbito físico destinado a la prestación de asistencia sanitaria en promoción, protección, recuperación y rehabilitación, en todas o alguna de estas modalidades, dirigida a la población, con régimen de internación o no cualquiera sea el nivel de categorización. (Según definición de “Establecimientos para la salud”, Anexo I, Introducción. Resolución N° 267/03-MSalud).

ARTICULO 4° – Los Agentes del Seguro y los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley 26.682 que cuenten con efectores propios, ya sea farmacias o establecimientos asistenciales –definidos en los incs. h) e i) del art. 2° de la Disposición N° 3683/11-ANMAT– deben ser considerados “persona jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de productos medicinales” con los alcances y en los términos de la Resolución M.S. N° 435/11 y Disposiciones ANMAT Nos. 3683/11 y 1831/12 y, como tales, quedarán sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa y podrán ser auditados y fiscalizados por esta Superintendencia en relación con las obligaciones que les competen por la calidad que revisten.

ARTICULO 5° – Las entidades detalladas en el artículo 1° de la presente resolución, deberán verificar la trazabilidad por unidad de aquellas especialidades medicinales dispensadas o administradas a su población beneficiaria/usuario a través de prestadores de servicios farmacéuticos y/o establecimientos asistenciales o de salud propios o contratados, debiendo establecer –para ello– mecanismos de control específicos dentro de la Auditoría Médica, con el objeto de verificar que dichos prestadores cumplan con lo que establece la Resolución N° 435/2011-MS y las Disposiciones Nos. 3683/11 y 1831/12-ANMAT, sus modificatorias, complementarias y/o ampliatorias

ARTICULO 6° – A partir del 15 de junio de 2012, las entidades comprendidas en el artículo 1° de la presente resolución, deberán exigir que en toda la documentación comercial relacionada con especialidades medicinales –alcanzadas por las Disposiciones Nos. 3683/11 y 1831/12-ANMAT (sus modificatorias, complementarias y/o ampliatorias)– provistas a sus beneficiarios, se consigne el respectivo código unívoco previsto en el artículo 2° de la Resolución N° 435/11-MSalud y sus normas complementarias, de forma tal que pueda vincularse en forma inequívoca la unidad en cuestión con la documentación comercial respectiva.

Aquellos supuestos en los que no se consignaren los datos requeridos en la documentación comercial respectiva, serán considerados irregularidades en el sistema de trazabilidad y deberán ser denunciados ante esta autoridad de aplicación en los términos del artículo 8° de la presente resolución.

El profesional responsable mencionado en el artículo 2° de la presente, deberá auditar toda la documentación comercial citada, verificando la autenticidad de la información en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad y, asimismo, deberá adjuntar la receta con la respectiva prescripción y el ticket correspondiente al acto de dispensa o administración.

El cumplimiento de los recaudos indicados en el párrafo precedente, serán exigidos a la entidad objeto de fiscalización y control en oportunidad de verificaciones llevadas a cabo por la Sindicatura y/o Auditorías ordenadas por esta Superintendencia. En el caso de los Agentes del Seguro, les resultará aplicable – además– las disposiciones del artículo 13° de la presente resolución.

ARTICULO 7° – Dentro del plazo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la publicación de la presente, las entidades alcanzadas por la presente resolución deberán presentar ante la Gerencia de Control Prestacional de esta Superintendencia, un informe detallado indicando el procedimiento metodológico empleado para aplicar los mecanismos de control implementados de acuerdo a las exigencias del artículo anterior, debiendo asimismo consignar el nombre y apellido, número de documento, matrícula profesional y dirección de correo electrónico del profesional responsable que deberá designarse a los fines indicados en el artículo 2° precedente, acompañando copia del instrumento de designación suscripto por la autoridad máxima de la entidad.

Quedarán exentas de efectuar las presentaciones requeridas aquellas entidades que hubieren cumplimentado con dichos recaudos en ocasión del cumplimiento del artículo 2° de la Resolución N° 594/11-SSSalud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, dichas entidades deberán, en el plazo indicado, ratificar o rectificar la designación del profesional que hubieren informado a los fines de asignarle también responsabilidad respecto de la reserva y custodia de “Usuario y Clave” que se proveerá a cada entidad para que pueda acceder a la Base de Datos de ANMAT

ARTICULO 8° – Los Agentes del Seguro comprendidos en las Leyes 23.660 y 23.661 y los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 (modif. por Decreto N° 1991/11) que –mediante los mecanismos de auditoría implementados– tomen conocimiento de irregularidades en el sistema de trazabilidad, deberán denunciarlo ante esta autoridad de aplicación dentro del plazo de 48 horas, a fin de que este Organismo eleve el respectivo informe al Ministerio de Salud y a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

ARTICULO 9° – Establécese que los Agentes del Seguro comprendidos en las Leyes 23.660 y 23.661 y los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 (modif. por Decreto N° 1991/11) deberán formalizar las correspondientes contrataciones de servicios farmacéuticos y de establecimientos asistenciales o de salud y/o modificar las vigentes, con el objeto de ajustar sus cláusulas a fin de observar el estricto cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley N° 17.565 (modificada según Ley N° 26.567), artículo 2° de la Ley N° 25.649, Decreto N° 1299/97 y la implementación del sistema de trazabilidad de acuerdo a la Resolución N° 435/11-MSalud y Disposiciones Nos. 3683/11 y 1831/12-ANMAT, sus modificatorias, complementarias y/o ampliatorias. La fecha límite para que las entidades alcanzadas por la presente resolución procedan a adecuar las contrataciones vigentes es el día 15 de junio de 2012. Asimismo deberán contratar prestadores de servicios farmacéuticos y de establecimientos asistenciales o de salud, que puedan garantizar la trazabilidad y validación de los medicamentos dispensados y administrados a su población beneficiaria/usuario. Serán condiciones de garantía que el prestador cuente con: a) Certificación de: “Código Global Location Number-GLN o Código de Ubicación Física del Establecimiento-CUFE”, según corresponda, b) Las herramientas informáticas y de telecomunicaciones necesarias para la implementación del sistema de Seguridad conforme artículo 7° de la Disposición N° 1831/12-ANMAT.

ARTICULO 10. – La infraestructura informática y las telecomunicaciones a utilizar para la captura, transmisión y autorización de los datos de las prestaciones farmacéuticas deberán asegurar la integridad y confidencialidad de los mismos en el marco de la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud.

ARTICULO 11. – Los sujetos alcanzados por la presente resolución deberán informar a sus respectivas poblaciones beneficiarias/usuario los extremos indicados en los artículos 10 y 11 de la Disposición N° 1831/12 en los plazos y con los alcances y formalidades que establecerá la Gerencia de Control Prestacional de esta Superintendencia dentro de los treinta (30) días de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTICULO 12. – El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución –por parte de los Agentes del Seguro y de los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 (modif. por Decreto N° 1991/11)–, se considerará infracción en los términos de los respectivos ordenamientos legales de regulación y la entidad infractora será pasible de la aplicación del correspondiente régimen sancionatorio que corresponda según la normativa que le resulte aplicable.

ARTICULO 13. – Los Agentes del Seguro que no den cumplimiento a lo establecido en los artículos 5° y 6° de la presente resolución, no podrán tramitar ante la Administración de Programas Especiales (APE), solicitudes de reintegro por gastos de cobertura a sus beneficiarios, de los medicamentos alcanzados por las Disposiciones Nos. 3683/11 y 1831/12-ANMAT sus modificatorias, complementarias y/o ampliatorias.

La APE establecerá los recaudos a los que deberán ajustarse las respectivas solicitudes de reintegro mediante el dictado de la normativa aplicable en la que se determinarán los alcances y formalidades para que los Agentes del Seguro acrediten el cumplimiento exigido para viabilizar el trámite.

ARTICULO 14. — Créase la “UNIDAD TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS”, que funcionará en el ámbito de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, con dependencia directa de la Gerencia de Control Prestacional.

ARTICULO 15. — La Unidad Trazabilidad de Medicamentos estará integrada por un equipo interdisciplinario de profesionales que serán designados por el Gerente de Control Prestacional de esta Superintendencia y tendrá como objetivos y funciones efectuar el control y fiscalización del cumplimiento de las disposiciones de la presente resolución por parte de las entidades alcanzadas por la misma.

ARTICULO 16. — Las disposiciones de la presente resolución entrarán en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 17. — Derógase la Resolución N° 594/2011 del Registro de esta Superintendencia de Servicios de Salud, la que se sustituye por la presente.

ARTICULO 18. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. RICARDO E. BELLAGIO, Superintendente, Superintendencia de Servicios de Salud.