MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2214/2025

RESOL-2025-2214-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/07/2025

VISTO el expediente N° EX-2025-70483585- -APN-DGD#MS, las Leyes N° 17.132 y sus modificaciones, N° 26.529 y sus modificaciones, N° 27.553 y sus modificaciones, los Decretos N° 98/2023, N° 70/23, N° 63/2024 y sus modificaciones, y Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1959/2024 y sus modificatorias.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 17.132 establece en su redacción vigente las normas que regulan el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas en la Capital Federal y Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sud.

Que la ley en cita, regula en su artículo 19, entre otros aspectos, el acto de la prescripción médica como parte del ejercicio profesional de la medicina, estableciendo requisitos fundamentales para su validez.

Que el artículo 2° del Decreto N° 63/24, sustituyó el segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 6216/67 y sus modificatorios, definiendo los campos mínimos de las recetas electrónicas o digitales, haciendo mención en su Anexo al Registro de Recetarios Electrónicos.

Que la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente establece el marco general para el ejercicio de los derechos del paciente en su relación con los profesionales y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate.

Que la aludida norma contempla, entre otros, el derecho del paciente a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición y a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud (art. 2°, incs. a y f).

Que a los fines de su aplicación, la ley en cita define como información sanitaria a aquella que de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas.

Que de ello se colige que la asistencia y la información sanitaria comprenden a las recetas emitidas en el marco de consultas o tratamientos médicos.

Que en concordancia con ello, la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales establece, entre otras cuestiones, que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, sólo puedan ser redactadas y firmadas a través de plataformas electrónicas habilitadas a tal fin (art. 1°). Esto de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado.

Que la referida norma, dispone su aplicación para toda receta o prescripción médica, odontológica o de otros profesionales sanitarios legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada.

Que conforme el artículo 3° de la citada norma, la Autoridad de Aplicación coordinará su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia que dichas autoridades determinen.

Que es deber de la autoridad de aplicación regular y fiscalizar la implementación y adecuación de los sistemas electrónicos destinados al uso de recetas electrónicas o digitales y plataformas de teleasistencia en salud.

Que por medio del artículo 2° del Decreto N° 98/2023, se designó al Ministerio de Salud como autoridad de aplicación de la Ley N° 27.553 y su reglamentación, facultándolo para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para su efectiva implementación.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° del Anexo al Decreto N° 98/2023 -y sus modificatorios-, a los efectos de la aplicación de la Ley N° 27.553, se entiende por receta electrónica o digital al documento digital de carácter sanitario, confeccionado y firmado por un profesional de la salud mediante firma electrónica conforme a la normativa vigente, a través del cual se prescriben medicamentos o se indican otras prácticas o productos destinados a ser administrados, aplicados o consumidos por un paciente, utilizando una plataforma habilitada para la prescripción electrónica.

Que a los efectos de la reglamentación aprobada por el Decreto N° 98/23, será considerada válida aquella receta electrónica y/o digital que cumpla con los siguientes requisitos de carácter obligatorio: 1.- Identificación; 2.- Contenido; 3.- Vigencia; 4.- Integridad e inalterabilidad; 5.- Seguridad y confidencialidad; 6.- Interoperabilidad; 7.- Identificación de medicamentos.

Que el artículo en mención también dispone que la receta electrónica o digital es el medio obligatorio para la prescripción de medicamentos, dispositivos,prescripción de estudios complementarios, prácticas y/o procedimientos y cualquier otra indicación que los profesionales de la salud consideren pertinentes para sus pacientes, en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, en la medida en que las jurisdicciones locales adhieran.

Que por medio de la Resolución Ministerial N° 1959/24, se adoptaron medidas tendientes a la implementación de la receta electrónica o digital, a fin de conformar un marco normativo y un sistema digital organizado y planificado; y en particular, la determinación de procedimientos específicos para la utilización de las plataformas y/o sistemas conforme lo establece la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales, su reglamentación y normativa complementaria.

Que por medio de la aludida Resolución Ministerial, se creó el REGISTRO NACIONAL DE PLATAFORMAS DIGITALES SANITARIAS (ReNaPDiS), con el fin de registrar plataformas y/o sistemas de prescripción, repositorios de recetas digitales, diccionarios digitales de medicamentos, sistemas de teleasistencia, sistemas de validación de medicamentos, sistemas de administración de farmacia y cualquier otro sistema que intervenga en los procesos alcanzados por la salud digital.

Que, a su vez, la norma en cita creó el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS en el que deben inscribirse las plataformas y/o sistemas de prescripción digitales.

Que mediante el artículo 11 del mentado acto administrativo se creó la Clave Única de Identificación de Receta (CUIR) como método para identificar recetas de forma unívoca.

Que dicha norma resultó ser el antecedente para el dictado de la Disposición N° 1/2024 de la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud, por la que se adoptaron medidas en relación a la inscripción de las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas o digitales de medicamentos, dispositivos, estudios complementarios, prácticas y/o procedimientos.

Que en el marco de la implementación de la Ley N° 27.553 y de la experiencia recabada desde su sanción, deviene necesario adoptar una serie de medidas a fin de mejorar gradualmente las condiciones de funcionamiento de las plataformas y/o sistemas que intervienen en la implementación de la receta electrónica o digital.

Que en ese orden, la Resolución Ministerial N° 5744/24 ha regulado la disponibilidad de los repositorios de recetas electrónicas o digitales, sistemas informáticos comprendidos entre las plataformas por las cuales se prescriben, validan y/o despachan recetas electrónicas o digitales referidas por el artículo 4° de la reglamentación de la Ley N° 27.553.

Que un repositorio está específicamente destinado al almacenamiento de recetas electrónicas o digitales y a permitir su acceso, asegurando el uso oportuno de los datos de salud y que la prescripción esté disponible para su utilización, garantizando su privacidad, finalidad, integridad y confidencialidad, entre otras cosas, en un marco de interoperabilidad de los sistemas.

Que, por otra parte, es necesario que los repositorios se presenten abiertos a todas las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas o digitales de medicamentos, prescripción de estudios complementarios, prácticas, procedimientos y/o cualquier otra indicación, en función del financiador o cobertura de salud del paciente.

Que la ya referida Resolución Ministerial N° 5744/24 estableció los lineamientos para garantizar la interoperabilidad, disponibilidad, seguridad y acceso federal al ecosistema de receta electrónica de medicamentos, incluyendo requisitos técnicos para repositorios, prescriptores y farmacias, y promoviendo el acceso equitativo a medicamentos en todo el territorio nacional.

Que en virtud del principio de continuidad normativa y con el objeto de poner en práctica y consolidar una política integral de prescripción electrónica, resulta necesario definir el alcance de las disposiciones vigentes y contemplar no sólo la prescripción de medicamentos en el ámbito ambulatorio, sino también la prescripción de insumos,

órdenes de estudios, prácticas y procedimientos médicos en ese mismo ámbito, bajo los mismos principios de interoperabilidad, trazabilidad, confidencialidad e inclusión que orientan la citada resolución.

Que la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria ha desarrollado los mecanismos técnicos, estándares y servicios necesarios para garantizar la implementación efectiva y segura de la receta/prescripción electrónica o digital de medicamentos, dispositivos, órdenes de estudios, prácticas y procedimientos, conforme a los principios de interoperabilidad, confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

Que las Leyes N° 19.303, N° 17.818 y N° 23.737, así como en los Decretos N° 1490/92, 1667/91 y 1269/92 facultan al Ministerio de Salud de la Nación, a través de la ANMAT, a fiscalizar y controlar la prescripción y dispensa de medicamentos, en especial aquellos considerados sustancias sujetas a fiscalización especial, como los psicotrópicos y estupefacientes, definidos internacionalmente como “sustancias controladas”.

Que esta medida es propiciada por la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA y la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, dependientes de la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA.

Que la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA ha prestado conformidad a la medida.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. Decreto N° 438/92) sus modificatorias y complementarias, la Ley N° 27.553 y su Decreto reglamentario N° 98/23 y su modificatorio.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Establécese que, a los efectos de lo dispuesto por la Ley Nº 27.553, su Decreto Reglamentario Nº 98/2023 y la Resolución Ministerial Nº 5744/2024, el término prescripción o receta electrónica o digital comprende la prescripción de medicamentos, dispositivos y estudios complementarios, prácticas o procedimientos, con el alcance definido técnicamente en el ANEXO I (IF-2025-78434402-APN-SSVEIYES#MS) que en este acto se aprueba y forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2.- Establécese que toda plataforma o sistema que emite la prescripción electrónica o digital, deberá resguardar la información de la receta en un archivo digital en una plataforma que actúa como repositorio registrada en el Registro Nacional de Plataformas Digitales de Salud (ReNaPDiS). Toda plataforma que actúa como repositorio registrada en el Registro Nacional de Plataformas Digitales de Salud (ReNaPDiS), tendrá la responsabilidad de resguardar la información de la receta en archivo digital por el término de TRES (3) años, como mínimo, para los subtipos de expendio bajo receta archivada y expendio legalmente restringido, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO I (IF-2025-78434402-APN-SSVEIYES#MS), y asimismo deberá garantizar los

mecanismos de acceso correspondientes a las autoridades sanitarias competentes.

ARTÍCULO 3.- Las prescripciones deberán emitirse exclusivamente en formato electrónico o digital a través de plataformas registradas en el Registro Nacional de Plataformas Digitales de Salud (ReNaPDiS).

ARTÍCULO 4.- Apruébanse los lineamientos técnicos definidos en el ANEXO II (IF-2025-78430633-APN-SSVEIYES#MS) que en este acto se aprueba y forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 5.- Apruébanse los estándares técnicos definidos en el ANEXO III (IF-2025-78401197-APN-DNSISA#MS) que en este acto se aprueba y forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 6.- Toda prescripción deberá consignar una Clave Única de Identificación de Receta (CUIR), conforme al Anexo IV (IF-2025-78398516-APN-DNSISA#MS) que forma parte de la presente medida y en este acto se aprueba.

ARTÍCULO 7.- Los repositorios inscriptos en el Registro Nacional de Plataformas Digitales de Salud (ReNaPDiS) deberán enviar la información correspondiente a las prescripciones, conforme al ANEXO IV (IF-2025-78398516-APN-DNSISA#MS) aprobado en el artículo precedente.

ARTÍCULO 8.- Los prestadores, plataformas y sistemas de servicios de salud deberán adaptarse de acuerdo a lo dispuesto en la presente medida, dentro de un plazo de hasta CUARENTA Y CINCO (45) días corridos a partir de la entrada en vigencia, a excepción de los plazos previstos en el ANEXO I para lo allí explicitado.

ARTÍCULO 9.- Facúltase a la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, de la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA, a actualizar los ANEXOS I y II, y a dictar los actos administrativos complementarios para la implementación de la presente medida.

ARTÍCULO 10.- Facúltase a la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA, o la que en el futuro la reemplace, dependiente de la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, de la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA, a actualizar los ANEXOS III y IV, y a dictar los actos administrativos complementarios para su implementación.

ARTÍCULO 11.- La presente medida será de alcance para todos los organismos y entes que se encuentren en la órbita del Ministerio de Salud. Las autoridades y representantes ministeriales adoptarán las disposiciones tendientes a la implementación de la presente medida.

ARTÍCULO 12.- La presente medida comenzará a regir al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

ARTÍCULO 13.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Mario Iván Lugones

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 21/07/2025 N° 51723/25 v. 21/07/2025

Fecha de publicación 21/07/2025