SALUD

Decreto 345/2024

DECTO-2024-345-APN-PTE - Decreto 98/2023. Modificación.

Ciudad de Buenos Aires, 19/04/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-17908968-APN-SCS#MS, las Leyes Nros. 17.132 y sus modificatorias, 17.565 y sus modificaciones, 27.553 y su modificación y los Decretos Nros. 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios, 98 del 27 de febrero de 2023, 70 del 20 de diciembre de 2023 y 63 del 19 de enero de 2024, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.553 tiene por objeto establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos y toda otra prescripción solo puedan ser redactadas y firmadas a través de plataformas electrónicas habilitadas a tal fin, así como establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, 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 Ley N° 17.565 regula la actividad farmacéutica y el ejercicio profesional del farmacéutico, la que se encuentra reglamentada por el Decreto N° 7123/68.

Que por el Decreto N° 98/23 se aprobó la Reglamentación de la citada Ley N° 27.553, estableciéndose al MINISTERIO DE SALUD en carácter de Autoridad de Aplicación.

Que, a su vez, por el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 70/23, en el que se establecen las “Bases para la Reconstrucción de la Economía Argentina”, se introdujeron diversas modificaciones a la Ley N° 27.553 con el objeto de aumentar la competitividad del mercado, migrando a la receta electrónica y/o digital, a los fines de lograr una mayor agilidad de la industria y minimizar costos.

Que el articulo 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 propender a la informatización de las recetas y órdenes médicas optimiza y simplifica los procesos asistenciales, propicia un incremento en la calidad brindada, reduce costos innecesarios al Sistema de Salud, así como también marca un avance hacia la digitalización y modernización de dicho Sistema.

Que estos sistemas resultan más seguros para garantizar el resguardo de la información, de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y con la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado.

Que del análisis del plexo normativo vigente surge la necesidad de adecuar la Reglamentación de la Ley N° 27.553, de manera que la misma sea receptiva de las modificaciones recientes en la materia.

Que, en este sentido, corresponde reglamentar la obligatoriedad de la receta electrónica y/o digital como el medio para la prescripción de medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y cualquier otra indicación que los profesionales de la salud consideren pertinentes para sus pacientes, en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, mediante la coordinación con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia, conforme a lo prescripto en el artículo 3° de la mencionada Ley N° 27.553.

Que con el fin de favorecer el uso, acceso e interoperabilidad de las recetas electrónicas y/o digitales corresponde implementar soluciones innovadoras que propicien la correcta identificación y referencia para los medicamentos a prescribirse en estas.

Que para la efectiva implementación de la receta electrónica y/o digital se deberán identificar las plataformas y/o sistemas que cuentan con la capacidad técnica de prescribir recetas electrónicas y/o digitales, órdenes de estudios, prácticas y cualquier otra indicación que los profesionales de la salud consideren pertinentes para sus pacientes.

Que este proceso se encuentra relacionado con la simplificación de la dispensa, de la venta, del despacho y/o de la entrega resultante de toda receta o prescripción de todo profesional sanitario legalmente facultado a prescribir, estableciendo para ello iguales criterios y disponiendo una uniforme metodología digital y/o electrónica, por lo que es preciso adaptar en tales aspectos la reglamentación de la actividad farmacéutica y el ejercicio profesional del farmacéutico.

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

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el punto 2 del inciso A) del artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 27.553 aprobada por el Decreto N° 98 del 27 de febrero de 2023, que quedará redactado de la siguiente forma:

“2.- Contenido: El contenido debe cumplir con lo establecido por el inciso 7 del artículo 19 de la Ley N° 17.132 y su Reglamentación, sobre ‘Reglas para el Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de colaboración de las mismas’.

Los contenidos de la receta electrónica y/o digital deberán incorporarse en la sección destinada para el mismo, atendiendo a favorecer la simplificación, accesibilidad, equidad y calidad de la atención sanitaria y conforme la

estructura que determine la Autoridad de Aplicación".

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase como punto 7 del inciso A) del artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 27.553, aprobada por el Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, que quedará redactado de la siguiente forma:

"7.- Identificación de medicamentos: la Autoridad de Aplicación implementará un instrumento de identificación y referencia para medicamentos a prescribirse en recetas electrónicas y/o digitales, con el fin de favorecer el uso, acceso e interoperabilidad de estas. La implementación de este requisito será articulada en forma progresiva por la Autoridad de Aplicación, mediante la coordinación de su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia, conforme a lo prescripto en el artículo 3° de la Ley N° 27.553".

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyese el inciso C) del artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 27.553, aprobada por el Decreto N° 98 del 27 de febrero de 2023, que quedará redactado de la siguiente forma:

"C) Las actuales implementaciones de receta electrónica y/o digital continúan vigentes en su uso, en tanto cumplan con los requisitos previstos en la presente Reglamentación, los que en un futuro la normativa o la Autoridad de Aplicación establezca y en los términos del cronograma de implementación que se acuerde.

La receta electrónica y/o digital es el medio obligatorio para la prescripción de medicamentos, órdenes de estudios, prácticas 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".

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyese el artículo 2° de la Reglamentación de la Ley N° 27.553, aprobada por el Decreto N° 98 del 27 de febrero de 2023, que quedará redactado de la siguiente forma:

"ARTÍCULO 2°.- Toda prescripción de receta digital y/o electrónica y las plataformas de teleasistencia deberán adecuarse a los requerimientos legales que regulen su ejercicio. Los sistemas o plataformas de gestión de las farmacias o dispensa deberán permitir el registro de la sustitución de medicamentos al momento de la dispensa, así como también deberán facilitar la información al prescriptor sobre la sustitución del producto dispensado o su dispensa parcial. La implementación de este requisito será articulada en forma progresiva por la Autoridad de Aplicación, mediante la coordinación de su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia, conforme a lo prescripto en el artículo 3° de la Ley N° 27.553.

Las autoridades jurisdiccionales podrán adherir a la utilización de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, cuyo alcance y contenido se establecerá por la normativa complementaria que a tales efectos dicte la Autoridad de Aplicación, con el fin de instrumentar la prescripción de la receta digital o electrónica o las demás prácticas que por estos se definan en la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD".

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyese el inciso vi del artículo 3° de la Reglamentación de la Ley N° 27.553, aprobada por el Decreto N° 98 del 27 de febrero de 2023, que quedará redactado de la siguiente forma:

"vi. Crear el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS al cual los responsables de las plataformas y/o sistemas que cuentan con la capacidad técnica de prescribir recetas electrónicas y/o digitales, órdenes de estudios,

prácticas y cualquier otra indicación, deberán informar el formato y modelo de las recetas a emitir, así como determinar los datos exigibles tomando como base a los campos mínimos vigentes en la Reglamentación de la Ley N° 17.132 y sus modificatorias, definir los requisitos y procedimientos y auditar su cumplimiento".

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el artículo 13 de la Reglamentación de la Ley N° 27.553, aprobada por el Decreto N° 98 del 27 de febrero de 2023, que quedará redactado de la siguiente forma:

"ARTÍCULO 13.- El MINISTERIO DE SALUD como Autoridad de Aplicación, en coordinación con las autoridades jurisdiccionales y los organismos con incumbencia en la materia, deberá garantizar el desarrollo de los procesos que permitan la implementación de la ley que por el presente se reglamenta, promoviendo la interoperabilidad de las plataformas, acordando los mecanismos de acceso a la firma digital o electrónica de los profesionales de la salud, en coordinación con las áreas competentes, los desarrollos tecnológicos, la conectividad requerida y los consensos para operar en la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD mediante el uso de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL. Cuando resulte necesario, corresponderá a las autoridades jurisdiccionales promover el dictado de las leyes de adhesión jurisdiccional que contemplen los cambios en las respectivas leyes de ejercicio profesional y sus regímenes sancionatorios".

ARTÍCULO 7°.- Incorpórase como primer párrafo al artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios, el que quedará redactado de la siguiente forma:

"La venta y despacho deben realizarse desde la farmacia, en presencia de un farmacéutico responsable (Director Técnico y/o farmacéutico auxiliar), su venta y entrega al paciente podrá ser acordada por canales electrónicos determinados por la farmacia, mediante traslado al lugar que éste disponga a su conveniencia, siendo responsabilidad del profesional farmacéutico garantizar que el traslado se realice de modo seguro conforme los requisitos aplicables y los que la autoridad sanitaria establezca a tal efecto".

ARTÍCULO 8°.- Sustitúyese el artículo 6° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios, que quedará redactado de la siguiente forma:

"ARTÍCULO 6°.- A los efectos del artículo que se reglamenta, considérase:

a) despacho nocturno en casos de urgencia, el que les sea requerido a las farmacias, aunque no se hallen de turno.

b) 'turnos', los que cumplan las farmacias además de su horario habitual de atención al público.

La Autoridad Sanitaria confeccionará la lista de turnos de farmacias, estableciendo los días calendarios respectivos, solo para los turnos nocturnos o para días feriados que se hayan establecido de modo obligatorio conforme lo estime conveniente, debiendo adoptar las providencias necesarias para su más adecuada y amplia difusión".

ARTÍCULO 9°.- Sustitúyese el artículo 9° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios, que quedará redactado de la siguiente forma:

"ARTÍCULO 9°.- A los efectos del artículo que se reglamenta considéranse:

a) Productos de “expendio legalmente restringido”, aquellos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas y deban -de acuerdo a las normas legales vigentes- ser prescriptos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

b) Productos de “expendio bajo receta archivada”, aquellos que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), considere que deban ser despachados al público con tales requisitos.

Para la prescripción en recetas electrónicas y/o digitales deberá cumplirse con los requisitos establecidos en la Ley N° 27.553 y su Reglamentación.

Las recetas electrónicas y/o digitales deberán ser asentadas en el archivo digital puesto a disposición para tal fin una vez despachadas y firmadas electrónica y/o digitalmente por el farmacéutico que realizó la dispensa, acorde la forma y procedimiento que establezca el MINISTERIO DE SALUD.

Análogo procedimiento deberá seguir el Director Técnico y/o farmacéutico auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre por las sustancias establecidas bajo la presente condición de venta, y deberá agregar al envase -tal como lo dispone el MINISTERIO DE SALUD para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos- la leyenda “Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta”. Los que no se ajusten a esta exigencia serán comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la ley.

c) Productos de “expendio bajo receta”, aquellos que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), considere que deban ser despachados al público con tales requisitos.

Los Directores Técnicos y/o farmacéuticos auxiliares están obligados a firmar electrónica o digitalmente las recetas, cuando ellas contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Cuando en la receta se encuentre omitido el tamaño de la presentación o contenido del envase, se deberá despachar la de menor contenido.

d) Los productos de “expendio libre” son aquellos que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), haya autorizado con tales características”.

ARTÍCULO 10.- Sustitúyese el artículo 10 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios, que quedará redactado de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 10.- Los registros y los archivos digitales a los que hace referencia el artículo que se reglamenta deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos, en los casos que corresponda, a los Inspectores de la Autoridad Sanitaria, a su requerimiento.

El registro recetario deberá firmarlo el Director Técnico de la farmacia diariamente al final de la última receta, garantizando su seguridad, inalterabilidad e integralidad.

La Autoridad de Aplicación determinará y actualizará los requisitos y contenidos mínimos que deberán llevar todos los archivos digitales mencionados en el artículo que se reglamenta. Cada farmacia deberá garantizar la existencia de libros digitales o electrónicos de recetario, contralor de estupefacientes, contralor de psicotrópicos y de inspecciones, conforme al cronograma que la Autoridad de Aplicación establezca; contando con respaldo sustituto hasta tanto este se encuentre disponible en soporte digital o electrónico".

ARTÍCULO 11.- Sustitúyese el artículo 25 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios, que quedará redactado de la siguiente forma:

"ARTÍCULO 25.- El Director Técnico de la farmacia está obligado a:

a) practicar los ensayos y comprobaciones destinados a determinar la pureza de las drogas, productos químicos y preparaciones oficiales que se utilizan en la farmacia bajo su dirección y a eliminar los que no reúnan aquella condición;

b) preparar las fórmulas magistrales;

c) vigilar que en la farmacia bajo su dirección solo se acepten las recetas extendidas por las personas autorizadas por la Ley Nº 17.132 a efectuarlas, así como por todo médico veterinario matriculado, veterinario matriculado ante la autoridad jurisdiccional competente según lo establezca la normativa vigente.

d) adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de las drogas y medicamentos;

e) mantener en la farmacia bajo su dirección, actualizados y en condiciones, todos los elementos que determine la Autoridad Sanitaria, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º de esta Reglamentación".

ARTÍCULO 12.- Deróganse los artículos 14, 15, 16, 27, 40, 41, 42 y 44 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios.

ARTÍCULO 13.- La presente medida entrará en vigencia a partir del día 1° de julio de 2024.

ARTÍCULO 14.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

MILEI - E/E Guillermo Francos - Mario Antonio Russo

e. 22/04/2024 N° 22896/24 v. 22/04/2024

Fecha de publicación 22/04/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil