RESOLUCIÓN 594/2011
SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (S.S.Sal.)

Notificación a Agentes del Seguro de Salud.
Del: 27/06/2011; Boletín Oficial 01/07/2011.

VISTO el Expediente Nº 190.315./11-SSSalud, las Leyes Nros. 16.463, 17.565 y su modificatoria Nº 26.567, 23.660, 23.661 y 25.649 y sus Decretos reglamentarios, modificatorios y complementarios, la Resolución Nº 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y la Disposición Nº 3683/11-ANMAT; y
CONSIDERANDO:
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 Nº 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 Nº 3683/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (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 el Anexo II de la Disposición citada, estableciendo 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 que cuenten con efectores propios, ya sea farmacias o establecimientos asistenciales -definidos en los incs. h) e i) del art. 2º de la Disposición 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. Nº 435/11 y Disp. ANMAT Nº 3683/11 y como tales quedarán sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa.
Que esta Superintendencia de Servicios de Salud, en su calidad de ente de supervisión, fiscalización y control de las obras sociales que integran el Sistema Nacional del Seguro de Salud, debe procurar la implementación de acciones que garanticen a los beneficiarios del sistema, la seguridad y accesibilidad necesarias en el expendio de medicamentos, a través de los establecimientos contratados por los distintos Agentes del Seguro.
Que 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 en este sentido, resulta conveniente profundizar procedimientos que permitan a los Agentes del Seguro verificar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a su población beneficiaria, implementando mecanismos específicos en la auditoria médica de la facturación de productos medicinales expedida por sus prestadores farmacéuticos.
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 los Agentes del Seguro la implementación de mecanismos que se constituyan en verdaderos instrumentos de control y posibilitar su articulación, con la finalidad de poner en conocimiento de la Autoridad de Aplicación las posibles irregularidades que se detecten.
Que la Ley Nº 17.565 (modif. por ley 26.567) en su artículo 1º 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 resulta necesario fijar pautas regulatorias para la provisión de especialidades medicinales a los beneficiarios de los Agentes del Seguro, exigiendo a estos últimos la contratación de la dispensa exclusivamente a través de farmacias habilitadas.
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:

Artículo 1º.- Los Agentes del Seguro que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales -definidos en los incs. h) e i) del art. 2º de la Disposición 3683/11-ANMAT- se consideran "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. Nº 435/11 y Disposición ANMAT Nº 3683/11 y como tales quedan sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa.
Art. 2º.- Todos los Agentes del Seguro deberán verificar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a su población beneficiaria, estableciendo mecanismos de control específicos en la auditoría médica de la facturación de productos medicinales expedida por sus prestadores farmacéuticos e indicando el profesional responsable para efectuar dicho control.
Los mencionados mecanismos deberán implementarse conforme lo establece la Disposición Nº 3683/11-ANMAT, informándose a la Gerencia de Control Prestacional de esta Superintendencia, el procedimiento metodológico empleado dentro de los 20 (veinte) días siguientes a la publicación de la presente.
Art. 3º.- Los Agentes del Seguro comprendidos en el Sistema Nacional de Agentes del Seguro de Salud, regulados por las Leyes Nros. 23.660 y 23.661, que mediante los mecanismos de auditoría médica implementados tomaren 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 remita el respectivo informe a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
Art. 4º.- Los Agentes del Seguro, a los fines de mediar en la provisión de productos medicinales a sus beneficiarios, deberán formalizar las contrataciones necesarias a fin de

observar el estricto cumplimiento de las disposiciones contenidas en el art. 1º de la Ley 26.567 y art. 2º de la Ley 25.649.

Art. 5º.- El incumplimiento por parte de los Agentes del Seguro, de las disposiciones establecidas en la presente, se considerará infracción en los términos del art. 42 de la ley 23.661 y serán pasibles de la aplicación del régimen sancionatorio previsto en el artículo 43 del ordenamiento legal citado y la Resolución Nº 1379/10-SSSalud.

Art. 6º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Dr. Ricardo E. Bellagio, Superintendente, Superintendencia de Servicios de Salud.

e. 01/07/2011 Nº 78674/11 v. 01/07/2011.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos