RESOLUCIÓN 928/2015
SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (S.S.Sal.)

Sustitúyase el Anexo I de la Resolución N° 1444/2013. Procedimiento para certificar la autenticidad de los medicamentos.
Del: 11/09/2015; Boletín Oficial 17/09/2015.

VISTO el Expediente N° 0013656/2015 del Registro de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, las Leyes N° 23.660 y N° 23.661, los Decretos N° 576, del 1 de Abril de 1993, N° 1615 del 23 de Diciembre de 1996 y N° 2710 del 28 de Diciembre de 2012 PEN, la Resolución N° 435 del 5 de abril del 2011 del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, la Resolución N° 1444 de fecha 18 de Marzo de 2013 del registro de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y la Disposición N° 6301 del 6 de agosto del 2015 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y
CONSIDERANDO:
Que por Resolución N° 435/2011-MS se estableció un Sistema de Trazabilidad a los fines que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa de especialidades medicinales -incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)- aseguren el control y seguimiento de los medicamentos.
Que la Trazabilidad, en los términos del artículo 2° de la Resolución citada en el Considerando que antecede, se entiende como una identificación individual y unívoca de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad dentro de un lote a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes) y, toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles.
Que por Resolución N° 1444/2013-SSS se estableció que para la presentación de las solicitudes de reintegros por medicamentos ante el SISTEMA UNICO DE REINTEGROS (SUR), los Agentes del Seguro de Salud deberán certificar la autenticidad de los medicamentos otorgados a sus afiliados por, al menos, uno de los procedimientos allí detallados, como asimismo, acompañar el troquel del medicamento en los casos que corresponda.
Que la sanción de la Disposición N° 6301/2015-ANMAT dispuso la liberación del mercado de los troqueles de especialidades medicinales comprendidos en la Disposición N° 3683/2011-ANMAT, así como dejó sin efecto un número de troqueles oportunamente otorgados, lo cual denota la política sanitaria de avanzar hacia la eliminación de los troqueles.
Que resulta imperioso resaltar que los Agentes del Seguro de Salud vienen adecuando su accionar al Sistema Nacional de Trazabilidad con el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y garantizar la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes.
Que, asimismo, un alto porcentaje de medicamentos del Sistema Único de Reintegros se encuentran incluido dentro del Sistema Nacional de Trazabilidad, posicionando a éste como una herramienta indiscutida que asegura la legitimidad de los medicamentos, permitiendo

el rastreo del recorrido desde la elaboración hasta la dispensa propiamente dicha.
Que, en consecuencia, los Agentes del Seguro de Salud podrán prescindir de la presentación del troquel ante el SISTEMA UNICO DE REINTEGROS (SUR), en el caso que el medicamento sujeto a reintegro se encuentre alcanzado por la trazabilidad conforme la normativa vigente y se acredite su cumplimiento con la documentación respectiva.
Que en tal sentido, corresponde sustituir el Anexo I de la Resolución Nº 1444/2013 con el dictado del presente acto administrativo.
Que la Gerencia de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1615 de fecha 23 de Diciembre de 1996, Nº 1008 de fecha 2 de Julio de 2012 y Nº 2710 de fecha 28 de Diciembre de 2012.
Por ello;
La Superintendenta de Servicios de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Sustitúyase el Anexo I de la Resolución Nº 1444 del 18 de Marzo de 2013 del Registro de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, por el Anexo I de la presente conforme los fundamentos expuestos en los Considerandos.
Art. 2°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido. Archívese.
Liliana Korenfeld, Superintendenta, Superintendencia de Servicios de Salud.

ANEXO I

PROCEDIMIENTOS PARA CERTIFICAR LA AUTENTICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

1.a) Documentación que permita verificar la trazabilidad completa del medicamento en su envío del laboratorio a la droguería, de ésta a la farmacia y el registro de la dispensa al afiliado con GTIN y Nº de serie del medicamento de acuerdo con lo establecido en la Resolución Nº 362/12-SSSALUD, y

1.b) Listado de medicamentos dispensados oportunamente por los prestadores, el cual deberá ser impreso por el Agente del Seguro de Salud, desde el sitio web del Sistema Nacional de Trazabilidad de la ANMAT, ítem CONSULTA DE ESTADO, y debidamente suscripto por el Auditor Médico.

2.a) Documentación que permita verificar la trazabilidad del medicamento en su envío hasta el último punto de la cadena de comercialización que hubiere alcanzado, de acuerdo con la Resolución Nº 362/12-SSSALUD, y a las disposiciones provinciales que rigen en materia de trazabilidad, suscripta por el profesional farmacéutico del establecimiento y el auditor médico del Agente del Sistema Nacional del Seguro de Salud, y

2.b) Comprobante de dispensa o administración del medicamento emitido por la farmacia o establecimiento asistencial, de acuerdo al modelo que se adjunta, o documentación que permita verificar el registro de la dispensa del medicamento al afiliado identificado con número de CUIL, firmado por el profesional farmacéutico, con GTIN (Global Trade Item Number, número mundial de artículo comercial) y Número de Serie.

2.c) Listado de medicamentos dispensados oportunamente por los prestadores, el cual deberá ser impreso por el Agente del Seguro de Salud desde el sitio web del Sistema Nacional de Trazabilidad de la ANMAT, ítem CONSULTA DE ESTADO, y debidamente suscripto por el Auditor Médico.

3) Se deberá presentar el Troquel del medicamento, si no estuviera alcanzado por la trazabilidad de acuerdo a las disposiciones vigentes sobre el tema, se deberá acompañar a los troqueles de medicamentos una certificación del laboratorio respecto de la autenticidad del medicamento de acuerdo con el Modelo que se adjunta. Además, el mismo certificante deberá rubricar todas las fojas donde consten los troqueles de referencia.

COMPROBANTE DE DISPENSA O ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

Fecha:
Nombre del Agente del Sistema Nacional del Seguro de Salud:
Razón Social de la farmacia o establecimiento asistencial:
Número de CUIT de la farmacia o establecimiento asistencial:
Domicilio de la farmacia o establecimiento asistencial:
Nombre y Apellido del afiliado:
Número de CUIL del afiliado:

Domicilio del Afiliado:				
Nombre genérico del medicamento:	marca	presentación	GTIN	Nº de Serie

Copyright © BIREME

Contáctenos