

**Resolución 1444/2013**

**Superintendencia de Servicios de Salud**

Bs. As., 18/03/2013

Fecha de Publicación: B.O. 21/03/2013

**VISTO** el Expediente N° 226.199/13/SSSALUD, las Leyes Nros. 23.660, 23.661 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, las Resoluciones N° 362/12, N° 1200/12 y N° 1561/12 del registro de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Resolución N° 1200/2012-SSSALUD se crea el SISTEMA UNICO DE REINTEGRO (S.U.R.), para la implementación y administración de los fondos destinados a apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud, con la modalidad establecida en los ANEXOS I y II de dicha norma, para el reconocimiento de las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico y las de tratamiento prolongado.

Que el artículo 4° del acto mencionado aprueba el listado de patologías por las cuales las Obras Sociales podrán solicitar reintegros por medicamentos vinculados a ellas (ANEXO IV) y el artículo 5° aprueba el listado de valores máximos a reintegrar por medicamentos (ANEXO V).

Que por Resolución N° 435 del 5 de abril de 2011, el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION establece 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 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, de acuerdo al cronograma que establece la referida Disposición N° 3683/11-ANMAT, las etapas de “Implementación del Sistema de Trazabilidad para productos críticos” se han iniciado el 15 de diciembre de 2011 y la obligación de las farmacias de informar la recepción y dispensa se inició el 15 de junio de 2012.

Que, de acuerdo a ambas normativas ANMAT, los medicamentos poseen un código comercial unívoco denominado Global Trade Item Number (GTIN) que se acompañará con un número aleatorio denominado SERIE, que corresponde a cada unidad de un lote de producción, así como los integrantes de la cadena de comercialización deben tener un número denominado Global Location Number (GLN) o Código de Ubicación Física del Establecimiento (CUFE).

Que, además, por las mismas Disposiciones se invita a los Gobiernos de las Provincias a adherir a la misma para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Que por la Resolución N° 1561/12-SSSALUD se modificaron los ANEXOS II, III, IV y V de la Resolución N° 1200/2012-SSSALUD y el Acápite VII, inc. g) del ANEXO I de la



Resolución N° 1200/2012-SSSALUD, de manera tal que donde decía “Resolución N° 594/11-SSSALUD” debe leerse “normativa vigente en materia de trazabilidad”.

Que 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, permite eliminar irregularidades en la distribución y comercialización de productos medicinales, garantizando la seguridad en el consumo de los mismos.

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, se dictó la Resolución N° 362/12-SSSALUD que contempla 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 afiliada a través de prestadores de servicios farmacéuticos propios o contratados.

Que mediante el art. 6° de la citada Resolución se determinó que “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.”

Que los Agentes del Seguro de Salud y los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales —definidos en los incs. h) e i) del art. 2° de las Disposiciones N° 3683/11 y 1831/12 ANMAT— deben ser considerados como “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 en esta instancia, y respecto a la situación del Sistema Nacional de Trazabilidad, se observa que a la fecha aún no han adherido al mismo las provincias de Formosa, Salta, Catamarca, Santa Fe, Entre Ríos, La Pampa, Río Negro y Tierra del Fuego.

Que las droguerías, desde el 15 de junio del 2012, que realizan Tránsito interjurisdiccional o se encuentran asentadas en provincias que han adherido a trazabilidad no pueden entregar medicamentos incluidos en las Disposiciones N° 3683/11-ANMAT y 1831/12-ANMAT, a farmacias o establecimientos asistenciales que no cuenten con CUFE o GLN activos.

Que los laboratorios, desde el 15 de diciembre del 2011, no pueden entregar medicamentos incluidos en las normativas ANMAT nros. 3683/11 y 1831/12.

Que las farmacias que comercialicen productos del listado de los Anexos de las Disposiciones Nros. 3683/11 y 1831/12 y se hallen en provincias que no adhirieron a la trazabilidad deben poseer CUFE o GLN activo a fin de la adquisición pero no están obligadas a transmitir la información a la Autoridad Sanitaria competente, mientras que aquellas que se hallan en las provincias que adhirieron al Sistema Nacional de Trazabilidad deben transmitir tanto la adquisición como la dispensa o administración a paciente.

Que las moléculas incluidas en las normativas de trazabilidad dictadas por la ANMAT incluidas las drogas de la Disposición que ésta dictara con N° 247/13 se comercializan en numerosas marcas comerciales las cuales han iniciado el proceso de trazabilidad en tiempos diferentes y hasta tanto el laboratorio productor no lo inicie no puede ser trazado por ningún integrante de la cadena.



Que por todo lo expuesto surge que el Sistema Nacional de Trazabilidad se encuentra en etapa de desarrollo con distintos niveles de cumplimiento, ya que hay laboratorios productores que no ha iniciado aún la traza del medicamento cuya droga ha sido incluida en las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, 1831/12 y 247/13, y/o la provincia de que se trate no ha adherido a Sistema y por lo tanto las farmacias, habilitadas por la Autoridad Sanitaria Local, poseen CUFE o GLN activo pero no se hallan obligadas a notificar el ingreso ni el egreso de los medicamentos.

Que, además, el proceso de validación sugerido por las normativas ANMAT resulta incompatible con la información del beneficiario que posee este organismo, ya que la normativa exige número de beneficiario y las bases de datos de esta Superintendencia se realizan con N° de CUIL, por lo que, a la fecha, aún no puede verificarse la correspondencia entre medicamento y beneficiario.

Que ante la situación planteada, y a fin de subsanar los inconvenientes suscitados en las presentaciones de solicitudes de reintegros por medicamentos, corresponde implementar en forma transitoria, todos los mecanismos de control de la autenticidad de los medicamentos disponibles, ampliando los criterios de trazabilidad incluidos en las Resoluciones N° 1200/12-SSSALUD y 1561/12-SSSALUD e incorporando nuevos criterios, a fin de facilitar el acceso al reintegro a los Agentes del Seguro hasta tanto el Sistema Nacional de Trazabilidad alcance a todo el país y a la totalidad de las marcas que posean las drogas previstas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11, 1831/12 y 247/13 y las que en un futuro se incorporen.

Que, en tal sentido, será exigible en todos los casos, ya sea en medicamentos no trazados o trazados completa o parcialmente, la presentación de troqueles hasta tanto los mismos sean anulados del envase secundario.

Que, asimismo en los casos en que no se tenga trazabilidad y validación completa que permita unívocamente identificar paciente con medicamento trazado, se exigirá la presentación de la 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 N° 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, el Comprobante de dispensa o administración del medicamento emitido por la farmacia o establecimiento asistencial, 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, así como el Troquel del medicamento.

Que, además, si el medicamento careciera de GTIN y Número de Serie o 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 productor respecto de la autenticidad del medicamento. Además, el mismo certificador deberá rubricar todas las fojas donde consten los troqueles de referencia.

Que las Gerencias de Gestión Estratégica, de Control Prestacional, de Asuntos Jurídicos y la Gerencia General han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

Que la presente se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por los Decretos N° 1615/1996 y N° 1008/12 PEN.

Por ello,

LA SUPERINTENDENTA  
DE SERVICIOS DE SALUD  
RESUELVE:

**Artículo 1°** — Establécese para la presentación de solicitudes de reintegros por medicamentos que, sin perjuicio de los demás requisitos previstos en la Resolución N° 1561/12-SSSALUD, los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud deberán



certificar la autenticidad de los medicamentos otorgados a sus afiliados por, al menos, uno de los procedimientos que se detallan en el Anexo I que forma parte integrante de la presente.

**Art. 2°** — Prorrógase hasta el 31 de diciembre de 2013 el plazo para la presentación por parte de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud de solicitudes de reintegros por medicamentos suministrados durante el año 2012.

**Art. 3°** — Establécese que lo dispuesto en la presente Resolución será de aplicación para la totalidad de los reintegros por suministro de medicamentos brindados a los afiliados después del 1 de enero de 2012.

**Art. 4°** — REGISTRESE, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y, oportunamente, archívese. — Liliana Korenfeld.

## ANEXO I

### PROCEDIMIENTOS PARA CERTIFICAR LA AUTENTICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

a) 1. 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 N° de serie del medicamento de acuerdo con lo establecido en la Resolución N° 362/12-SSSALUD.

2.- Troquel del medicamento.

b) 1. 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 N° 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. 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.

3. Troquel del medicamento.



c) Si el medicamento careciera de GTIN y Número de Serie o 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 N° de Serie

Firma y sello del Director Técnico de la farmacia o establecimiento asistencial.

#### MODELO DE CERTIFICADO DE AUTENTICIDAD DEL MEDICAMENTO

Por medio de la presente, el laboratorio (identificación del laboratorio), certifica que el medicamento (nombre genérico del medicamento, marca y/o nombre comercial, presentación y dosis) GTIN (indicar GTIN) y Serie N° (indicar N° de serie) es auténtico y ha sido producido por nuestro laboratorio con fecha de vencimiento el día (fecha de vencimiento).

Lugar y fecha.

Firma del representante legal del laboratorio o apoderado.