

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

#### **Informe**

Referencia: ANEXO I - Tipos de prescripción y subtipos de receta - EX-2025-70483585- -APN-DGD#MS

### ANEXO I - TIPOS DE PRESCRIPCIÓN Y SUBTIPOS DE RECETA

#### TIPOS DE PRESCRIPCIÓN

Se establecen tres tipos de prescripción, asociadas a actos asistenciales diferenciados:

- 1. Prescripción de medicamento
- 2. Prescripción de dispositivo
- 3. Prescripción de estudios complementarios, prácticas y/o procedimientos

Toda prescripción es un documento sanitario, creado y firmado por un profesional de salud facultado, para un paciente, y está sujeto a requisitos normativos y técnicos.

Considerando los procesos de atención al paciente, una prescripción es una solicitud para que otro profesional, equipo u organización de salud, provea el bien y/o servicio especificado en la prescripción.

Además, una prescripción puede ser requerida por la cobertura de salud del paciente para financiar total o parcialmente el costo de un medicamento, dispositivo o servicio de salud, aún si la prescripción no fuera un requerimiento legal para la dispensa del medicamento o dispositivo, o para la prestación del servicio.

Las prescripciones se usan en cualquier ámbito de atención, a excepción de la provisión de medicamentos y prácticas en internación. El flujo de trabajo que generan, los actores que intervienen y los requerimientos técnicos, pueden variar considerablemente según el ámbito de atención y conforme la práctica.

A continuación, se describen las prescripciones que son objeto de esta norma:

#### Prescripción de medicamento:

Prescripción de un medicamento para que sea dispensado al paciente en una farmacia habilitada para expendio al público. Según normativa vigente, se incluye en esta definición la dispensa en establecimientos con habilitación especial para expendio de determinados medicamentos al público (botiquines de farmacia, droguerías).

El término receta en el uso común refiere a este tipo de prescripción.

### Prescripción de dispositivo:

Prescripción de un dispositivo o producto médico a un paciente para su dispensa, uso o aplicación en el ámbito de atención ambulatoria o comunitaria. Ejemplos de dispositivos o productos médicos prescribibles a un paciente son: lentes, dispositivos ortopédicos, dispositivos o insumos para administración de medicamentos u otros cuidados de salud. La dispensa de estos productos al paciente ocurre en establecimientos de salud especializados según el producto prescrito (óptica, ortopedia, farmacia de venta al público).

#### Prescripción de estudios complementarios, prácticas y/o procedimientos:

Prescripción destinada a la provisión de servicios de salud a un paciente en el ámbito de la atención ambulatoria. Comprende las solicitudes realizadas por profesionales, equipos u organizaciones de salud para la realización de estudios, prácticas o procedimientos, tales como estudios complementarios (análisis clínicos, diagnóstico por imágenes), consultas y evaluaciones especializadas, sesiones de kinesioterapia, psicoterapia, aplicación de inyecciones, entre otros.

#### SUBTIPOS DE RECETAS

Considerando la condición de expendio del medicamento prescrito, se establecen como subtipos de receta aquellos definidos según la condición de expendio del medicamento prescrito, conforme a la normativa vigente:

- 1. Expendio libre
- 2. Expendio bajo receta
- 3. Expendio bajo receta archivada
- 4. Expendio legalmente restringido

#### Marco normativo

La condición de expendio de los medicamentos la determina el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

#### Normativa aplicable

Ley 16.463 (Medicamentos), Ley 17.565 (Farmacias), Ley 27.680 (Prevención y control de resistencia a los antimicrobianos), Ley 19.303 (Psicotrópicos), Ley 17.818 (Estupefacientes) y sus respectivas normas reglamentarias, modificatorias y complementarias.

La denominación de condiciones de expendio usada en este documento se corresponde con el texto actual del Decreto reglamentario 7123/1968 de la Ley 17.565, modificado por Decreto 345/2024 (DECTO-2024-345-APN PTE - Decreto 98/2023. Modificación).

Para aquellos casos de prescripción de medicamentos con condición de expendio libre que por requerimiento del financiador o por cualquier otra circunstancia deba emitirse receta, deberá emplearse la receta en formato electrónico o digital.

Los medicamentos con condición de expendio bajo receta, bajo receta archivada y expendio legalmente restringido, deben prescribirse en recetas electrónicas o digitales.

# Para la digitalización de las prescripciones de medicamento - expendio bajo receta archivada se dispone que:

Dado que la receta electrónica o digital se genera, firma y almacena electrónicamente de manera inmediata, ya no resulta necesario producir copias impresas o duplicados. La autenticidad e integridad del documento quedan garantizadas por los mecanismos de firma electrónica o digital, así como por su correspondiente registro en el sistema. A su vez, el acceso y la trazabilidad permiten verificar cada prescripción sin necesidad de recurrir a soportes físicos adicionales.

Las recetas correspondientes a sustancias contempladas por la Ley N.º 27.680 de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y los Psicotrópicos Listas III y IV de acuerdo a la Ley N.º 19.303) así como los Estupefacientes Lista III (Ley N.º 17.818), están sujetas a fiscalización específica, en razón del riesgo sanitario que representa su prescripción sin supervisión. Deberán garantizarse los mecanismos de acceso correspondientes para que las entidades con funciones de control y fiscalización puedan consultar dicha información en el marco de la normativa vigente.

Asimismo, este tipo de recetas deberán registrarse en el libro recetario digital por el director técnico de la farmacia y deberán garantizarse los mecanismos de acceso correspondientes para que las entidades con funciones de control y fiscalización puedan consultar dicha información.

A tal efecto, se establece un plazo de NOVENTA (90) días corridos desde la entrada en vigencia de la medida que aprueba el presente Anexo para que los repositorios y sistemas de libros recetarios realicen las adecuaciones necesarias que permitan el registro, archivo y acceso a las recetas electrónicas o digitales sujetas a fiscalización.

## Para la digitalización de las prescripciones de medicamento - expendio legalmente restringido se dispone que:

Cada jurisdicción establecerá los procedimientos y criterios para el otorgamiento de permisos destinados a la prescripción de estupefacientes e informará al Registro Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS), en los

términos del artículo 10 de la ley 27.553 que incorpora el artículo 21 Bis a la ley 17.818, qué profesionales cuentan con la habilitación correspondiente para la prescripción de estupefacientes. Esta medida permitirá mantener actualizada la información a nivel nacional, facilitar la validación de las prescripciones y reforzar los mecanismos de control y trazabilidad en el uso de medicamentos sujetos a fiscalización.

Para ello, el Registro Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS) incorporará un nuevo campo de verificación destinado a corroborar que cada profesional prescriptor ha completado el trámite de autorización jurisdiccional correspondiente para la prescripción de estupefacientes. De este modo, al momento de emitir una "prescripción de medicamento - expendio legalmente restringido", el sistema prescriptor y/o repositorio exigirá la validación previa de dicha habilitación, garantizando que sólo quienes cuenten con la autorización reglamentaria puedan indicar estas preparaciones especializadas.

En consecuencia, el software prescriptor y/o repositorio consultará en REFEPS la información relativa a los profesionales habilitados, específicamente aquellos que hayan completado el proceso administrativo requerido para la prescripción de Psicotrópicos de Lista II (Ley N.º 19.303) y/o Estupefacientes de Listas I y II (Ley N.º 17.818). El software prescriptor y/o repositorio, garantizará los mecanismos de acceso necesarios para que las entidades con competencia en tareas de control y fiscalización puedan consultar este tipo de prescripciones.

Asimismo, este tipo de recetas deberán registrarse en el libro recetario digital por el director técnico de la farmacia y deberán garantizar los mecanismos de acceso correspondientes para que las entidades con funciones de control y fiscalización puedan consultar dicha información.

A tal efecto, se establece un plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos desde la entrada en vigencia de la medida que aprueba el presente Anexo para que las jurisdicciones, softwares prescriptores y repositorios realicen las adecuaciones necesarias que permitan el registro, archivo y acceso a las recetas electrónicas o digitales sujetas a fiscalización.