



## SALUD

### Ley 27553

#### **Recetas electrónicas o digitales.**

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

Artículo 1º- La presente ley tiene por objeto:

- a) Establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional;
- b) Establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la ley 26.529 de Derechos del Paciente.

Toda prescripción electrónica o digital y plataforma de teleasistencia en salud que reúnan los requisitos técnicos y legales son válidas de acuerdo a la legislación vigente que no se encuentre modificada por la presente ley.

Artículo 2º- La presente ley es de aplicación para toda receta o prescripción médica, odontológica o de otros profesionales sanitarios legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada.

Los medicamentos prescritos en recetas electrónicas o digitales deben ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional, servicios de farmacia de establecimientos de salud y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones vigentes. Asimismo, se aplica para toda plataforma de teleasistencia en salud que se utilice en el país.

Artículo 3º- La autoridad de aplicación de la presente ley será establecida por el Poder Ejecutivo nacional, coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia que dichas autoridades determinen, quienes definirán por vía reglamentaria los plazos necesarios para alcanzar la digitalización total en prescripción y dispensación de medicamentos, toda otra prescripción, y regular el uso de plataformas de teleasistencia en salud.

El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados deberá ser convocado por la autoridad de aplicación a los fines de colaborar en la reglamentación que se dicte a tal efecto.

Artículo 4º- Para la implementación de la presente ley se deben desarrollar y/o adecuar los sistemas electrónicos existentes y regular su implementación para utilizar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud, todo lo cual debe regular el organismo que el Poder Ejecutivo nacional oportunamente establezca y los organismos que cada jurisdicción determine.



Asimismo, dichos organismos son los responsables de la fiscalización de los sistemas de recetas electrónicas o digitales, y de los sistemas de plataformas de teleasistencia en salud, quienes deben garantizar la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo. También son responsables de establecer los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos y garantizar el normal funcionamiento y estricto cumplimiento de la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales, la ley 26.529 de Derechos del Paciente y demás normativas vigentes en la materia.

Artículo 5º- Modifícase el inciso 7 del artículo 19 de la ley 17.132, el que quedará redactado de la siguiente manera:

7. Prescribir o certificar en recetas manuscritas, electrónicas o digitales, en las que debe constar la siguiente información en idioma nacional: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Solo pueden anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la autoridad de aplicación competente y en las condiciones que se reglamenten. Las prescripciones y/o recetas deben ser formuladas en idioma nacional, fechadas y firmadas en forma manuscrita, electrónica o digital. En caso de ser redactadas electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente. En caso de utilizar la firma digital, la misma debe adecuarse a la ley 25.506, de firma digital, adhiriendo al régimen e intermediando una autoridad certificante.

Artículo 6º- Incorpórase el artículo 2º bis al título I de la ley 17.132, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 2º bis: Se habilita la modalidad de teleasistencia para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas, garantizando los derechos establecidos en la ley 26.529 de Derechos del Paciente. La teleasistencia puede desarrollarse solo para prácticas autorizadas a tal fin, de acuerdo a protocolos y plataformas aprobadas para la misma por la autoridad de aplicación.

Artículo 7º- Modifícase el artículo 3º de la ley 23.277, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 3º: El psicólogo puede ejercer su actividad autónoma en forma individual y/o integrando equipos interdisciplinarios, en forma privada o en instituciones públicas o privadas que requieran sus servicios.

En ambos casos pueden hacerlo a requerimiento de especialistas en otras disciplinas o de personas que voluntariamente soliciten su asistencia profesional. Pueden desarrollar el ejercicio de estas actividades a través de plataformas de teleasistencia previamente habilitadas para tal fin y autorizadas por la autoridad de aplicación, de acuerdo a protocolos y plataformas aprobadas por la misma y garantizando los derechos establecidos en la ley 26.529 de Derechos del Paciente.

Artículo 8º- Modifícase el artículo 9º de la ley 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 9º: En las farmacias el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales se ajusta a las siguientes formas de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria:

1. Expendio legalmente restringido;



2. Expendio bajo receta archivada;
3. Expendio bajo receta;
4. Expendio libre.

Deben conservarse las recetas correspondientes a los puntos 1 y 2, en formato papel o digital, durante un plazo no menor de tres (3) años, después de dicho plazo pueden ser destruidas o borradas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.

Artículo 9º- Modifícase el artículo 10 de la ley 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 10: En las farmacias deben llevarse los siguientes registros o archivos digitales habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) Recetario;
- b) Contralor de estupefacientes;
- c) Contralor de psicotrópicos;
- d) Inspecciones;
- e) Otros registros o archivos digitales que la autoridad competente estime pertinentes. Éstos deben ser aprobados por la autoridad sanitaria.

Deben llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria puede autorizar otro sistema copiador de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos. En caso de que estos libros sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros.

Artículo 10.- Incorpórase el artículo 21 bis a la ley 17.818, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 21 bis: En caso de que las recetas mencionadas en la presente ley sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 11.- Incorpórase el artículo 18 bis a la ley 19.303, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 18 bis: En caso de que las recetas mencionadas en la presente ley sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación especial vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación.



Artículo 12.- Todos los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción, dispensa y circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos (importación, exportación, formularios y recetarios oficiales, libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a los mismos) deben, a partir de la presente ley, ser digitalizados según los plazos y criterios fijados por la autoridad competente.

Artículo 13.- Los sistemas aludidos en la presente ley deben contemplar el cumplimiento de todas las normativas vigentes que regulan toda la cadena de comercialización de medicamentos incluyendo los requisitos de trazabilidad de éstos y de la firma manuscrita, electrónica o digital. También debe contemplarse la emisión de constancia de teleasistencia, prescripción y dispensación para los pacientes, por vía informatizada o impresión de dicha constancia y la posibilidad de bloqueo por el farmacéutico cuando exista error manifiesto en la prescripción, para que el prescriptor pueda revisar, anular o reactivar según el caso.

La autoridad de aplicación puede realizar los convenios de colaboración y coordinación necesarios con los colegios de profesionales de la salud y los colegios de farmacéuticos a los efectos de hacer ejecutable el objeto previsto en la presente ley.

Artículo 14.- Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Artículo 15.- El Poder Ejecutivo nacional reglamentará la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días de su promulgación.

Artículo 16.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTITRES DIAS DEL MES DE JULIO DEL AÑO DOS MIL VEINTE.

REGISTRADA BAJO EL N° 27553

CLAUDIA LEDESMA ABDALA DE ZAMORA - SERGIO MASSA - Marcelo Jorge Fuentes - Eduardo Cergnul

e. 11/08/2020 N° 31753/20 v. 11/08/2020

**Fecha de publicación 11/08/2020**





## SALUD

### Decreto 98/2023

#### DCTO-2023-98-APN-PTE - Reglamentación de la Ley N° 27.553.

Ciudad de Buenos Aires, 27/02/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-10216294-APN-DNCSSYRS#MS, la Ley N° 27.553, los Decretos Nros. 6216 del 30 de agosto de 1967 y sus modificatorios y 7123 del 15 de noviembre de 1968, y

#### CONSIDERANDO:

Que la citada Ley N° 27.553 tiene por objeto establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional; como también que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en el mismo ámbito. Todo ello de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Que, asimismo, la referida norma define el marco jurídico de operatividad de toda receta o prescripción médica u odontológica y/o de otros profesionales de la salud legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada.

Que esta ley a su vez modifica las siguientes normas: 1) la Ley N° 17.132 de Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de colaboración de las mismas; 2) la Ley N° 23.277 de Ejercicio Profesional de la Psicología; 3) la Ley N° 17.565 de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica; 4) la Ley N° 17.818 de Comercialización de Estupefacientes y, 5) la Ley N° 19.303 sobre Normas para la fabricación, comercialización, circulación y uso de sicotrópicos, adecuándolas a la tecnología digital regulada por la referida Ley N° 27.553.

Que para la ejecución de lo normado en la precitada ley, ésta determina que es preciso regular su implementación como también desarrollar y/o adecuar los sistemas electrónicos existentes, para utilizar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud, a cuyo efecto ha establecido el legislador que esta materia debe ser regulada por el organismo que el PODER EJECUTIVO NACIONAL oportunamente establezca como Autoridad de Aplicación y los organismos que cada jurisdicción determine, correspondiendo también efectuar los respectivos convenios de colaboración y coordinación necesarios, tanto con éstas como con quienes ejercen el control de la matrícula profesional, incluyendo a las farmacéuticas y los farmacéuticos, a los efectos de hacer ejecutable el objeto previsto por la ley que por la presente se reglamenta.

Que, en ese marco, además establece que dichos organismos son los responsables de la fiscalización de los sistemas de recetas electrónicas o digitales y de los sistemas de plataformas de teleasistencia en salud; como



también son quienes deben garantizar la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo.

Que el objeto regulado por la citada Ley N° 27.553 se inscribe en el marco de las llamadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), las cuales brindan oportunidades para que desde su planificación e implementación se avance en acciones que promuevan la calidad, el acceso y la equidad en salud.

Que el ESTADO NACIONAL posee la responsabilidad de avanzar en el camino de la modernización tecnológica y digital de los procesos inherentes a la atención sanitaria, construyendo capacidades y generando un entramado regulatorio a nivel federal que articule los avances tecnológicos con las necesidades del sistema de salud con centro en los y las pacientes; atentos también a las consideraciones que alcanzan al personal de salud y a las y los responsables de establecer buenas prácticas en seguridad de la información y seguridad de la atención sanitaria.

Que el campo del conocimiento y la práctica relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud es considerado de capital importancia por el ESTADO NACIONAL a través de las políticas desplegadas por el MINISTERIO DE SALUD, en orden a optimizar el acceso oportuno y de calidad de la prestación sanitaria, al tiempo que se resguarden los estándares de derechos humanos vigentes.

Que corresponde asignar como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.553 de “Recetas Electrónicas o Digitales”, al MINISTERIO DE SALUD, por las competencias sustanciales propias en la materia, correspondiendo facultarlo para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para su implementación.

Que en tal sentido, se procede a reglamentar la referida Ley N° 27.553, sistematizando sus definiciones, requisitos, responsabilidades y precisiones, tanto de la receta digital como de las plataformas de teleasistencia allí regladas, a los efectos de avanzar en su progresiva implementación en el territorio nacional con alcance federal y materializar los fines establecidos en esa norma.

Que asimismo, el mundo de la salud digital requiere un marco normativo en sus distintas escalas que acompañe el camino de la innovación, como también que permita una regulación prospectiva y protectoria de la importante complejidad de derechos que se relacionan con el ejercicio profesional y con la atención de calidad con centro en los y las pacientes, de la mano de los requisitos de seguridad de la información y protección de datos personales.

Que por otra parte, la complejidad de la materia, como también el amplio campo de reglamentación, aconseja abordar de modo escalonado los diferentes aspectos que se vinculan con la Ley N° 27.553, enmarcados en una sustancia que interpela diversos derechos, a fin de asegurar su protección.

Que, de manera congruente con el objeto regulado en la Ley N° 27.553, se propicia la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, en tanto que frente a las exigencias de la interoperabilidad es preciso que las y los profesionales del campo de la salud cuenten con un unificador que vincule a las matrículas que habilitan su ejercicio profesional, de modo de identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud que prestan sus servicios en las distintas jurisdicciones del territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA.



Que acorde a lo expuesto precedentemente se crea la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, la cual incluirá a todas las matrículas habilitantes de los y las profesionales de la salud, registrados y registradas en la RED FEDERAL DE REGISTROS DE PROFESIONALES DE LA SALUD, la que será complementaria a las mismas, observando los datos mínimos requeridos a tal fin.

Que esta licencia se encuentra alineada con las estrategias digitales y disponibiliza una CLAVE ÚNICA DE IDENTIFICACIÓN DE PROFESIONAL SANITARIO que caracteriza en el registro a cada profesional de la salud, por estar matriculado en una jurisdicción para ejercer su profesión; permitiendo identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud en la profesión y las profesiones o especialidades y la jurisdicción y jurisdicciones donde puede ejercerlas, para ser incorporados a los sistemas interoperables propios de la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el Sistema Sanitario Argentino.

Que de esta forma se favorece la integración en el tránsito del y de la profesional entre los sistemas de información de los diferentes subsectores, como también simplifica la mejora de procesos y tecnologías para lograr una infraestructura digital interoperable con alcance federal que fortalezca el intercambio de datos correspondientes al ejercicio profesional de las y los profesionales de la salud. A la vez que les permite articular con los programas, procesos y registros de gestión federal.

Que corresponde al MINISTERIO DE SALUD realizar las acciones y los acuerdos pertinentes para su utilización y dictar a través de normas complementarias, las precisiones y etapas de su instrumentación.

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 1º.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.553 que, como ANEXO (IF-2023-19899499-APN-SCS#MS), forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2º.- El MINISTERIO DE SALUD será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.553 y de la presente Reglamentación, quedando facultado para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para su efectiva implementación.

ARTÍCULO 3º.- Créase la "LICENCIA SANITARIA FEDERAL", la cual incluirá a todas las matrículas habilitantes de los y las profesionales de la salud, registrados y registradas en la RED FEDERAL DE REGISTROS DE PROFESIONALES DE LA SALUD, y que será complementaria de las mismas. Esta licencia determinará una CLAVE ÚNICA DE IDENTIFICACIÓN DE PROFESIONAL SANITARIO, que permitirá identificar de manera unívoca



a los y las profesionales de la salud, como también acceder a los sistemas interoperables para la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el Sistema Sanitario Argentino. El MINISTERIO DE SALUD dictará a través de normas complementarias, las precisiones y etapas para su instrumentación.

ARTÍCULO 4°.- Incorporase como segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, aprobada por el Decreto N° 6216 de fecha 30 de agosto de 1967 y sus modificatorios, el siguiente texto:

“Aquellas prescripciones formuladas de forma electrónica o digital deberán también adecuarse a lo previsto en el artículo 1° de la Ley N° 27.553 y su decreto reglamentario, en relación a los requisitos de validez técnica y legal para la receta electrónica o digital. El contenido de datos previstos en la receta podrá ser ampliado por la Autoridad de Aplicación”.

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyese el artículo 9° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 9°.- A los efectos del artículo que se reglamenta considérese:

- a) Productos de “expendio legalmente restringido” aquellos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas y deban -de acuerdo a las normas legales vigentes- ser prescriptos, ya sea en forma manuscrita, electrónica o digital, 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 el caso de la prescripción en recetas electrónicas o digitales, deberá cumplirse con los requisitos establecidos en la Ley N° 27.553 de “Recetas Electrónicas o Digitales” y su Reglamentación.

Las recetas manuscritas deberán ser transcritas en el libro recetario, numeradas, selladas y firmadas por el Director Técnico o la Directora Técnica de la farmacia y ordenadamente archivadas; las recetas electrónicas o digitales deberán ser asentadas en el registro o archivo digital habilitado para tal fin, una vez despachadas y firmadas electrónicamente o digitalmente por el farmacéutico o la farmacéutica que realizó la dispensa, acorde la forma y procedimiento que establezca el MINISTERIO DE SALUD.

Análogo procedimiento deberá seguir el Director Técnico o la Directora Técnica y/o farmacéutico o farmacéutica 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 las Directoras Técnicas y/o farmacéutico o farmacéutica auxiliares están obligados y obligadas a firmar, sellar y numerar las recetas, o en el caso de recetas electrónicas o digitales firmar electrónicamente o digitalmente las mismas, cuando ellas contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Las especialidades autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD como de “venta bajo receta”, en el caso de tratarse de receta manuscrita, podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico o la farmacéutica, en cada oportunidad, sellarla, numerarla y firmarla.

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

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

En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo variadas dosis y ésta no se indicase en la receta, el farmacéutico o la farmacéutica está obligado u obligada a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con el médico o la médica que realizó la prescripción, éste o ésta le indicase distintas dosis. En este supuesto, el farmacéutico o la farmacéutica procederá antes de despacharla, a dejar, con su firma, la debida constancia en la receta.”

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el artículo 10 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“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 las Inspectoras y los Inspectores de la autoridad sanitaria, a su requerimiento.

El registro recetario deberá firmarlo el Director Técnico o la Directora Técnica de la farmacia diariamente al final de la última receta transcrita. Para el caso de los archivos digitales, se deberá garantizar su seguridad, inalterabilidad e integridad.

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.”

ARTÍCULO 7°.- Hasta que se implementen los circuitos previstos en la ley que se reglamenta por el presente, según el cronograma que se establezca, seguirán vigentes los mecanismos de dispensa y prescripción, así como



los circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en la Ley N° 17.818 sobre “Comercialización de Estupefacientes” y en la Ley N° 19.303 sobre “Normas para la Fabricación, Comercialización, Circulación y Uso de Drogas”.

ARTÍCULO 8º.- La presente medida entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/02/2023 N° 11090/23 v. 28/02/2023

**Fecha de publicación 28/02/2023**





## MINISTERIO DE SALUD

### Resolución 304/2023

#### RESOL-2023-304-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/02/2023

VISTO el EX-2023-10214526-APN-DNCSSYRS#MS del registro de este Ministerio, la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, y,

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.553 establece que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional; como también que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en el mismo ámbito; todo ello, de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Que para la ejecución de lo normado en la Ley N° 27.553 se deben desarrollar y/o adecuar los sistemas electrónicos existentes y regular su implementación para utilizar recetas electrónicas o digitales y plataformas de teleasistencia en salud, a cuyo efecto su Decreto reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023 designó como autoridad de aplicación a este Ministerio de Salud de la Nación.

Que, según expuso dicha normativa, el objeto regulado por la Ley N° 27.553 se inscribe en el marco de las llamadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), las cuales brindan oportunidades para que desde su planificación e implementación se avance en acciones que promuevan la calidad, el acceso y la equidad en salud.

Que el campo del conocimiento y la práctica relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud es considerado en la norma referida de capital importancia para el Estado Nacional a través de las políticas desplegadas por el Ministerio de Salud de la Nación, en orden a optimizar el acceso oportuno y de calidad de la prestación sanitaria, al tiempo que se resguarden los estándares de derechos humanos vigentes.

Que, en dicho marco, el Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023 también consideró que, en congruencia con el objeto regulado en la Ley N° 27.553, las exigencias de la interoperabilidad hacen preciso que las y los profesionales del campo de la salud cuenten con un unificador que vincule a las matrículas que habilitan su ejercicio profesional, de modo de identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud que prestan sus servicios en las distintas jurisdicciones del territorio de la Nación Argentina.

Que, acorde a lo expuesto en el considerando anterior, se creó por el artículo 3 del Decreto reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, reglamentario de la Ley N° 27.553, la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, que incluye a



todas las matrículas habilitantes de los y las profesionales de la salud, registrados y registradas en la RED FEDERAL DE REGISTROS DE PROFESIONALES DE LA SALUD, y que será complementaria de las mismas. Esta licencia determinará una CLAVE ÚNICA DE IDENTIFICACIÓN DE PROFESIONAL SANITARIO, que permitirá identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud, como también acceder a los sistemas interoperables para la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el Sistema Sanitario Argentino.

Que de este modo la licencia creada favorece la unificación de la información de las matrículas habilitantes de las y los profesionales de salud, privilegiando la calidad y seguridad de la atención sanitaria.

Que surge de su norma de creación que se encuentra alineada con las estrategias digitales y que corresponde a este Ministerio de Salud de la Nación dictar las normas aclaratorias y complementarias, las precisiones y etapas para su instrumentación, conforme las condiciones previstas en el Anexo I del Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, dictando las normas necesarias para su implementación e instrumentación.

Que el Perfil Digital del Ciudadano “Mi Argentina” permite a la ciudadanía acceder a sus credenciales de identificación de forma segura, oportuna y actualizada por lo que resulta oportuno solicitar a la SUBSECRETARÍA DE GOBIERNO ABIERTO Y PAÍS DIGITAL de la SECRETARÍA DE INNOVACIÓN PÚBLICA, dependiente de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS arbitre los mecanismos necesarios para la creación del servicio LICENCIA SANITARIA FEDERAL en dicho perfil.

Que el Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023 también establece en dicho Anexo I que este Ministerio de Salud de la Nación llevará a cabo los acuerdos necesarios con las jurisdicciones y conforme lo que se establezca en el ámbito del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.); correspondiéndole promover que en el uso de la receta electrónica o digital se fortalezca el acceso, equidad y calidad de la asistencia sanitaria.

Que, en ese marco observando la finalidad de su materialización, es menester establecer que la LICENCIA SANITARIA FEDERAL se constituya como necesaria para acceder a los sistemas interoperables, realizar recetas digitales o electrónicas y hacer uso de la salud digital, en el marco de la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD (Resolución MS N° 115/19 o la que en un futuro la reemplace) en el Sistema Sanitario Argentino.

Que, la implementación de la mencionada licencia, permite favorecer el acceso a las tecnologías de la información y comunicación, a cuyo efecto deberá incluirse oportunamente en las acciones tendientes a la capacitación de la ciudadanía y del talento humano en salud, previstas en el mencionado Anexo I del Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, con el objeto de difundir el uso de la receta electrónica o digital y la asignación de los recursos en salud, como también de reducir las brechas digitales.

Que por ello resulta oportuno dotar a la LICENCIA SANITARIA FEDERAL de los atributos para regular algunas actividades de integración de la atención en salud, en el ámbito de competencia de la matrícula nacional a cargo de este Ministerio.



Que, en función a las facultades otorgadas por la Ley N° 17.132 y su decreto reglamentario, y por la Ley N° 27.553 y su decreto reglamentario, corresponde establecer un régimen especial por el que será condición suficiente la Licencia Sanitaria Federal, en relación al traslado interjurisdiccional de pacientes, rotaciones en el marco de programas de formación y prescripción de recetas electrónicas o digitales y otra actuación profesional en entornos digitales que se defina.

Que la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD han prestado su conformidad a la presente medida.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. Decreto N° 438/92) sus modificatorias y complementarias, y el Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023 de la Ley N° 27.553.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse las condiciones de vigencia, atributos y alcances de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL creada por el artículo 3° del Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, reglamentario de la Ley N° 27.553, que como Anexo I (IF-2023-21346537-APN-SSCRYF#MS) forma parte de la presente medida.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que además de los atributos expuestos en el ANEXO I aprobado por el artículo que antecede, la regulación del alcance de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL en lo que corresponde a este Ministerio en su carácter de autoridad de control y gobierno de la matrícula profesional nacional y únicamente dentro del ámbito de su jurisdicción, permitirá a las y los profesionales de la salud:

- a. Implementar la LICENCIA SANITARIA FEDERAL en el ámbito de la matrícula nacional.
- b. Reconocer la actividad de profesionales matriculados/as en otras jurisdicciones en el marco del traslado interjurisdiccional de pacientes.
- c. Reconocer matrículas de otras jurisdicciones para realizar rotaciones previstas en los programas de formación como residencias u otras modalidades autorizadas.
- d. Reconocer matrículas de otras jurisdicciones, para la utilización de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL a fin de realizar prescripciones de receta electrónica o digital, o bien otra actividad de atención sanitaria que se defina, efectuada en los sistemas interoperables en el marco de la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD (Resolución N° 115/19 de la entonces Secretaría de Gobierno en Salud o la que en un futuro la reemplace).



ARTÍCULO 3°.- Invítase a las demás jurisdicciones y autoridades de gobierno de la matrícula a adherir a la modalidad de reciprocidad de lo establecido en el artículo precedente.

ARTÍCULO 4°.- Establécese la coordinación operativa de la implementación de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL a cargo de la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, facultándola para:

- a. Dictar la normativa reglamentaria y modificatoria, así como definir los circuitos operativos necesarios y cronogramas para la implementación de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL en todo el territorio nacional.
- b. Establecer la metodología de adhesión o alta a la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, por parte de profesionales, jurisdicciones o autoridades de la matrícula; como también determinar la baja del uso de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL acorde a las condiciones definidas o conveniadas y la normatividad que lo regule, como también justificadas razones de oportunidad, mérito y conveniencia vinculadas a la accesibilidad, calidad y equidad de la atención sanitaria.
- c. Articular y suscribir los acuerdos que permitan establecer la reciprocidad interjurisdiccional respecto de lo establecido en los artículos 2° y 3°, conforme los consensos que se establezcan en el ámbito del COFESA.
- d. Coordinar con la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE SALUD Y ATENCIÓN PRIMARIA, y con los organismos externos que correspondan, las acciones que fortalezcan o garanticen la disponibilidad de los datos y la seguridad de la información vinculada a los registros a su cargo, en especial la RED FEDERAL DE REGISTROS DE PROFESIONALES DE LA SALUD (REFEPS).
- e. Prever mecanismos que en la implementación de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL resguarden el circuito de validaciones para las credenciales y accesos de las personas involucradas, para garantizar la seguridad, privacidad, finalidad, oportunidad, veracidad e inviolabilidad de los datos y demás normativa de protección de derechos de los y las pacientes.

ARTÍCULO 5°.- A los fines de la implementación del artículo 3° del Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, solícitase a la SUBSECRETARÍA DE GOBIERNO ABIERTO Y PAÍS DIGITAL de la SECRETARÍA DE INNOVACIÓN PÚBLICA, dependiente de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, que arbitre los mecanismos necesarios para la creación del servicio LICENCIA SANITARIA FEDERAL en el Perfil Digital del Ciudadano "Mi Argentina".

Con dicha credencial digital se tendrá por materializada la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, la cual será complementaria a las matrículas digitales de las jurisdicciones que tenga el/la profesional en función de la Resolución MS N° 1692/22.

ARTÍCULO 6°.- Incorpórase como ARTÍCULO 23 bis de la Resolución Ministerial N° 404 de fecha 13 de mayo de 2008, el siguiente: "RÉGIMEN ESPECIAL: Establécese que la licencia sanitaria federal creada por el Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023 reglamentario de la Ley N° 27.553 será condición suficiente para la actividad de las y los profesionales de la salud matriculados/as en otras jurisdicciones para el traslado interjurisdiccional de



pacientes; para realizar rotaciones previstas en los programas de formación como residencias u otras modalidades autorizadas y para realizar prescripciones de receta electrónica o digital, o bien otra actividad de atención sanitaria que se defina, efectuada en los sistemas interoperables en el marco de la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD (Resolución MSAL N° 115/19 o la que en un futuro la reemplace)” .

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/02/2023 N° 11111/23 v. 28/02/2023

**Fecha de publicación 28/02/2023**





## MINISTERIO DE SALUD

### Resolución 305/2023

#### RESOL-2023-305-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/02/2023

VISTO el EX-2023-13455409- APN-DNCSSYRS#MS del registro de este Ministerio de Salud, la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, y,

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.553 ha establecido que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional; como también que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en el mismo ámbito. Todo ello de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Que para la ejecución de lo normado en la Ley N° 27.553 y su Decreto reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, resulta menester avanzar en relación al desarrollo y/o adecuación de los sistemas electrónicos existentes, para utilizar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud conforme los requerimientos legales.

Que el objeto regulado por la mencionada ley se inscribe en el marco de las llamadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). El desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud es considerado de capital importancia para el Estado Nacional a través de las políticas desplegadas por este Ministerio de Salud de la Nación, brindando oportunidades para que desde su planificación e implementación se avance en acciones que promuevan la calidad, el acceso y la equidad en salud.

Que el mundo de la salud digital requiere un marco normativo en sus distintas escalas que acompañe el camino de la innovación, a fin de promover la implementación progresiva de las recetas electrónicas o digitales en el territorio nacional, de manera que se garantice su dispensa en los lugares habilitados por las autoridades sanitarias jurisdiccionales para tal fin, favoreciendo la accesibilidad de los y las pacientes.

Que, para la implementación de lo establecido en la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, es necesario generar un procedimiento específico para viabilizar el campo de conocimiento que respalde la autorización de las plataformas conforme lo establece la normativa.

Que, a tal fin, es preciso iniciar el procedimiento referido mediante acciones que permitan conocer parámetros homogéneos de la capacidad instalada vigente y la que se continúe desarrollando o implementando en el territorio nacional.





Que con tal cometido es preciso aprobar el proceso de inscripción que formalice el estado de situación a nivel nacional, recabando condiciones esenciales a verificar para el cumplimiento de los requerimientos legales y estándares aplicables en función de las exigencias normativas vigentes; esto es, la misma Ley N° 27.553, en consonancia con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales, la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y la Ley N° 25.649 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Que, en función de ello, se instituye el primer estamento basal del posterior proceso de aprobación a cargo de este Ministerio como autoridad de aplicación de la Ley N° 27.553.

Que en cumplimiento de tal manda legal será preciso entonces analizar las condiciones de base, como también especificar la metodología y alcance del proceso de aprobación, adoptando las garantías necesarias para asegurar la continuidad y acceso de los y las pacientes.

Que a tal fin es menester establecer un equipo técnico que paralelamente al proceso de inscripción y alimentándose del relevamiento del contexto de base, formule las condiciones a requerir, establezca el marco de referencia y elabore las definiciones de los requerimientos vinculados al proceso de aprobación de las plataformas o sistemas de información previsto en la Ley N° 27.553.

Que por lo expuesto es oportuna la creación de un Equipo Técnico de la Ley N° 27.553, integrado multidisciplinariamente, conforme las competencias propias de las áreas que componen este Ministerio de Salud, cuyo objetivo será elaborar definiciones, estándares y requisitos a cumplimentar por las plataformas o sistemas de información de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también para operar en el sistema interoperable de salud digital, determinando en sus informes las condiciones, marco de referencia, procedimientos y requerimientos vinculados a éstas; como también a la articulación del proceso de aprobación respectivo.

Que corresponde otorgar facultades reglamentarias para la operativización del proceso de inscripción y la metodología respectiva en aras de la implementación del posterior proceso de aprobación, a la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD Y ATENCIÓN PRIMARIA de la SECRETARÍA DE EQUIDAD EN SALUD, articulando además con la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, para la aprobación de los informes del Equipo Técnico, como también para su oportuna validación por parte del Consejo Federal de Salud (COFESA).

Que, asimismo, las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia deben registrarse oportunamente ante la jurisdicción correspondiente, conforme los requisitos que a tal fin establezca la normativa regulatoria de cada jurisdicción.

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 27.553, se convocó al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, a los fines de colaborar en la reglamentación que se dicte a tal efecto.

Que la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD y la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD Y ATENCIÓN PRIMARIA de la SECRETARÍA DE EQUIDAD EN SALUD han prestado su conformidad.



Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención en la faz de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. Decreto N° 438/92) sus modificatorias y complementarias, la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Apruébase el proceso de inscripción de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, conforme el formulario que como ANEXO I (IF-2023-21346618-APN-SSCRYF#MS) forma parte integrante de la presente. Dicha inscripción será necesaria para la obtención de la posterior aprobación prevista en la Ley N° 27.553, y se llevará a cabo hasta el 31 de diciembre de 2023, conforme la metodología y el cronograma que al efecto se establezca, debiendo registrarse oportunamente ante la jurisdicción correspondiente, conforme los requisitos que a tal fin establezca la normativa regulatoria de cada jurisdicción.

ARTÍCULO 2.- Créase el Equipo técnico de la Ley N° 27.553, cuyos objetivos e integración se establecen en el Anexo II (IF-2023-21346581-APN-SSCRYF#MS) que forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3.- Asígnase a la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE SISTEMAS Y ATENCIÓN PRIMARIA DE LA SALUD –con carácter ad honorem y sin perjuicio de las funciones que ejerce conforme a la normativa vigente- la coordinación operativa de los trámites de inscripción de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia. En ese marco, facúltase a la mentada Subsecretaría para:

- a) El dictado de las normas aclaratorias y complementarias necesarias para la instrumentación e implementación de los procedimientos de inscripción, validación y aprobación de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también los que correspondan para operar en el sistema interoperable de salud digital.
- b) Introducir modificaciones que resulten necesarias en el Anexo I y el Anexo II aprobados mediante la presente medida.
- c) Coordinar con la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, el funcionamiento del Equipo Técnico de la Ley N° 27.553 y aprobar en conjunto los informes e instructivos que este equipo produzca. Éstos serán presentados por ante el CONSEJO FEDERAL DE SALUD (Co.Fe.Sa) para su validación.
- d) Articular las acciones que fortalezcan o garanticen la disponibilidad de los datos y la seguridad de la información vinculadas a la articulación con la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) y el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) dependientes de la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD.



e) Articular con otros organismos la suscripción de convenios de colaboración para el cumplimiento de los requerimientos del proceso de inscripción y aprobación de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también los que correspondan para operar en el sistema interoperable de salud digital.

f) Articular con las jurisdicciones los convenios a suscribir para el cumplimiento de los requerimientos del proceso de inscripción y aprobación de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también los que correspondan para operar en el sistema interoperable de salud digital y la posterior fiscalización pertinente.

ARTÍCULO 4.- Comuníquese, publíquese y dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/02/2023 N° 11113/23 v. 28/02/2023

**Fecha de publicación 28/02/2023**

