

Dec. No. 665-12 que establece el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social. Deroga el Reglamento No. 235-07. G. O. No. 10703 del 14 de diciembre de 2012.

DANILO MEDINA
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 665-12

CONSIDERANDO: Que el Consejo Nacional de Seguridad Social, mediante su Resolución No. 158-03, del 19 de abril de 2007, aprobó el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el SDSS, promulgado por el Decreto No. 235-07, del 4 de mayo de 2007.

CONSIDERANDO: Que ante la necesidad de adecuar la norma a los avances y a la situación actual del Seguro Familiar de Salud del Sistema Dominicano de Seguridad Social, el Consejo Nacional de Seguridad Social instruyó a su Comisión de Reglamentos, la revisión del Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, mediante su Resolución No. 266-02, del 5 de mayo de 2011, por lo que en fecha 1 de noviembre de 2012, luego de un amplio período de consultas a los entes e instituciones públicas relacionadas con el tema, así como de agotar el proceso de Consulta Pública requerido por la Ley No. 200-04, General de Libre Acceso a la Información Pública, el Consejo Nacional de Seguridad Social, mediante su Resolución No. 303-02, aprobó la modificación al referido Reglamento.

VISTA: La Ley No. 87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

VISTO: El Reglamento No. 235-07, del 4 de mayo de 2007, para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

VISTAS: Las Resoluciones del Consejo Nacional de Seguridad Social Nos. 158-03, 266-02 y 303-02, de fechas 19 de abril de 2007, 5 de mayo de 2011 y 01 de noviembre del 2012, respectivamente, que aprueban y modifican el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128, numeral 1, literal b), de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

REGLAMENTO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS EN EL SISTEMA DOMINICANO DE SEGURIDAD SOCIAL

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Este Reglamento tiene por objeto regular la prescripción y la dispensación de los medicamentos ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Este Reglamento es aplicable para el Seguro de Riesgos Laborales (SRL) y el Seguro Familiar de Salud (SFS), en todos los regímenes de financiamiento del Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS) y en cualquier otra prestación, presente o futura, que implique la prescripción de un medicamento en el marco de la aplicación de la Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los fines del presente Reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que se describe a continuación:

- 1. Administradora de Riesgos de Salud (ARS):** Es la entidad pública, privada o mixta, descentralizada, con patrimonio propio y personería jurídica, autorizada por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, para asumir y administrar el riesgo del cuidado de la salud de las personas previsto en la Ley No. 87-01.
- 2. Administradora de Riesgos Laborales (ARL):** Es la unidad del Instituto Dominicano de Seguro Social que tiene a su cargo la administración de los riesgos laborales.
- 3. Copago:** Es el aporte en dinero equivalente al 30% del precio del medicamento que hace el afiliado del Régimen Contributivo y Contributivo Subsidiado al adquirir los medicamentos ambulatorios incluidos en el Plan Básico de Salud y cuya finalidad es contribuir al pago del precio de esta partida. Los beneficiarios del régimen subsidiado están exentos del pago del mismo.
- 4. CNSS:** Consejo Nacional de Seguridad Social.
- 5. Dispensación de Medicamentos:** Es el acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, según lo define el Reglamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6. **Factura:** Es el documento emitido por la farmacia al dispensar los medicamentos prescritos, el cual debe indicar el costo total de éstos, la parte cubierta por el seguro y la diferencia pagada por el afiliado en los porcentajes establecidos en la Ley No. 87-01.
7. **Facturación:** Es el mecanismo por el cual la farmacia realiza la solicitud del pago de los medicamentos despachados mediante la presentación de los documentos requeridos.
8. **Farmacia:** Establecimiento habilitado por el MISPAS, dedicado al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, artículos de consumo médico, cosméticos, productos de higiene y de belleza y similares, de conformidad con la Ley General de Salud, No. 42-01 y que cumple con las regulaciones dispuestas en la Ley No. 87-01 y del Reglamento para el Control de los Medicamentos del Plan Básico de Salud (PBS). De conformidad con el Reglamento de Medicamentos del MISPAS, son los únicos prestadores de servicios de salud autorizados a dispensar y comercializar medicamentos al público.
9. **Habilitación:** Es el proceso mediante el cual el MISPAS autoriza o dá permiso a una farmacia para dispensar y vender medicamentos, conforme a la Ley General de Salud No. 42-01.
10. **Medicamento:** Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a ser usadas en personas y que puedan prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental, según lo define el Reglamento de Medicamentos del MISPAS.
11. **MISPAS:** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
12. **Plan Básico de Salud (PBS):** Es el conjunto de servicios de atención a la salud de las personas, a los que tienen derecho todos los afiliados a los regímenes Contributivo, Contributivo-Subsidiado y Subsidiado y cuyos contenidos están definidos en la Ley No. 87-01 y cuya forma de prestación estará normalizada y regulada por los manuales de procedimientos y guías de atención integral que se elaboren para tal efecto.
13. **Prescripción Ambulatoria:** Es el acto por el cual un profesional sanitario acreditado, una vez diagnosticado y evaluado al usuario o enfermo, y a través de la receta y la información verbal, le receta los medicamentos y su forma de uso, según lo define el Reglamento de Medicamentos del MISPAS.
14. **Prestaciones Farmacéuticas Ambulatorias:** Es la financiación de los medicamentos del Plan Básico de Salud prescritos y dispensados a los pacientes atendidos de forma ambulatoria en el SDSS.

15. Prestadoras de Servicios de Salud (PSS): Son personas físicas legalmente facultadas o entidades públicas, privadas o mixtas, descentralizadas, con patrimonio propio y personería jurídica, dedicadas a la provisión de servicios ambulatorios de diagnósticos, hospitalarios y quirúrgicos habilitadas por el MISPAS, de acuerdo a la Ley General de Salud No. 42-01.

16. Receta Médica Ordinaria del Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS): Es el documento utilizado por los médicos u odontólogos, y por las farmacias, debidamente facultados y autorizados por la ARS/ARL, para la prescripción y dispensación de medicamentos ambulatorios en el SDSS. Para fines de este Reglamento, cuando se utilice el término “Receta” tendrá el mismo significado.

17. SDSS: Sistema Dominicano de Seguridad Social.

ARTÍCULO 4. SUPERVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO. La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), vigilará y fiscalizará el cumplimiento de este Reglamento para garantizar el mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia de las prestaciones farmacéuticas ambulatorias del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

CAPÍTULO II

DE LA RECETA ORDINARIA DEL SISTEMA DOMINICANO DE SEGURIDAD SOCIAL

ARTÍCULO 5. SOBRE LA RECETA ORDINARIA DEL SDSS. Para fines del Sistema Dominicano de Seguridad Social, la **Receta** es el documento válido para el retiro y dispensación de medicamentos ambulatorios a los afiliados al SDSS. Su uso es de carácter obligatorio para todos los actores que prestan servicios de atención ambulatoria y se podrá emitir en cualquiera de los niveles de atención en salud en el SDSS, dispuestos en el Artículo 152, de la Ley No. 87-01.

Párrafo I: Siendo el instrumento de autorización de la dispensación y gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria, la Receta se utilizará además como un documento de información sanitaria y se podrá emitir en cualquier nivel de atención en salud del SDSS.

Párrafo II. En la Receta se incluirán los medicamentos con indicaciones determinadas. Es responsabilidad del paciente el uso del medicamento de conformidad con la prescripción.

ARTÍCULO 6. LA RECETA DE LOS MEDICAMENTOS AMBULATORIOS CONTROLADOS. Las recetas de los medicamentos ambulatorios controlados se ajustarán a las condiciones particulares definidas por la Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana, No. 50-88 y para ser dispensadas y facturadas se deberán acompañar de una Receta con igual prescripción y que contenga el número de permiso del médico para recetar y de la farmacia para vender medicamentos controlados.

ARTÍCULO 7. SOBRE LA RECETA MÉDICA ORDINARIA DEL SDSS. Deberá estar debidamente timbrada y contener al menos los siguientes datos:

1. **Fecha de emisión de la Receta.**
2. **Sobre el paciente:** Nombres y apellidos completos;
3. **Sobre el medicamento:** Nombre, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología, unidades por toma y día, duración de tratamiento, otras indicaciones para el paciente que el médico estime convenientes, firma del médico u odontólogo tratante.
4. **Sobre el prescriptor:** Nombres, apellidos, exequátur y permiso de prescripción de medicamentos controlados, si fuese el caso, firma y sello.

CAPÍTULO III DE LA DISPENSACIÓN, VALIDEZ Y FACTURACIÓN DE LA RECETA

ARTÍCULO 8. DISPENSACIÓN. La Dispensación de Medicamentos, en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, corresponderá únicamente a las farmacias legalmente autorizadas y habilitadas de conformidad a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y el Reglamento de Medicamentos del MISPAS.

ARTÍCULO 9. PUBLICACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS. Cada farmacia que participe en la Dispensación de Medicamentos Ambulatorios a los afiliados al SDSS tendrá, con carácter de obligatoriedad, en documento físico y visible para el público, y en su página web, el listado de medicamentos ambulatorios del Plan Básico de Salud aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social, para fines de consulta, por parte de los afiliados al momento de demandar el servicio.

ARTÍCULO 10. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS. La actualización del listado de medicamentos del Plan Básico de Salud, una vez aprobada por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS), será publicada por el CNSS y el MISPAS en al menos, un diario de circulación nacional y en sus páginas web.

ARTÍCULO 11. DE LOS MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS. Aquellos medicamentos opcionales, no incluidos en el listado de medicamentos del PBS, considerados como alternativas terapéuticas en caso de condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia o cuando por razones sanitarias o de riesgo y conveniencia para la salud pública, conforme lo defina el Ministerio de Salud Pública, requerirá del acuerdo y la aprobación del Consejo Nacional de Seguridad Social, y se dispensará previa autorización del asegurador, en consonancia con lo dispuesto en el literal e) del Artículo 2, del Reglamento para el Control de los Medicamentos del Plan Básico de Salud.

ARTÍCULO 12. REQUISITO PARA LA DISPENSACIÓN. Para cumplir con el procedimiento de Dispensación de Medicamentos será necesaria la presentación de la Receta, debidamente completada, conjuntamente con el documento de identidad personal y el carnet que acredita al paciente como afiliado al SDSS. Al momento de la dispensación

del o los medicamentos, la farmacia solicitará al afiliado la firma del formulario de dispensación elaborado para esos fines. En caso de que el paciente no pueda ir personalmente a retirar el medicamento a la farmacia, quien lo retire deberá presentar su Cédula de Identidad y Electoral y la del paciente, así como el carnet que identifica al paciente como afiliado al SDSS.

ARTÍCULO 13. DE LA DISPENSACIÓN TOTAL DE LA RECETA. La farmacia tendrá la obligación de dispensar la totalidad de los medicamentos consignados en la receta. En caso de no estar provista de la totalidad de los medicamentos, dispensará al afiliado aquel que tenga en existencia y gestionará la obtención del o los medicamentos faltantes, a fin de entregarlos al más breve plazo al afiliado.

Párrafo I: En casos excepcionales, cuando las farmacias no cuenten con la posibilidad de dispensar la totalidad de los medicamentos prescritos por el médico tratante, éstas entregarán al afiliado una copia de la Receta original, la cual contará con el sello de la farmacia. Adicionalmente, para estos fines, la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), en un plazo de 30 días, contados a partir de la aprobación del presente Reglamento, elaborará un formulario que será utilizado para la prescripción y dispensación de medicamentos ambulatorios en el SDSS, que contará con los siguientes renglones:

1. Número de autorización de la ARS, con la que se dispensaron parcialmente los medicamentos.
2. Los medicamentos despachados.
3. Los medicamentos pendientes de despachar.
4. Fecha.
5. Firma del representante de la farmacia.

Párrafo II: El formulario descrito precedentemente deberá ser completado por la farmacia, en caso de dispensación parcial de la Receta. El afiliado beneficiario de la presente prerrogativa deberá presentar en la nueva farmacia el formulario original expedido por la farmacia, la copia de la receta del médico tratante, sellada por la farmacia y una copia de la factura en la que se evidencia la adquisición, compra y pago del o los medicamentos despachados previamente.

ARTÍCULO 14. VIGENCIA DE LA RECETA. El plazo de validez para la primera dispensación de las recetas es de treinta (30) días calendarios, a partir de la fecha de la prescripción.

Párrafo: En el caso de afiliados que requieren uso continuo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas, su médico tratante deberá indicar claramente en la Receta el tiempo de uso de dicho medicamento, el cual no podrá exceder de tres meses. Para estos fines, el afiliado deberá solicitar a su Administradora de Riesgos de Salud (ARS), las autorizaciones necesarias en atención al tiempo prescrito por el médico tratante, las cuales serán registradas en el sistema de dicha ARS y podrán ser entregadas

directamente por el afiliado a la farmacia que va a despachar el medicamento, con la presentación de la copia de la receta original que le prescribió su médico y el documento en el que se certifica la autorización de la ARS para el dispendio del medicamento.

ARTÍCULO 15. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE PAGO. Para la solicitud del pago de las recetas dispensadas, las farmacias presentarán las recetas amparadas por la(s) factura(s) correspondiente(s) a más tardar a los 15 días de la dispensación. La presentación de la facturación se hará a través de los instrumentos que definan las ARS/ARL y las farmacias y que faciliten los trámites y transparencia del proceso. Las facturas así presentadas serán pagadas a las farmacias dentro de los 15 días siguientes a su presentación.

ARTÍCULO 16. DE LA CONFIDENCIALIDAD. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas ordinarias del Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS), deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la protección a la intimidad de los pacientes, de acuerdo a lo establecido en el inciso (e) del Artículo 28, de la Ley General de Salud No. 42-01.

ARTÍCULO 17. DE LAS OBLIGACIONES GENERALES. Los participantes en el proceso de emisión, prescripción y dispensación de la Receta deberán cumplir de manera obligatoria con las siguientes disposiciones:

1. Custodiar de forma adecuada las recetas.
2. Garantizar la confidencialidad y protección a la intimidad del paciente en el proceso de tramitación de la receta.
3. No alterar, falsificar o sustraer las recetas o accesorios del sistema de receta.
4. No promover el consumo de medicamentos irracionalmente.

Párrafo I: Los prestadores facilitarán la labor de inspección del MISPAS, quien tendrá a su cargo la inspección de la regularidad de las recetas. Los prestadores del SDSS están obligados a facilitar esta inspección.

Párrafo II: El médico u odontólogo que emite la Receta es responsable de completar claramente todos los datos y las advertencias que deben contener las recetas:

1. Verificar, firmar y completar claramente todos los datos y advertencias que deben contener las recetas.
2. Prescribir libremente los medicamentos, autorizados o no en el PBS. Sin embargo, el SDSS sólo cubrirá aquellos que estén dentro del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales.

Párrafo III. La farmacia, al dispensar la Receta, es responsable de:

1. Firmar y sellar las recetas como dispensadas.
2. Dispensar los medicamentos autorizados solamente con la receta médica.

3. No realizar sustituciones de la prescripción, incumpliendo lo que establece la legislación.

Párrafo IV. Los afiliados al SDSS en condición de pacientes son responsables de:

1. Usar los medicamentos racionalmente en las condiciones que los médicos u odontólogos establezcan y recomienden.
2. Cubrir el 30% del costo de los medicamentos, en función del régimen establecido.
3. Firmar la Receta o el Formulario una vez recibida la medicación en la farmacia.

ARTÍCULO 18. PERSECUCIÓN DEL FRAUDE EN LA UTILIZACIÓN DE RECETAS. Las infracciones que se deriven de las violaciones al presente Reglamento serán sancionadas de acuerdo a las disposiciones del Reglamento sobre Infracciones y Sanciones al Seguro Familiar de Salud y al Seguro de Riesgos Laborales y en última instancia de la competencia de los tribunales ordinarios, siguiendo el procedimiento establecido en el derecho común propio de cada infracción y de acuerdo a su naturaleza.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 19. GÉNEROS GRAMATICALES. Los géneros gramaticales que se adoptan en el presente Reglamento no significan, en modo alguno, restricción al principio de igualdad de derechos de la mujer y del hombre.

ARTÍCULO 20. MODIFICACIONES Y DEROGACIONES. El presente Reglamento deroga el Reglamento No. 235-07, del 4 de mayo de 2007, y cualesquiera otras disposiciones que le sean contrarias.

ARTÍCULO 21. VIGENCIA. Este Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación oficial, luego de los plazos establecidos en el Art. 1 del Código Civil Dominicano.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los siete (7) días del mes de diciembre del año dos mil doce (2012); años 169 de la Independencia y 150 de la Restauración.

DANILO MEDINA