

Informe IV - Diciembre 2025

MEDICAMENTOS Y DERECHOS HUMANOS





Índice de contenidos

Abreviaturas	1
Introducción	2
Resumen	3
Novedades sobre medicamentos	4
Actualización normativa en medicamentos	6
Jurisprudencia relevante	7
Otra información de utilidad	8
La DPN y el acceso a los medicamentos	9



Abreviaturas

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
DPN	Defensoría del Pueblo de la Nación
FDA	Food and Drug Administration
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INDH	Institución Nacional de Derechos Humanos
MS	Ministerio de Salud
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
SSS	Superintendencia de Servicios de la Salud



Introducción

Un medicamento es una preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra¹. El acceso oportuno a tales productos resulta indispensable para la plena realización del derecho a la salud.

En efecto, los medicamentos poseen características distintivas respecto de otros productos de consumo humano, lo que los hace objeto de una regulación específica, más compleja y extensa que la existente en otros rubros de las actividades humanas. Su eficacia, seguridad y calidad poseen, en mucha mayor medida que otros productos, un enorme impacto en la salud de las sociedades actuales.

Es por todo ello que ponemos a disposición de la población la cuarta entrega de esta publicación periódica a los fines de continuar generando información independiente, sistemática y accesible para contribuir al acceso a los medicamentos y a la toma de decisiones informada.

¹ Decreto PEN N° 150/1992, artículo 1, inc. a.



Resumen

En este cuarto informe, entre las novedades más relevantes del período, se destacan las **medidas llevadas a cabo por el organismo regulatorio nacional en materia de medicamentos, la ANMAT, a los fines de agilizar y simplificar procesos regulatorios**, tales como la habilitación de establecimientos, los tiempos de evaluación, la optimización de recursos técnicos y el fortalecimiento de cooperación regulatoria internacional. También, el **acuerdo bilateral con Estados Unidos de América**, en donde las cuestiones en torno de los medicamentos constituirían el principal objeto.

Respecto de las nuevas normativas, **se actualizó el marco regulatorio sobre Buenas Prácticas Clínicas**, de Evaluación y Fiscalización de Estudios de Farmacología Clínica con Fines Registrales.

En cuanto a casos de relevancia jurisprudencial, merece destacarse el proceso colectivo en donde una asociación gremial de trabajadores estatales requirió la **prohibición de cobro de coseguro a los beneficiarios de una obra social (Unión Personal)** no afiliados al sindicato de dicho rubro.

En relación a otra información de utilidad, se destaca la **adhesión de IOSFA y PAMI al régimen de PROMESA**. Finalmente, se brindan comentarios en torno al acceso a los **medicamentos destinados a enfermedades poco frecuentes**, también conocidos como medicamentos huérfanos.



Novedades sobre medicamentos

ANMAT: actualización de su enfoque regulatorio

Tal como habíamos comentado en informes anteriores², entre las medidas oportunamente anunciadas por el Ministerio de Salud de la Nación a los fines de reformar el sistema sanitario actual se encontraba la revisión estructural de organismos nacionales de salud, entre los cuales la ANMAT es el más relevante en materia de medicamentos.

En virtud de ello, y a los fines de agilizar y simplificar los procesos de habilitación de establecimientos al reducir demoras innecesarias, optimizar recursos y terminar con requisitos documentales que ya quedaron obsoletos, se emitió la **Disposición ANMAT N° 7939/25**³, publicada en el Boletín Oficial de fecha 27/10/2025, por la que se establecen los nuevos lineamientos para la habilitación de establecimientos que realicen actividades de importación, elaboración, envasado, fraccionamiento y/o acondicionamiento de:

Productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes.

Productos de higiene oral de uso odontológico.

Productos higiénicos descartables de uso externo e higiénicos de uso intravaginal.

Productos domisanitarios (con excepción de aquellos establecimientos que realicen alguna actividad productiva relacionada con productos de Riesgo II-Grupo B de la Resolución N° 709/98).

En este sentido, se implementará un sistema electrónico para que cada fabricante o importador presente una declaración jurada donde quede asentado que cumple con los requisitos sanitarios vigentes para su habilitación conforme con las Buenas Prácticas de Fabricación. Este sistema automáticamente otorgará un número de legajo que lo habilitará para ejercer la actividad declarada. La ANMAT realizará verificaciones posteriores del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a la actividad declarada. Este mecanismo incluye controles, monitoreo y sanciones destinados a asegurar que la simplificación no comprometa la protección de la salud pública ni la calidad del sistema regulatorio⁴.

Por otro lado, la **Disposición ANMAT N° 7998/25**⁵, publicada en el Boletín Oficial de fecha 28/10/2025, establece los Lineamientos para la Tramitación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Plantas Sitas en el Extranjero. A los fines de agilizar los tiempos de evaluación, optimizar recursos técnicos y fortalecer la cooperación regulatoria internacional, adoptando marcos de reconocimiento y armonización, la norma moderniza el proceso de certificación de buenas prácticas de fabricación para plantas de especialidades medicinales ubicadas en el extranjero. A partir de esta actualización se incorporan los

² Ver "Reforma del sistema sanitario y medicamentos" en el Informe II sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/14_20250804_33553_559154.pdf.

³ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333450/20251027>.

⁴ Comunicado ANMAT (2025-10-27). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-optimiza-los-procesos-para-la-habilitacion-de-establecimientos>.

⁵ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333517/20251028>.



principios de Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio (Good Reliance Practices), los cuales permiten tomar como referencia evaluaciones realizadas por otras autoridades sanitarias con las que se comparten estándares técnicos y de calidad⁶.

En similar sentido, **la Disposición ANMAT N° 8799/25**⁷, publicada en el Boletín Oficial de fecha 28/11/2025, establece la posibilidad de que las empresas opten por un trámite simplificado para obtener la habilitación sanitaria nacional de establecimientos dedicados a actividades de fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo I y II y de productos médicos para diagnóstico de uso in vitro clasificados como A y B, (sillas de ruedas, camillas, tensiómetros, test de embarazos, entre otros) o bien puedan efectuar la solicitud a través del procedimiento establecido por la Disposición ANMAT N° 7425/13 y su complementaria N° 2096/22⁸.

Acuerdo bilateral con U.S.A. y comercio de medicamentos

Tal como adelantaran las autoridades nacionales de Argentina y de los Estados Unidos de América⁹, se halla en tratativas la suscripción de un acuerdo comercial bilateral entre ambos países. Y entre las principales cuestiones que serían objeto de dicho acuerdo se encuentran los medicamentos como elementos clave. En efecto, Argentina proveería acceso preferencial a ciertos medicamentos y productos químicos mientras que U.S.A. removería aranceles recíprocos sobre artículos no patentados de uso farmacéutico. También se contempla la posibilidad del ingreso a nuestro país de ciertos productos, sin requerimiento de evaluación de conformidad, si cumplen con los estándares estadounidenses o internacionales, tales como las certificaciones y autorizaciones de comercialización emitidas por la F.D.A. Además, Argentina se comprometería a modificar el régimen de propiedad intelectual vigente en relación a algunos aspectos señalados en el último Reporte Especial 301, incluyendo criterios de patentabilidad y demora en las concesiones de patentes. Resulta conveniente, por lo tanto, realizar el seguimiento de dichas tratativas y evaluar posteriormente su eventual impacto en el acceso a los medicamentos por parte de la población.

⁶ Comunicado ANMAT (2025-10-28). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-lineamientos-para-la-emision-de-certificados-de-buenas-practicas-de-fabricacion-en>

⁷ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335138/20251128>.

⁸ Comunicado ANMAT (2025-11-28). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-establece-un-regimen-simplificado-para-la-habilitacion-de-establecimientos>.

⁹ Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/2025/11/joint-statement-on-framework-for-a-united-states-argentina-agreement-on-reciprocal-trade-and-investment/>.



Actualización normativa en medicamentos

Continuamos comentando en esta sección las nuevas regulaciones en relación a las especialidades medicinales en nuestro país con potencial impacto sobre los derechos de los pacientes.

Actualización del marco normativo sobre Buenas Prácticas Clínicas

Disposición ANMAT N° 7516/25

Con el objetivo de mejorar la seguridad de los sujetos de investigación, reforzar la trazabilidad de datos, y promover el desarrollo ético, técnico y científico de los estudios clínicos en Argentina se emitió la Disposición ANMAT N° 7516/25 publicada en el Boletín Oficial del 09/10/2025¹⁰, actualizando el marco normativo sobre Buenas Prácticas Clínicas, de Evaluación y Fiscalización de Estudios de Farmacología Clínica con Fines Registrales.

La investigación y desarrollo de nuevos fármacos es un proceso que requiere la investigación tanto en especies animales (ensayos preclínicos) como en seres humanos (ensayos clínicos). La intervención de personas como sujetos de experimentación demanda un minucioso control de los riesgos relacionados con dicha actividad, así como los mecanismos regulatorios y jurídicos para salvaguardar los derechos personalísimos de los participantes.

El nuevo régimen adopta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas establecida por el Consejo Internacional de Armonización ICH E6, versión R3, la cual establece estándares internacionalmente aceptados para la planificación, conducción, supervisión y reporte de estudios clínicos. Asimismo, también establece los requisitos locales y los procedimientos requeridos para realizar estudios de farmacología clínica con fines registrales en Argentina¹¹.

¹⁰ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332695/20251009>.

¹¹ Comunicado ANMAT (2025-10-09). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-sobre-buenas-practicas-clinicas-para-estudios-de-farmacologia-clinica>.



Jurisprudencia relevante

Prohibición de cobro de coseguro a los beneficiarios de UP no afiliados a UPCN

Según lo establecido en la sentencia interlocutoria de fecha 13/10/2025 del Juzgado Nacional de 1º Instancia del Trabajo N° 69, en la causa N° 40.853/2025, “Asociación Trabajadores del Estado c/Obra Social Unión Personal de la Unión del Personal Civil de la Nación s/Acción de Amparo”¹², el magistrado interviniente decidió hacer lugar a la medida cautelar solicitada y ordenar a la demandada suspender de manera inmediata las modificaciones introducidas respecto de la atención de los afiliados a la obra social demandada, sin ningún tipo de discriminación, en cuanto a afiliados (o no afiliados) a UPCN. La medida incluyó también la orden de que se mantenga la bonificación del coseguro de salud a todos los afiliados de la obra social tanto para ellos como para su grupo familiar, bajo apercibimiento de aplicar astreintes por cada día de retardo en el cumplimiento.

¹² Disponible en: <https://www.saij.gob.ar/descarga-archivo?guid=pagoanoa-fili-ados-13oc-tubre2025pdf&name=laboral-ate-copago-a-no-afiliados-13-octubre-2025.pdf>



Otra información de utilidad

Adhesión de IOSFA y PAMI al régimen del PROMESA

Los medicamentos son uno de los objetos más frecuentes del número creciente de demandas incoadas a través de la vía del amparo de salud. La creación del Procedimiento de Mediación Prejudicial en Materia de Salud y acceso a medicamentos (PROMESA) obedeció a tal significativo aumento de litigios judiciales vinculados al ámbito sanitario entre los usuarios del sistema de salud y las entidades responsables de brindar las prestaciones médico-asistenciales¹³.

En tal sentido, cabe destacar la reciente adhesión a dicho procedimiento de dos entidades que, si bien brindan prestaciones de salud en el ámbito nacional, no se encuentran alcanzadas por las disposiciones de las Leyes N° 23.660, N° 23.661 y N° 26.682: PAMI y IOSFA. En efecto, mediante la **Resolución SSS N° 1782/25**¹⁴ publicada en el Boletín Oficial de fecha 01/10/25, se registró la adhesión del Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas y de Seguridad (IOSFA) al Procedimiento de Mediación Prejudicial en Materia de Salud, mientras que la **Resolución SSS N° 1861/25**¹⁵ publicada en el Boletín Oficial de fecha 20/10/25, hizo lo propio con el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) comúnmente conocido como PAMI.

Sobre el régimen del PROMESA, además, se informó acerca de la realización de la primera mediación extrajudicial en materia de salud, con resultado favorable para el requirente¹⁶.

¹³ Ver "Creación del Procedimiento de Mediación Prejudicial en Materia de Salud y acceso a medicamentos (PROMESA)" en el Informe II sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/14_20250804_33553_559154.pdf.

¹⁴ Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332327/20251003>.

¹⁵ Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333068/20251020>.

¹⁶ Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/promesa-se-realizo-la-primera-mediacion-extrajudicial-en-materia-de-salud>.



La DPN y el acceso a los medicamentos

El Área de Salud, Acción Social, Educación y Cultura de la Defensoría del Pueblo de la Nación investiga casos relacionados con el incumplimiento de los derechos de los afiliados a las obras sociales del Sistema Nacional de Salud, a los Programas Sanitarios implementados a nivel nacional, la red pública hospitalaria y usuarios de empresas de medicina prepaga. Además, controla aspectos vinculados al sistema educativo y al patrimonio histórico y cultural, entre muchas otras acciones. En cuanto al acceso a los medicamentos, dicha área recibe numerosas denuncias en relación a inconvenientes en la provisión de tales productos farmacéuticos por parte de los agentes de salud o eventuales incumplimientos de los mismos ante los requerimientos farmacoterapéuticos de los pacientes. Una situación particular se da cuando tales medicamentos se encuentran destinados al diagnóstico, tratamiento o prevención de patologías que muy raramente se presentan en la población (enfermedades raras). Son las especialidades medicinales que comúnmente se denominan “medicamentos huérfanos”.

Enfermedades poco frecuentes y medicamentos huérfanos

Según la **Ley N° 26.689**¹⁷, destinada a promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias, se consideran EPF a aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional.

Si bien la prevalencia de estas enfermedades es baja, la cantidad y diversidad de las EPF son muy altas, por lo que hay muchos pacientes que las padecen (situación conocida como “paradoja de las enfermedades raras”), por lo que esta INDH recibe numerosos reclamos relacionados con medicación huérfana.

Entre los objetivos de la norma antes mencionada se encuentra el de promover el desarrollo y la producción de medicamentos y productos médicos destinados a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación de las personas con EPF (medicamentos huérfanos¹⁸). Por su parte, el artículo 6° establece que *“Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también **todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con EPF**, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación”*.

¹⁷ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/52196/20110803>.

¹⁸ Tales productos tienen un régimen especial de registro ante la autoridad sanitaria, establecido en la Disposición ANMAT N° 4622/12, disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/73573/20120809>.

Para conocer si la patología que se padece es considerada poco frecuente en Argentina se puede consultar el listado actualizado provisto por la **Resolución MS N° 307/23**¹⁹. Existe también un Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes²⁰.

Teniendo todo ello en cuenta, y a los fines de realizar los reclamos correspondientes, se encuentran disponibles todos los medios de contacto con la DPN y, especialmente, el formulario de denuncia de la figura 1:

SALUD, ACCIÓN SOCIAL, EDUCACIÓN Y CULTURA

FORMULARIO DE CONTACTO

Al igual que las quejas efectuadas por teléfono, luego de ser evaluada su consulta, se le solicitará la remisión de la misma por escrito y debidamente firmada, a fin de cumplimentar los recaudos exigidos por el art. 19 de la Ley 24.284.

Nombre y Apellido *

DNI *

Teléfono

Email *

Domicilio *

Ciudad / Localidad *


Provincia *

Mensaje... *

Adjuntar archivo:
Ningún archivo seleccionado

Sólo se aceptan archivos .pdf

*** Campos obligatorios**

☐ No soy un robot


CONTACTO

Horario de atención:
Lunes a Viernes de 10 a 17hs

Sede central: Sulpacha 365
(C1008AAG) / CABA
Argentina

☎ 0810 333 3762




Figura 1: Formulario para realizar reclamos de salud ante la DPN: <https://www.dpn.gob.ar/contactoAreas.php?idS=2>

¹⁹ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/281897/20230301>.

²⁰ Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/pocofrecuentes/registro>.