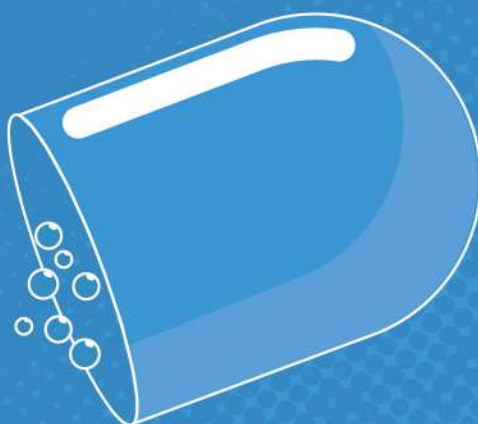




Informe V - Febrero 2026

MEDICAMENTOS Y DERECHOS HUMANOS





Índice de contenidos

Abreviaturas	1
Introducción	2
Resumen	3
Novedades sobre medicamentos	4
Actualización normativa en medicamentos	6
Informes sobre la industria farmacéutica	9
Otra información de utilidad	10
La DPN y el acceso a los medicamentos	11



Abreviaturas

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
DPN	Defensoría del Pueblo de la Nación
GLP1	Péptido similar al glucagon de tipo 1
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INDH	Institución Nacional de Derechos Humanos
IPC	Índice de Precios al Consumidor
MS	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
SSS	Superintendencia de Servicios de la Salud

Introducción

Los medicamentos han contribuido, desde hace décadas, a mejorar la salud de la población y aumentar significativamente tanto la esperanza como la calidad de vida de la especie humana, diagnosticando, previniendo o curando enfermedades. Las vacunas, en el ámbito preventivo, y los antibióticos, en la faz curativa, se encuentran entre los adelantos científicos más relevantes de la humanidad por su enorme impacto en la salud mundial. Tales beneficios, además, se hacen extensivos al entorno de los pacientes, constituyéndose en la principal tecnología sanitaria en las que se basan los actuales sistemas de salud. Así, los medicamentos son una de las más importantes innovaciones de nuestra era que benefician a la sociedad en su conjunto al potenciar la eficiencia del sistema sanitario, reduciendo la morbilidad y mortalidad de la población, la necesidad de hospitalizaciones y cuidados intensivos, liberando recursos del sistema de salud, permitiendo una mayor productividad laboral, reduciendo bajas y ausentismo y generando una contribución positiva en la economía nacional, ya sea en forma directa o indirecta. Tienen, además, un rol fundamental en el impulso de la investigación, desarrollo e innovación científica de un país. Benefician también a familiares y cuidadores al reducir la carga asistencial. El adecuado acceso a los medicamentos se constituye así en un requisito esencial para hacer efectivo el derecho a la salud.

Es por todo ello que ponemos a disposición de la población la quinta 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.



Resumen

En este quinto informe, entre las novedades más relevantes del período, se destaca la **continuidad de 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 importación y comercialización de determinados productos bajo su competencia. También, con la misma finalidad, **se designó un nuevo Administrador Nacional** al frente de dicho organismo.

Respecto de las nuevas normativas, **se volvió a actualizar el marco regulatorio sobre Bioequivalencia**. Por otro lado, **se crearon la Secretaría Nacional de Discapacidad, la Comisión Nacional de Bioética y la Comisión Asesora Técnica de Adquisición de Medicamentos, Insumos y Dispositivos**, todos ellos, organismos con impacto en el acceso a los medicamentos.

Por otro lado, respecto del comercio de medicamentos durante el tercer trimestre de 2025, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina se incrementó un 35,6%** en relación con el mismo trimestre de 2024. Además, durante 2025, **el incremento en los precios de los medicamentos habría sido de un 21,6%**, casi un 10% por debajo del índice de precios al consumidor general de 31,5% para dicho año. En relación a otra información de utilidad, se destacan **las recomendaciones de la OMS sobre el uso de agonistas GLP1 (semaglutida) y obesidad**.

Finalmente, se brindan comentarios en torno al acceso a los **medicamentos destinados a diabetes y obesidad**.

Novedades sobre medicamentos

ANMAT: continúan las reformas

Tal como habíamos comentado en informes anteriores¹, la reforma del sistema sanitario anunciada por el Ministerio de Salud de la Nación ha incluido la revisión estructural de organismos nacionales de salud, entre los cuales la ANMAT es el más relevante en materia de medicamentos. También se realizaron acciones tendientes a agilizar y simplificar los procesos de habilitación de establecimientos y registro de productos al reducir demoras innecesarias, optimizar recursos y terminar con requisitos documentales que ya habían quedado obsoletos.

En línea con lo anterior se emitió el **Decreto PEN N° 892/25**², publicado en el Boletín Oficial de fecha 17/12/2025, por el que se establece un marco actualizado para la acreditación del cumplimiento de exigencias técnicas aplicables a la importación y comercialización de productos médicos de clase de riesgo I y II, productos de diagnóstico in vitro (IVD) de clases A y B que no requieran cadena de frío, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, productos higiénicos descartables o de uso intravaginal y productos domisanitarios.

El decreto establece que las exigencias técnicas para la importación y comercialización de estos productos se considerarán satisfechas cuando se encuentren autorizados para su consumo o comercialización en al menos uno de los países o grupos de países considerados de referencia³, o cuando cuenten con certificaciones o informes de ensayo emitidos por organismos certificadores o laboratorios acreditados, con estándares equivalentes a los exigidos en la República Argentina⁴.

Por otro lado, mediante **Decreto PEN N° 3/26**⁵, publicado en el Boletín Oficial de fecha 06/01/2026, se designó a partir del 5 de enero de 2026 al doctor Luis Eduardo Fontana en el cargo de Administrador Nacional de la ANMAT. Según informó el propio organismo⁶, el Dr. Fontana es médico cirujano, egresado de la UBA, ex-residente en cirugía general y cirugía oncológica, con formación en administración de empresas de salud, dirección estratégica, sistemas de información y negociación (UADE) y una extensa carrera en la empresa de medicina prepaga OSDE. El comunicado también resaltó que el objetivo de esta designación es continuar trabajando por una ANMAT más ágil, profesional y eficiente, que garantice controles efectivos y

¹Ver “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 y “ANMAT: actualización de su enfoque regulatorio” en el Informe IV sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/14_20251217_33638_559234.pdf.

²Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/336319/20251217>.

³Australia; Países del EFTA - Asociación Europea de Libre Comercio; Países de la Unión Europea; Estados Unidos de América; Estado de Israel; Japón y Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

⁴Comunicado ANMAT (18/12/2025). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-decreto-simplifica-la-acreditacion-tecnica-para-la-importacion-de-productos-bajo>.

⁵Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/337128/20260106>.

⁶Comunicado ANMAT (06/01/2026). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-la-designacion-de-su-nuevo-titular>.



la seguridad, calidad y eficacia de los productos bajo su competencia, con las personas y el sistema de salud en el centro.

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 Bioequivalencia

Disposición ANMAT N° 47/26

Continuando con las actualizaciones del marco normativo sobre Biodisponibilidad/Bioequivalencia⁷, con la Disposición ANMAT N° 47/26, publicada en el Boletín Oficial de fecha 20/01/2026⁸, se adecuaron los listados de los IFAs⁹ sujetos a bioequivalencia y los respectivos productos de referencia que habían sido establecidos recientemente mediante la Disposición ANMAT N° 6559/25, que exigía estudios de bioequivalencia para las especialidades medicinales que contengan como IFA los hipoglucemiantes orales categorías II y IV (según la Clasificación Biofarmacéutica) mencionados en tales listados¹⁰.

Creación de la Comisión Nacional de Bioética

Decreto PEN N° 893/25

La investigación en seres humanos es una actividad inherente al ciclo de vida de los medicamentos y la misma debe realizarse brindando adecuadas garantías de protección de la salud, bienestar y derechos de los sujetos intervinientes. Así, en línea con la reciente actualización del Régimen de Buenas Prácticas Clínicas¹¹, mediante el Decreto PEN N° 893/25, publicado en el Boletín Oficial de fecha 17/12/2025¹², se creó la Comisión Nacional de Bioética. Entre sus objetivos se encuentra, entre otros, el de acreditar, a través del Consejo Federal Asesor en Ética de la Investigación, a los Comités de Ética en Investigación (CEI) de las

⁷Ver "Bioequivalencia: se suman principios activos para los que se exige su realización" en el Informe III sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/14_20251031_33605_559202.pdf.

⁸Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/337580/20260120>.

⁹Canagliflozina, Dapagliflozina/Metformina, Empagliflozina/Metformina, Glibenclamida también denominada Gliburida, Glibenclamida/Metformina, Gliclazida, Glimepirida, Glimepirida/Metformina, Linagliptina/Metformina, Metformina liberación inmediata, Metformina liberación prolongada, Pioglitazona, Pioglitazona/Metformina, Repaglinida, Saxagliptina/Metformina, Sitagliptina/Metformina, Vildagliptin/Metformina. Si bien la Metformina, de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica, es de categoría III, se la considera como de alta solubilidad con absorción limitada (saturable e incompleta) y cuya farmacocinética no es lineal. Por lo tanto, requiere estudios de bioequivalencia.

¹⁰Comunicado ANMAT (2026-01-20). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-el-listado-de-ingredientes-farmaceuticos-activos-que-deben-realizar>.

¹¹Ver "Actualización del marco normativo sobre Buenas Prácticas Clínicas" en el Informe IV sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/14_20251217_33638_559234.pdf.

¹²Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/336388/20251218>.



Instituciones Nacionales que desarrollen investigaciones en seres humanos y que no se encuentren acreditados en la jurisdicción provincial competente o en CABA.

Medicamentos, emergencia sanitaria y discapacidad

Decreto PEN N° 942/25

El acceso a los medicamentos se encuentra íntimamente relacionado a los contextos sanitarios en los que son utilizados. En tal sentido, merece señalarse que a través del Decreto PEN N° 942/25, publicado en el Boletín Oficial de fecha 02/01/2026¹³, se ha prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2026 la emergencia sanitaria nacional establecida por el artículo 1° del Decreto N° 70 del 20 de diciembre de 2023. El mismo acto administrativo ha dispuesto, además, la incorporación de la Secretaría Nacional de Discapacidad al Organigrama del Ministerio de Salud. Dicha Secretaría actuará, a todos sus efectos, como continuador de la Agencia Nacional de Discapacidad (ANDIS). En relación a la ANDIS, merece señalarse que el Programa Federal Incluir Salud (que era gestionado por dicha agencia) brinda cobertura médico-asistencial a todas aquellas personas titulares de pensiones nacionales no contributivas. **El Programa Federal Incluir Salud consiste actualmente en un programa de la Secretaría Nacional de Discapacidad de asistencia financiera a las provincias que se adhieran, las cuales administran los fondos mediante las Unidades de Gestión Provincial (UGP), para brindar servicios de salud a las personas afiliadas a través de la red pública de prestadores y garantizar que todas las personas titulares de una Pensión no Contributiva (PNC) puedan acceder a una atención de calidad independientemente de donde vivan**¹⁴. Actualmente se encuentran adheridas al programa la totalidad de las provincias del territorio nacional.

La DPN recibe numeros reclamos por prestaciones medicamentosas por parte de los beneficiarios de Incluir Salud. En tal sentido, merece señalarse que, **dado el carácter federal de dicho programa, y la responsabilidad primaria de las jurisdicciones provinciales en la administración de los fondos, resulta conveniente que, ante inconvenientes en la provisión de prestaciones, los beneficiarios se dirijan en primer lugar a las Defensorías del Pueblo locales, Provinciales o Municipales, para luego, en caso de persistencia del problema, presenten la correspondiente queja ante esta INDH.**

Cabe recordar, además, que a través de la Ley N° 24.901 se instituyó en nuestro país un sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad, contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos. A través del mismo, las entidades que actúen como agentes del seguro nacional de salud **“tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en la presente ley, que necesiten las personas con discapacidad afiliadas a las**

¹³Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/337031/20260102>.

¹⁴Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/andis/acceder-al-programa-federal-incluir-salud>.



mismas". Por otro lado, la Ley N° 26.378 aprueba la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su protocolo facultativo, aprobados mediante resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 13 de diciembre de 2006, por la que el Estado Argentino, a través del artículo 25 de la Convención, se obligó a proporcionar a las personas con discapacidad **programas y atención de la salud gratuitos** o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas. Mediante la Ley N° 27.044 la Convención adquirió jerarquía constitucional.

Comisión Asesora de Adquisición de Medicamentos

Resolución SSS N° 2391/25

La Superintendencia de Servicios de Salud es el organismo de contralor de los agentes que integran el sistema nacional del seguro de salud (obras sociales y empresas de medicina prepaga) y posee numerosas funciones en relación al acceso a los medicamentos. En dicho contexto, según la Resolución SSS N° 2391/25 publicada en el Boletín Oficial de fecha 11/12/2025¹⁵ la Comisión Asesora Técnica de Adquisición de Medicamentos, Insumos y Dispositivos, con funciones vinculadas a procesos de adquisición de medicamentos, procedimientos que deban cumplir los agentes del seguro de salud, elaboración de informes técnicos, indicadores y estadísticas, entre otras.

¹⁵Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335974/20251211>.

Informes sobre la industria farmacéutica

El INDEC (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos) lleva adelante un programa de seguimiento de la industria farmacéutica a los fines de brindar información de coyuntura acerca de la comercialización de medicamentos en el país, así como los flujos de exportaciones e importaciones. Tal programa brinda datos trimestrales de los productos farmacéuticos para uso humano.

En el último informe técnico publicado el 22/12/25 ("Industria farmacéutica en la Argentina. Tercer trimestre de 2025. Volumen 9, Número 36")¹⁶ se informa que en el tercer trimestre de 2025, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró 2.941.732,8 millones de pesos, lo que representa un incremento de 35,6% en relación con el mismo trimestre de 2024**. Esta variación surge por los aumentos de 31,6% en la facturación de producción nacional y de 44,1% en la reventa local de importados. En la facturación de producción nacional, se observa que el 85,8% corresponde a ventas al mercado interno mientras que 14,2% corresponde a ventas al mercado externo.

Medicamentos e inflación

En relación al nivel general de precios y el índice inflacionario, según informa el propio INDEC en su Informe Técnico sobre Índice de Precios, vol. 10, N° 1, publicado el 13/07/2026¹⁷, la variación porcentual interanual del índice de precios al consumidor, a diciembre de 2025, fue de 31,5%. Al respecto, el Ministerio de Salud de la Nación, en su Informe del Índice de Precios al Consumidor en Salud de diciembre de 2025¹⁸ señaló que durante dicho año, la variación del IPC Salud fue de 28,2%, un valor levemente inferior al IPC nivel general (31,5%). Entre sus componentes, los mayores incrementos correspondieron a servicios para pacientes externos (41,2%) y gastos de prepagas (32,3%), y finalmente, en menor medida, productos medicinales, artefactos y equipos para la salud (21,6%, es decir, alrededor de un 10% por debajo del IPC General).

¹⁶El informe completo se encuentra disponible en:

https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_12_2509D552D3E5.pdf.

¹⁷Disponible en: https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/ipc_01_266741F036E8.pdf.

¹⁸Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2025/09/ipc_salud_diciembre_-_enero-dnesa.pdf.

Otra información de utilidad

Uso de agonistas GLP1 (semaglutida) y obesidad

El 01/12/2025 la OMS publicó sus directrices mundiales sobre el uso de agonistas del receptor GLP1 para tratar la obesidad¹⁹. Entre dichos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 se encuentran liraglutida, exenatida, lixisenatida, dulaglutida, tirzepatida y semaglutida, siendo el uso de este último integrante de esta familia farmacoterapéutica el más extendido en la actual práctica médica en nuestro país. El organismo internacional pone de manifiesto el problema mundial que supone la obesidad, que afecta a más de 1000 millones de personas y se asoció con 3,7 millones de defunciones en todo el mundo en 2024, señalando que si no se adoptan medidas firmes, se calcula que para 2030 se duplicará el número de personas con este problema de salud. En septiembre de 2025, la OMS incorporó los análogos del GLP-1 a su Lista de Medicamentos Esenciales para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en los grupos de alto riesgo. Con estas nuevas directrices se formulan recomendaciones condicionales sobre el uso de estos fármacos como primera opción terapéutica eficaz para los adultos con obesidad.

¹⁹Disponibles en: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2025-who-issues-global-guideline-on-the-use-of-glp-1-medicines-in-treating-obesity>.



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 la diabetes o de la obesidad, y pertenecen al antes mencionado grupo de los agonistas GLP1.

Medicamentos, diabetes y obesidad

El marco normativo nacional en nuestro país contempla el acceso a productos medicamentosos destinados a estas patologías. Así, en el caso de la diabetes, el artículo 5º de la Ley N° 23.753, modificada por la Ley N° 26.914, establece que **la cobertura de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol de los pacientes con diabetes, será del 100% (cien por ciento) y en las cantidades necesarias según prescripción médica**. El mismo artículo establece también que el Ministerio de Salud debe establecer Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos, y revisarlas y actualizarlas como mínimo cada 2 (dos) años, a fin de poder incluir en la cobertura los avances farmacológicos y tecnológicos, que resulten de aplicación en la terapia de la diabetes y promuevan una mejora en la calidad de vida de los pacientes diabéticos. La última actualización fue realizada a través de la Resolución MS N° 2091/25²⁰.

Por otro lado, la Ley N° 26.396 de Trastornos Alimentarios establece en su artículo 15 que queda incorporada en el Programa Médico Obligatorio la cobertura del tratamiento integral de los trastornos alimentarios según las especificaciones que a tal efecto dicte la autoridad de aplicación. El artículo 16 agrega que **la cobertura que deberán brindar los agentes del seguro nacional de salud debe incluir los tratamientos médicos necesarios, incluyendo los nutricionales, psicológicos, clínicos, quirúrgicos, farmacológicos y todas las prácticas médicas necesarias para una atención multidisciplinaria e integral de las enfermedades**.

Sin perjuicio de que la Resolución MS N° 2091/25 u otras normas que conforman el Programa Médico Obligatorio (PMO) no incluyan expresamente a todos los agonistas GLP1 entre la medicación de cobertura obligatoria para los agentes del seguro de salud, persiste en cabeza de tales entidades la obligación de

²⁰ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/327710/20250701>.



proveer su cobertura integral en virtud de normas e instrumentos internacionales de derechos humanos con carácter jerárquico constitucional y/o supralegal, es decir, que se imponen sobre las normas de provisión que puedan emitir las autoridades gubernamentales. Sin embargo, la necesidad de dicha cobertura para los casos particulares debe estar debidamente justificada, aportando los argumentos científicos adecuados, en un informe técnico provisto por el facultativo tratante.

Teniendo todo ello en cuenta, y en caso de haber obtenido la negativa por parte del agente de salud, 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 2:

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



reCAPTCHA
Protección + Privacidad

CONTACTO

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

Sede central: Suipacha 365
(C1008AAC) / CABA
Argentina

☎ 0810 333 3762



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