



Informe VI - Abril 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	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
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
DPN	Defensoría del Pueblo de la Nación
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INDH	Institución Nacional de Derechos Humanos
MS	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
SSS	Superintendencia de Servicios de la Salud



Introducción

El acceso a los medicamentos es uno de los pilares que sostiene la salud pública en las sociedades actuales. Además, en Argentina, se constituye también como un derecho humano fundamental que el Estado debe garantizar para asegurar una vida digna y el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Ante los constantes desafíos que afronta el complejo sistema sanitario en nuestro país, la Defensoría del Pueblo de la Nación continúa asumiendo un rol activo para proteger a los ciudadanos frente a los obstáculos que puedan impedir el inicio o la continuidad de los tratamientos farmacológicos que requieran, reafirmando su compromiso de colaborar para que ningún habitante sea privado del acceso oportuno a fármacos esenciales por motivos económicos o administrativos.

Es por todo ello que ponemos a disposición de la población la sexta 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 sexto 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 simplificación de la inscripción y la autorización de determinados productos bajo su competencia y el régimen de uso de productos médicos usados. También **se designó un nuevo Subadministrador Nacional** al frente de dicho organismo.

Respecto de las nuevas normativas, se destaca la **actualización de los requisitos de patentabilidad de medicamentos**.

Por otro lado, en cuanto al comercio de medicamentos **durante el cuarto trimestre de 2025, la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina se incrementó un 30,1%** en relación con el mismo trimestre de 2024. Por otro lado, **la facturación total durante todo el año 2025 registró un aumento de 44,9% respecto del año anterior**.

En relación a otra información de utilidad, se destaca la **salida de Argentina de la Organización Mundial de la Salud**.



Novedades sobre medicamentos

Productos médicos usados y simplificación administrativa

Con el objetivo de adecuar la normativa sanitaria al marco regulatorio establecido a través del Decreto PEN N° 273/2025 para facilitar el acceso a tecnología médica de calidad sin comprometer la seguridad ni la eficiencia de los productos médicos¹, el gobierno nacional modificó el procedimiento aplicable a la importación de productos médicos usados y reacondicionados, emitiendo la **Disposición ANMAT N° 224/26**², publicada en el Boletín Oficial de fecha 30/01/2026.

Así, el artículo 2° de la norma establece que los **productos médicos** que cuenten con registro vigente ante la ANMAT, con exclusión de aquellos productos cuya indicación en los registros correspondientes sea la de “uso único” o “un solo uso”, **podrán importarse en condición de “reacondicionados en el exterior”, de “usados que, a criterio del importador, no requieran reacondicionamiento”, o de “usados sin reacondicionar para ser reacondicionados en la República Argentina”**.

Simplificación de inscripción y autorización de productos

En línea con lo anterior, y con lo establecido en el Decreto PEN N° 892/2025³, que reconoce las certificaciones emitidas por autoridades sanitarias de referencia internacional, a los fines de favorecer la celeridad en la importación y comercialización de productos, sin menoscabo de los estándares sanitarios vigentes, y simplificar los procedimientos administrativos, evitar la duplicación innecesaria de ensayos y certificaciones y mejorar la eficiencia de los procedimientos comerciales con el fin de garantizar su agilidad y competitividad, se emitió también la **Disposición ANMAT N° 236/2026**⁴, publicada en el Boletín oficial de fecha 06/02/2026. La norma establece, en su artículo 2°, que los productos médicos de clase de riesgo I y II; productos de diagnóstico in vitro (IVD) de clase de riesgo A y B que no requieran cadena de frío; productos domisanitarios; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal; que sean de origen extranjero, que cumplan con las respectivas definiciones y exigencias de formulación, rotulado, calidad, seguridad y eficacia/desempeño establecidas por la legislación nacional, y las que en un futuro apliquen, sólo podrán ser importados y comercializados en el territorio nacional por empresas que cuenten con la correspondiente habilitación sanitaria, y siempre que dichos productos se encuentren debidamente autorizados e inscriptos ante esta Administración Nacional. A tales efectos, **el proceso de inscripción y autorización de los productos se instrumentará mediante un sistema de declaración jurada**

¹ Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-facilita-la-importacion-de-equipamiento-medico-usado>.

² Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/338081/20260202>.

³ Ver “ANMAT: continúan las reformas” en el Informe V sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/14_20260220_33679_559269.pdf.

⁴ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/338244/20260206>.



con carácter de notificación previa, a través de los sistemas informáticos y plataformas digitales de esta ANMAT, o aquellos que en un futuro los reemplacen.

Nuevas autoridades en ANMAT

Por otro lado, mediante Decreto PEN N° 160/26⁵, publicado en el Boletín Oficial de fecha 17/03/2026, se designó a partir del 2 de marzo de 2026 al doctor Gabriel Barbagallo en el cargo de Subadministrador Nacional de la ANMAT. Según informó el propio organismo⁶, el Dr. Barbagallo es médico egresado de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y especialista en ultrasonografía de medicina interna. Se desempeñó como médico de medicina interna de cuidados intensivos en el Hospital Interzonal de Agudos Mariano R. Castex y fue docente de medicina interna en la UBA, contando con una extensa experiencia laboral corporativa en OSDE. También fundó la primera asociación de telemedicina del país.

⁵ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/339534/20260317>.

⁶ Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/gabriel-leonardo-barbagallo-asume-como-subadministrador-de-anmat>.



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 de requisitos de patentabilidad de medicamentos

Resolución Conjunta N°1/26

Con el objeto de dar lugar a un nuevo marco normativo que optimice el procedimiento de examen de patentabilidad, promoviendo la eficiencia y garantizando la coherencia con las mejores prácticas internacionales, se publicó en el Boletín Oficial de fecha 18/03/2026 la Resolución Conjunta N° 1/2026⁷ del Ministerio de Salud, Ministerio de Economía e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, que derogó la Resolución Conjunta N° 118 del entonces Ministerio de Industria, N° 546 del Ministerio de Salud y N° 107 del Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual del 2 de mayo de 2012. Entre los motivos esgrimidos en los considerandos de la norma emitida conjuntamente por los mencionados organismos se menciona:

- a) el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual para promover la innovación e incrementar la disponibilidad de nuevos productos químico-farmacéuticos,
- b) el aumento en la velocidad a la que nuevas drogas son lanzadas a los mercados de los diferentes países por la introducción de regímenes de patentamiento, especialmente las patentes de productos farmacéuticos,
- c) el facilitamiento de la introducción de innovaciones y el acceso oportuno a nuevos medicamentos y tratamientos en beneficio de la salud pública y el bienestar general, y
- d) la generación de condiciones de previsibilidad y seguridad jurídica través de una adecuada y efectiva protección de las invenciones a nivel.

Históricamente, y como contrapartida al argumento de la innovación, se ha postulado que el otorgamiento de patentes farmacéuticas con requisitos de patentabilidad laxos o sin que su examen conlleve un riguroso análisis científico de su carácter innovador e inventivo puede obstaculizar el acceso, al prolongar el monopolio legal otorgado por los derechos de propiedad intelectual ante desarrollos que no aporten verdaderas mejoras al arsenal terapéutico disponible (situación conocida como *evergreening*).

En virtud de todo ello, esta INDH permanecerá atenta ante eventuales dificultades en el acceso que se generen en virtud de las modificaciones realizadas al actual marco normativo de las patentes farmacéuticas.

⁷ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/339620/20260318>.



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 25/03/26 (“Industria farmacéutica en la Argentina. Cuarto trimestre de 2025. Volumen 10, Número 10”)⁸ se informa que en el cuarto trimestre de 2025, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró 2.967.461,7 millones de pesos, lo que representa un incremento de 30,1% en relación con el mismo trimestre de 2024**. Esta variación surge por los aumentos del 26,7% en la facturación de producción nacional y de 37,3% en la reventa local de importados. En la facturación de producción nacional, se registra una suba de 22,6% en las ventas al mercado interno y de 58,4% en las exportaciones.

En relación a la facturación por aparato, órgano o sistema sobre el que actúa el medicamento⁹ el informe señala que **los medicamentos de mayor facturación fueron los medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores** (24,5% del total facturado), seguidos por los que actúan sobre el aparato digestivo y metabolismo (15,2%), los que actúan sobre el aparato cardiovascular (11,2%) y los que actúan sobre el sistema nervioso (10,6%).

Análisis de valores acumulados anuales

El documento concluye informando que **“en 2025, la facturación total de la industria farmacéutica registró 10.854.391,0 millones de pesos, que representa un aumento de 44,9% respecto a 2024**, como consecuencia del incremento registrado en la facturación de la reventa local de importados (53,3%) y en la facturación de producción nacional (41,0%). En la facturación de producción nacional se observa un incremento de 37,4% en las ventas al mercado interno y de 70,4% en las exportaciones. En 2025 se registra que 86,8% de la facturación de producción nacional corresponde a ventas al mercado interno y 13,2%, al mercado externo”.

⁸ El informe completo se encuentra disponible en:

https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_03_26AE541731BA.pdf.

⁹ Según el Sistema de Clasificación ATC (anatómica, terapéutica y química, por sus siglas en inglés) del Instituto Noruego de Salud Pública. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.



Otra información de utilidad

Salida de Argentina de la Organización Mundial de la Salud

El 19/03/2026 fue publicada en el Boletín Oficial¹⁰ la terminación de la vigencia en nuestro país de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, celebrada en Nueva York el 22 de julio de 1946 y cuya entrada en vigor operó desde el 22/10/1948. El instrumento multilateral, que requirió aprobación legislativa mediante Ley N° 13.211, había sido denunciado el 17/03/2025 por el gobierno argentino, siendo la fecha de terminación para la República Argentina el 17/03/2026, luego de transcurrido el plazo anual requerido desde la denuncia del instrumento.

¹⁰ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/339697/20260319>.



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.

En caso de tener inconvenientes en el acceso a un medicamento indicado por su médico tratante, los interesados pueden, a los fines de realizar los reclamos correspondientes, utilizar todos los medios de contacto disponibles 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: Suipacha 365
(C1008AAG) / CABA
Argentina

☎ 0810 333 3762



Figura 1: Formulario para realizar reclamos de salud ante la DPN

<https://www.dpn.gov.ar/contactoAreas.php?idS=2>