Informe IX

Octubre 2026

Dirección de Salud y Acción Social



MEDICAMENTOS Y DERECHOS HUMANOS

DEFENSORÍA DEL PUEBLO
DE LA NACIÓN

Índice de contenidos

Abreviaturas	1
Introducción	2
Resumen	3
Novedades sobre medicamentos	4
Actualización normativa en medicamentos	5
Informes sobre la industria farmacéutica	8
Jurisprudencia relevante	9
La DPN y el acceso a los medicamentos	10

Abreviaturas

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
CSJN	Corte Suprema de Justicia de la Nación
DPN	Defensoría del Pueblo de la Nación
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INDH	Institución Nacional de Derechos Humanos
MS	Ministerio de Salud
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
REM	Registro de Especialidades Medicinales
SSS	Superintendencia de Servicios de la Salud

Introducción

Ponemos a disposición de la población la novena entrega de esta publicación periódica a los fines de continuar generando información independiente y sistemática para contribuir al acceso a los medicamentos y a la toma de decisiones informada.

Tal como hemos sostenido en anteriores ediciones, un adecuado acceso a medicamentos de calidad, imprescindibles a los fines de diagnosticar, tratar, controlar y prevenir enfermedades, forma parte constitutiva del derecho a la salud, un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos.

Los números anteriores del presente informe pueden encontrarse accediendo a través del link del siguiente link, disponible en el sitio web de la DPN: https://www.dpn.gob.ar/inf_medicamentos_y_ddhh.php.

Resumen

En este noveno informe, entre las novedades más relevantes del período, se destaca la **modificación en la condición de expendio para ciertos principios activos**, a través de la **Disposición ANMAT N° 4714/2026**, los que a partir de ahora podrán utilizarse sin necesidad de una prescripción médica.

Respecto de las nuevas normativas, a través del **Decreto de Necesidad y Urgencia Nº 771/2026 se modificaron las competencias del Ministerio de Salud** en relación a su intervención sobre ciertos productos para la salud regulados a través de la ANMAT, tales como los **cosméticos** y **domisanitarios.**

Además, se aprobó un **nuevo esquema arancelario** para trámites de medicamentos y se introdujeron **topes máximos arancelarios** para operaciones de comercio exterior e importación de medicamentos mediante **Disposición ANMAT Nº 5461/2026** y se prohibieron todas las actividades vinculadas con la comercialización de un fármaco en investigación **(retatrutida)** según **Disposición ANMAT Nº 6140/2026**.

También se procedió a la cancelación de la inscripción en el REM de 25 certificados de especialidades medicinales, según la **Disposición ANMAT Nº 5866/2026**.

Respecto del comercio de medicamentos durante el segundo trimestre de 2026, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró un incremento de 35,4%** en relación con el mismo trimestre del año anterior.

En términos jurisprudenciales, se destaca un fallo de la Corte Suprema de Justicia la Nación ordenando, para un paciente que padecía enfermedad de Fabry (una patología poco frecuente), la **provisión de un medicamento huérfano (agalsidasa alfa)** por parte de una obra social nacional.

Novedades sobre medicamentos

Cambios en la condición de expendio

Tal como informaron las autoridades sanitarias nacionales[1,2], se estableció el cambio (comúnmente denominado *switch*) de la condición de expendio (de venta bajo receta a venta libre) para diez ingredientes farmacéuticos activos. En efecto, mediante la **Disposición ANMAT N° 4714/2026**[3], publicada en el Boletín Oficial de fecha 28/07/2026, la **ANMAT estableció la condición de venta libre** para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que contengan los siguientes ingredientes farmacéuticos activos (IFA): **trimebutina maleato, levocetirizina diclorhidrato, fexofenadina clorhidrato, dimenhidrinato, nafazolina clorhidrato + feniramina maleato, olopatadina clorhidrato, carboximetilcisteína, cloruro de aluminio hexahidratado, carbonato de calcio + tintura de árnica montana + nitrato de plata e ivermectina**, según la forma farmacéutica y concentración establecida para cada principio activo en la mencionada disposición.

Ello se da en el marco de la **Resolución MS N° 284/2024** que encomendó a dicha Administración Nacional la revisión de la condición de venta de las especialidades medicinales, cuando correspondiese, pudiendo declarar de venta libre a aquellas de probada calidad, seguridad y eficacia que, a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves que afectaren su balance riesgo-beneficio.

Tal como señaló la agencia regulatoria nacional, esta medida busca facilitar el acceso a medicamentos de probada seguridad, calidad y eficacia para el tratamiento de afecciones de baja complejidad, promoviendo al mismo tiempo el uso responsable de los mismos.

Cabe recordar que igual modificación habían sufrido, por **Disposición ANMAT N° 4171/2024**, los principios activos omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y esomeprazol y, por **Disposición ANMAT N° 7449/2024**, las drogas retinol/retinaldehído (vitamina A palmitato) + alantoína + tocoferol (vitamina E), retinol/retinaldehído (vitamina A palmitato) + ácido bórico + óxido de zinc, amorolfina y aciclovir.

En este contexto, resulta además pertinente recordar que los medicamentos de venta libre (al igual que cualquier medicamento), no resultan inocuos, y pueden generar efectos adversos u otras situaciones dañosas para los pacientes, debiendo ser utilizados razonablemente (es decir, a través de una **automedicación responsable**[4]).

---

[1] Comunicado del Ministerio de Salud de la Nación (28/07/2026). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-amplia-la-venta-libre-de-medicamentos-para-facilitar-el-acceso-tratamientos-seguros.

[2] Comunicado de la ANMAT (28/07/2026). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-establece-la-condicion-de-venta-libre-para-diez-ingredientes-farmaceuticos-activos-0.

[3] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345031/20260728.

[4] Cuidá tu salud: usá responsablemente los medicamentos. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/uso-responsable-medicamentos.

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.

Modificación de las competencias del Ministerio de Salud

Decreto de Necesidad y Urgencia Nº 771/2026

A través del **Decreto de Necesidad y Urgencia Nº 771/2026**[5], publicado en el Boletín Oficial de fecha 21/08/26, se modificaron las competencias del Ministerio de Salud de la Nación en relación a su intervención sobre ciertos productos para la salud regulados a través de la ANMAT. En efecto, tal como la propia norma señala, **la intervención sobre los productos de higiene, tocador y cosmética humana y sobre los productos de uso doméstico se limitó a la determinación de las sustancias prohibidas y de uso condicionado**, por constituir ello el núcleo que compromete la protección de la salud de la población, sin que tal delimitación importe la desatención de dichos productos ni la generación de vacío regulatorio alguno, sino la reorganización de las competencias estatales sobre la materia, ejerciéndose la reservada al Ministerio de Salud en coordinación con los Ministerios pertinentes.
Es esperable que tales cambios impacten oportunamente en las competencias de la ANMAT, determinadas por el Decreto Nº 1490/1992.

Nuevo esquema arancelario para trámites de medicamentos

Disposición ANMAT Nº 5461/2026

Con la emisión de la **Disposición ANMAT Nº 5461/2026**[6], publicada en el Boletín Oficial de fecha 27/08/2026, se adecuó la **nómina de aranceles y trámites** que los laboratorios titulares de productos farmacéuticos realicen ante dicha Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) **correspondientes a especialidades medicinales y productos médicos** y, además, se introdujeron **topes máximos arancelarios** para las operaciones de comercio exterior (importaciones) de $12.000.000 por trámite de medicamentos y de $5.000.000 por trámite de productos médicos, con el objeto de evitar distorsiones en operaciones de comercio exterior alejadas de la media y en consonancia a los principios de eficiencia, equidad y prudencia, según lo indica la propia norma.

[5] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346198/20260821.
[6] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346535/20260828.

Cabe recordar que para aquellos medicamentos no disponibles en el ámbito nacional a importarse para uso personal según el régimen de acceso de excepción a medicamentos (RAEM) establecido por la **Disposición ANMAT Nº 4616/2019**[7] los pacientes no deben pagar ningún arancel de importación[8], tal como lo establece la **Resolución Conjunta MS N° 942/2001 y ME N° 426/2001**[9]. Además, tal ausencia de aranceles ya regía, en particular, para los medicamentos e insumos destinados a pacientes con discapacidad, según **Resolución MEOSP Nº 1388/1997**[10] y sus modificatorias.

Prohibición de uso y comercialización de fármaco experimental

Disposición ANMAT Nº 6140/2026

El ciclo de vida de los medicamentos contempla diversas etapas, que van desde el diseño molecular de las drogas, la experimentación en animales (estudios preclínicos) y en seres humanos (estudios clínicos, divididos, a su vez, en fases I, II y III), el registro y autorización de comercialización por la autoridad sanitaria y, finalmente, el seguimiento de su uso masivo a través de actividades de Farmacovigilancia. La comercialización de productos en etapa experimental, sin la debida autorización sanitaria, constituye una actividad ilegal, tal como quedó recientemente evidenciado para la **retatrutida** (fármaco potencialmente eficaz para el tratamiento de diabetes tipo II y obesidad), cuyo **uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica fue prohibido** mediante **Disposición ANMAT Nº 6140/2026**[11].

Cancelación de certificados de medicamentos

Disposición ANMAT Nº 5866/2026

Todas las cuestiones antes mencionadas se encuentran extensamente reguladas[12], siendo la industria farmacéutica una de las actividades de mayor exigencia regulatoria y de más altos estándares técnicos, dada la criticidad de los productos que elabora y su impacto en la salud de la población. En nuestro país, en el ámbito nacional, el registro de tales productos conlleva la emisión de un certificado que acredita que la especialidad medicinal cumple con los requisitos de eficacia, seguridad y calidad establecidos por la normativa vigente. Sin embargo, a los fines de asegurar que las especialidades medicinales mantengan su finalidad terapéutica, tal certificación debe renovarse por períodos quinquenales, caso contrario, se procede

[7] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/208794/20190604.
[8] Véase https://www.afip.gob.ar/USAduaneros/importacion-de-medicamentos-para-uso-personal/.
[9] Disponible en: https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/65000-69999/68724/norma.htm.
[10] Disponible en: https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=47768.
[11] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347923/20260924.
[12] En tal sentido, la principal referencia normativa en Argentina es la Ley Nº 16.463, también denominada Ley de Medicamentos o Ley Oñativia. Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/7033289/19640808.

a la cancelación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de las autorizaciones, tal como ocurrió recientemente con la **Disposición ANMAT 5866/2026**[13] para 25 especialidades medicinales.

Otras causas por las que dicha certificación puede perder vigencia están contempladas en el artículo 8 de la Ley Nº 16.463 e incluyen: pedido del titular, cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización o cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.

[13] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347843/20260923.

Informes sobre la industria farmacéutica

El INDEC (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos) lleva adelante un programa de seguimiento de la industria farmacéutica, brindando datos trimestrales de los productos farmacéuticos para uso humano.

En el último informe técnico publicado el 17/09/26 ("Industria farmacéutica en la Argentina. Segundo trimestre de 2026. Volumen 10, Número 32")[14] se informa que en el segundo trimestre de 2026, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina fue de 3.585.275,3 millones de pesos, lo que representa un incremento de 35,4% en relación con el mismo trimestre de 2025**. Esta variación surge por aumentos de 35,2% en la facturación de producción nacional y de 35,7% en la reventa local de importados. En la facturación de producción nacional se registra una suba de 35,3% en las ventas al mercado interno y de 34,6% en las exportaciones.

Por otro lado, **los medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores (Categoría L de la Codificación ATC) continúan siendo los medicamentos de mayor facturación, con un 23,1% de la facturación total**, seguidos por los del aparato digestivo y metabolismo (Categoría A) con un 14,8%, aparato cardiovascular (Categoría C) con un 11,6% y sistema nervioso (Categoría N) con un 10,7%.

[14] El informe completo se encuentra disponible en: https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_09_26BEA5E4F826.pdf.

Jurisprudencia relevante

Provisión de medicamento huérfano (agalsidasa alfa)

La Corte Suprema de Justicia de la Nación descalificó, en base a la doctrina de la arbitrariedad de sentencia, lo resuelto por la Cámara Federal de Tucumán en un proceso que tramitaba por la vía del amparo[15] y en donde se discutía la responsabilidad en la provisión de un medicamento de alto precio (agalsidasa alfa) destinado al tratamiento de una patología poco frecuente (enfermedad de Fabry). Los camaristas habían hecho lugar parcialmente al recurso de apelación interpuesto por la Obra Social del Personal del Prensa de Tucumán (OSPPT), rechazando la defensa de falta de legitimación pasiva opuesta por el Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación y Superintendencia de Servicios de Salud, modificando la sentencia de primera instancia y condenando al Estado Nacional a abonar la totalidad del medicamento agalsidasa alfa (Replagal®) en favor de los amparistas. En el caso se ventilan cuestiones en torno al rol del Sistema Único de Reintegros (SUR), respecto del cual la Cámara entendió que, a pesar de no tener atribuciones para proveer medicamentos directamente, la Superintendencia de Servicios de Salud resultaba legitimada en su carácter de garante del derecho a la salud y de administradora y responsable directa de la ejecución del Fondo Solidario de Distribución (FSR), de donde se nutre financieramente el SUR. La Corte Federal consideró que dicha inteligencia no era la adecuada y que la sentencia apelada era arbitraria, al no constituir una derivación razonada del derecho vigente con arreglo a las circunstancias del caso, siendo que de las constancias de la causa surgía que OSPPT invocó la imposibilidad de afrontar el costo de la cobertura del tratamiento de reemplazo enzimático pero no requirió la producción de prueba para acreditar tal manifestación unilateral. El argumento económico esgrimido por la demandada, según la Corte, debía ser valorado rigurosamente por la Cámara, situación que no aconteció y puntualizó que ante reclamos de coberturas de salud resultan insuficientes las alegaciones genéricas referidas a la imposibilidad de afrontar los gastos exigidos. Es necesario aportar información relativa al efectivo compromiso patrimonial de la que surja con nitidez las consecuencias que produciría la condena en la estructura financiera, el equilibrio presupuestario, o bien en la atención particular de otros afiliados.

[15] CSJN, "Recurso de hecho deducido por el Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación en la causa T., L. F. y otro c/Obra Social del Personal de Prensa de Tucumán y otros s/amparo ley 16.986, (27/08/2026), Fallos 349:894. Disponible en: https://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/documentos/verDocumentoByIdLinksJSP.html?idDocumento=8313081.

La DPN y el acceso a los medicamentos

La Dirección de Salud y Acción Social 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 y usuarios de empresas de medicina prepaga, los programas sanitarios implementados a nivel nacional y la red pública hospitalaria, entre muchas otras acciones. En cuanto al acceso a los medicamentos, dicha Dirección 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 dá, tal como aconteció con el fallo de la CSJN más arriba comentado, cuando tales medicamentos se encuentran destinados al tratamiento de una enfermedad poco frecuente.

Cobertura de medicamentos huérfanos

Tal como oportunamente señaláramos[16], entre los objetivos de la **Ley Nº 26.689 de Enfermedades Poco Frecuentes** (EPF) 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 huérfanos). Por su parte, el artículo 6º de dicha norma 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****"*.

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 Nº 307/2023**[17].

Se recuerda que, en caso de tener inconvenientes en el acceso a un medicamento indicado para estas u otras patologías, 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:

[16] Véase "Enfermedades Poco Frecuentes y Medicamentos Huérfanos" 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/infMedicamentos/informe_2025.12_-_Medicamentos_y_DDHH.pdf.
[17] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/281897/20230301.

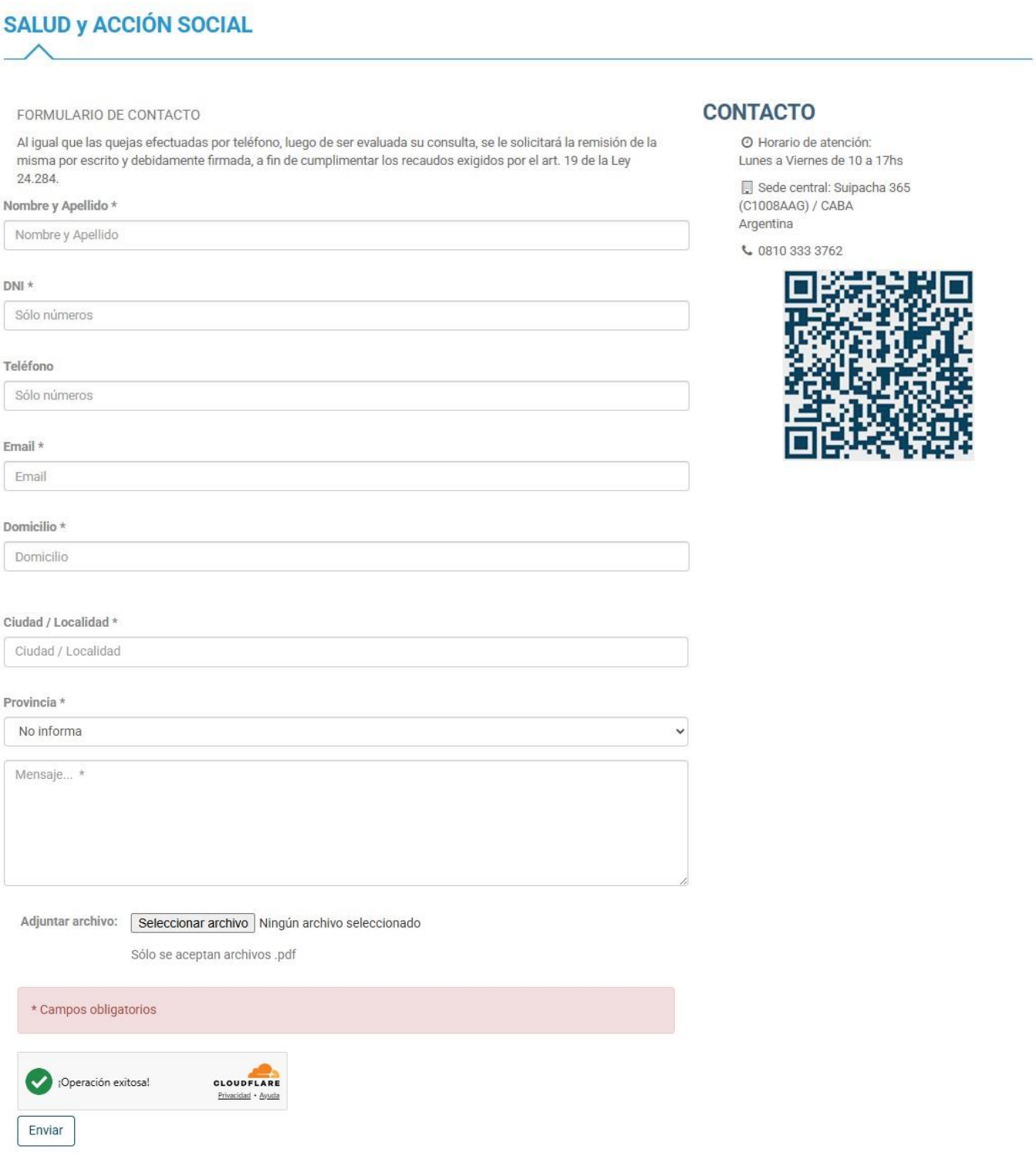


Figura 1: Formulario para realizar reclamos de salud ante la DPN:
https://www.dpn.gob.ar/contactoAreas.php?idS=2