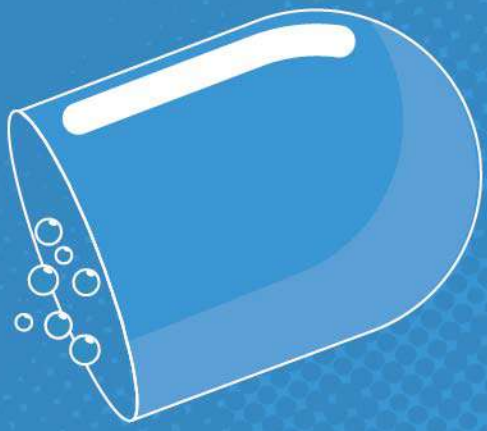
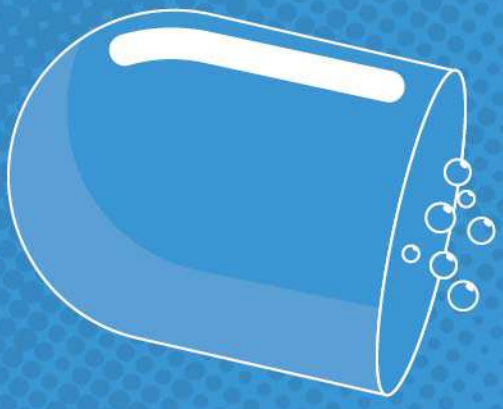


Informe VIII - Agosto 2026

MEDICAMENTOS Y DERECHOS HUMANOS



Índice de contenidos

Abreviaturas	1
Introducción	2
Resumen	4
Novedades sobre medicamentos	5
Actualización normativa en medicamentos	7
Informes sobre la Industria Farmacéutica	9
Otra información de interés	10
Jurisprudencia relevante	11
La DPN y el acceso a los medicamentos	13

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
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INDH	Institución Nacional de Derechos Humanos
MS	Ministerio de Salud
PCT	Patent Cooperation Treaty
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
SSS	Superintendencia de Servicios de la Salud

Introducción

Como parte constitutiva esencial del derecho a la salud, el cual es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos, un adecuado acceso a medicamentos de calidad resulta imprescindible a los fines de diagnosticar, tratar, controlar y prevenir enfermedades.

Es por ello que ponemos a disposición de la población la octava 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.

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.

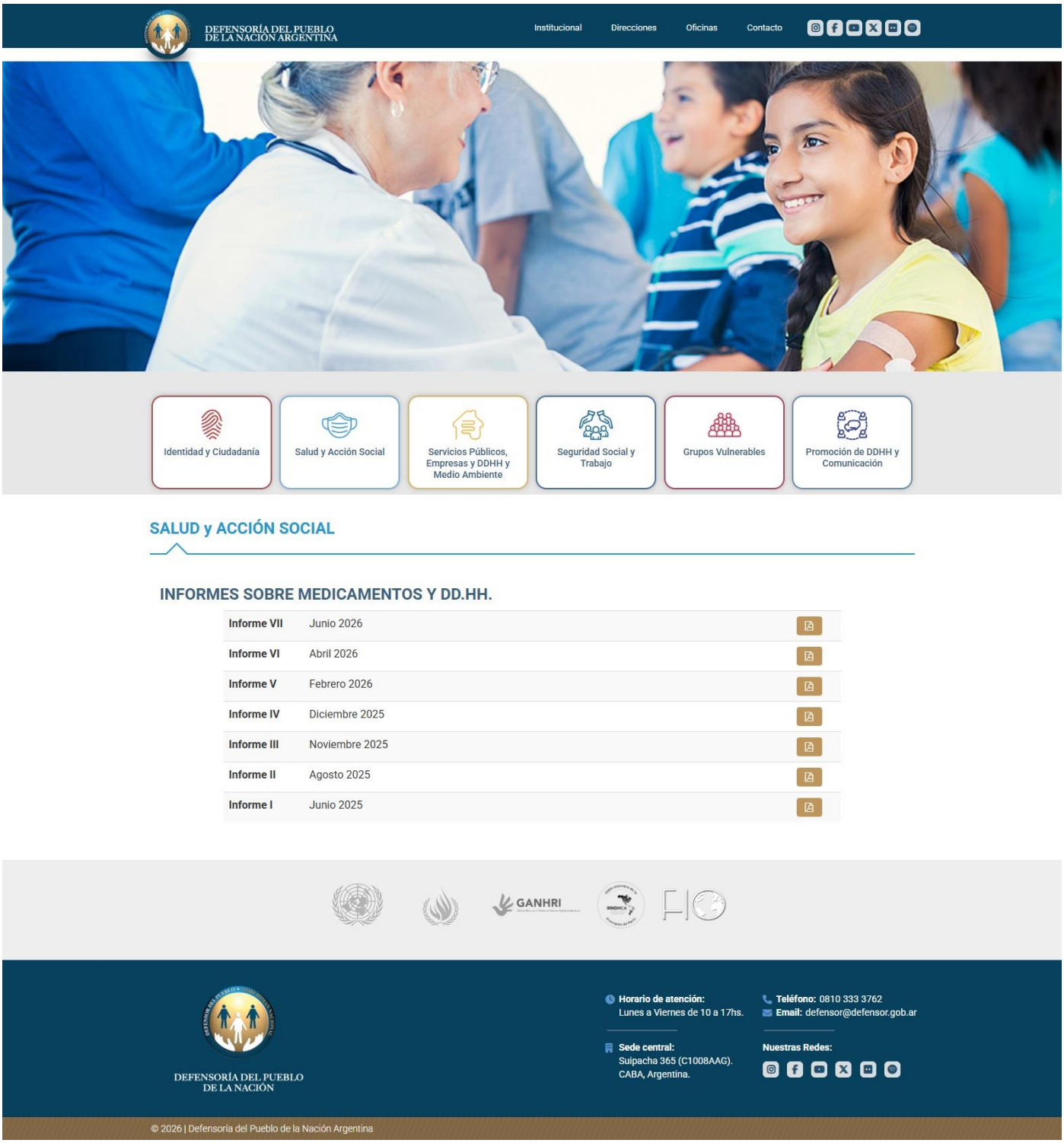


Figura 1: Acceso a los Informes sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la DPN

https://www.dpn.gob.ar/inf_medicamentos_y_ddhh.php

Resumen

En este octavo informe, entre las novedades más relevantes del período, se destaca **la digitalización de la dispensa de medicamentos**, promoviendo la eliminación de los troqueles físicos y el uso del token digital como mecanismo de identificación.

Por otro lado, se aprobó un nuevo **Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud 2026-2029** y se establecieron lineamientos para el **tratamiento farmacológico del accidente cerebro-vascular.**

Respecto de las nuevas normativas, se continuaron realizando **modificaciones al marco normativo de la propiedad industrial de invenciones farmacéuticas** y también se procedió a la **actualización del procedimiento de denuncias ante la Superintendencia de Servicios de Salud**.

Respecto del comercio de medicamentos durante el primer trimestre de 2026, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró un incremento de 32,7%** en relación con el mismo trimestre del año anterior.

Entre otra información de interés se encuentran las **modificaciones del Programa Remediar** de provisión gratuita de medicamentos.

En términos jurisprudenciales, se destaca un fallo de la Corte Suprema de Justicia la Nación ordenando para un paciente que padece fibrosis quística la **provisión de un especialidad medicinal de fabricación nacional, similar al medicamento innovador de origen importado.**

Novedades sobre medicamentos

Digitalización de la dispensa de medicamentos

Según lo informado por la autoridad sanitaria nacional[1], se establecieron **nuevos mecanismos para validar y registrar la entrega de medicamentos en farmacias**.

En efecto, con la emisión de la **Resolución MS Nº 638/26**[2] en el Boletín Oficial de fecha 04/06/26 se promueve la **eliminación de los troqueles físicos** y se busca simplificar los procesos de compra al tiempo que fortalece la trazabilidad en todo el circuito de prescripción y entrega.

Además, **se amplía el uso del token digital como mecanismo de identificación para la dispensa de medicamentos**. A través de este sistema, los pacientes podrán acreditar su identidad mediante códigos o credenciales digitales generadas por las plataformas habilitadas y vinculadas a sus recetas electrónicas. A su vez, las farmacias deberán registrar en sus sistemas el documento de identidad de la persona que efectúe el retiro del medicamento, y conservar los datos de facturación asociados a cada acto de dispensa.

Uso adecuado de medicamentos antimicrobianos

A través de la **Resolución MS Nº 678/26**[3] publicada en el Boletín Oficial de fecha 22/06/26, el Ministerio de Salud de la Nación aprobó un nuevo **Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud 2026-2029**[4]. Dicho plan había sido creado por la **Ley Nº 27.680**[5] en agosto de 2022, junto con los lineamientos para establecer los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional.

La **resistencia a los antimicrobianos (RAM)** es el cambio que sufren los microorganismos, sean bacterias, virus, hongos o parásitos, al ser expuestos a medicamentos antimicrobianos (antibióticos, tuberculostáticos, antifúngicos, antiparasitarios y antivirales) perdiendo los mismos su eficacia. Esto se produce, principalmente, por su uso y manejo incorrectos y constituye un importante problema de salud pública, ya que se estima que provoca más de 1,2 millones de muertes directas por año en el mundo y contribuye a cerca de 5 millones de fallecimientos anuales.

---

[1] Comunicado del Ministerio de Salud de la Nación (05/06/2026). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-herramientas-para-la-digitalizacion-de-la-dispensa-de-medicamentos.
[2] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/342821/20260605.
[3] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/343426/20260623.
[4] Comunicado del Ministerio de Salud de la Nación (23/06/2026). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-aprobo-un-nuevo-plan-nacional-para-promover-el-uso-adecuado-de-los-antimicrobianos
[5] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/270118/20220824.

Tratamiento farmacológico del accidente cerebro-vascular

Mediante la publicación en el Boletín Oficial de fecha 27/05/2026 de la **Resolución Nº 609/2026**[6], la cartera sanitaria nacional creó el Programa Nacional para el Diagnóstico y Tratamiento del Accidente Cerebrovascular (PRONAC-ACV), bajo la órbita de la Dirección Nacional de Emergencias Sanitarias (DINESA), dependiente de la Subsecretaría de Institutos y Fiscalización de la Secretaría de Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación. El Programa establece criterios de activación del Código ACV Nacional[7], aprueba criterios para la acreditación de centros integrantes y pautas de derivación, junto con los convenios marco de colaboración correspondientes. En cuanto a los medicamentos relacionados con esta problemática, **se aprueba el protocolo de aplicación clínica para la administración de Activador Tisular del Plasminógeno Recombinante (r-tPA – Alteplasa) para el tratamiento del Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico agudo, con el propósito de estandarizar criterios de indicación, garantizar la seguridad del paciente y optimizar los resultados clínicos**.

[6] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/342431/20260527.
[7] El Código ACV Nacional es el procedimiento sanitario estandarizado de activación inmediata ante la sospecha clínica de Accidente Cerebrovascular (ACV), destinado a garantizar la atención oportuna, coordinada, continua y basada en evidencia científica y constituye un mecanismo organizacional de respuesta sanitaria, sin implicar por sí mismo diagnóstico médico definitivo.

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.

Patentes farmacéuticas: biotecnología y PCT

Resolución INPI Nº 197/26

En línea con la actualización del marco normativo y técnico para la concesión de patentes en nuestro país[8], con la publicación en el Boletín Oficial de fecha 19/06/2026 de la **Resolución INPI Nº 197/26**[9], derogatoria de la Resolución INPI Nº 283/15 y modificatoria de la Resolución INPI N° 243/03, se **flexibilizan los requerimientos para la obtención de patentes de invenciones de productos biotecnológicos**.

Por otro lado, continúan las discusiones legislativas en torno a la adhesión de nuestro país al **Tratado de Cooperación en materia de Patentes**[10] (conocido por sus siglas en inglés, PCT, correspondientes a Patent Cooperation Treaty), uno de los compromisos que asumió la Argentina en el marco del Acuerdo de Comercio e Inversión Recíprocos (Agreement on Reciprocal Trade and Investment o ARTI) suscripto con Estados Unidos.

El Tratado modificaría el marco regulatorio de nuestro país en relación a las patentes farmacéuticas, ya que consiste en un sistema internacional administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que permite solicitar protección patentaria de medicamentos en múltiples países (158 Estados miembros del acuerdo) a través de una única solicitud.

En virtud de todo ello, esta INDH continuará atenta ante eventuales dificultades en el acceso que se generen en virtud de las modificaciones realizadas al actual marco normativo de la propiedad industrial de los medicamentos en Argentina.

---

[8] Ver "Actualización de requisitos de patentabilidad de medicamentos" en el Informe VI sobre Medicamentos y Derechos Humanos de la Defensoría del Pueblo de la Nación, disponible en: https://www.dpn.gob.ar/documentos/infMedicamentos/informe_2026.04_-_Medicamentos_y_DDHH.pdf.

[9] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/343326/20260619.

[10] El PCT extiende, además, el plazo a 30 meses para que un inventor decida en qué países protegerá su invención y proceda con la fase nacional del registro (actualmente el Convenio de París otorga un plazo de prioridad de 12 meses). Un punto clave en el debate legislativo reciente en Argentina gira en torno de la incorporación de un examen preliminar internacional no vinculante, elaborado por las oficinas de patentes extranjeras, que podría utilizar el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) para analizar solicitudes de registro. Tal instrumento se encuentra contemplado en el Capítulo II del Tratado, del cual se ha propuesto mantener una "reserva" para su aprobación.

Actualización del procedimiento de denuncias ante la SSS

Resolución SSS Nº 951/26

Según lo informado por la Superintendencia de Servicios de Salud[11], organismo de contralor de obras sociales nacionales y empresas de medicina prepaga, a través de la **Resolución SSS Nº 951/2026**[12], publicada en el Boletín Oficial de fecha 28/05/26, se actualizó el Procedimiento General de Denuncias, Faltas Formales y Sanciones de la SSS, que había sido establecido por la Resolución SSS Nº 951/25[13].

El principal cambio consistiría en la incorporación de dos nuevos instrumentos: la Intimación de Cumplimiento Regulatorio (INTIMA) y la Constancia de Estado y Actuación (CONSTA). Así, en los procesos iniciados por denuncias, las entidades contarán con cinco días hábiles para acreditar el cumplimiento o subsanar el incumplimiento intimado. Asimismo, en todos los casos se emitirá de oficio una CONSTA, documento que registrará el estado de la denuncia, el análisis realizado, las intervenciones efectuadas y el grado de cumplimiento de la entidad involucrada. La normativa actualiza también el régimen sancionatorio.

Los reclamos por medicamentos, u otro tipo de prestaciones debidas por los agentes del sistema nacional del seguro de salud bajo la fiscalización de la SSS, pueden iniciarse en https://www.argentina.gob.ar/sssalud/tramites-y-servicios.

[11] Comunicado de la Superintendencia de Servicios de Salud (28/05/2026). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-superintendencia-fortalece-el-sistema-de-denuncias-y-sanciones-para-garantizar.

[12] Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/342494/20260528.

[13] Ver "Nuevo procedimiento de reclamos ante la SSS" 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/infMedicamentos/informe_2025.08_-_Medicamentos_y_DDHH.pdf.

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 24/06/26 ("Industria farmacéutica en la Argentina. Primer trimestre de 2026. Volumen 10, Número 22")[14] se informa que en el primer trimestre de 2026, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró 3.048.203,4 millones de pesos, lo que representa un incremento de 32,7% en relación con el mismo trimestre de 2025**. Esta variación surge por aumentos de 34,3% en la facturación de producción nacional y de 29,5% en la reventa local de importados.

En la facturación de producción nacional, se observa que el 86,5% corresponde a ventas al mercado interno mientras que 13,5% corresponde a ventas al mercado externo, registrándose una suba de 31,6% en las ventas al mercado interno y de 55,4% en las exportaciones.

Por otro lado, **los medicamentos antineoplásicos e inmunomodulares (Categoría L de la Codificación ATC) continúan siendo los medicamentos de mayor facturación por grupo anatómico, con un 23,7% de la facturación total**, seguidos por los del aparato digestivo y metabolismo (Categoría A) con un 15,0%, aparato cardiovascular (Categoría C) con un 11,3% y sistema nervioso (Categoría N) con un 10,4%.

[14] El informe completo se encuentra disponible en: https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_06_261E5249621F.pdf.

Otra información de interés

Modificaciones en el Programa Remediar

Recientemente se publicaron en diferentes medios de comunicación diversas notas y artículos periodísticos en alusión a la reestructuración del Programa Remediar (un programa nacional de provisión gratuita de medicamentos), haciendo referencia a una reducción tanto del presupuesto del programa, como a la cantidad de tratamientos entregados y al número de principios activos alcanzados. En tal sentido, las autoridades sanitarias nacionales habían informado, en marzo del corriente año en una reunión del Consejo Federal de Salud (COFESA), "que se avanzará en una nueva etapa del Plan Remediar. El objetivo de la iniciativa es redefinir, junto a los ministros de las 24 jurisdicciones, la entrega de medicamentos en el primer nivel de atención para garantizar una mayor eficiencia y trazabilidad. La nueva estrategia hará foco en las enfermedades de mayor prevalencia, el uso eficiente de los recursos y el fortalecimiento del rol jurisdiccional"[15].

Tal como venimos sosteniendo desde anteriores publicaciones, el acceso a los medicamentos constituye un componente esencial del derecho humano fundamental a la salud: las tensiones que se generan en la intersección entre la forma en que se implementan las políticas nacionales de medicamentos y el federalismo sanitario consagrado en la arquitectura constitucional de nuestro país no debería impactar negativamente en tal derecho, por lo que esta INDH permanecerá atenta a las consecuencias que puedan llegar a tener estas modificaciones en el acceso a los medicamentos en particular y en el impacto en la salud pública en general.

[15] Comunicado del Ministerio de Salud de la Nación (30/03/2026). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-consejo-federal-de-salud-definio-acciones-para-fortalecer-el-sistema-sanitario-del-pais.

Jurisprudencia relevante

Prescripción de una determinada marca de medicamento

La prescripción de una determinada marca de medicamento se constituyó en el *thema decidendum* en un reciente caso llegado a la Corte Suprema de Justicia de la Nación[16]. Allí, el más Alto Tribunal de la República se pronunció ante un recurso de queja interpuesto por OSDE en una acción de amparo, revocando el decisorio del *a quo* en donde se le había ordenado a la demandada que proveyera el medicamento "Trikafta" (cuyos ingredientes farmacéuticos activos son elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor, destinados al tratamiento de la fibrosis quística), que se produce fuera del país y era importada bajo el régimen de acceso de excepción a medicamentos (RAEM) de la ANMAT[17] (incorrectamente denominado como procedimiento de uso compasivo). Durante el devenir de la causa, la ANMAT autorizó la comercialización del medicamento "Trixacar", similar[18] a "Trikafta", pero de fabricación nacional. Consecuentemente, la demandada ofreció a la actora proveer dicha medicación nacional y a tales efectos pidió la sustitución de la medida cautelar, lo cual fue rechazado en ambas instancias previas.

Los Sres. Ministros de la CSJN señalaron que la conclusión de la Cámara resultaba arbitraria pues se apoyaba en una valoración parcializada de la prueba (dictamen del Cuerpo Médico Forense), constituyendo una respuesta meramente dogmática y apartada de las disposiciones aplicables y de las constancias obrantes en la causa. Ello en cuanto a que:

a) del dictamen pericial no surgía que la sustitución estuviese contraindicada,

b) la demandada no justificó la necesidad del empleo exclusivo de "Trikafta" ni la contraindicación de "Trixacar",

c) tampoco documentó inconvenientes que hubiesen ocurrido durante la administración de "Trixacar" al paciente,

d) no pueden exigirse estudios de bioequivalencia para un medicamento similar cuando la autoridad regulatoria nacional, la ANMAT, no lo ha dispuesto así.

---

[16] "Recurso de hecho deducido por la demandada en la causa G. B., R. c/ OSDE s/ AMPARO DE SALUD", CCF 5988/2017/1/RH1, CSJN, (07/07/2026). Tribunal de origen: Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal. Tribunal que intervino con anterioridad: Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil y Comercial Federal n° 8. Disponible en: https://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/documentos/verDocumentoByIdLinksJSP.html?idDocumento=8299021.

[17] Disposición ANMAT Nº 4616/19. Disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/208794/20190604.

[18] Según el artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 5755/96: "Defínese como especialidad medicinal o farmacéutica similar, a aquella que contiene el (los) mismo(s) principio(s) activo(s), la(s) misma(s) concentración(es), la misma(s) forma(s) farmacéutica(s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

Así, el Supremo Tribunal de la Nación hizo lugar a la queja, declaró procedente el recurso extraordinario y dejó sin efecto la sentencia apelada, ordenando que vuelvan los autos al tribunal de origen para que se dicte un nuevo fallo con arreglo a su decisorio.

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 cuando tales medicamentos se encuentran destinados al tratamiento de la fibrosis quística.

Medicamentos para el tratamiento de fibrosis quística
En relación al fallo bajo comentario en la sección anterior resulta oportuno repasar el marco normativo a tener en cuenta en caso de requerirse la provisión de medicamentos destinados al tratamiento de la fibrosis quística:

Ley Nº 27.552 de Lucha contra la Enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis: que en su artículo 5 establece que los agentes de salud tienen a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total del cien por ciento (100%) de las prestaciones que sean indicadas por los médicos profesionales y que necesiten las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debiendo otorgar cobertura integral de medicamentos y otros insumos que les sean indicados en un plazo máximo de treinta (30) días corridos, para aquellos casos que no sean urgentes y para estos últimos de forma inmediata. Además, según el artículo 6, dicha cobertura integral debe ser provista en las condiciones y cantidades necesarias.

Decreto Nº 662/2020: Promulgación parcial de la Ley Nº 27.552.
Decreto Nº 884/2020: Reglamentario de la Ley Nº 27.552.
Resolución MS Nº 2957/2020: Creación del Consejo Asesor para el Abordaje de la Fibrosis Quística.
Resolución Conjunta MS/ANDIS Nº 1/2021: Requisitos para conceder el Certificado Único de Discapacidad a personas con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística.
Disposición SMIE Nº 13/2022: Incorporación al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas los tratamientos farmacológicos con

moduladores, que se encuentren debidamente registrados en la ANMAT, Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor; Ivacaftor + Tezacaftor; Ivacaftor + Lumacaftor; e Ivacaftor, para el tratamiento de fibrosis quística.

Disposición SPPS Nº 13/2025: Canasta de medicamentos destinada a la atención integral de los pacientes con Fibrosis Quística con cobertura pública exclusiva.

Se recuerda que, en caso de tener inconvenientes en el acceso a un medicamento indicado para esta 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 2:

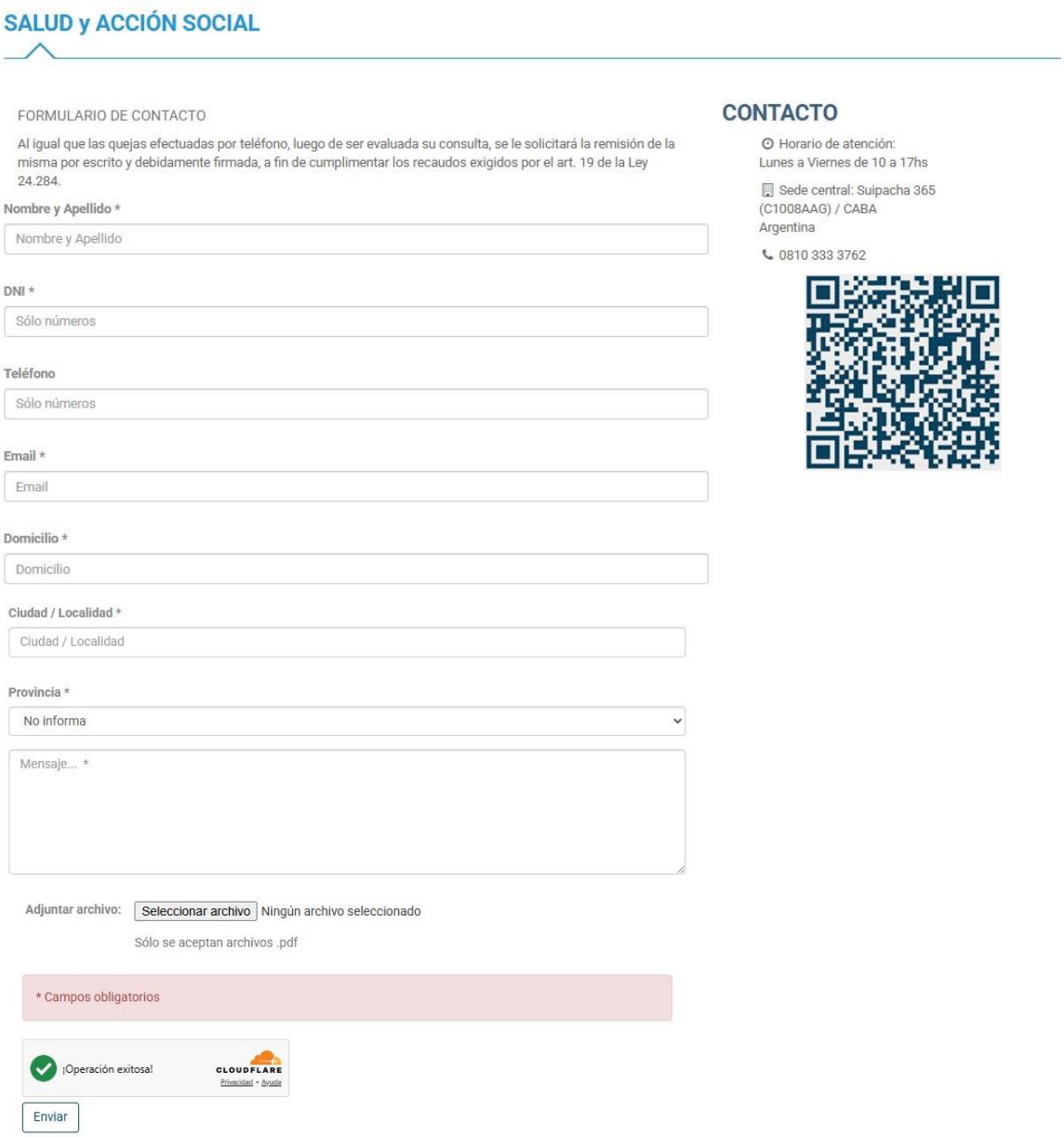


Figura 2: Formulario para realizar reclamos de salud ante la DPN

https://www.dpn.gob.ar/contactoAreas.php?idS=2