

Boletín

Health and Life Sciences

6° Entrega
Diciembre 2025



La constante evolución de la tecnología y el desarrollo en el área de Health & Life Sciences requieren un abordaje permanente por parte de los operadores jurídicos.

En esta sexta entrega abordaremos el análisis de las cuestiones más destacadas durante 2025 hasta la fecha del presente.

Índice

- 1.** Importación de medicamentos. Disposición 2857/2025 Anmat
- 2.** Comunicación Aumentos Prepagas: Resolución 645/2025 Superintendencia de Servicios de Salud
- 3.** Publicidad alimentos. Disposición 4059/2025 Anmat
- 4.** Mediación en Salud
- 5.** Receta electrónica. Resolución 2214/2025 - Ministerio de Salud
- 6.** Jurisprudencia

1. Importación de medicamentos

Disposición 2857/2025 ANMAT

La ANMAT dispuso que no intervendrá en los trámites de importación personal de productos médicos de uso sin prescripción, realizados por personas físicas, siempre que se adquieran con fines de uso personal.

El 29 de abril de 2025, se publicó en el Boletín Oficial, la Disposición N° 2857/2025 que estableció que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (“ANMAT”) no intervendrá en los trámites de importación de productos médicos, cuya condición sea de uso sin prescripción, realizados por personas físicas, adquiridos para uso personal.

El Instituto Nacional de Productos Médicos elaborará una guía orientativa de los productos alcanzados, que son aquellos que, por su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.

La comercialización, utilización sin fines de lucro y la distribución gratuita de los productos se encuentra prohibida.

Los productos médicos importados y su posterior uso quedan bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, quien asume los riesgos y efectos que pudieran desencadenarse a partir de su adquisición.



2. Comunicación Aumentos Prepagas

Resolución 645/2025 Superintendencia de Servicios de Salud

Se establece un nuevo esquema para comunicar incrementos en los valores correspondientes a planes de medicina prepaga, con notificación previa a la Superintendencia de Servicios de Salud.

La Resolución 645/2025 emitida por la Superintendencia de Servicios de Salud dispuso la modalidad a utilizar para la presentación de la información relativa a los aumentos de cuota ante dicho organismo.

Las entidades comprendidas en el artículo 1° de la Ley N° 26.682 deberán dar cumplimiento al procedimiento de información, con carácter previo a la notificación a los usuarios, y dentro de los cinco (5) días posteriores a la publicación del último Índice de Precios al Consumidor (IPC) elaborado por el INDEC, respetando la antelación no inferior a treinta días corridos previos al vencimiento del pago de la obligación.

Esas entidades deberán presentar ante la autoridad:

- a. el texto completo de la comunicación dirigida a los usuarios, mediante la cual se informa el aumento de la cuota del plan de cobertura;
- b. el porcentaje de variación a aplicar y el nuevo valor de la cuota mensual, discriminado por plan, franja etaria y, en su caso, por región o zona geográfica;
- c. el cuadro tarifario vigente aplicable; y
- d. el detalle de los valores de copago por prestación, de corresponder.

La presentación deberá realizarse a través de las herramientas electrónicas del sitio web institucional de la Superintendencia.

El incumplimiento de lo dispuesto en el procedimiento será considerado falta formal, sin perjuicio de la invalidez de la notificación contemplada en la normativa vigente.



3. Publicidad de alimentos

Disposición 4059/2025 ANMAT

La ANMAT actualizó las normas de publicidad para diversos productos sanitarios y especialidades medicinales de venta libre.

El 12 de junio de 2025, se publicó en el Boletín Oficial, la Disposición 4059/2025, dictada por la ANMAT, que actualiza las reglas para la publicidad dirigida al público general de productos relacionados con salud y bienestar.

La normativa alcanza a especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, suplementos dietarios, productos cosméticos para higiene y perfumes, productos higiénicos descartables, domosanitarios y determinados productos médicos autorizados para uso sin prescripción.

La norma establece que toda publicidad deberá promover la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando en forma objetiva sus propiedades, características y usos sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara, de acuerdo con la información aprobada por la autoridad sanitaria.

Además, exige que la publicidad se realice en lenguaje accesible y comprensible.



Para cada tipo de producto alcanzado, la disposición impone además leyendas obligatorias que deben aparecer con visibilidad suficiente.

La normativa señala que los titulares de los productos deberán garantizar que cualquier publicidad cumpla con estas pautas, y que las infracciones serán sancionadas conforme a las leyes de medicamentos y normas concordantes.

4. Mediación en salud

Se establece un proceso de mediación obligatoria previa al juicio en temas de salud que involucren obras sociales o empresas de medicina prepaga.

El 4 de junio de 2025, se publicó en el Boletín Oficial, el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 379/2025, que introdujo un procedimiento de mediación previa en materia de salud, cuando la requerida sea una entidad comprendida en las Leyes Nros. 23.660, 23.661 o 26.682.

En este marco, el Decreto aprobó el “Procedimiento de Mediación Prejudicial en Materia de Salud” (PROMESA), que actúa como una instancia optativa previa a la interposición de cualquier acción judicial.

El “PROMESA” se presenta como una vía alternativa para resolver conflictos en materia de salud, con el objetivo de evitar la judicialización innecesaria a través de la intervención de mediadores especialmente calificados y con formación específica en el ámbito sanitario.

En paralelo, mediante la Disposición 41/2025, se aprobaron las “Pautas de Actuación en el Marco del Procedimiento de Mediación Prejudicial en Materia de Salud” (PROMESA), que, como Anexo I (IF-2025-83602605-APN-UGA#MJ), forman parte la medida. Este anexo proporciona un instructivo detallado sobre cómo acceder al procedimiento, precisando que el mismo se gestionará a través del sistema operativo TAD (Trámite a Distancia).

En línea con lo anterior, mediante Resolución 1062/2025 de fecha 1 de septiembre de 2025, se dispuso que, hasta que el TAD contemplado en el anexo esté plenamente operativo, los mediadores podrán dar cumplimiento a lo dispuesto a través del trámite TAD denominado “Presentación al Ministerio de Justicia”.

Se estableció que las mediaciones realizadas en el marco del PROMESA se llevarán a cabo en la jurisdicción federal con asiento en la provincia correspondiente al domicilio del requirente.



Por último, mediante Resolución 1005/2025 del Ministerio de Justicia, publicada el 28 de octubre de 2025 en el Boletín Oficial, se aprueba un régimen que actualiza las pautas de pago de honorarios de los mediadores a fin de optimizar el funcionamiento del sistema.

5. Receta electrónica ***Resolución 2214/2025 - Ministerio de Salud***

Se establece un marco integral para la prescripción electrónica y digital en el sistema de salud nacional.

El 21 de julio de 2025, se publicó en el Boletín Oficial, la Resolución 2214/2025 del Ministerio de Salud de la Nación, que dispuso un marco regulatorio integral para la prescripción electrónica o digital de medicamentos, dispositivos médicos, prácticas y procedimientos en el sistema de salud nacional.

La medida se enmarca en la Ley 27.553 sobre receta electrónica y tiene por objetivo consolidar la política integral de prescripción electrónica. Para ello, define el alcance de las disposiciones vigentes para contemplar no sólo la prescripción de medicamentos en el ámbito ambulatorio, sino también la prescripción de insumos, órdenes de estudios, prácticas y procedimientos médicos, bajo principios de interoperabilidad, trazabilidad y confidencialidad.

La disposición fija los requisitos mínimos que deben cumplir las prescripciones electrónicas o digitales: identificación precisa del profesional y del paciente, información clara y suficiente de lo que se prescribe, diagnóstico, fecha de la prescripción y firma electrónica o digital del profesional, entre otros.

Se establece que toda plataforma o sistema que emite la prescripción electrónica o digital, deberá resguardar la información de la receta en un archivo digital en una plataforma que actúa como repositorio registrada en el Registro Nacional de Plataformas Digitales de Salud (ReNaPDiS). Toda plataforma que actúa como repositorio registrada en el ReNaPDiS tendrá la responsabilidad de resguardar la información de la receta en archivo digital por el término de tres (3) años, como mínimo, para recetas archivadas y de expendio legalmente restringido. Además, deben garantizar el acceso a las autoridades sanitarias competentes.

La implementación será progresiva, dando tiempo a los distintos actores del sistema de salud a adaptar sus herramientas tecnológicas.



6. Jurisprudencia

(i) Actualización del límite de cobertura del seguro de responsabilidad civil

En la sentencia dictada el 5 de noviembre de 2024, en el marco de las actuaciones “*Fagundez Fernández, Fernanda Elizabeth c/ Medicar S.A. s/ Daños y perjuicios – Resp. Prof. Médicos y Aux.*”, la Sala M de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil dejó sin efecto el monto del límite de cobertura denunciado por la aseguradora y dispuso su actualización.

La Cámara consideró que la depreciación de la moneda, ligada a la dilatada duración de los juicios, puede producir que el tope histórico convenido quede reducido a una parte ínfima del monto de la sentencia, perjudicando tanto al asegurado como al damnificado.

En virtud de ello, determinó que, para el cumplimiento de la sentencia debe computarse como límite de cobertura el monto máximo del seguro que tenga contratado la aseguradora con la parte demandada al momento del pago; o, en caso de que la vinculación contractual no subsista, la aseguradora deberá acreditar cuál es el tope de un seguro de similares características al que se encontraba vigente al momento de producirse el daño.



(ii) Responsabilidad del centro asistencial

El 24 de septiembre de 2024, la Corte Suprema de Justicia de la Nación se expidió acerca de la responsabilidad que le cabe al centro asistencial, en el marco de las actuaciones “*Carballude, Giselle Melina c/ OSDE y otro s/ Daños y perjuicios – Resp. Prof. Médicos y Aux.*”.

El Máximo Tribunal consideró que el centro asistencial no es responsable por las faltas cometidas por profesionales médicos cuando únicamente se comprometió a prestar sus instalaciones físicas, y estos no son sus dependientes, sino que son prestadores de la empresa de medicina prepaga.

Estimó que fallar en sentido contrario importaría asignar un alcance inadecuado al contrato celebrado entre el centro asistencial y la empresa de medicina prepaga, extendiendo injustificadamente la responsabilidad del centro asistencial respecto de los terceros beneficiarios.

(iii) Responsabilidad Médica en Cirugía Estética

El 22 de agosto de 2025, la Sala M de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil se expidió sobre el alcance y naturaleza de la obligación en casos de cirugía estética, en el expediente “C., P. del V. c/ L., F. y otro s/ daños y perjuicios”.

La Cámara retomó una clásica discusión doctrinaria y sostuvo que, en el ámbito de la cirugía estética, la obligación del profesional es de medios. Ello, por cuanto debe ser considerada como cualquier otra intervención quirúrgica, dado que toda operación sobre el cuerpo humano implica riesgos imprevisibles o inevitables que hacen incierto su resultado.

Asimismo, destacó que los médicos tienen prohibido garantizar un resultado determinado, prohibición legal que no distingue entre cirugía estética, reparadora o cualquier otra (arts. 5° y 20° de la ley 17.132). Por lo tanto, en línea con ello, sería incongruente hacer surgir una obligación de resultado en cabeza del médico y derivar su incumplimiento en responsabilidad civil.

En virtud de todo lo expuesto y respecto a lo manifestado por la parte actora, la Cámara concluyó que no resulta razonable imponer al médico una responsabilidad de naturaleza objetiva por el solo hecho de no haber alcanzado un resultado.



Contacto



Melisa Romero

melisa.romero@bomchil.com



María Victoria Casale

victoria.casale@bomchil.com



Clara Rubio Goenaga

clara.goenaga@bomchil.com



Dolores Montero

dolores.montero@bomchil.com



*Av. Corrientes 420 · C1043AAR
Buenos Aires · Argentina
T. +54 11 4321 7500
contacto@bomchil.com*

www.bomchil.com

