

# PANORAMA SANITARIO MUTUAL

Junio 2026 | Edición N° 2 | Centro de Estudios y Servicios (CES)

Editorial: desafíos  
estructurales en la micro y  
macrogestión sanitaria

Res. MS 638/2026:  
trazabilidad digital de  
medicamentos

Reglamentación de la Ley  
de Modernización Laboral  
27.802

Res. SSS 951/2026: análisis  
ejecutivo, opinión técnica y  
plan de acción sugerido

Mutuales y PAMI

1° Jornada Virtual CES:  
Desafíos regulatorios y  
laborales

Acerca de la naturaleza  
jurídica y el régimen legal  
de las Mutuales

DINUTUXIMAB: informe  
especial



HEMEROTECA  
DIGITAL

**CONSULTAS  
TÉCNICAS**

**CLIC AQUÍ**

**SERVICIO EXCLUSIVO  
ENTIDADES FAMSA**

# 2

# 14

### **Editorial: Desafíos estructurales en la micro y macrogestión sanitaria**

Palabras del presidente de la Federación Argentina de Mutuales de Salud (FAMSA)

### **Res. MS 638/2026**

Trazabilidad digital de medicamentos

# 3

# 17

### **Reglamentación de la Ley de Modernización Laboral 27.802**

El Decreto 407/2026 reglamenta diversos artículos de la Ley de Contrato de Trabajo modificados por la Ley 27.802.

### **1° Jornada Virtual CES: Desafíos regulatorios y laborales**

Para analizar la adecuación de los contratos de cobertura médica y el impacto técnico-financiero de la reforma laboral en las mutuales de salud.

# 7

# 19

### **Acerca de la naturaleza jurídica y el régimen legal de las Mutuales**

Un análisis técnico sobre el encuadre de las mutuales como personas jurídicas autónomas y diferenciadas de las asociaciones.

### **Res. SSS 951/2026**

Impacto regulatorio para Agentes del Seguro de Salud. Análisis ejecutivo, opinión técnica y plan de acción sugerido

# 10

# 24

### **Mutuales y PAMI:**

Un laberinto administrativo que limita el acceso a la salud

### **DINUTUXIMAB:**

Precios de referencia, acceso internacional y el impacto de los Acuerdos de Riesgo Compartido

# Editorial: Desafíos estructurales en la micro y macrogestión sanitaria

Por Juan Pivetta (\*)

En esta oportunidad presentamos la segunda edición de nuestro Boletín Técnico Mensual, **Panorama Sanitario Mutual**, una pieza central del relanzamiento del Centro de Estudios y Servicios (CES-FAMSA) para el período 2026-2029. Bajo el paradigma de "El Centro como Servicio", buscamos transformar la investigación académica en una unidad operativa de soporte técnico, legal y económico que brinde un valor agregado directo a nuestras mutuales asociadas. Esta propuesta nutre la actividad gremial de la Federación, dotando a las entidades de herramientas de conocimiento clave para la eficiencia operativa, la toma de decisiones estratégicas y el fortalecimiento de una posición sectorial sólida, objetiva y con sustento técnico.

Dado que la velocidad de los cambios normativos modifica nuestras realidades, nos vemos en la obligación de realizar diagnósticos permanentes. Frente a este escenario de adaptación constante, el CES busca aportar claridad y herramientas analíticas al proceso de gestión.

En este número, abordaremos de manera integral la simplificación registral contemplada en la Reglamentación de la Ley de Modernización Laboral, la naturaleza jurídica de las mutuales como microsistemas autónomos, y la compleja situación que enfrentan los asociados mutuales que también son afiliados al PAMI en su acceso a la salud, especialmente en la cobertura de medicamentos. Asimismo, incluimos un análisis sobre la trazabilidad digital de medicamentos, un informe especial sobre el costo internacional del Dinutuximab y nuestra opinión técnica —con sugerencias prácticas— sobre el nuevo escenario sancionatorio para Agentes del Seguro de Salud dispuesto por la Res. 951/2026 de la SSSalud.

***"Sabemos que la demandante gestión del día a día dificulta, a menudo, detenerse a analizar el contexto estructural. Este es el verdadero desafío para quienes tienen la responsabilidad operativa y la conducción política de nuestras organizaciones."***

Por eso, desde el CES y FAMSA asumimos el compromiso de observar todo el escenario: desde la microgestión cotidiana hasta la macrogestión del ecosistema sanitario. El Panorama Sanitario Mutual aspira a ser esa herramienta estratégica que, sumada a nuestras acciones colectivas, nos permita optimizar los recursos de los asociados, garantizando el derecho a la salud y asegurando la sostenibilidad de nuestro movimiento solidario.



(\*) **Presidente de la Federación Argentina de Mutuales de Salud (FAMSA)**

Juan Pivetta

# REGLAMENTACIÓN DE LA LEY DE MODERNIZACIÓN LABORAL 27.802

El Decreto 407/2026 reglamenta diversos artículos de la Ley 27.802. Introduce cambios en materia de registración laboral, recibos de sueldo, certificados médicos, renuncias, jubilaciones y actualiza el régimen de Empresas de Servicios Eventuales.

Por Miguel Galetto (\*)

A) Los puntos más destacados para nuestras mutuales son los siguientes:

## 1. Registración laboral simplificada

- La registración de las relaciones laborales se cumplirá exclusivamente mediante las altas y bajas informadas ante ARCA.
- La registración efectuada en ARCA será suficiente a todos los efectos legales.
- Se elimina la obligación de llevar libros laborales físicos o digitales.

## 2. Beneficios sociales no remunerativos

- El servicio de comedor o gastronomía fuera del establecimiento deberá ser provisto directamente por el empleador.
- No podrá sustituirse por dinero.
- El beneficio no podrá superar el 40% del Salario Mínimo Vital y Móvil mensual.

## 3. Prestaciones complementarias

Se fija en el 5% de la remuneración bruta anual del trabajador el límite máximo para los conceptos previstos en el artículo 105 inciso b) de la LCT.

## 4. Pago de salarios por medios electrónicos

El Banco Central deberá dictar normas complementarias y supervisar el cumplimiento del sistema previsto en el artículo 132 inciso f) de la LCT.

## 5. Nuevo modelo de recibo de haberes

El recibo deberá contener:


- Datos identificatorios del empleador y trabajador.
- Contribuciones y conceptos abonados por el empleador.
- Remuneración bruta y deducciones.
- Remuneración neta.

(\*) Staff CES- Contador especialista en Economía de la Salud y Costos Laborales del sector sanitario.

La suma total de los conceptos abonados por el empleador deberá consignarse en forma previa a la determinación del monto bruto a percibir por el trabajador. Adicionalmente, en el anverso del recibo deberá incorporarse un resumen de la composición total del costo laboral, con discriminación de los conceptos a cargo del empleador, agrupados, como mínimo, en los siguientes rubros: a) sindical; b) seguridad social; c) obra social; d) I.N.S.S.J.P.; e) A.R.T.; f) cámaras o entidades empresariales; g) otros rubros.

EMPRESA XXX - Provincia... C.U.I.T. EMPRESA : 30-10000000-0						
Q.	MES	AÑO	APELLIDO Y NOMBRE	N°LEGAJO	SUELDO BRUTO	ANTIGÜEDAD
FECHA INGRESO		CATEGORÍA LABORAL		C.U.I.LL	LUGAR DE PAGO	F.PAGO APORTES
<b>COSTO TOTAL EMPLEADOR</b>						<b>\$ 0,00</b>
CONCEPTO		UNIDAD	BASE	MONTO		
ART		3%		\$ 0,00		
Contribución Jubilación		18%		\$ 0,00		
Contribución OO.SS.		6%		\$ 0,00		
Seguro de vida fijo						
Costo derivado del CCT:						
Concepto 1		1.00%		\$ 0,00		
Concepto 2						
etc...						
<b>SUB TOTAL CONTRIBUCIONES EMPLEADOR</b>						<b>\$ 0,00</b>
<b>SUELDO BRUTO</b>						<b>\$ 0,00</b>
CONCEPTO		UNIDAD	BASE	MONTO		
Sueldo Básico		30		\$ 0,00		
Etc..						
Aporte Jubilación		11%		\$ 0,00		
Ley 19.032		3%		\$ 0,00		
Obra Social		3%	\$ 0,00	\$ 0,00		
Otros conceptos		1%		\$ 0,00		
Etc..				\$ 0,00		
<b>COMPOSICION SALARIAL:</b>		Remunerativo: \$ 0,00		No Remunerativo: \$ 0,00		Descuentos: \$ 0,00
<b>SUELDO NETO \$</b>						<b>\$ 0,00</b>
<b>Detalle de la composición salarial</b>						
<b>Total Costo Sindical</b>	<b>\$ 0,00</b>	<b>Total costo INSSJP:</b>	<b>\$ 0,00</b>			
Empleador	\$ 0,00	Trabajador	\$ 0,00			
Trabajador	\$ 0,00	Empleador	\$ 0,00			
<b>Total Seguridad Social</b>	<b>\$ 0,00</b>	<b>Total costo ART:</b>	<b>\$ 0,00</b>			
Empleador	\$ 0,00	Empleador	\$ 0,00			
Trabajador	\$ 0,00					
<b>Total Obra Social</b>	<b>\$ 0,00</b>	<b>Total Costo SCVO:</b>	<b>\$ 0,00</b>			
Empleador	\$ 0,00	Empleador	\$ 0,00			
Trabajador	\$ 0,00					

**Costo total empleador**



Concepto	Porcentaje
Sueldo Neto	19%
Seguridad Social	18%
Costo Sindical	17%
Obra Social	17%
PAMI	17%
ART	18%

Nota: Seguridad social del empleador incluye SIPA, Fondo Nacional de Empleo y Asignaciones Familiares

## 6. Certificados médicos digitales

- Los certificados con indicación de reposo deberán emitirse electrónicamente mediante plataformas registradas en ReNaPDiS.
- Deberán estar firmados por profesionales habilitados en REFEPS.
- Solo se admitirán certificados en papel ante fallas de conectividad o contingencias técnicas acreditadas.

En caso de discrepancia insalvable entre el diagnóstico inicial y el control médico efectuado por el empleador, las partes podrán:

- a) recurrir a una junta médica en una institución oficial, en aquellas jurisdicciones en las que la autoridad administrativa hubiere habilitado esta opción; o
- b) requerir dictamen en institutos públicos o privados.

## 7. Renuncia laboral

La Secretaría de Trabajo deberá reglamentar el procedimiento para formalizar electrónicamente las renunciaciones y su notificación al empleador.

## 8. Acuerdos de desvinculación por mutuo acuerdo

Los acuerdos celebrados bajo el artículo 241 LCT podrán homologarse previa verificación de:

- Legalidad.
- Ausencia de vicios del consentimiento.
- Adecuada composición de intereses de las partes.

## 9. Trámites jubilatorios

ANSES implementará un sistema de notificación del inicio y finalización del trámite jubilatorio para empleadores y obras sociales.

B) Otros puntos destacados de la Reglamentación sin impacto directo en nuestras organizaciones, son:

---

### Impacto sobre las asociaciones sindicales

Los artículos 4 a 15 del Decreto 407/2026 introducen cambios relevantes en la negociación colectiva, el financiamiento sindical, la representación gremial y el funcionamiento interno de los sindicatos.

### 1. Renegociación de convenios colectivos

La Secretaría de Trabajo deberá convocar, dentro de los 30 días de la entrada en vigencia del decreto, a la renegociación de los convenios colectivos cuyo plazo original haya vencido. Además, para los convenios sin fecha de vencimiento expresa, podrá considerarse como referencia el **31 de diciembre de 2026**.

### 2. Limitación de aportes y contribuciones convencionales

Se establece que:

- Todos los aportes, contribuciones, cuotas, fondos, institutos de capacitación, fondos solidarios y conceptos similares integran un único cálculo global.
- No podrán excederse los límites fijados por el artículo 9 de la Ley 14.250.
- Los convenios que superen esos límites deberán ser readecuados.
- No se homologarán convenios que excedan los topes legales.

### 3. Mayor control sobre la representatividad sindical

Para obtener inscripción o personería gremial:

- La nómina de afiliados deberá indicar empleador, establecimiento, categoría y ámbito de prestación.
- La autoridad verificará la información con los registros del SIPA.
- Si existen inconsistencias sustanciales, no se tendrá por acreditada la representatividad.

### 4. Personería gremial: requisito adicional del 5%

Cuando dos sindicatos pretendan representar el mismo ámbito:

- El sindicato que solicite la personería deberá superar en al menos un 5% de afiliados cotizantes al que ya posee la personería gremial.

### 5. Tamaño de las conducciones sindicales

Se incorpora el principio de que:

Los cuerpos directivos deberán guardar una razonable proporcionalidad con la cantidad de afiliados cotizantes.

### 6. Crédito horario sindical

Las horas gremiales:

- Deben utilizarse sin afectar sectores críticos.
- Deben informarse al empleador con al menos 48 horas de anticipación.
- No podrán acumularse ni transferirse a otros representantes.

### 7. Tutela sindical y candidaturas

Para que un trabajador goce de protección como candidato:

- El sindicato deberá comunicar fehacientemente la candidatura al empleador.
- Si la candidatura no es oficializada o el candidato obtiene menos del 5% de los votos válidos, cesará la protección especial.

### 8. Suspensión cautelar de delegados

El empleador podrá solicitar judicialmente la suspensión preventiva de un representante sindical cuando exista peligro para:

- Personas.
- Bienes.
- El funcionamiento de la empresa.

### Fechas de implementación

Medida	Plazo
Entrada en vigencia del Decreto	Desde su publicación en el Boletín Oficial (29/05/2026)
Convocatoria a renegociación de convenios colectivos vencidos	Dentro de 30 días de vigencia del decreto
Implementación de texto libre en plataformas de certificados médicos	30 días desde la publicación
Procedimiento para intervención de institutos médicos	60 días desde la publicación
Adecuación de sistemas ARCA-IERIC	120 días desde la publicación
Habilitación automática de Empresas de Servicios Eventuales	15 días hábiles desde la solicitud si no existen observaciones

# ACERCA DE LA NATURALEZA JURÍDICA Y EL RÉGIMEN LEGAL DE LAS MUTUALES

Un análisis técnico sobre el encuadre de las mutuales como personas jurídicas autónomas y diferenciadas de las asociaciones.

Por Dante Cracogna (\*)

Las mutuales son personas jurídicas privadas. El Código Civil y Comercial (CCC) define a las personas jurídicas como "los entes a los cuales el ordenamiento jurídico les confiere aptitud para adquirir derechos y contraer obligaciones para el cumplimiento de su objeto social y los fines de su creación" (art. 141). Es decir que tienen un reconocimiento legal que las diferencia de las personas humanas que las integran y éstas no responden por las obligaciones de aquéllas. Se crean para cumplir un objeto social específico y son privadas, es decir ajenas al Estado que solamente se limita a concederles autorización para funcionar, con la cual comienza su existencia.

El CCC establece cuáles son las personas jurídicas privadas y entre ellas menciona expresamente a las mutuales (art. 148, inc. f). De manera que las mutuales se diferencian de las sociedades, las asociaciones, las fundaciones, las cooperativas y otras personas jurídicas privadas reconocidas por el Código. Por ello, ha quedado desactualizada la terminología del art. 1º (y otros de la LM) que hablan de "asociaciones mutuales": una cosa son las asociaciones y otra las mutuales. Sucede que al momento de sancionarse la LM se hallaba vigente el viejo Código Civil que no mencionaba expresamente a las mutuales sino solamente a las sociedades y las asociaciones (art. 33, 2º párrafo, ap. 1, Código Civil). Por lo tanto, las mutuales quedaban englobadas dentro de estas últimas, habida cuenta de su carácter de entidades de bien común y no lucrativas, diferentes de las sociedades.

Hasta la entrada en vigencia del CCC en 2015 la principal característica diferencial de las mutuales -como especie peculiar de las asociaciones- consistía en hallarse sujetas a un régimen especial: la LM y antes el Dcto.ley 24.449/45, ratificado por Ley 12.921. El CCC, aunque legisló sobre las asociaciones, mantuvo la vigencia de la LM, como de otros regímenes especiales, por considerarlos "microsistemas normativos autosuficientes", según expresan los Fundamentos del nuevo Código.

En consecuencia, actualmente las mutuales -reconocidas como personas jurídicas privadas diferentes de las asociaciones- continúan regidas por su ley especial y sólo en forma supletoria por las disposiciones del CCC, cuyo art. 150 CCC determina cuáles son las leyes aplicables a las distintas personas jurídicas privadas, estableciendo un orden de prelación, a saber:

en primer lugar las normas imperativas de la ley especial o, en su defecto, las normas imperativas del CCC. Como las mutuales cuentan con una ley especial que mantiene vigencia (la LM) entonces, rigen para ellas en primer lugar las disposiciones de esa ley. A continuación, rigen las normas del acto constitutivo, es decir del estatuto y sus modificaciones y los respectivos reglamentos, con lo cual se afirma la fuerza normativa de la voluntad de los asociados, siempre en conformidad con las disposiciones legales respectivas. Por último, se aplican las normas supletorias –es decir, no imperativas- de la ley especial (LM, en este caso) y del título de las personas jurídicas privadas del CCC cuando no existieran tales normas en la ley especial.

La principal consecuencia que deriva de ese régimen especial consiste en que la LM determina una autoridad de aplicación única de la legislación mutual para todo el país (el Instituto Nacional de Acción Mutual-INAM, ahora Instituto Nacional de Asociativismo y Economía Social-INAES). Esta situación se originó con el Dcto. Ley 24.449/45 que dotó a las mutuales de un régimen propio, diferenciado del de las asociaciones, y creó el Registro Nacional de Mutualidades a cargo de la Dirección Nacional de Mutualidades. Posteriormente fue ratificada por la Ley 19.331 que creó el Instituto Nacional de Acción Mutual-INAM) en reemplazo de la Dirección Nacional de Mutualidades, cuyo art. 2º le otorga facultades de registro, fiscalización pública y promoción.

De manera que no solamente el régimen legal es legislación federal conforme el art. 75, inc. 12 de la Constitución Nacional, sino que también su aplicación corresponde a una autoridad de jurisdicción nacional. Esta es una diferencia relevante con las asociaciones y las sociedades que ha dado lugar a controversias jurídicas y también a algunas dificultades prácticas pero el sistema continúa funcionando conforme con esos lineamientos singulares dentro del marco normativo general de las personas jurídicas privadas.

### **La legislación y los principios mutualistas**

Las mutuales – en tanto sujetos de derecho- son la expresión jurídica de un movimiento que encarna ciertos ideales y observa determinados principios. Los principios constituyen pautas para la acción y el respeto de ellos asegura que esa acción se oriente al logro de los objetivos o fines que dan razón de ser al movimiento. Los principios, pues, deben ser congruentes con los fines y el conjunto de unos y otros conforma la doctrina del movimiento.

Los principios mutualistas han ido decantando a lo largo del tiempo formando un plexo armónico que define y caracteriza con un sello propio a las entidades que los practican. No existe una declaración de los principios mutualistas que sea reconocida con carácter universal, como sucede con las cooperativas. Sin embargo, es aceptado sin disidencias que las mutuales se caracterizan por su espíritu de solidaridad, ayuda mutua, autoesfuerzo, equidad, autonomía y ausencia de lucro, rasgos que las definen en todas partes y cualquiera sea su objeto social específico. Empero, esos rasgos son muy genéricos y, si bien pertenecen a la naturaleza mutualista, resultan insuficientes para caracterizar adecuadamente a estas entidades.

En nuestro medio, el IV Congreso Nacional de Mutualismo realizado en Buenos Aires en 1979 aprobó una declaración que contiene siete principios básicos: 1. Adhesión voluntaria; 2. Organización democrática; 3. Neutralidad institucional política, religiosa, ideológica, racial y gremial; 4. Contribución acorde a los servicios a recibir; 5. Capitalización social de los excedentes; 6. Educación y capacitación social y mutual; 7. Integración para el desarrollo. Aunque se trata de una declaración de un congreso nacional y es relativamente reciente en relación con la antigüedad de las mutuales, puede afirmarse que recoge fielmente la tradición mutualista argentina.

La LM, si bien es anterior a la mencionada declaración, puesto que fue sancionada en 1973, se hace cargo de tales principios al caracterizar a las mutuales. El mensaje que acompañó al proyecto respectivo señalaba que “el proyecto de ley que se acompaña representa un resumen ajustado a los principios básicos que caracterizan a la asociación mutual.” En efecto, la conceptualización del art. 2º constituye una síntesis apropiada cuando las define como entidades “constituidas libremente sin fines de lucro por personas inspiradas en la solidaridad, con el objeto de brindarse ayuda recíproca frente a riesgos eventuales o de concurrir a su bienestar material y espiritual, mediante una contribución periódica.” A partir de esta conceptualización principista desenvuelve seguidamente la LM la regulación de estas entidades.

*(\*) Abogado, académico y uno de los máximos referentes en Derecho Cooperativo y Mutual.*

---

# MUTUALES Y PAMI:

## Un laberinto administrativo que limita el acceso a la salud

Por Maximiliano Derecho (\*)

En agosto y septiembre de 2024, el PAMI dictó las Resoluciones N° 2431 y N° 2537, que modificaron las condiciones de acceso al programa “Vivir Mejor” -particularmente, la cobertura al 100% de medicamentos esenciales-, exigiendo a los afiliados jubilados y pensionados la acreditación de requisitos socioeconómicos para justificar el acceso a dicha cobertura.

Entre tales requisitos para acceder a medicamentos al 100% de cobertura, destacan - con particular relevancia para el presente análisis- las exigencias 1 y 2, consistentes en: “1. Tener Ingresos netos menores a 1,5 haberes previsionales mínimos...” (\$403.317,99 x 1,5 = 604.976,99 a junio/2026).

“2. No encontrarse afiliado a un sistema de medicina prepaga concomitantemente con la afiliación al Instituto”.

Cabe aclarar que, para el caso “De no cumplir con los puntos 1 y 2”, las normas preveían una vía de excepción para “solicitar la cobertura al 100% en medicamentos por razones sociales”, si “el costo en bolsillo de los medicamentos indicados para su tratamiento [es] igual o mayor al 15% de sus ingresos”. Por esta vía “se requerirá y evaluará:

- Informe social (Disposición 7339/GPSyC/13) y la escala de vulnerabilidad Socio-sanitaria (Disposición 306/GPSyC/05); y
- Revalidación médica”.

Estas medidas fueron impugnadas por la ASOCIACIÓN DE JUBILADOS Y PENSIONADOS DE MENDOZA “JUBYPEN”, quien inició una acción judicial en cuyo marco el Juzgado Federal N° 2 de Mendoza (con fecha 26/12/2024) dictó una medida cautelar suspendiendo la aplicación de ambas resoluciones. Ello fue luego confirmado por la Cámara Federal de Mendoza, Sala B (sentencia del 8/5/2025).

Para así decidir, el juez de primera instancia tuvo en cuenta, entre otros argumentos “la exigencia de la acreditación de dichos requisitos sobre las espaldas de los jubilados y pensionados ‘bajo tratamiento médico’ no luce -en principio- razonable, frente a la posibilidad cierta y seria de la interrupción en la cobertura de medicamentos que hasta hoy reciben, siendo que la información exigida, puede ser de fácil acceso (por parte de la accionada) a través de las fuentes oficiales de información con las que cuentan las entidades públicas estatales, razón por la que, poner en cabeza de los propios afiliados dicho extremo configura prima facie una exigencia desproporcionada (...) estamos frente a un grupo (jubilados y pensionados) ‘especialmente vulnerable’ y de ‘preferente tutela’, tal como reiteradamente lo ha enfatizado la Corte Federal (Fallos: 339:740 y 337:530), pero que además se le suma una nueva situación de vulnerabilidad que es la de estar bajo tratamiento medicamentoso (hiper-vulnerabilidad) y cuya cobertura podría verse de

manera sorpresiva interrumpida so pretexto de nuevos recaudos administrativos (que son especialmente dificultosos de cumplir para este puntual sector de la población) que bien podrían ser obtenidos por la misma accionada con las bases de datos e información con las que cuenta el Estado Nacional”. [1]

Ante tal situación, más allá de apelar la medida judicial, el INSSJyP dictó una nueva norma, la Resolución N° 428 del 3/2/2026, en donde derogó las normas anteriores, pero mantuvo los requisitos para acceder al subsidio social (art. 5°, incs. 1 y 2) y la vía de excepción ya prevista anteriormente para su incumplimiento (art. 7°), con muy leves modificaciones. La nueva vía de excepción se denomina ahora “vía de reconsideración” y se prevé que “el Instituto requerirá y realizará un informe social y la escala de vulnerabilidad sociosanitaria” (art. 7°) y agrega, en línea con lo que se le reprochaba en el fallo antes mencionado, que “La acreditación de los criterios precedentes se efectuará mediante cruces automáticos con sistema oficiales, pudiendo en caso de considerarse necesario requerirse información complementaria” (art. 8°). También diferencia el trámite a realizar según la cantidad de medicamentos, aumentando las exigencias cuantos más medicamentos se requieran (art. 10).

## Las entidades Tipo C y su rol en el Sistema de Salud

La Resolución SSSalud N° 1950/2021 clasifica a las entidades de medicina prepaga (EMP) en categorías según la extensión de cobertura que brindan (plan integral o parcial) su volumen de afiliados y cápita promedio. Las **entidades Tipo C** son las de menor escala: se trata, generalmente, de mutuales, cooperativas y pequeñas EMP que brindan cobertura, muchas veces en zonas del interior del país, a sectores de la población que no acceden a grandes obras sociales ni EMP de primer nivel. Su población objetivo coincide frecuentemente con jubilados y pensionados de ingresos medios y bajos que, además de su afiliación a PAMI, mantienen una cobertura complementaria a través de estas entidades, principalmente para prestaciones del primer nivel de atención (v.g. atención ambulatoria).

Por su propia caracterización legal (art. 1°, inc. c, Res. SSSalud N° 1950/2021), estas entidades brindan exclusivamente planes de cobertura parcial. Esto de por sí implica una limitación a la cobertura (que por ello es complementaria) frente a la obligación de cobertura amplia que pesa sobre el PAMI. Muchas veces, tal limitación excluye la cobertura de medicamentos, en particular aquellos de alto o muy alto precio.

Como ya se dijo, la Resolución N° 428/2026 del PAMI establece, en lo sustancial, que los afiliados que acrediten cobertura simultánea con una EMP (cualquiera sea ella) quedan **excluidos automáticamente** del acceso a cobertura de medicamentos al 100%. Frente a tal situación, el problema que se genera para las EMP Tipo C es triple:

**1°) posee un efecto expulsivo indirecto.** Ante la disyuntiva de perder la cobertura de medicamentos esenciales por parte de PAMI o conservar la mutual, el afiliado que es a su vez asociado de la entidad Tipo C se verá compelido a desafiliarse de su mutual. Esto genera un vaciamiento progresivo de la cartera de estas entidades, cuya sustentabilidad financiera depende precisamente del mantenimiento de un número mínimo de afiliados activos. A diferencia de las grandes EMP, las Tipo C no cuentan con reservas que absorban una pérdida masiva de asociados.

**2°) genera una inequidad en el acceso.** Las EMP Tipo C no están compelidas, como regla, a brindar cobertura de medicamentos, ni a hacerlo al 100%, e incluso cuando contemplan cobertura de medicamentos, siempre es con menor alcance que el PAMI. Por ello, en la práctica, su afiliado -jubilado o pensionado- utilizaba la cobertura de PAMI como prestación principal y la mutual como complementaria (para el acceso a consultas médicas, fundamentalmente). Al quedar excluido de la cobertura de medicamentos del PAMI por estar afiliado a una EMP Tipo C, el costo de la cobertura íntegra de medicamentos recaería exclusivamente sobre el afiliado, quien tampoco se encontraría facultado para trasladárselo a la EMP, colocándolo en una situación inequitativa frente a otros afiliados que no están afiliados a una EMP, cuando tal afiliación no le representa beneficio diferencial alguno.

**3°) profundiza la desprotección del afiliado vulnerable.** Como señaló la Cámara Federal de Mendoza, los jubilados y pensionados configuran un grupo con triple vulnerabilidad: edad, salud y situación económica. Aquellos que optaron por mantener su mutual Tipo C -generalmente por vínculos históricos, acceso a prestaciones complementarias o cobertura geográfica en localidades sin otra oferta- serán los más perjudicados, ya que ni PAMI les cubrirá los medicamentos al 100%, ni podrá trasladar a la mutual ese costo adicional, afectando aún más el bolsillo de un sector que vive de haberes previsionales mínimos (Nótese que tampoco resulta razonable el requisito de 1,5 haberes mínimos de ingreso como dato de capacidad adquisitiva).

### **Necesidad de revisión de la norma**

Como puede verse, las Resoluciones del PAMI en la materia tienen un notorio impacto negativo sobre un actor muchas veces ignorado: las mutuales de pequeña escala que operan como EMP Tipo C, conforme la clasificación de la Resolución SSSalud N° 1950/2021.

Ello no resulta soslayado por la posibilidad de acceder a vías de excepción, cuando esas vías aparentan ser constituirse en una mera declamación teórica, pero en realidad se trata de barreras para limitar el acceso y reducir el gasto del organismo obligado a brindar la cobertura. No debe olvidarse que **la Convención Interamericana sobre la Protección de los DD.HH. de las Personas Mayores (de jerarquía constitucional) obliga al Estado a eliminar barreras de acceso a la salud y a garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales sin discriminación. Una norma que penaliza tener cobertura complementaria es, en rigor, una barrera de acceso encubierta.**

La Res. N° 428/2026 no opera en el vacío: se inserta en un ciclo de restricciones sucesivas al programa de medicamentos del PAMI que ya fueron judicialmente cuestionadas y suspendidas. Su impacto sobre las EMP Tipo C es especialmente grave porque erosiona, simultáneamente, la viabilidad de estas entidades y la cobertura de sus asociados más vulnerables. Ante esta realidad, la revisión del requisito establecido en su art. 5°, inc. 2, excluyendo a las EMP Tipo C de la restricción, deviene tan urgente como necesaria.

*(\*) Staff CES- Abogado especializado en Derecho a la Salud y Legislación Sanitaria, con formación en política farmacéutica, Sistemas de Salud y Seguridad Social*

---

[1] Juzgado Federal N° 2 de Mendoza, 26/12/2024, Expte. FMZ 27196/2024, in re "JUBYPEN MENDOZA (ASOCIACIÓN DE JUBILADOS y PENSIONADOS DE MENDOZA) c/INSSJP - PAMI s/ Amparo Ley 16.986".

# RESOLUCIÓN MS 638/2026

## Trazabilidad digital de medicamentos

Por Mario Glanc (\*)

### ¿Qué establece la resolución?

El 5 de junio de 2026, el Ministerio de Salud de la Nación publicó en el Boletín Oficial la Resolución 638/2026 (RESOL-2026-638-APN-MS), firmada por el ministro Mario Iván Lugones. La norma se encuadra en la Ley 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales y en la arquitectura de salud digital construida desde la Resolución 1959/2024, que creó el Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias (ReNaPDiS).

Su objeto es cerrar el último eslabón del ciclo de la receta electrónica: el acto de dispensa en la farmacia. Hasta ahora, la prescripción podía ser digital pero el registro de entrega seguía siendo físico o dependía de sistemas heterogéneos y no interoperables. La resolución cambia eso.

El núcleo de la norma son cuatro obligaciones concretas para las farmacias: (1) utilizar sistemas de gestión que adopten mecanismos digitales para validar y registrar cada dispensa de medicamentos ambulatorios; (2) reconocer el token digital —o mecanismo equivalente— como método válido de identificación del paciente y de terceros autorizados a retirar; (3) registrar el documento de identidad de quien efectúa el retiro; y (4) conservar los datos de facturación asociados a cada dispensa como respaldo ante auditorías. El plazo de implementación es de 180 días corridos desde la publicación.

El artículo 6° faculta a la Subsecretaría de Vigilancia Epidemiológica, Información y Estadísticas de Salud a dictar las normas técnicas complementarias y a definir condiciones de contingencia ante interrupciones de conectividad. El artículo 9° invita —sin obligar— a las provincias a adherir, en respeto del sistema federal de salud.

### ¿Qué habilita en el mediano plazo?

La resolución no es un fin en sí misma sino una condición de posibilidad para herramientas sanitarias de mayor alcance. La trazabilidad completa del ciclo receta-dispensa permite, en perspectiva:

- **Farmacovigilancia activa** sobre patrones reales de consumo, no solo de prescripción.
- **Auditoría efectiva** de obras sociales y prepagas sobre lo efectivamente dispensado y facturado.
- **Identificación de brechas terapéuticas:** discontinuidades de tratamiento, sustitución de moléculas, o ausencia de dispensa luego de una prescripción.
- **Control de estupefacientes y psicotrópicos** con cadena de custodia completa y digital.
- **Insumo estadístico para política sanitaria:** información epidemiológica sobre qué se receta, qué se dispensa, y qué se queda sin retirar.

Son beneficios reales. El diagnóstico técnico que sustenta la norma es correcto: la heterogeneidad de sistemas en las farmacias fragmenta la información sanitaria y dificulta la interoperabilidad. La resolución ataca un problema genuino.

### Un avance técnico en el vacío regulatorio

La Resolución 638/2026 es un avance técnico legítimo y bien orientado. Sabremos con mayor precisión a quién se le dispensó qué medicamento, cuándo, y si fue el propio paciente o un tercero. Esa información tiene valor real para la gestión del sistema de salud.

Pero **la trazabilidad mejorada es la trazabilidad del status quo**. El problema central del acceso al medicamento en Argentina no es de registro: es de precio. Un estudio publicado en la revista JAMA midió el precio de los medicamentos en distintos países en días de trabajo necesarios para adquirirlos, y ubicó a Argentina entre los de mayor inaccesibilidad relativa. Los datos son elocuentes: el valsartán 80 mg —un antihipertensivo de uso cotidiano— cuesta USD 20 en Argentina, frente a USD 15 en Estados Unidos, USD 10 en Brasil, USD 8 en México, USD 5 en Francia y USD 1 en China; la rosuvastatina 10 mg cuesta USD 30 en Argentina frente a USD 8 en Estados Unidos y México, USD 4 en Brasil y USD 5 en Francia. Ambas moléculas tienen patente vencida hace décadas y se producen localmente. Para un jubilado con haber mínimo (USD 283 al tipo de cambio oficial de mayo 2026), una triterapia habitual consume entre el 9% y el 16% de su ingreso mensual. Ahora podremos registrar digitalmente quién retiró esa triterapia —o quién no pudo pagarla y no fue a buscarla. Numerosas fuentes sostienen la misma asimetría (y la sola consulta on line de los precios de iguales presentaciones en diferentes países la ratifican

La resolución no contiene ninguna disposición sobre regulación de precios, prescripción efectiva por denominación común internacional, genéricos intercambiables, evaluación de tecnologías sanitarias con autoridad vinculante, ni compras consolidadas. Ninguna de las cinco herramientas que la evidencia internacional identifica como determinantes del acceso equitativo al medicamento aparece en sus once artículos. El régimen de libre formación de precios instalado por el DNU 70/2023 permanece intacto. La caída de 9,16 millones de unidades dispensadas entre agosto de 2023 y agosto de 2024 —70% en medicamentos con receta— no encuentra en esta norma ningún factor de reversión.

La singularidad más reveladora del cuadro regulatorio actual no está dentro de la Resolución 638/2026 sino en su contexto inmediato. Mientras se refuerza la trazabilidad del medicamento recetado —más registro, más control, más información sobre quién recibe qué bajo prescripción médica—, se avanza simultáneamente en desregular la venta de medicamentos de venta libre fuera de las farmacias: supermercados, kioscos, venta online, sin supervisión farmacéutica (proyecto de ley anunciado por el ministro Sturzenegger, en línea con el DNU 70/2023 y el Decreto 1024/2024, suspendidos por medidas cautelares). El argumento oficial es que la competencia de precios y el acceso geográfico mejorarán con más canales de venta. Pero la consecuencia previsible, es la promoción del autoconsumo, la medicación excesiva sin asesoramiento profesional y el daño colateral, precisamente en los medicamentos de mayor consumo popular: analgésicos, antiinflamatorios, antiácidos. En un contexto de restricción al acceso al medicamento ético, la facilitación de la compra del OTC puede inducir a la sustitución engañosa percibida como alternativa por precio.

La trazabilidad digital es una condición necesaria pero no suficiente para la equidad farmacéutica. Un sistema que registra con precisión cada dispensa bajo receta, pero deja libres los precios que determinan si esa dispensa es posible y reduce la supervisión profesional en el segmento de venta libre, habrá mejorado su arquitectura de información sin haber reducido en un peso la brecha de acceso —y puede haber añadido nuevos riesgos sanitarios en el camino. Eso es lo que hace la Resolución 638/2026 en el contexto de la política farmacéutica vigente: un avance técnico real, inscripto en un vacío regulatorio que sigue dejando sin acceso equitativo al medicamento a amplios sectores de la población.

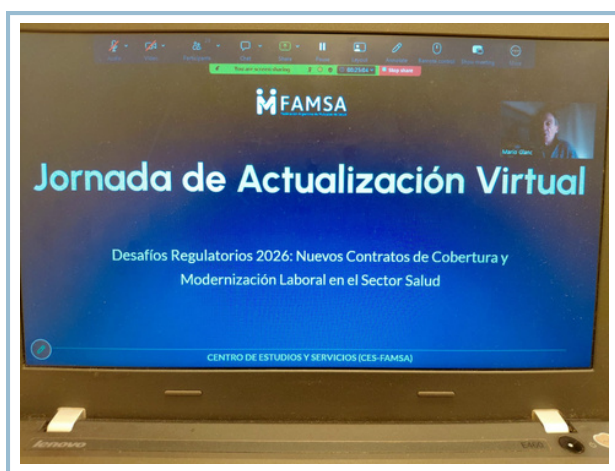
*(\*) Director Técnico y Académico CES-  
Médico Sanitarista, Doctor en Medicina y Magíster en Economía y Gestión en Salud.  
Experto en sistemas de seguridad social y consultor internacional en reformas sanitarias.*

---

[1] Wouters OJ, Denolle C, Wei J, Papanicolas I. "Prices and Affordability of Essential Medicines in 72 Low-, Middle-, and High-Income Markets." *JAMA Health Forum*. 2025;6(8):e252043. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.2043. Publicado el 15 de agosto de 2025.

# 1º JORNADA VIRTUAL CES–FAMSA: DESAFÍOS REGULATORIOS Y LABORALES

Para analizar la adecuación de los contratos de cobertura médica y el impacto técnico-financiero de la reforma laboral en las mutuales de salud.



El pasado miércoles 10 de junio de 2026, el Centro de Estudios y Servicios de la Federación Argentina de Mutuales de Salud (CES FAMSA) llevó a cabo con éxito la Jornada de Actualización Virtual titulada "Desafíos Regulatorios 2026: Nuevos Contratos de Cobertura y Modernización Laboral en el Sector Salud". El encuentro, desarrollado a través de la plataforma Zoom, contó con una convocatoria de entre 35 participantes conectados.

La apertura institucional estuvo a cargo de Juan Pivetta, presidente de FAMSA, quien destacó la creación del CES como un soporte técnico estratégico para las entidades del sector, mientras que la coordinación académica fue liderada por el director técnico y académico del CES, el Dr. Mario Glanc.

En esta edición inaugural de la capacitación técnica del CES, se destacó la intervención de las organizaciones sanitarias nucleadas en la Federación Nacional Mercantil Mutualista de FAECYS (FNMMF). Dicha articulación se inscribe en el convenio de colaboración interfederativa actual, reafirmando el vínculo institucional de respeto y solidez que une a ambas entidades. Esta alianza estratégica tiene como objetivo central proporcionar asistencia técnica especializada a las mutuales de la FNMMF que brindan o planean implementar servicios de cobertura médica para sus asociados.

## **Bloque 1: Adecuación Contractual y "Cuota Transparente"**

Durante la primera parte del taller, el Dr. Maximiliano Derecho y el Cr. Miguel Galetto expusieron sobre los alcances de la Resolución 1725/2025 de la SSSalud, la cual actualiza las cláusulas mínimas para contratos de planes individuales y deroga la Res. 2400/2023. Los especialistas advirtieron que la nueva redacción genera incertidumbre jurídica sobre si la norma alcanza a los planes parciales, dado que la Superintendencia de Servicios de Salud aún no ha publicado aclaraciones al respecto. Ante esta ambigüedad, el CES recomendó firmemente que las mutuales que comercializan planes parciales adecuen preventivamente sus contratos a las cláusulas mínimas vigentes para evitar cuestionamientos regulatorios o de los consumidores.

Asimismo, se repasaron las pautas obligatorias de la norma, que incluyen la ausencia de carencias para las prestaciones del Programa Médico Obligatorio, las restricciones en las declaraciones juradas de salud, los límites técnicos en las franjas etarias, y la obligatoriedad de la receta electrónica bajo la Ley 27.553.

En materia de "cuota transparente", se analizó el impacto de la Resolución 843/2026, que prorrogó el plazo de implementación de los nuevos desgloses de facturación, situando un vencimiento estimado para el viernes 19 de junio de 2026. Los disertantes explicaron las demoras administrativas debido a que el aplicativo oficial para subir contratos aún no está operativo, y expusieron la fuerte controversia surgida en torno a la deducción directa de aportes y la imputación de los cuatro subsidios automáticos del Fondo Solidario de Redistribución (FSR), un punto que ha motivado diversos reclamos por su posible tensión con el principio de solidaridad.

## **Bloque 2: Modernización Laboral e Impacto Económico**

El segundo bloque se concentró de manera exclusiva en el impacto contable, fiscal y de recursos humanos provocado por la Ley de Modernización Laboral N° 27.802 y sus decretos reglamentarios 407 y 408. El equipo del CES describió las nuevas figuras contractuales aprobadas, tales como el régimen de trabajadores independientes con la posibilidad de registrar hasta tres colaboradores ante ARCA, así como la extensión legal de los períodos de prueba en función de la escala laboral de cada entidad. También se explicaron las flexibilizaciones y modificaciones en el régimen de vacaciones, el fraccionamiento de licencias, y la estricta formalización del banco de horas extras.

Un tema de alta sensibilidad para los administradores fue la modificación en el cálculo de las indemnizaciones por despido sin causa. Se detalló la exclusión explícita del Sueldo Anual Complementario (SAC), las horas extras, las vacaciones no gozadas y ciertas gratificaciones extraordinarias, estableciendo nuevas bases operativas y topes convencionales.

Finalmente, se informó a los asociados que la entrada en vigencia práctica de las normativas vinculadas al nuevo esquema operativo del Fondo de Asistencia Laboral (FAL) y las adecuaciones de los sistemas de ARCA debió prorrogarse hasta el 1 de noviembre de 2026, debido a los faltantes en la reglamentación operativa de los organismos de aplicación.

El encuentro cerró con un espacio de debate donde se respondieron las consultas de los directivos, consolidando el compromiso de FAMSA y el CES en proveer herramientas de defensa institucional y respuestas viables ante el escenario regulatorio actual.

# RESOLUCIÓN SSS 951/2026

## Impacto regulatorio para Agentes del Seguro de Salud. Análisis ejecutivo, opinión técnica y plan de acción sugerido

Por Miguel Galetto (\*)

(\*) *Staff CES- Contador especialista en Economía de la Salud y Costos Laborales del sector sanitario.*

<b>Emisor</b>	Superintendencia de Servicios de Salud (SSS)
<b>Fecha de dictado</b>	22 de mayo de 2026
<b>Publicacion BO</b>	28 de mayo de 2026 - Vigencia inmediata
<b>Expediente</b>	EX-2025-56739157-APN-SSS#MS (mismo expediente que Res. 951/2025)
<b>Naturaleza jurídica</b>	Resolucion modificatoria parcial. Sustituye los arts. 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 10. Incorpora el art. 5 bis. Reemplaza Anexos I, II y III (version 2.0.0).

**Leer con prioridad si su entidad tiene sanciones en curso sin ejecutar o expedientes sancionatorios abiertos.**

La resolucion rige desde su publicacion en el Boletin Oficial del 28 de mayo de 2026.

### 1. QUÉ ES Y QUÉ NO ES ESTA NORMA

La Res. 951/2026 no crea un régimen regulatorio nuevo. Modifica y perfecciona el procedimiento aprobado por la Res. 951/2025, incorporando ajustes surgidos de la implementación. Su mensaje institucional es preciso: la SSS consolida un aparato sancionatorio más ejecutable, más predecible y con mayor capacidad de cobro efectivo. Subestimarla sería un error de gestión.

Los tres ejes del cambio son:

- Formalización de instrumentos operativos con valor jurídico propio: INTIMA (Intimación de Cumplimiento Regulatorio) y CONSTA (Constancia de Estado y Actuación).
- Reconversión de todos los plazos a días hábiles administrativos, con diferenciación según tipo de proceso.
- Nuevo nomenclador sancionatorio: matriz funcional de 7 categorías con módulos indexados al haber jubilatorio mínimo y prohibición expresa de doble multa.

### 2. LOS CAMBIOS QUE MÁS IMPACTAN A LAS ENTIDADES

#### 2.1 El cumplimiento tardío ahora tiene sanción propia

Este es el cambio de mayor impacto operativo. Bajo la Res. 951/2025, una entidad podía ignorar un requerimiento, cumplir una vez que la SSS escalaba el trámite y cerrar el expediente sin consecuencia económica. A partir de hoy eso ya no es posible.

## 2. LOS CAMBIOS QUE MÁS IMPACTAN A LAS ENTIDADES

### 2.1 El cumplimiento tardío ahora tiene sanción propia

Este es el cambio de mayor impacto operativo. Bajo la Res. 951/2025, una entidad podía ignorar un requerimiento, cumplir una vez que la SSS escalaba el trámite y cerrar el expediente sin consecuencia económica. A partir de hoy eso ya no es posible.

**Cumplir después del INTIMA equivale a 4 módulos de multa automática, independientemente de que el cumplimiento sea finalmente acreditado.**

Al valor del haber jubilatorio mínimo vigente (aprox. \$330.000 en mayo 2026), 4 módulos equivalen a aproximadamente \$1.320.000 por expediente, antes de agravantes.

### 2.2 El CONSTA: nuevo instrumento con valor legal propio

La Constancia de Estado y Actuación (CONSTA) es un documento electrónico con presunción de autenticidad, integridad y legitimidad. Hace plena fe respecto de la intervención de la SSS, el requerimiento cursado y el estado de cumplimiento registrado. El beneficiario que lo recibe cuenta con un instrumento oponible en sede judicial, administrativa y prestacional, lo que acorta los tiempos de los amparos y eleva la exposición jurídica de la entidad ante incumplimientos documentados.

### 2.3 Nueva matriz sancionatoria: 7 categorías con módulos indexados

Categoría	Conducta sancionable	Módulos
1. Cumplimiento tardío	Cumple o acredita el cumplimiento después de vencido el INTIMA	4
2. Información / Documentación	Omite, demora o presenta información incompleta, inexacta o no veraz ante la SSS	12
3. Deberes formales	Incumple inscripción, autorización, habilitación o actualización registral	15
4. Ordenes o directivas SSS	Incumple actos administrativos de alcance particular emitidos por la SSS	15
5. Obligaciones operativas	Fallas en circuitos de atención, autorización, derivación o acceso operativo	22
6. Vulneración de derechos	Acción u omisión que afecta cobertura, afiliación, continuidad, acceso o no discriminación	22
7. Obligaciones económicas	Cobros indebidos o aplicación de valores no autorizados	22

Cada módulo equivale al haber mínimo jubilatorio vigente al momento del pago. Con agravantes (hasta +5 módulos), una infracción de categoría 5, 6 o 7 puede alcanzar los 27 módulos, equivalentes a aproximadamente \$8,9 millones por expediente.

El anclaje al haber jubilatorio indexa automáticamente las multas a la evolución salarial, eliminando el problema histórico de licuación inflacionaria de sanciones nominales.

**2.4 Plazos: reconversión a días hábiles con diferenciación por proceso**

Tipo de plazo	Proceso de Denuncias	Proceso de Faltas Formales
Respuesta al traslado inicial	5 días hábiles	10 días hábiles
Respuesta al INTIMA	5 días hábiles	10 días hábiles
Urgencia / riesgo de vida / discapacidad	Plazo reducido por criterio médico fundado	Plazo reducido por criterio médico fundado

**3. SITUACIÓN CRÍTICA: SANCIONES EMITIDAS AÚN NO EJECUTADAS**

Este es el apartado de mayor urgencia para las entidades con expedientes sancionatorios en curso. La cláusula transitoria (nuevo art. 10º) genera tres universos con tratamientos radicalmente diferentes. Su identificación inmediata es prioritaria.

Situación	Régimen aplicable	Acción recomendada
<b>Sanción FIRME – pendiente de cobro o en juicio ejecutivo</b>	Nomenclador Res. 951/2025. Monto nominal fijo en el acto administrativo. No se indexa. Se licúa con la inflación si la ejecución se demora; puede acumular intereses.	Evaluar costo financiero: pago inmediato vs. acumulación de intereses. Decisión financiera, no jurídica.
<b>Sanción emitida CON RECURSO PENDIENTE – administrativo o judicial</b>	El acto no está firme. La cláusula transitoria habilita aplicar el nuevo Anexo III si resulta más benigno, conforme el principio de ley penal más benigna extendido al derecho administrativo sancionatorio (CSJN, «Christou», 1989).	<b>VENTANA DE OPORTUNIDAD. Analizar la aplicabilidad del nuevo nomenclador y plantearlo en la etapa recursiva en curso. Actuar con urgencia.</b>
<b>Procedimiento en curso SIN sanción dictada – con o sin INTIMA emitido</b>	Nuevo Anexo III con módulo indexado aplicable directamente al acto sancionatorio. El INTIMA ya cursado se respeta como acto válido; los plazos futuros se rigen por la nueva norma.	Regularizar con urgencia. Todo cumplimiento anterior al próximo INTIMA evita la multa. Posterior al INTIMA: 4 módulos mínimo.

**4. OPINIÓN ANTE LA TOMA DE DECISIONES**

**4.1 Evaluación global del riesgo**

La Res. 951/2026 es una norma técnicamente bien construida que cierra brechas reales del régimen anterior. La SSS está consolidando un aparato sancionatorio más ejecutable, con menor dispersión casuística y mayor capacidad de cobro efectivo.

El impacto es diferencial por escala. Las entidades con estructura administrativa robusta tienen mayor capacidad de respuesta dentro de los plazos. Las de menor escala enfrentan riesgo de acumulación de sanciones que pueden derivar en las medidas del art. 11° del Anexo III: suspensión o baja de inscripción registral. Esto puede acelerar procesos de fusión o liquidación que el mercado ya venía procesando.

#### **4.2 Sobre las sanciones con recurso pendiente**

Para una entidad que tiene sanciones recurridas, la cláusula transitoria abre una ventana de oportunidad limitada. La condición es que el acto sancionatorio no esté firme, lo que incluye los expedientes en etapa recursiva administrativa o judicial.

La estrategia recomendable:

- Levantar el inventario completo de sanciones recurridas antes del 15 de junio de 2026.
- Por cada expediente: comparar el monto bajo el nomenclador original con el monto bajo el nuevo Anexo III.
- Donde el nuevo nomenclador es más benigno: incorporar el planteo al recurso en trámite, fundado en la cláusula transitoria y el principio de ley penal más benigna.
- Donde el nuevo nomenclador es más gravoso: no plantearlo; defender la aplicación del régimen original.

El tiempo es crítico: una vez que la SSS dicte el acto que resuelve el recurso y este quede firme, la ventana se cierra definitivamente.

#### **4.3 Sobre las sanciones firmes no ejecutadas: decisión financiera**

Para los actos sancionatorios firmes, el debate jurídico está agotado. La pregunta relevante es financiera: ¿conviene pagar ahora o esperar la ejecución? El monto está fijado nominalmente y la inflación lo licúa. Pero la SSS puede aplicar intereses, lo que puede revertir esa ventaja. La recomendación general es calcular la tasa de interés aplicable y compararla con el costo alternativo de capital de la entidad. *En la mayoría de los casos, el pago anticipado es la opción más eficiente.*

#### **4.4 El cambio de cultura operativa que exige esta norma**

La Res. 951/2026 requiere un ajuste profundo en la cultura de respuesta al regulador. El paradigma anterior —responder tarde, cumplir bajo presión, esperar que los expedientes prescriban o se archiven— ya no es viable económicamente.

#### **Las tres medidas organizacionales prioritarias:**

1. Designar un responsable de seguimiento de expedientes SSS con acceso al GDE y alertas de vencimiento de plazos.
2. Establecer un protocolo interno de respuesta al INTIMA en 72 horas hábiles (dos días de margen sobre el plazo legal de 5 días).
3. Capacitar al equipo de cobertura médica en la nueva tipología sancionatoria, particularmente en las categorías 5 y 6 (22 módulos): fallas operativas y vulneración de derechos de beneficiarios.

#### 4.5 El riesgo sistémico que no debe ignorarse

El art. 12° del Anexo III habilita el recupero de fondos de integración, subsidios y aportes percibidos indebidamente, con independencia de las multas. Las entidades que hayan sobredeclarado beneficiarios o utilizados mecanismos de acceso al Fondo Solidario de forma irregular quedan expuestas a una revisión retroactiva de alcance potencialmente muy significativo.

#### Recomendación:

realizar una auditoría interna preventiva de los últimos 36 meses de transacciones con el Fondo antes de que la SSS lo haga de oficio.

## 5. HOJA DE RUTA: ACCIONES INMEDIATAS

Acción
Comunicar esta norma a gerencias de Afiliaciones, Prestaciones y Asesoría Legal
Levantar inventario de sanciones en curso: firmes / recurridas / sin sanción dictada
Analizar aplicabilidad del nuevo Anexo III en expedientes recurridos (ventana de oportunidad)
Calcular costo financiero de sanciones firmes no ejecutadas vs. pago anticipado
Implementar protocolo de respuesta al INTIMA en 72 horas hábiles
Auditoría preventiva de fondos de integración y FOPESA – últimos 36 meses
Capacitación del equipo operativo en la nueva matriz sancionatoria
Revisar circuitos de atención, autorización y derivación (prevención cat. 5 y 6)

## 6. REFERENCIAS NORMATIVAS

Normativa	Referencia
Res. SSS 951/2026	RESOL-2026-951-APN-SSS#MS – Boletín Oficial 28/05/2026
Res. SSS 951/2025	RESOL-2025-951-APN-SSS#MS – Boletín Oficial 12/06/2025   EX-2025-56739157
Marco legal de fondo	Leyes 23.660, 23.661, 26.682   DNU 70/2023   Decretos 576/93 y 1993/11

# DINUTUXIMAB:

## Precios de referencia, acceso internacional y el impacto de los Acuerdos de Riesgo Compartido

Por Sergio Del Prete (\*)

**Un exhaustivo análisis técnico sobre el desarrollo comercial de este anticuerpo monoclonal, el elevado costo de su esquema terapéutico por país y los modelos de financiamiento e intervención pública frente a la falta de negociación local ante casos judicializados.**

### Origen y desarrollo comercial de la molécula

El titular y dueño del producto (anticuerpo monoclonal) es **Recordati S.p.A.**, una compañía farmacéutica multinacional con sede central en Italia. El desarrollo comercial original de la molécula fue realizado por la firma británica **EUSA Pharma**, pero dicha organización fue adquirida posteriormente por el grupo Recordati mediante un proceso de fusión corporativa.

Por otra parte, la versión aprobada originalmente por la FDA en los Estados Unidos se encuentra registrada por **United Therapeutics Corporation**, una compañía biofarmacéutica estadounidense con sede en el estado de Maryland.

### Precios de referencia internacional y factores de variación

El precio final por vial de dinutuximab registra variaciones sumamente significativas según cada país. Estas oscilaciones responden de manera directa a las regulaciones estatales de precios, los esquemas impositivos locales y los acuerdos confidenciales de descuento o riesgo compartido firmados entre los laboratorios y los financiadores.

A nivel global, se identifican dos precios de referencia base por vial del producto:

- **Dinutuximab beta (Qarziba):** El precio de venta al público por un vial de 4.5 mg/ml ronda los **€9,002 euros**.
- **Dinutuximab (Unituxin):** La presentación en solución intravenosa de 17.5 mg/5 mL tiene un costo base de aproximadamente **\$20,455 dólares**.

### Análisis comparativo por países y mercados:

- **Estados Unidos:** Se comercializa bajo el nombre de Unituxin (Dinutuximab) en su presentación de vial de 17.5 mg / 5 mL, registrando un precio de aproximadamente \$20,455 USD por vial.
- **España:** Utiliza la variante Qarziba (Dinutuximab beta) en vial de 20 mg / 4.5 mL, con un precio por vial de alrededor de €9,002 EUR regulado estrictamente por el Sistema Nacional de Salud.

- **Reino Unido:** Aplica Qarziba (Dinutuximab beta) en vial de 20 mg / 4.5 mL. El precio oficial de lista del Servicio Nacional de Salud (NHS) es de £7,610 GBP, aunque el NHS consigue acceder a un precio menor mediante la implementación de un esquema confidencial de descuento para pacientes.
- **Irlanda:** Emplea Qarziba (Dinutuximab beta) en vial de 20 mg / 4.5 mL, fijando un precio de lista registrado ante el Centro Nacional de Farmacoeconomía que se sitúa en los €8,600 EUR.

### El escenario en Argentina y Latinoamérica

- **Esquema de importación:** Respecto a Qarziba (Dinutuximab beta), el precio por vial en la región se calcula según la cotización de importación por la vía de uso compasivo. Un tratamiento básico inicial de 2 ciclos ronda un valor estimado por encima de los \$9,000 a \$10,000 USD por cada vial importado.
- **El caso de Chile:** En el mercado chileno, un solo vial de Qarziba (Dinutuximab beta) de 4.5 mg/mL registra un precio neto de adquisición pública de \$11.078.348 pesos chilenos (CLP), lo que representa unos U\$S 12.187 de acuerdo con los registros oficiales consolidados en el portal del Estado chileno.
- **Costo de cobertura total:** El valor total estimado para cubrir el tratamiento completo de un menor con neuroblastoma fluctúa entre los \$200.000.000 y \$336.000.000 de pesos chilenos (CLP) (un equivalente de U\$S 200.000 hasta 370.000). El Ministerio de Salud de Chile no ha incorporado el dinutuximab en los esquemas de financiamiento centralizado público, lo que significa que la molécula está fuera de la Ley Ricarte Soto y no cuenta con cobertura automática por parte de Fonasa ni de las Isapres. El monto definitivo depende estrictamente del peso, la superficie corporal del menor y la cantidad de ciclos indicados por el oncólogo tratante [1].

### Costo consolidado de la terapia y mecanismos de mitigación

Debido a que el tratamiento completo se compone de varios ciclos sucesivos, el costo acumulado de la terapia es sumamente elevado:

- **Por ciclo de 28 días:** Se estima un costo aproximado de \$74,811 dólares por ciclo.
- **Tratamiento completo en LatAm:** En países de Latinoamérica, el valor total estimado para cubrir la terapia integral con Qarziba asciende a los U\$S 300.000.

Nota de Gestión Global: en los mercados de Estados Unidos y Europa, el laboratorio fabricante cuenta con programas activos de asistencia al paciente y acuerdos de riesgo compartido con aseguradoras para reducir el costo de los copagos.

### Acuerdos de riesgo compartido: herramientas de contención

#### Corea del Sur (Caso testigo innovador)

Representa uno de los acuerdos de riesgo compartido más recientes y completos aplicados a este fármaco. El Seguro de Salud Nacional de Corea del Sur y el laboratorio Recordati Korea cerraron un pacto que combina tres modalidades simultáneas de gestión:

- **Reembolso basado en el rendimiento (Performance-based refund):** Si el medicamento no logra los objetivos terapéuticos o el paciente sufre fallas en el tratamiento, el laboratorio debe devolver una parte del dinero al Estado.
- **Tope de gasto por paciente (Expenditure cap):** El Estado financia el medicamento hasta un monto máximo preestablecido por niño; cualquier vial extra requerido por encima de ese límite corre económicamente por cuenta del laboratorio.
- **Descuento directo por volumen (Refund):** Una devolución porcentual directa para abaratar el precio de lista oficial.

### Reino Unido

El Servicio Nacional de Salud (NHS) autorizó el uso de Qarziba a través de una recomendación del regulador NICE bajo un esquema de acceso comercial de carácter confidencial (Commercial Access Scheme).

- **Mecanismo:** Aunque el precio público del vial figura en £7,610 GBP, el laboratorio le factura al sistema público un costo sustancialmente menor, garantizando que el tratamiento sea costo-efectivo para el presupuesto de salud británico [1].

De la misma forma, Cataluña (España) e Irlanda exigen cláusulas de pago por paciente que responde de manera efectiva al tratamiento, limitando el desembolso estatal solo a los casos con éxito clínico inicial.

### La situación institucional en Argentina

En contraposición a los modelos de gestión aplicados internacionalmente, el Ministerio de Salud de la Nación en Argentina no intentó negociar ningún Acuerdo de riesgo compartido frente a la demanda fuertemente judicializada de tratamiento con esta molécula en los tribunales de Mendoza, un conflicto que se mantiene activo desde el mes de febrero.

*(\*) Staff CES- Médico con Diploma de Honor y Doctor en Medicina (UNLP). Es Especialista Universitario en Cirugía Cardíaca (USAL) y Magíster en Administración de Servicios de Salud (UCES), Postgraduado en Economía para no Economistas de la CAC y Diplomado en Economía de la Gestión Sanitaria del Centro.*



# Centro de Estudios y Servicios (CES)

[CES@FAMSA.ORG.AR](mailto:CES@FAMSA.ORG.AR)