REPÚBLICA ARGENTINA

PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN

CÁMARA NACIONAL DE APELACIONES EN LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL

Sorteo

EXPTE N° CAF 57142/2026

JUZGADO CONTENCIOSO Nº 6

Fecha Asignación : 27/11/2026

TUCUMAN 1381 PISO 1°

SINDICATO ARGENTINA DE FARMACEUTICOS Y BIOQUICOS

CONTRA

EN-M SALUD DE LA NACION-RESOL 1742/26 Y OTRO

SOBRE

AMPARO LEY 16.986

MONTO DEL JUICIO:

JUEZ: ENRIQUE VALERIO LAVIE PICO

SECRETARIO:

Abogado: FEDERICO PATRICIO ROSAS
Tomo: 122 Folio: 603
HABILITADO

INTERPONE ACCIÓN DE AMPARO COLECTIVO. SOLICITA INCONSTITUCIONALIDAD Y NULIDAD DE RESOLUCIÓN 1742/2026. MEDIDA CAUTELAR. DEFENSA DE FUENTES LABORALES Y DE LA SALUD PÚBLICA. RESERVA DEL CASO FEDERAL.

Señor Juez Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal:

Marcelo Peretta y Mariana Funes, en representación del SINDICATO ARGENTINO DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS – SAFYB, asociación sindical con personería gremial, con real y procesal en Agüero 1595 (1425) CABA y patrocinio de Federico Patricio Rosas, abogado Tomo 122 Folio 603 CPACF, domicilio electrónico 20352277135, nos presentamos ante su señoría y respetuosamente decimos:

I. OBJETO

En los términos del artículo 43 de la Constitución Nacional y de la Ley 16.986, interponemos acción de amparo colectivo contra el Estado Nacional – Ministerio de Salud, solicitando que se declare la inconstitucionalidad, nulidad y consecuente inaplicabilidad de la Resolución 1742/2026 (RESOL-2026-1742-APN-MS), publicada en el Boletín Oficial el 27 de noviembre de 2026.

Asimismo, solicitamos como medida cautelar la inmediata suspensión de sus efectos y el mantenimiento del régimen anterior hasta el dictado de sentencia definitiva, en resguardo de las fuentes laborales, las competencias profesionales y la seguridad sanitaria de la población.

II. COMPETENCIA Y ADMISIBILIDAD FORMAL

Resulta competente la Justicia Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal, conforme a los artículos 43 y 116 de la Constitución Nacional, en razón de la naturaleza administrativa del acto impugnado y del carácter nacional de la autoridad demandada.

Asimismo, de conformidad con el artículo 24, inciso a), apartado i), de la Ley 19.549, modificado por la Ley 27.742, esta parte se encuentra dispensada de formular reclamo administrativo previo, dada la naturaleza urgente de la presente acción.

La amenaza cierta e inminente de pérdida de fuentes laborales, la entrada en vigencia de la resolución impugnada y la necesidad de preservar la seguridad sanitaria justifican la intervención judicial inmediata.

La demora inherente a los procedimientos administrativos y judiciales ordinarios podría tornar ilusoria la tutela de los derechos comprometidos, por lo que la vía del amparo resulta idónea para prevenir la consumación del perjuicio denunciado.

Scanned with CamScanner

III. LEGITIMACIÓN ACTIVA

SAFYB se encuentra legitimado para promover la presente acción en virtud de los artículos 14 bis y 43 de la Constitución Nacional y de los artículos 5 y 31 de la Ley 23.551, que reconocen a las asociaciones sindicales la facultad de defender y representar los intereses colectivos de los trabajadores.

La resolución impugnada constituye una amenaza común, directa e inminente para los farmacéuticos y bioquímicos comprendidos en el ámbito de representación de esta organización sindical que se desempeñan en establecimientos dedicados a la producción, importación y comercialización de productos biomédicos.

Existe una causa normativa común, una pretensión concentrada en los efectos colectivos del acto impugnado y un relevante interés social comprometido, cuya tutela justifica el tratamiento colectivo de la controversia, conforme a la doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación en «Halabi» (Fallos 332:111).

IV. HECHOS Y ARBITRARIEDAD MANIFIESTA

La Resolución 1742/2026 sustituye el artículo 8° de la Resolución 255/1994, suprimiendo la reserva profesional farmacéutica allí establecida y habilitando el acceso a la dirección técnica de otros profesionales universitarios, conforme a criterios que deberá establecer la autoridad de aplicación.

Durante más de tres décadas, farmacéuticos y bioquímicos, dentro de sus respectivos ámbitos de habilitación, han desarrollado pacífica, regular y eficazmente actividades vinculadas con la tecnología médica, garantizando la calidad, seguridad, trazabilidad y vigilancia sanitaria de los productos destinados al diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

La resolución cuestionada no identifica deficiencias concretas en el desempeño de estos profesionales ni exterioriza estudios técnicos, sanitarios o laborales que justifiquen la modificación dispuesta.

Tampoco acredita que la eliminación generalizada de la reserva profesional constituya una medida indispensable para incorporar nuevas tecnologías.

Por el contrario, introduce una modificación abrupta de las condiciones de ejercicio profesional, sin un régimen adecuado de transición, sin garantías de continuidad laboral y sin explicitar mecanismos de participación de las organizaciones representativas de los trabajadores afectados.

Particularmente lesivo resulta su artículo 3°, que, si bien mantiene la validez de las habilitaciones anteriores, permite a los establecimientos solicitar la designación de

Scanned with CamScanner

nuevos directores técnicos bajo el régimen modificado, posibilitando la sustitución de los profesionales actualmente contratados.

No resulta jurídicamente admisible que una decisión administrativa, bajo el argumento de la simplificación regulatoria, comprometa fuentes de trabajo legítimamente consolidadas durante décadas sin acreditar una necesidad sanitaria concreta ni evaluar sus consecuencias laborales.

V. DERECHOS Y GARANTÍAS VULNERADOS

La resolución impugnada vulnera o amenaza:

a) El derecho a trabajar y ejercer una profesión lícita, reconocido por los artículos 14 y 14 bis de la Constitución Nacional.

b) El principio de razonabilidad consagrado en su artículo 28.

c) El derecho a la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, reconocido en su artículo 42.

d) El derecho al trabajo y a la salud, contemplado en los artículos 6 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

e) Los principios de seguridad jurídica, confianza legítima, razonabilidad y proporcionalidad previstos en la Ley 19.549.

Asimismo, la resolución resulta cuestionable a la luz de los artículos 7 y 14 de la Ley 19.549, en cuanto exigen causa, motivación, finalidad y razonabilidad suficientes para la validez del acto administrativo.

La evolución tecnológica invocada por el Ministerio no constituye, por sí sola, fundamento suficiente para eliminar indiscriminadamente reservas profesionales sin distinguir categorías de productos, niveles de riesgo sanitario y competencias específicas.

Si bien la Administración posee facultades reglamentarias, estas no son absolutas y deben ejercerse respetando los derechos constitucionales, las incumbencias profesionales y los límites impuestos por la legislación superior, particularmente las leyes 16.463 y 24.521.

No se pretende impedir la incorporación de nuevas disciplinas científicas, sino evitar que ello se produzca mediante el desplazamiento injustificado de trabajadores especializados y el debilitamiento de las garantías sanitarias existentes.

Scanned with CamScanner

VI. PÉRDIDA INADMISIBLE DE FUENTES LABORALES

La resolución genera condiciones objetivas para la sustitución de farmacéuticos, la precarización de sus contrataciones y la pérdida de oportunidades laborales.

El Estado no puede desentenderse de las consecuencias laborales de sus propias decisiones regulatorias, ni desconocer la legítima expectativa de continuidad de quienes han ejercido regularmente sus funciones durante décadas.

La modernización tecnológica debe ampliar las oportunidades de trabajo, no destruir las existentes. La simplificación administrativa no puede realizarse a expensas de trabajadores universitarios que han cumplido responsablemente funciones de interés sanitario.

La ausencia de garantías de continuidad laboral y de una evaluación explícita del impacto sobre el empleo torna manifiestamente cuestionable la proporcionalidad de la medida.

No se reclama la inmutabilidad de un régimen jurídico ni la consagración de privilegios corporativos, sino la protección constitucional del trabajo profesional frente a una modificación administrativa abrupta, insuficientemente justificada y potencialmente regresiva.

VII. SOLICITA MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN

Con fundamento en los artículos 4 y 13 de la Ley 26.854 y, supletoriamente, en los artículos 195 y concordantes del CPCCN, solicitamos la suspensión inmediata de los efectos de los artículos 1°, 2° y 3° de la Resolución 1742/2026, manteniéndose provisoriamente el régimen anterior.

Se invocan los siguientes presupuestos cautelares:

Verosimilitud del derecho: la afectación de derechos laborales y profesionales constitucionalmente protegidos.

Verosimilitud de la ilegitimidad: la insuficiente justificación exteriorizada por el acto administrativo respecto de la eliminación generalizada de la reserva profesional y sus consecuencias laborales y sanitarias.

Peligro en la demora: la posibilidad inmediata de sustitución de directores técnicos, pérdida de empleos y modificación de estructuras laborales de difícil recomposición posterior.

Scanned with CamScanner

Interés público: el mantenimiento transitorio de un régimen sanitario vigente durante más de tres décadas, sin que la resolución identifique una emergencia que exija su eliminación inmediata.

Reversibilidad: la suspensión solicitada preserva el estado de situación anterior, sin generar efectos jurídicos o materiales irreversibles ni impedir una eventual modificación normativa debidamente fundada.

Atento a que la resolución entra en vigencia el 28 de noviembre de 2026, solicitamos que, ante la concurrencia de circunstancias graves y objetivamente impostergables, se disponga una medida cautelar interina hasta tanto se produzca el informe previsto en el artículo 4 de la Ley 26854 y se resuelva la cautelar solicitada.

Subsidiariamente, para el supuesto de no disponerse la suspensión integral, solicitamos que se suspenda la aplicación del nuevo régimen respecto de la sustitución de farmacéuticos y bioquímicos actualmente habilitados como directores técnicos.

Solicitamos se fije la contracautela que corresponda conforme a la normativa aplicable.

VIII. PRUEBA

Se ofrece y solicita la producción de la siguiente prueba:

1. **Documental:** Resoluciones 1742/2026 y 255/1994, estatuto y constancia de personería gremial de SAFYB, y documentación acreditativa de la representación invocada.
2. **Informativa:** se requiera al Ministerio de Salud la remisión íntegra del expediente EX-2026-112148968-APN-DGD#MS, incluyendo informes técnicos, dictámenes jurídicos, evaluaciones de impacto laboral y sanitario y demás antecedentes que motivaron la resolución.
3. **Informativa:** se requiera a la ANMAT y a la autoridad de habilitación competente la nómina y cantidad de farmacéuticos y bioquímicos autorizados como directores técnicos de establecimientos vinculados con productos biomédicos.
4. **Informativa:** se requiera a las autoridades universitarias competentes los alcances de los títulos y las actividades profesionales reservadas vinculadas con los productos biomédicos.
5. **Documental complementaria:** constancias de habilitación, designación y contratación de los profesionales afectados.

Scanned with CamScanner

IX. RESERVA DEL CASO FEDERAL

Para el supuesto de una resolución adversa, formulamos expresa reserva del caso federal, conforme al artículo 14 de la Ley 48, por encontrarse comprometidos derechos y garantías de jerarquía constitucional.

X. PETITORIO

Por todo lo expuesto, solicitamos a V.S.:

1. Se nos tenga por presentados, por constituidos los domicilios procesal y electrónico y por acreditada la legitimación colectiva de SAFYB.
2. Se declare la competencia del fuero y la admisibilidad formal de la acción.
3. Se tenga por interpuesta la acción de amparo colectivo contra el Estado Nacional – Ministerio de Salud.
4. Se disponga la inscripción del proceso en el Registro Público de Procesos Colectivos, conforme a la reglamentación de la CSJN.
5. Se disponga la medida cautelar interina y, oportunamente, la suspensión cautelar de los efectos de la Resolución 1742/2026, o subsidiariamente la protección de los profesionales actualmente habilitados.
6. Se requiera la remisión íntegra del expediente administrativo y se produzca la prueba ofrecida.
7. Se nos exceptúe del pago de la tasa judicial según lo dispuesto por el inciso e) del artículo 13 de la ley 23898 y el artículo 2 de la ley 21859.
8. Oportunamente, se declare la inconstitucionalidad y nulidad de la resolución impugnada, restableciendo el régimen anterior.
9. Se tenga presente la reserva del caso federal.

Proveer de conformidad,

SERÁ JUSTICIA.

FEDERICO P. ROSAS
ABOGADO
T° 122 F° 603 C.P.A.C.F

Scanned with CamScanner

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1742/2026

RESOL-2026-1742-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/11/2026

VISTO el Expediente N.° EX-2026-112148968-APN-DGD#MS, la Ley de Medicamentos Nº 16.463, la Ley de Ministerios Nº 22.520 (texto ordenado por el Decreto Nº 438/1992) y sus modificatorias, el Decreto Reglamentario Nº 2505 del 30 de diciembre de 1985, la Resolución del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL Nº 255 del 7 de abril de 1994, las Disposiciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) Nros. 2319 del 23 de mayo de 2002 (texto ordenado por Disposición ANMAT N° 3433/2004) y 6052 del 1° de octubre de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, de productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia humana o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2º de la citada Ley dispone que dichas actividades sólo se podrán realizar en establecimientos habilitados por este Ministerio y bajo la dirección técnica de un profesional universitario que se encuentre inscripto ante esta Cartera de Estado.

Que el Decreto N° 2505/1985 sometió al régimen de la Ley N° 16.463 las actividades referidas a los materiales, instrumental y equipos consignados en su Anexo I, designando al entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL como autoridad de aplicación y facultándolo a dictar las normas necesarias para su cumplimiento.

Que el artículo 3°, inciso a), del mencionado decreto establece, entre los requisitos para la habilitación de los establecimientos comprendidos en su ámbito de aplicación, la actuación de un director técnico con título universitario determinado por la autoridad de aplicación.

Que por la Resolución Nº 255/1994 del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL se reglamentó el Decreto Nº 2505/1985 en lo relativo al uso y reuso de productos biomédicos, la habilitación de los establecimientos que los producen, importan, comercializan o utilizan, la dirección técnica y el registro de dichos productos.

Que el artículo 7° de la citada resolución establece que los establecimientos dedicados a la comercialización mayorista o minorista de productos biomédicos, así como los que los importan o producen, deberán contar con la dirección técnica de un profesional universitario, de conformidad con lo previsto en su artículo 8°.

Que, el artículo 8° de la Resolución N° 255/1994 reserva al título de farmacéutico la dirección técnica de los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos comprendidos en los puntos 1 a) y 1 b) de su artículo 1°, y al comercio mayorista o minorista de todos los productos comprendidos en dicho artículo.

Que, en consecuencia, el comercio de cualquier producto biomédico, así como la producción e importación de los productos comprendidos en los puntos 1 a) y 1 b) del artículo 1° de la Resolución N° 255/1994, aun de aquellos cuya naturaleza no requiere conocimientos farmacéuticos, exige actualmente un director técnico farmacéutico, restricción que no surge de la Ley Nº 16.463 ni del Decreto N.º 2505/1985.

Que la evolución tecnológica de los productos biomédicos requiere incorporar a la dirección técnica a profesionales con formación técnica específica en dichas tecnologías.

Que, por ello, la exigencia señalada por la norma resulta susceptible de adecuación, teniendo en cuenta la diversidad de productos biomédicos comprendidos en la normativa y la existencia de distintas disciplinas universitarias cuyos conocimientos y competencias profesionales pueden resultar apropiados para el ejercicio de la dirección técnica de los establecimientos que los producen, importan o comercializan.

Que la idoneidad del director técnico debe evaluarse en función de los alcances de su título y de su capacitación en las tecnologías de los productos, sin establecer reservas a favor de una profesión determinada.

Que, en ese sentido, corresponde sustituir el artículo 8° de la Resolución N° 255/1994 a fin de unificar, para los establecimientos dedicados a la producción, importación y/o comercio mayorista o minorista de los productos comprendidos en su artículo 1°, los requisitos de formación profesional exigibles, permitiendo que la dirección técnica sea ejercida por profesionales universitarios cuyos títulos acrediten una formación acorde con las características y tecnologías de los productos comercializados y con las responsabilidades inherentes a dicha función.

Que la Disposición ANMAT Nº 2319/2002 (T.O. 2004), que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC MERCOSUR Nº 21/98, establece que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales universitarios capacitados en las tecnologías que componen los productos médicos.

Que, asimismo, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013 establece que la dirección técnica de los establecimientos comprendidos en su ámbito de aplicación deberá ser ejercida por profesionales universitarios cuyas incumbencias profesionales resulten acordes con las tecnologías que componen los productos médicos comercializados.

Que tales antecedentes normativos permiten adoptar criterios de evaluación de la idoneidad profesional basados en las competencias y conocimientos específicos requeridos para la actividad, sin establecer una reserva general y exclusiva en favor de una determinada profesión universitaria.

Que la Ley Nº 27.742 incorporó a la Ley Nº 19.549 el artículo 1º bis, que consagra como principios fundamentales del procedimiento administrativo, entre otros, la razonabilidad, la proporcionalidad, la simplificación administrativa y la buena administración, en virtud de los cuales corresponde remover las restricciones que no resulten necesarias

para la tutela de la salud pública y ampliar las posibilidades de acceso de los administrados.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS ha propiciado la presente medida.

Que la SUBSECRETARÍA DE INSTITUTOS Y FISCALIZACIÓN y la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA han prestado su conformidad.

Que la presente medida no implica erogación presupuestaria adicional para el ESTADO NACIONAL.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL, la Ley de Ministerios Nº 22.520 (T.O. Decreto Nº 438/1992) y sus modificatorias, y el artículo 2º del Decreto Nº 2505/1985.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 8° de la Resolución N° 255/1994 del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Art. 8º — Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción, importación y/o comercio mayorista o minorista de los productos mencionados en el artículo 1° de la presente Resolución, se deberá poseer título universitario cuyos alcances e incumbencias profesionales resulten acordes con las características y tecnologías de los productos comercializados y con las responsabilidades propias de la dirección técnica, conforme a los criterios que establezca la autoridad de aplicación.

En todos los casos el desempeño en la dirección técnica deberá contar con la autorización de la autoridad de aplicación, que se solicitará utilizando el formulario que como ANEXO VI forma parte de la presente. El director técnico sólo podrá desempeñarse como tal en una sola empresa.”

ARTÍCULO 2º.- Facúltase a la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS a dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las normas aclaratorias y complementarias necesarias para la aplicación de la presente.

ARTÍCULO 3º.- La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL y será aplicable a las solicitudes que ingresen a partir de esa fecha. Las habilitaciones otorgadas con anterioridad mantendrán su validez, sin perjuicio de que sus titulares soliciten la designación de un nuevo director técnico conforme lo previsto en el ARTÍCULO 1°.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y, cumplido, archívese.

Mario Iván Lugones

e. 27/11/2026 N° 89353/26 v. 27/11/2026