



*"2024 Año de la Defensa de la  
Vida, la Libertad y la Propiedad"*

## PROYECTO DE LEY

### REGIMEN DE PROMOCIÓN DE TRATAMIENTOS INNOVADORES EN MATERIA MÉDICA.

#### EL SENADO Y LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

**ARTÍCULO 1º: OBJETIVOS.** Son objetivos y principios rectores de esta ley:

- a. Establecer un marco normativo nacional que promueva la producción e introducción de nuevas tecnologías de tratamientos, aparatología y/o fármacos, en materia de medicina, odontología y actividades de colaboración de la medicina y odontología, ejercidas por Obstétricas, Kinesiólogos, terapeutas físicos y nutricionistas, que estén aprobados en cualquier estado reconocido por la Argentina.
- b. Contribuir a los procesos de modernización, desarrollo e introducción de nuevas técnicas y tratamientos en las actividades a que refiere el inciso precedente.
- c. Promover la cooperación, generando desde el Estado Nacional instancias de intercambio en materia de tecnología médica y/o vinculada a la atención de la salud a nivel regional.

**ARTÍCULO 2º: AUTORIDAD DE APLICACIÓN.** El Ministerio de Salud, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), o el organismo que en el futuro la reemplace será autoridad de aplicación de la presente ley, quedando facultada a dictar la normativa derivada, complementaria, aclaratoria y operativa que resulte necesaria a los fines del adecuado cumplimiento de la presente.

**ARTÍCULO 3º: MARCO CONCEPTUAL Y TERMINOLÓGICO.** A efectos de la presente ley se entenderá por innovaciones en materia de medicina aquellos procesos que impliquen la aplicación de conocimientos, tanto científicos como tecnológicos, destinados a la mejora del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, comprendiendo aquellas herramientas, tecnología, aparatología, medicamentos y servicios que conlleven beneficios para los pacientes.

**ARTÍCULO 4º:** Cuando se requiera a la Autoridad de Aplicación autorización para la implementación de la tecnología a que refiere el artículo anterior, deberá

acreditarse su aprobación por cualquier Estado reconocido por la Argentina. Las autorizaciones a que se refiere el párrafo anterior, estarán exceptuadas del régimen general y las disposiciones de ANMAT y, a los efectos del primer párrafo del presente artículo, deberá dictar disposiciones específicas al único fin de determinar si se trata de una práctica novedosa.

La Autoridad de Aplicación tendrá facultad para determinar, exclusivamente, si se trata o no de una innovación tecnológica en materia de medicina, a esos efectos dictará, por vía de reglamentación, disposiciones específicas.

La determinación a que refiere el párrafo anterior deberá realizarse en un plazo máximo de 30 días.

A los fines de la autorización a que refiere el primer párrafo del presente artículo regirán las disposiciones que regulan el silencio positivo de la Administración

**ARTÍCULO 5°: CREACIÓN.** Créase el Régimen para la Promoción de innovaciones en materia de salud. La duración del régimen que se crea por esta ley será dispuesta por la autoridad de aplicación.

**ARTÍCULO 6°: BENEFICIARIOS.** Serán beneficiarios del presente Régimen las personas humanas residentes en la República Argentina y las personas jurídicas constituidas en ella, o que se hallen habilitadas para actuar dentro de su territorio y estén debidamente inscriptas de conformidad con las leyes que regulan la materia y las normas complementarias que dicte la autoridad de aplicación.

**ARTÍCULO 7°:** Los beneficios promocionales que se establecen por el presente Régimen, serán incompatibles con otros beneficios tributarios obtenidos en el marco de regímenes de promoción vigentes

**ARTÍCULO 8°: INVERSIONES ELEGIBLES.** Los beneficios previstos en esta ley alcanzan a todas las nuevas inversiones en bienes de capital, infraestructura y equipamiento médico que impliquen la introducción en nuestro país de nuevas herramientas de diagnóstico y tratamiento en materia de medicina, odontología y/o las actividades de colaboración a que refiere el inciso a del artículo 1° de la presente ley.

La Autoridad de Aplicación establecerá las pautas y parámetros que permitan encuadrar las diferentes tecnologías en el régimen de la presente ley.

**ARTÍCULO 9°:** A los fines de la continuidad de los beneficios previstos en esta ley, quienes adhieran al programa deberán:

- a) Realizar actividades de investigación y desarrollo en el país de la tecnología a la que apliquen los beneficios del presente régimen.
- b) Publicaciones científicas
- c) Acuerdos y convenios con universidades estatales y privadas

- d) Actividades de capacitación en la aplicación, uso y manejo de las tecnologías promovidas por el presente régimen.

**ARTÍCULO 10: REGISTRO.** Créase en el ámbito de la Autoridad de aplicación, el Registro de Innovaciones tecnológicas en materia de medicina, odontología y actividades de colaboración, en el que se incluirán aquellos tratamientos y aparatología que sean incluidos en función de las previsiones del presente régimen.

**ARTÍCULO 11: BENEFICIOS IMPOSITIVOS Y ARANCELARIOS.** Quienes adhieran al presente régimen accederán a los siguientes beneficios:

- a. Exenciones por importación de bienes: serán eximidos de los aranceles y derechos de importación de aquella aparatología, medicamentos y cualquier otra herramienta necesaria a los efectos de la aplicación de tecnologías innovadoras en materia de medicina, odontología y las actividades de colaboración a que refiere el inciso a del artículo 1 de la presente ley.

Los bienes cuya importación se realice en el marco del presente régimen de promoción, deberán ser afectados a los procesos a que se refiere el inciso b del artículo 1 de la presente ley, excluyéndose de esos beneficios a aquellas importaciones que no se realicen con afectación exclusiva a dichos procesos.

- b. Estabilidad fiscal: La estabilidad fiscal implica que los sujetos comprendidos en el presente Régimen de inversiones no podrán ver incrementada la carga tributaria total determinada al momento de la presentación del proyecto de inversión, como consecuencia de aumentos en los impuestos y tasas, cualquiera fuera su denominación en el ámbito nacional y en los ámbitos provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y municipales que hayan adherido a la presente, o ser afectados por la creación de otras nuevas cargas que los alcancen como sujetos de derecho de los mismos, alcanzando a todos los tributos, entendiéndose por tales los impuestos directos, tasas y contribuciones impositivas que tengan como sujetos pasivos a las empresas inscriptas, así como también a los derechos, aranceles u otros gravámenes a la importación. Para el caso de que un beneficiario considere haber soportado en un ejercicio fiscal una carga tributaria y/o arancelaria superior a la que le hubiera correspondido atendiendo a su calidad de sujeto beneficiario de la franquicia, estará a su cargo probar -con los medios necesarios y suficientes- que efectivamente se ha producido dicho incremento.
- c. Podrán convertir en un bono de crédito fiscal intransferible hasta el 50% (cincuenta por ciento) de las contribuciones patronales que hayan efectivamente pagado sobre la nómina salarial total de la empresa con

- destino a los sistemas y subsistemas de seguridad social previstos en las leyes 19.032 (INSSJyP), 24.013 (Fondo Nacional de Empleo) y 24.241 (Sistema Integrado de Jubilaciones y Pensiones).
- d. Podrán utilizar los bonos a que refiere el inciso c del presente artículo, para la cancelación de tributos nacionales que tengan origen en las actividades comprendidas en el presente régimen, en particular el impuesto al valor agregado (IVA) u otros impuestos nacionales y sus anticipos, en caso de proceder, excluido el impuesto a las ganancias. El bono no podrá utilizarse para cancelar deudas anteriores a la efectiva incorporación del beneficiario al régimen de la presente ley y, en ningún caso, eventuales saldos a su favor harán lugar a reintegros o devoluciones por parte del Estado.
  - e. Tendrán una desgravación del treinta (30%) en el monto total del impuesto a las ganancias determinado en cada ejercicio

Los beneficios a que refiere el presente artículo regirán por el término de 10 años y para acceder al beneficiario deberá acreditar que los elementos a que refieren no están disponibles en el territorio

**ARTÍCULO 12: CONTABILIDAD SEPARADA.** Los sujetos que adhieran a los beneficios establecidos en esta ley que, además de la producción de llevarán su contabilidad de manera tal que permita la determinación y evaluación de la actividad promovida en forma separada del resto de las desarrolladas. Las imputaciones de gastos compartidos con actividades ajenas a las promovidas se atribuirán contablemente respetando criterios objetivos de reparto.

**ARTÍCULO 13:** La continuidad de los beneficios contemplados para los titulares de las actividades reguladas por esta ley, está sujeta al efectivo cumplimiento de los compromisos asumidos por el beneficiario en el marco de esta ley y su normativa complementaria.

El tratamiento de excepción que se otorga por la presente ley, subsiste en tanto los bienes adquiridos permanezcan en el patrimonio del beneficiario, por el término de diez años, excepto que, atendiendo a cambios tecnológicos que impliquen nuevos avances, su salida del patrimonio se encuentre justificada. hasta una vez concluido el ciclo de vida del proyecto promovido o por el término de su vida útil si esta fuera menor, o atento a cambios tecnológicos acaecidos y que, a juicio de la Autoridad de Aplicación, los torne obsoletos.

**ARTICULO 14: INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES.** Se consideran incumplimientos:

- a) La omisión, la demora, inexactitud o falsedad, en la presentación de la información requerida, cuando esta hubiere motivado el otorgamiento de los beneficios.
- b) Los desvíos del plan de importaciones presentado y aprobado por la Autoridad de Aplicación, cuando sean por efecto de acciones del beneficiario.

**ARTÍCULO 15: DESISTIMIENTO:** Si el beneficiario decidiera desistir del proyecto antes de dar cumplimiento a los fines planteados ante la Autoridad de Aplicación, deberá reembolsar al Estado Nacional los beneficios obtenidos. Los términos y normas para el reembolso serán determinados por la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 16: SANCIONES:** El incumplimiento de lo normado en esta ley, sin perjuicio de los reembolsos fiscales que pudieran corresponder, dará lugar a la aplicación de las siguientes sanciones:

- a) Suspensión del goce de los beneficios por un período de entre seis meses y dos años.
- b) Multa de hasta el CIEN POR CIENTO (100%) del impuesto acreditado o devuelto en el año calendario inmediatamente anterior al incumplimiento. Si durante dicho año no se hubieren otorgado beneficios, la base de cálculo para las multas, será el monto de los beneficios solicitados durante el año del incumplimiento.
- c) Pago de los tributos no ingresados, con más sus intereses y accesorios
- d) Devolución a la Autoridad de Aplicación del certificado de crédito fiscal, en caso de no haberlo aplicado, y/o del importe del crédito fiscal otorgado con más los intereses y accesorios correspondientes, en caso de que este último hubiere sido transferido a un tercero.

**ARTÍCULO 17: PROCEDIMIENTO.** La Autoridad de Aplicación determinará el procedimiento para la aplicación de las sanciones dispuestas en el artículo anterior.

**ARTÍCULO 18: ADHESIÓN.** Invitase a las provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los municipios a adherir a esta ley y a dictar normativa análoga a la presente ley con el objeto de promover la introducción de nuevas tecnologías en materia de salud.

**ARTÍCULO 19:** El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará esta ley dentro de los noventa días de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.



*"2024 Año de la Defensa de la  
Vida, la Libertad y la Propiedad"*

**ARTÍCULO 20:** De forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

**Lic. Marcela Marina Pagano**

**Diputada de la Nación**



*"2024 Año de la Defensa de la  
Vida, la Libertad y la Propiedad"*

## **FUNDAMENTOS**

Señor Presidente:

En el presente proyecto proponemos un marco normativo que promueve la facilitación de la introducción, en nuestro país, de nuevas tecnologías en materia de salud.

En los últimos tiempos, el derecho de la salud emergió como una rama autónoma, con especial relevancia y trascendencia; es que las innovaciones tecnológicas y los nuevos paradigmas en materia de salud, imponen modificaciones en la legislación sanitaria. Nuestro país ha recogido esta nueva visión y ha sancionado, por ejemplo, las leyes de historia clínica electrónica y de receta digital, pero no podemos detenernos ahí, cuando los avances tecnológicos y farmacológicos brindan múltiples herramientas para ser aplicadas en beneficio de los pacientes, no obstante, en nuestro país la regulación relativa a la tecnología aplicada al campo de la salud es muy limitada e insuficiente para los desafíos que las innovaciones tecnológicas presentan, las regulaciones normativas requieren constante evolución, flexibilidad y amplitud de criterios para recoger con eficiencia los avances de la ciencia.

Ante el avance experimentado en materia de tecnología médica, consideramos oportuno abrir el mercado de tal modo que redunde en beneficios para el sistema de salud en general y de los pacientes en particular. Para lograr el máximo provecho del avance tecnológico, la legislación no puede ser un obstáculo y, dado que el campo de aplicación de estas innovaciones es amplio, debemos mediante el dictado de normas apropiadas, facilitar su incorporación a nuestros servicios de salud, por lo cual se impone la necesidad de una evolución en nuestra legislación que permita marcar el camino para introducirlas en nuestro país.

Por otro lado, la introducción en nuestro país de estos recursos tecnológico, no irá en desmedro del trabajo de las personas, por el contrario, la



*"2024 Año de la Defensa de la  
Vida, la Libertad y la Propiedad"*

articulación entre el recurso humano y el recurso tecnológico marcará el camino de una medicina más humana y efectiva, con el interés centrado en el paciente y sus necesidades, lo cual optimizará y potenciará el servicio de salud.

Para ello, proponemos un régimen de fomento para la introducción de innovaciones en materia de medicina, odontología y algunas de las actividades de colaboración de las previstas en la ley 17132, de reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas.

En relación con las actividades de colaboración, proponemos incorporar a este régimen solo a aquellas en las que las innovaciones tecnológicas en materia de salud pueden reportar una indubitable utilidad.

Proponemos entonces, un régimen de facilidades para la importación de los elementos necesarios para su aplicación y de beneficios impositivos que no implicaran una baja en los ingresos de nuestro país dado que se trata de nuevas actividades que en la actualidad no tributan, por el contrario, dado que establecemos un período de vigencia de 10 años para el régimen de excepción, a largo plazo implicará un aumento de la recaudación tributaria.

Por otro lado, otorgamos a la Autoridad de aplicación facultades de habilitación, control y sanción, de tal modo de hacer más expeditivos el régimen, lo cual permitirá brindar amplias y rápidas respuestas a los pacientes.

Efectivamente, el establecimiento de pautas regulatorias adecuadas, permitirá que las prácticas que incorporen las innovaciones tecnológicas en materia de salud sean brindadas en condiciones apropiadas, especialmente, en resguardo de los derechos de los pacientes.

Por lo expuesto, solicitamos de nuestros pares el acompañamiento en el presente proyecto.

**Lic. Marcela Marina Pagano**

**Diputada de la Nación**