

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE:

ARTICULO 1º: SOLICITAR al Poder Ejecutivo Nacional, a través del organismo que corresponda y en particular del Ministerio de Salud de la Nación y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que informe a esta Honorable Cámara, en los términos de los artículos 71 y 100 inciso 11 de la Constitución Nacional, sobre los alcances, fundamentos y controles previstos en relación con la normativa que habilita y flexibiliza la importación de equipamiento médico usado, reacondicionado o reutilizable, conforme lo dispuesto por el Decreto n°273/2025 y Disposición n° 224/2026 del ANMAT; informando en especial sobre los siguientes aspectos:

1. Cuál es el marco normativo vigente que regula la importación de equipamiento médico usado y reacondicionado, indicando disposiciones, decretos y resoluciones que hayan modificado el régimen anterior.
2. Qué se entiende específicamente por equipamiento médico usado, reacondicionado y reutilizable, y cuáles son las diferencias regulatorias entre estas categorías.
3. Qué tipos de dispositivos médicos se encuentran alcanzados por la flexibilización y cuáles se encuentran expresamente excluidos, en particular en lo referido a insumos de un solo uso y material descartable hospitalario.
4. Cuáles son los criterios de clasificación por nivel de riesgo sanitario que aplica la ANMAT para autorizar el ingreso de estos productos y qué requisitos se exigen para cada categoría.
5. Qué controles sanitarios, técnicos y de trazabilidad se realizan antes, durante y después del ingreso al país de equipamiento médico usado o reacondicionado, y qué organismos son responsables de dichas verificaciones.
6. Si se exige la presentación de certificaciones internacionales, informes de funcionamiento, vida útil remanente y condiciones de reacondicionamiento realizadas en el exterior o en el país. Y se requiere informes de incidentes anuales de los fabricantes y comercializadores de los equipos referidos.
7. Qué impacto sanitario estima el Poder Ejecutivo que tendrá esta medida sobre el sistema de salud público y privado, particularmente en hospitales públicos, centros de atención primaria y regiones con menor infraestructura.
8. Qué evaluación de riesgos realizó el Poder Ejecutivo respecto de la posible afectación a la calidad de la atención médica y a la seguridad de pacientes y trabajadores de la salud.

9. Si se ha considerado el impacto de esta medida sobre la industria nacional de equipamiento médico y sobre los proveedores locales de tecnología sanitaria.
10. Si existen mecanismos de auditoría posterior, sanciones previstas y procedimientos de retiro del mercado ante eventuales fallas, incumplimientos o riesgos detectados en los equipos importados bajo este régimen.

ARTICULO 2º: De Forma

*Juan Fernando Brügge
Diputado Nacional*

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente pedido de informes tiene por objeto que el Poder Ejecutivo brinde precisiones claras y detalladas sobre la reciente flexibilización del régimen de importación de equipamiento médico usado y reacondicionado, una decisión que involucra aspectos sensibles vinculados a la salud pública, la seguridad sanitaria, la calidad de las prestaciones médicas y la protección de los pacientes. Todo ello, en función del dictado del Decreto n° 273/2025 del Poder Ejecutivo y su implementación a través de la Disposición n°224/2026 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT.

Si bien el Gobierno ha señalado que la medida busca reducir costos y facilitar el acceso a tecnología médica, resulta indispensable que el Congreso de la Nación cuente con información precisa sobre los controles efectivos, los criterios sanitarios aplicados y las garantías de seguridad y funcionamiento de los dispositivos que ingresarán al país.

La falta de control previo, como las posteriores auditorias sobre los equipos médicos usados traídos de otras partes del mundo, puede convertir a la Argentina en un basurero de equipos en desuso, vetustos e inclusive compuestos con materiales que ya tienen un desgaste y desactualización importante. Unido al hecho que la mayoría de los equipos médicos cuentan con componentes radioactivos, que pueden ser nocivos para los prestadores de la salud, para los pacientes y en definitiva para toda la población.

Por otra parte, los fabricantes y comercializadores de los equipos médicos usados que se pretendan introducir en el país, deben poner a disposición de los adquirentes nacionales y de las autoridades sanitarias, los resúmenes anuales sobre reportes de incidentes y actualizaciones de los referidos equipos, ello por imperio de las normativas argentinas establecidas tanto por la Constitución Nacional (art. 42) como por lo expresamente previsto por la ley n° 26.529 de protección de los derechos del paciente frente a profesionales e instituciones de la salud.

La salud no puede quedar librada exclusivamente a criterios de mercado ni a procesos de desregulación sin un adecuado control estatal. En ese marco, este pedido de informes procura ejercer el rol de control y seguimiento que le corresponde al Congreso de la Nación conforme mandato constitucional, asegurando que cualquier modificación normativa preserve los estándares sanitarios, la equidad en el acceso a la salud y el interés público en general.

Por lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto de resolución con su debida aprobación.

Juan Fernando Brügge

Diputado Nacional