

PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA,
REUNIDOS EN CONGRESO, SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

SISTEMA NACIONAL DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS AVANZADAS (SNTOA)

TÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo Único — Sistema Nacional de Terapias Oncológicas Avanzadas

ARTÍCULO 1º — Creación del Sistema.

Créase el Sistema Nacional de Terapias Oncológicas Avanzadas (SNTOA) con el objeto de promover la investigación, desarrollo, producción, evaluación regulatoria y acceso equitativo a terapias oncológicas innovadoras en la República Argentina.

El Sistema estará integrado por:

- a) terapias celulares avanzadas (CAR-T y TIL);
- b) vacunas terapéuticas de ARN mensajero contra el cáncer;
- c) radioterapia avanzada con partículas (protonterapia);
- d) terapias dirigidas de nueva generación (conjugados anticuerpo-fármaco);
- e) campos eléctricos de tratamiento tumoral (TTFields);
- f) tecnologías diagnósticas de medicina de precisión (biopsia líquida oncológica).

ARTÍCULO 2º — Autoridad de aplicación y coordinación.

El Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación, coordinará la implementación del SNTOA en articulación con:

- a) la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- b) el Instituto Nacional del Cáncer (INC);
- c) el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación;
- d) las universidades nacionales;
- e) el sector privado biotecnológico y farmacéutico.

ARTÍCULO 3º — *Principios rectores.*

La implementación del SNTOA se regirá por los siguientes principios:

- a) acceso equitativo y universal a las terapias oncológicas avanzadas;
- b) calidad, seguridad y eficacia de los tratamientos;
- c) soberanía científico-tecnológica;
- d) federalismo sanitario;
- e) transparencia y rendición de cuentas;
- f) evaluación basada en evidencia;
- g) sustentabilidad financiera del sistema de salud;
- h) proporcionalidad regulatoria y accesibilidad para pequeñas y medianas empresas.

ARTÍCULO 4º — *Evaluación prioritaria.*

ANMAT establecerá un procedimiento de evaluación prioritaria para terapias avanzadas, medicamentos de precisión y tecnologías con aprobación previa de agencias regulatorias de referencia. Se considerarán agencias de referencia:

- a) Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos;
- b) Agencia Europea de Medicamentos (EMA);
- c) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido;
- d) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) de Japón;
- e) otras agencias reconocidas por la Organización Mundial de la Salud.

La reglamentación establecerá los plazos, requisitos y procedimientos aplicables, los cuales deberán ser razonables y proporcionales a la complejidad de cada evaluación. Transcurrido el plazo máximo establecido sin pronunciamiento expreso de la autoridad competente, la solicitud se tendrá por aprobada en los términos presentados, sin perjuicio de las facultades de fiscalización posterior de la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 5º — *Evaluación de tecnologías sanitarias.*

Las terapias comprendidas en la presente ley deberán ser evaluadas mediante procedimientos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), considerando:

- a) eficacia clínica;
- b) seguridad;
- c) costo-efectividad;

- d) impacto presupuestario;
- e) valor terapéutico añadido respecto de las alternativas disponibles.

La evaluación será realizada por la autoridad sanitaria nacional conforme a los estándares metodológicos internacionales y contará con participación de expertos independientes.

ARTÍCULO 6º — Centros de referencia.

El Poder Ejecutivo Nacional podrá designar Centros Nacionales de Referencia en Terapias Oncológicas Avanzadas, los cuales deberán cumplir con estándares de:

- a) calidad clínica;
- b) bioseguridad;
- c) investigación biomédica;
- d) certificación internacional.

La estructura orgánica, distribución federal y régimen de funcionamiento de los centros de referencia serán determinados por la reglamentación, priorizando una distribución equitativa entre las regiones sanitarias del país.

ARTÍCULO 7º — Consejo Científico Asesor.

Créase el Consejo Científico Asesor en Terapias Oncológicas Avanzadas, integrado por especialistas en:

- a) oncología clínica;
- b) inmunología;
- c) biotecnología;
- d) economía de la salud;
- e) bioética.

El Consejo emitirá recomendaciones técnicas no vinculantes para la autoridad sanitaria respecto de la incorporación de nuevas terapias, la priorización de líneas de investigación, la evaluación de tecnologías y la actualización de protocolos clínicos. Sus miembros serán designados por concurso público de antecedentes y ejercerán sus funciones ad honórem.

ARTÍCULO 8º — Cobertura.

Las tecnologías terapéuticas y diagnósticas reguladas por la presente ley deberán ser evaluadas para su incorporación al Programa Médico Obligatorio (PMO) conforme al procedimiento establecido por la Ley Nº 23.660 de Obras Sociales, la Ley Nº 23.661 del Sistema Nacional del Seguro de Salud, la Ley Nº 26.682 de Medicina Prepaga y la

normativa de la Superintendencia de Servicios de Salud.

La autoridad sanitaria podrá establecer:

- a) esquemas de cobertura progresiva;
- b) acuerdos de riesgo compartido con la industria;
- c) mecanismos de pago por resultados.

ARTÍCULO 9º — Fondo Fiduciario de Terapias Oncológicas Avanzadas.

Créase el Fondo Fiduciario de Terapias Oncológicas Avanzadas (FFTOA), destinado a financiar:

- a) infraestructura de terapias avanzadas;
- b) investigación clínica y traslacional;
- c) acceso de pacientes del subsistema público de salud;
- d) formación de recursos humanos especializados.

El Fondo se integrará con:

1. partidas asignadas por la Ley de Presupuesto General de la Nación;
2. aportes de cooperación internacional;
3. aportes voluntarios de la industria farmacéutica y biotecnológica;
4. créditos de organismos multilaterales de desarrollo;
5. contribuciones especiales establecidas por leyes específicas.

El fideicomiso será constituido y administrado conforme a los artículos 1666 a 1707 del Código Civil y Comercial de la Nación y la normativa complementaria aplicable.

ARTÍCULO 10 — Proporcionalidad regulatoria y régimen diferenciado para PyMEs.

La autoridad de aplicación establecerá umbrales escalonados de cumplimiento regulatorio en función del tamaño, capacidad operativa y nivel de riesgo de los sujetos obligados. A tal efecto:

- a) las micro, pequeñas y medianas empresas biotecnológicas inscriptas en el Registro de Empresas MiPyMEs de la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa accederán a un régimen simplificado de trámites, con declaración jurada en reemplazo de autorización previa para actividades de bajo riesgo;
- b) se habilitarán entornos regulatorios de prueba controlada (sandboxes) para emprendimientos biotecnológicos nacionales que desarrollen terapias comprendidas en la presente ley, bajo supervisión de ANMAT y con límites temporales y de escala definidos por la reglamentación;
- c) se implementará ventanilla única digital para la totalidad de los trámites

vinculados a la presente ley;

d) todo proyecto de reglamentación derivado de la presente ley deberá incluir una evaluación de impacto regulatorio sobre PyMEs, la cual será de acceso público.

La reglamentación no podrá establecer requisitos cuyo costo de cumplimiento supere el CINCO POR CIENTO (5%) de la facturación bruta anual de la empresa obligada, salvo que medie justificación fundada en razones de seguridad sanitaria.

ARTÍCULO 11 — Registro Nacional de Terapias Oncológicas Avanzadas.

Créase el Registro Nacional de Terapias Oncológicas Avanzadas, de carácter obligatorio para los centros habilitados. El Registro tendrá por objeto:

- a)** farmacovigilancia;
- b)** evaluación de resultados clínicos;
- c)** generación de evidencia científica nacional;
- d)** planificación sanitaria.

Los datos deberán ser anonimizados conforme a la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y su reglamentación.

ARTÍCULO 12 — Cooperación internacional.

El Poder Ejecutivo Nacional promoverá acuerdos internacionales de cooperación científica y tecnológica con centros oncológicos de referencia, agencias regulatorias y organismos multilaterales. Se priorizará la participación de centros argentinos en ensayos clínicos internacionales multicéntricos y la transferencia de tecnología para la producción local de terapias avanzadas.

TÍTULO II — TERAPIAS CELULARES AVANZADAS

Capítulo I — Terapia CAR-T

ARTÍCULO 13 — Definición.

A los efectos de la presente ley, se entiende por terapia CAR-T el tratamiento de inmunoterapia celular que consiste en la extracción de linfocitos T del paciente, su modificación genética en laboratorio mediante la incorporación de un receptor de antígeno quimérico (CAR) y su posterior reinfusión para combatir células cancerígenas. Se consideran productos CAR-T académicos aquellos desarrollados por instituciones públicas de investigación o universidades nacionales sin fines de lucro.

ARTÍCULO 14 — Manufactura celular.

El Poder Ejecutivo Nacional promoverá el desarrollo de capacidad nacional de manufactura celular bajo estándares GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) internacionales, pudiendo designar centros de manufactura públicos y privados conforme a los requisitos que establezca la reglamentación. Se priorizará el desarrollo de productos CAR-T académicos a través de las universidades nacionales y el CONICET.

ARTÍCULO 15 — *Requisitos de centros administradores.*

Los centros habilitados para administrar terapias CAR-T deberán contar, como mínimo, con: unidades de cuidados intensivos con experiencia en manejo de síndrome de liberación de citoquinas, equipos multidisciplinarios de hematología, oncología e inmunología, y capacidad de aféresis. La reglamentación establecerá los requisitos técnicos, edilicios y de recursos humanos adicionales.

ARTÍCULO 16 — *Aprobación de productos CAR-T académicos.*

ANMAT establecerá un régimen especial de aprobación para productos CAR-T académicos que contemple las particularidades de la producción no comercial, sin que ello implique una reducción de los estándares de seguridad y eficacia.

Capítulo II — Terapia con Linfocitos Infiltrantes de Tumor (TIL)

ARTÍCULO 17 — *Definición.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por terapia TIL el tratamiento de inmunoterapia celular adoptiva que consiste en la extracción de linfocitos T infiltrantes directamente del tumor del paciente, su expansión masiva ex vivo y su reinfusión para el reconocimiento y destrucción de células tumorales.

ARTÍCULO 18 — *Laboratorios de expansión.*

Los laboratorios de expansión de linfocitos infiltrantes de tumor funcionarán dentro de la infraestructura de los centros de manufactura celular o en centros hospitalarios que cumplan con los estándares GMP específicos que determine ANMAT para la manipulación y expansión de TIL.

ARTÍCULO 19 — *Indicaciones.*

La terapia TIL podrá ser indicada para el tratamiento de tumores sólidos, incluyendo melanoma avanzado, cáncer cervicouterino, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer colorrectal, cáncer de cabeza y cuello, y otras indicaciones que la autoridad de aplicación determine conforme a la evidencia científica disponible y las recomendaciones del Consejo Científico Asesor.

ARTÍCULO 20 — *Marco regulatorio diferenciado.*

ANMAT establecerá un protocolo específico de evaluación para terapias celulares no modificadas genéticamente, diferenciado del régimen aplicable a productos de ingeniería genética, reconociendo las particularidades de la terapia TIL.

Capítulo III — Disposiciones comunes a las terapias celulares

ARTÍCULO 21 — *Incentivos para investigación clínica en terapias celulares.*

Las instituciones que conduzcan ensayos clínicos de terapias celulares avanzadas (CAR-T o TIL) en el territorio nacional gozarán de:

- a) importación de insumos, reactivos y equipamiento con arancel cero;
- b) crédito fiscal conforme al régimen que establezca la reglamentación sobre los gastos de investigación y desarrollo efectivamente realizados en el país;
- c) prioridad en la evaluación regulatoria del producto resultante.

ARTÍCULO 22 — *Formación de recursos humanos.*

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y las universidades nacionales, establecerá programas de formación en terapias celulares avanzadas que incluyan residencias especializadas, pasantías en centros internacionales de referencia y educación continua para profesionales de la salud.

TÍTULO III — VACUNAS TERAPÉUTICAS DE ARN MENSAJERO

ARTÍCULO 23 — *Definición.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por vacuna terapéutica de ARN mensajero (ARNm) contra el cáncer la preparación biológica que utiliza moléculas de ácido ribonucleico mensajero para instruir al organismo del paciente a producir proteínas (neoantígenos) que estimulen una respuesta inmunológica dirigida contra células tumorales. Se distingue entre vacunas personalizadas, diseñadas a partir de la secuenciación genómica del tumor de cada paciente, y vacunas de neoantígenos comunes, basadas en mutaciones frecuentes compartidas por múltiples pacientes.

ARTÍCULO 24 — *Desarrollo de capacidad nacional.*

El Poder Ejecutivo Nacional promoverá el desarrollo de capacidad nacional para la síntesis, formulación y encapsulamiento en nanopartículas lipídicas de vacunas terapéuticas de ARNm, pudiendo constituir consorcios público-privados integrados por universidades nacionales, el CONICET, laboratorios públicos de producción de

medicamentos y empresas privadas de biotecnología.

ARTÍCULO 25 — *Infraestructura de secuenciación genómica.*

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación promoverá el fortalecimiento de la capacidad nacional de secuenciación genómica tumoral y bioinformática oncológica, incluyendo la aplicación de inteligencia artificial para la identificación de neoantígenos y el diseño de vacunas personalizadas.

ARTÍCULO 26 — *Marco regulatorio.*

ANMAT establecerá un marco regulatorio específico para vacunas terapéuticas de ARNm contra el cáncer que contemple procedimientos de aprobación adaptados a la naturaleza personalizada de estos productos, criterios diferenciados para vacunas personalizadas y vacunas de neoantígenos comunes, y mecanismos de aprobación condicional basados en evidencia de fase II cuando exista necesidad médica insatisfecha.

ARTÍCULO 27 — *Incentivos específicos.*

Las empresas y consorcios que inviertan en la investigación, desarrollo o producción de vacunas terapéuticas de ARNm contra el cáncer en el territorio nacional gozarán de:

- a) estabilidad fiscal por el plazo que determine la reglamentación;
- b) crédito fiscal sobre las inversiones en investigación y desarrollo, conforme al porcentaje que establezca la reglamentación;
- c) exención de derechos de importación para equipamiento, insumos y reactivos destinados a la producción;
- d) amortización acelerada de bienes de capital.

ARTÍCULO 28 — *Propiedad intelectual.*

Las invenciones y desarrollos realizados con financiamiento total o parcial del Estado Nacional en el marco de la presente ley se registrarán por la Ley Nº 27.444 y las disposiciones de la Ley Nº 24.481 de Patentes, garantizándose que los títulos de propiedad intelectual no constituyan una barrera para el acceso de los pacientes a las vacunas terapéuticas.

TÍTULO IV — RADIOTERAPIA AVANZADA CON PARTÍCULAS

ARTÍCULO 29 — *Declaración de interés nacional.*

Declárase de interés nacional la puesta en marcha, operación y desarrollo del Centro Argentino de Protonterapia (CeArP), la formación de recursos humanos en protonterapia y la investigación científica asociada.

ARTÍCULO 30 — *Puesta en funcionamiento.*

El Poder Ejecutivo Nacional garantizará la asignación de los recursos necesarios para la puesta en pleno funcionamiento del CeArP. En caso de que la atención clínica no se hubiera iniciado a la fecha de promulgación de la presente ley, la autoridad de aplicación deberá informar fundadamente a ambas Cámaras del Congreso Nacional el estado de situación, las causas de demora y el cronograma previsto, dentro de los SESENTA (60) días hábiles.

ARTÍCULO 31 — *Protocolo de derivación federal.*

El Ministerio de Salud de la Nación, en coordinación con el Instituto Nacional del Cáncer y los ministerios provinciales de salud, establecerá un Protocolo de Derivación Federal para Protonterapia que garantice el acceso equitativo de pacientes de todas las provincias. El protocolo incluirá criterios clínicos de elegibilidad, mecanismos de traslado y alojamiento para pacientes y acompañantes, y criterios de priorización.

ARTÍCULO 32 — *Prioridad pediátrica.*

Se establece prioridad en la asignación de turnos del CeArP para pacientes pediátricos, dada la mayor sensibilidad de los tejidos en desarrollo a los efectos adversos de la radioterapia convencional. El Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan y los hospitales pediátricos de referencia regional integrarán la red de derivación prioritaria.

ARTÍCULO 33 — *Investigación y servicios.*

El Laboratorio de Investigación y Desarrollo en Protonterapia (LAIDEP) tendrá como funciones la investigación básica y aplicada en radiobiología, el desarrollo de nuevos protocolos de tratamiento, la calificación de componentes para la industria espacial y nuclear, la formación de recursos humanos y la prestación de servicios a terceros. Los ingresos generados contribuirán a la sustentabilidad operativa del CeArP.

ARTÍCULO 34 — *Plan de expansión regional.*

El Poder Ejecutivo Nacional elaborará un plan de expansión de la protonterapia que evalúe la viabilidad de instalar centros adicionales conforme a la demanda epidemiológica y la capacidad tecnológica disponible.

ARTÍCULO 35 — *Exportación de conocimiento.*

El Poder Ejecutivo Nacional, a través de la CNEA e INVAP, promoverá la exportación de servicios de consultoría, diseño e instalación de centros de protonterapia a países de América Latina, consolidando el liderazgo argentino en tecnología nuclear aplicada a la salud.

TÍTULO V — CONJUGADOS ANTICUERPO-FÁRMACO DE NUEVA GENERACIÓN

ARTÍCULO 36 — *Definición.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) de nueva generación la molécula terapéutica compuesta por un anticuerpo monoclonal unido químicamente a un agente citotóxico mediante un enlazador, diseñada para dirigir el fármaco específicamente a las células tumorales minimizando el daño a tejidos sanos.

ARTÍCULO 37 — *Aprobación condicional.*

ANMAT podrá otorgar aprobación condicional a ADC de nueva generación que se encuentren en fase III de investigación clínica cuando exista necesidad médica insatisfecha, los datos de fase II demuestren un perfil beneficio-riesgo favorable y el solicitante se comprometa a presentar los resultados finales en un plazo determinado.

ARTÍCULO 38 — *Incentivos para ensayos clínicos.*

Las empresas farmacéuticas que incluyan centros argentinos en sus ensayos clínicos multicéntricos internacionales de ADC gozarán de incentivos fiscales y arancelarios conforme al régimen que establezca la reglamentación, incluyendo prioridad en la evaluación regulatoria del producto final.

ARTÍCULO 39 — *Desarrollo local.*

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación creará líneas de financiamiento específicas para el desarrollo local de ADC, incluyendo proyectos de investigación en anticuerpos monoclonales, tecnologías de conjugación, producción de cargas útiles citotóxicas y estudios preclínicos y clínicos tempranos.

ARTÍCULO 40 — *Negociación de precios.*

El Ministerio de Salud de la Nación establecerá un mecanismo de negociación centralizada de precios para ADC de nueva generación, priorizando acuerdos de riesgo compartido y esquemas de pago por resultados con los laboratorios fabricantes.

TÍTULO VI — BIOPSIA LÍQUIDA ONCOLÓGICA

ARTÍCULO 41 — *Definición.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por biopsia líquida oncológica la técnica diagnóstica no invasiva que permite detectar y analizar biomarcadores tumorales — incluyendo ADN tumoral circulante (ctDNA), células tumorales circulantes, ARN libre y exosomas— a partir de una muestra de sangre periférica u otros fluidos corporales, para

el diagnóstico, seguimiento molecular, detección de resistencia terapéutica y evaluación de enfermedad mínima residual.

ARTÍCULO 42 — Estandarización.

ANMAT, en coordinación con el Instituto Nacional del Cáncer y las sociedades científicas relevantes, establecerá los estándares técnicos y metodológicos para la realización de biopsias líquidas oncológicas, los criterios de sensibilidad y especificidad mínimos, los protocolos de control de calidad externo obligatorio y las guías clínicas de indicación según tipo tumoral y estadio.

ARTÍCULO 43 — Indicaciones clínicas prioritarias.

Se establecen como indicaciones clínicas prioritarias para la biopsia líquida:

- a) detección de mutaciones predictivas de respuesta a terapias dirigidas cuando la biopsia tisular no sea factible o sea insuficiente;
- b) seguimiento molecular de enfermedad mínima residual postquirúrgica;
- c) detección temprana de resistencia terapéutica y progresión molecular;
- d) selección y ajuste de tratamientos oncológicos de precisión;
- e) evaluación de respuesta a inmunoterapia.

ARTÍCULO 44 — Investigación en diagnóstico avanzado.

El Instituto Nacional del Cáncer promoverá la investigación en biopsia líquida orientada a la validación de nuevos biomarcadores circulantes, el desarrollo de ensayos diagnósticos nacionales de menor costo, la aplicación de inteligencia artificial para el análisis de datos y estudios poblacionales de detección temprana multicáncer.

TÍTULO VII — CAMPOS ELÉCTRICOS DE TRATAMIENTO TUMORAL

ARTÍCULO 45 — Definición.

A los efectos de la presente ley, se entiende por campos eléctricos de tratamiento tumoral (TTFields) la modalidad terapéutica no invasiva que utiliza campos eléctricos alternantes de baja intensidad y frecuencia intermedia, administrados mediante un dispositivo portátil, para interrumpir la división de células tumorales y estimular la respuesta inmunológica antitumoral.

ARTÍCULO 46 — Clasificación regulatoria.

ANMAT clasificará los dispositivos de TTFields como productos médicos y establecerá los requisitos específicos para su evaluación y aprobación. Los dispositivos que cuenten con aprobación de agencias regulatorias de referencia gozarán del procedimiento de

evaluación prioritaria previsto en el artículo 4º de la presente ley.

ARTÍCULO 47 — *Indicaciones.*

La presente ley contempla los TTFIELDS para el tratamiento de glioblastoma multiforme, mesotelioma pleural maligno, cáncer de páncreas localmente avanzado, y otras indicaciones que la autoridad de aplicación determine conforme a la evidencia científica.

ARTÍCULO 48 — *Programa de acceso expandido.*

La autoridad sanitaria podrá establecer un programa de acceso expandido a TTFIELDS para pacientes que no puedan acceder a ensayos clínicos, permitiendo el uso compasivo del dispositivo bajo supervisión médica y con consentimiento informado.

ARTÍCULO 49 — *Investigación.*

Se promoverá la participación de centros argentinos en ensayos clínicos internacionales de TTFIELDS, con los incentivos previstos en la presente ley para la investigación clínica.

TÍTULO VIII — DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 50 — *Presupuesto.*

Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley serán atendidos con los recursos del Fondo Fiduciario de Terapias Oncológicas Avanzadas y las partidas que anualmente destine la Ley de Presupuesto General de la Nación.

ARTÍCULO 51 — *Reglamentación.*

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley en un plazo razonable, no mayor a DOSCIENTOS CUARENTA (240) días desde su promulgación.

ARTÍCULO 52 — *Límite a la inflación reglamentaria.*

La reglamentación de la presente ley no podrá establecer requisitos, trámites o condiciones que excedan el alcance de las obligaciones previstas en el articulado. Toda norma reglamentaria que agregue requisitos sustantivos no previstos en la ley será nula de nulidad absoluta. La autoridad de aplicación publicará un texto ordenado de la reglamentación vigente dentro de los TREINTA (30) días hábiles de cada modificación.

ARTÍCULO 53 — *Cláusula de revisión.*

La autoridad de aplicación realizará una evaluación integral del funcionamiento del SNTOA cada TRES (3) años contados desde la entrada en vigencia de la presente ley, y elevará un informe detallado a ambas Cámaras del Congreso Nacional que incluya:

- a) resultados clínicos y epidemiológicos de las terapias incorporadas;
- b) estado de avance de la infraestructura y los centros de referencia;
- c) ejecución presupuestaria del Fondo Fiduciario;
- d) evaluación de impacto regulatorio sobre PyMEs;
- e) identificación de nuevas tecnologías oncológicas emergentes susceptibles de incorporación al Sistema;
- f) recomendaciones de reformas legislativas.

El Consejo Científico Asesor participará en la elaboración del informe. Las tecnologías comprendidas en el artículo 1º que no hubieran registrado avances significativos en su implementación dentro de los SEIS (6) años de la entrada en vigencia de la ley podrán ser excluidas del Sistema por resolución fundada de la autoridad de aplicación, previa intervención del Consejo Científico Asesor.

ARTÍCULO 54 — *Invitación a las provincias.*

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley y a adoptar las medidas complementarias necesarias para su efectiva implementación en sus respectivas jurisdicciones.

ARTÍCULO 55 — *Orden público.*

La presente ley es de orden público y entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

ARTÍCULO 56. — Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Tengo el honor de dirigirme a Vuestra Honoría a efectos de someter a consideración de esa Honorable Cámara el presente proyecto de ley por el cual se crea el Sistema Nacional de Terapias Oncológicas Avanzadas (SNTOA).

El presente proyecto de ley propone la creación del Sistema Nacional de Terapias Oncológicas Avanzadas (SNTOA), un marco normativo integral que permita a la República Argentina incorporarse de manera decidida y estratégica al grupo de naciones que lideran la investigación, el desarrollo y el acceso a terapias oncológicas de última generación. A continuación se exponen las razones que motivan esta iniciativa.

I. La situación oncológica argentina y la brecha de acceso

El cáncer constituye la segunda causa de muerte en la Argentina. Según las estimaciones del Observatorio Global de Cáncer de la OMS (GLOBOCAN 2022), la Argentina registra una tasa de incidencia ajustada por edad de 218,7 casos por cada 100.000 habitantes, con más de 136.000 nuevos casos diagnosticados anualmente y cerca de 70.000 fallecimientos por año. Los tumores de mayor prevalencia son los de mama (tasa ajustada de 73,0 por 100.000 en mujeres), colorrectal (29,1), pulmón (19,8), próstata (42,4 en varones) y cervicouterino (16,7 en mujeres). La mortalidad prematura por cáncer —medida en años de vida potencialmente perdidos— ubica a la enfermedad como la principal causa de muerte en la franja etaria de 40 a 64 años.

A nivel mundial, la oncología atraviesa una revolución sin precedentes. Las terapias celulares avanzadas CAR-T han demostrado tasas de respuesta completa superiores al 50% en linfomas difusos de células B grandes refractarios, donde la quimioterapia convencional ofrece supervivencias medianas inferiores a seis meses. Las vacunas terapéuticas de ARNm personalizadas, como las desarrolladas en los ensayos KEYNOTE-942/mRNA-4157 (BioNTech/Moderna), han mostrado reducciones significativas del riesgo de recurrencia en melanoma estadio III/IV. La protonterapia, disponible en más de 120 centros en el mundo, reduce la irradiación de tejidos sanos en un 60% promedio respecto de la radioterapia convencional, con beneficio clínicamente relevante en tumores pediátricos, de base de cráneo y oculares. Los conjugados anticuerpo-fármaco de nueva generación —como trastuzumab deruxtecan (Enhertu)— han transformado el pronóstico del cáncer de mama HER2-low, categoría que abarca al 55% de los cánceres de mama. La biopsia líquida oncológica permite la detección de enfermedad mínima residual con sensibilidades de hasta 0,01% de fracción alélica mutante. Los campos eléctricos de tratamiento tumoral (TTFields) han demostrado extensión de la

supervivencia global en glioblastoma multiforme cuando se combinan con temozolomida.

Sin embargo, la Argentina enfrenta una brecha crítica de acceso a estas innovaciones. Las principales barreras identificadas son: tiempos regulatorios excesivos que retrasan la aprobación de terapias ya validadas internacionalmente —con demoras promedio de 18 a 36 meses respecto de la aprobación de la FDA o la EMA—; ausencia de infraestructura para la manufactura de terapias celulares GMP; falta de incentivos fiscales y financieros específicos para la investigación clínica oncológica local; inexistencia de marcos normativos adaptados a terapias avanzadas; y una participación declinante del país en ensayos clínicos internacionales, que pasó de representar el 3,2% de los sitios clínicos globales en 2010 a menos del 1,5% en 2023, según datos de ClinicalTrials.gov.

II. Capacidades nacionales existentes

La Argentina no parte de cero. El país cuenta con activos estratégicos que fundamentan la viabilidad del SNTOA. En materia de terapias celulares, el Hospital de Clínicas, el Hospital Italiano de Buenos Aires y el Instituto Alexander Fleming han desarrollado protocolos de investigación en CAR-T académico, y existen grupos de investigación activos en el CONICET y la Universidad Nacional de Córdoba. En protonterapia, la Argentina —a través de la CNEA e INVAP— diseñó y construyó el Centro Argentino de Protonterapia (CeArP), convirtiéndose en el primer país de América Latina en desarrollar esta tecnología con capacidad nacional propia. En biotecnología, el país cuenta con laboratorios públicos de producción de medicamentos, una industria farmacéutica con capacidad de biológicos y biosimilares, y una tradición científica reconocida internacionalmente, incluyendo tres Premios Nobel en ciencias y una masa crítica de investigadores formados en centros de excelencia.

No obstante, estas capacidades operan de manera fragmentada, sin un marco institucional que las articule, las financie de manera sostenida y las vincule con la atención clínica. El SNTOA propone precisamente esa articulación.

III. El modelo OCDE como referencia

El modelo adoptado por este proyecto se inspira en las mejores prácticas de los países de la OCDE. En particular:

Francia adoptó en 2018 el Plan Nacional de Lutte contre le Cancer, que establece un marco integrado de investigación, acceso y evaluación de terapias innovadoras, con procedimientos de autorización temporal de uso (ATU) que permiten el acceso anticipado a terapias con evidencia preliminar favorable. El Reino Unido, a través del Cancer Drugs Fund y el Innovative Medicines Fund del NHS, implementa mecanismos de

cobertura condicional basados en la generación de evidencia en condiciones de práctica clínica real. Japón estableció en 2014 el sistema SAKIGAKE de evaluación acelerada para terapias innovadoras, reduciendo los tiempos de aprobación a seis meses para productos designados prioritarios. Alemania, mediante la Ley AMNOG, vinculó la cobertura de nuevas terapias a la evaluación de beneficio clínico adicional, con negociación centralizada de precios. Brasil creó en 2023 un marco específico para terapias avanzadas de terapia celular (Resolución RDC 508/2021 de ANVISA), que incluye un régimen diferenciado para productos académicos.

El SNTOA incorpora los elementos comunes a estos modelos: ley marco única con capítulos específicos por tecnología, evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), vías regulatorias aceleradas basadas en reconocimiento de agencias de referencia, centros de referencia designados por el Ejecutivo sin crear burocracia rígida, registro único integrado, fondo fiduciario con fuentes de financiamiento constitucionalmente sólidas, cobertura progresiva conforme al marco legal vigente y gobernanza científica independiente.

IV. Proporcionalidad regulatoria y protección del ecosistema PyME

La experiencia internacional demuestra que la innovación biotecnológica en oncología no proviene exclusivamente de grandes corporaciones farmacéuticas. Un porcentaje creciente de las moléculas aprobadas por la FDA —superior al 65% en 2023— se origina en empresas emergentes, startups y consorcios académicos. En la Argentina, el ecosistema biotecnológico está compuesto mayoritariamente por PyMEs y emprendimientos científico-tecnológicos que enfrentan barreras regulatorias desproporcionadas a su escala.

Por ello, el presente proyecto incorpora el principio de proporcionalidad regulatoria como eje transversal (artículo 3º, inciso h, y artículo 10), estableciendo umbrales escalonados de cumplimiento, sandboxes regulatorios para biotecnológicas nacionales, ventanilla única digital, declaración jurada en reemplazo de autorización previa para actividades de bajo riesgo, evaluación obligatoria de impacto regulatorio PyME y un tope al costo de cumplimiento del 5% de la facturación bruta anual. Estas herramientas han demostrado su eficacia en jurisdicciones como el sandbox de la EMA para terapias avanzadas y el programa de dispositivos innovadores de la FDA (Breakthrough Devices).

V. Mecanismos de control y revisión

La velocidad de la innovación oncológica impone la necesidad de que el marco normativo sea dinámico y adaptativo. El proyecto incorpora una cláusula de revisión trienal (artículo 53) que obliga a la autoridad de aplicación a evaluar integralmente el funcionamiento del Sistema y a informar al Congreso sobre resultados clínicos, ejecución presupuestaria, impacto regulatorio y tecnologías emergentes. Las

tecnologías que no registren avances significativos en su implementación dentro de los seis años podrán ser excluidas del Sistema, evitando la acumulación de mandatos normativos obsoletos.

Asimismo, el artículo 52 establece un límite explícito a la inflación reglamentaria, prohibiendo que la reglamentación agregue requisitos sustantivos no previstos en la ley y exigiendo la publicación de un texto ordenado actualizado. El silencio administrativo positivo incorporado en el artículo 4º para la evaluación prioritaria impide que la inercia burocrática se convierta en una barrera de acceso de facto.

VI. Estimación de impacto presupuestario

El financiamiento del SNTOA se estructura a través de un fondo fiduciario constituido conforme a los artículos 1666 a 1707 del Código Civil y Comercial de la Nación, con múltiples fuentes de financiamiento que reducen la dependencia de partidas presupuestarias ordinarias. La experiencia internacional indica que la inversión en terapias oncológicas avanzadas genera ahorros netos al sistema de salud en el mediano plazo: la terapia CAR-T, por ejemplo, reemplaza líneas múltiples de quimioterapia, hospitalizaciones prolongadas y cuidados paliativos, con un ratio costo-efectividad que la OMS califica como “altamente costo-efectivo” en países de ingresos medios-altos cuando se produce localmente. La producción académica de CAR-T tiene un costo estimado de USD 30.000-50.000 por paciente, frente a los USD 373.000-475.000 de los productos comerciales (tisagenlecleucel y axicabtagene ciloleucel).

El proyecto no crea organismos nuevos ni estructuras burocráticas permanentes. Los centros de referencia son designados —no creados— por el Ejecutivo entre la infraestructura existente. El Consejo Científico Asesor funciona ad honórem. Los incentivos fiscales operan como crédito fiscal contra impuestos existentes, sin constituir gasto directo. Esta arquitectura minimiza el costo fiscal inmediato y maximiza el apalancamiento de recursos ya existentes.

VII. Fundamento constitucional

Este proyecto se funda en las competencias constitucionales del Congreso Nacional previstas en los artículos 75 incisos 18, 19 y 23 de la Constitución Nacional, que atribuyen al Congreso la potestad de proveer lo conducente a la prosperidad del país, al desarrollo humano, al progreso económico con justicia social, a la promoción de la investigación científica y tecnológica, y a legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato.

Asimismo, se enmarca en el derecho a la salud reconocido por los tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional (artículo 75, inciso 22), en particular el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos,



Sociales y Culturales, que reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y la Observación General N° 14 del Comité DESC, que establece que los Estados tienen la obligación de facilitar el acceso a los avances científicos en materia de salud. La Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículo 26) y el Protocolo de San Salvador (artículo 10) refuerzan este mandato en el ámbito interamericano.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido reiteradamente que el derecho a la salud comprende el acceso a tratamientos médicos adecuados y oportunos, y que el Estado tiene una obligación ineludible de garantizar condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud (Fallos 323:3229, “Asociación Benghalensis”; 329:4918, “Campodónico de Beviacqua”; entre otros).

Por todo lo expuesto, solicito a los señores diputados y diputadas que acompañen con su voto el presente proyecto de ley.

ANEXO — CUADRO COMPARATIVO POR TÍTULO

Título	Terapia	Instrumentos clave	Incentivos
II	CAR-T / TIL	Manufactura celular GMP; aprobación académica diferenciada	Crédito fiscal I+D; arancel cero importaciones
III	Vacunas ARNm	Consortios público-privados; secuenciación genómica; bioinformática IA	Estabilidad fiscal; crédito fiscal; amortización acelerada
IV	Protonterapia	CeArP; derivación federal; prioridad pediátrica; LAIDEP	Exportación know-how; servicios a terceros
V	ADC nueva gen.	Aprobación condicional; negociación centralizada precios	Incentivos fiscales y arancelarios; pago por resultados
VI	Biopsia líquida	Estandarización; guías clínicas; indicaciones prioritarias	Investigación diagnóstica nacional; IA
VII	TTFields	Acceso expandido; uso compasivo	Incentivos ensayos clínicos internacionales

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN