

DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

El Senado y la Cámara de Diputados...

LEY DE CREACION DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN BIOTECNOLÓGICA

Artículo 1º: Créase la Agencia Nacional de Regulación Biotecnológica (ANREBio) como ente autárquico descentralizado del Poder Ejecutivo Nacional, en la órbita de la Jefatura de Gabinete de Ministros

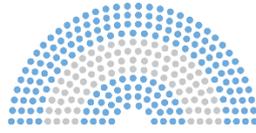
Artículo 2º: La ANREBio tendrá a su cargo promover la coordinación, actualización y generación de marcos y procedimientos regulatorios aplicables a los productos, procesos y servicios biotecnológicos utilizados en el ámbito de la salud, las actividades agropecuarias y demás industrias, así como tutelar aquellos proyectos biotecnológicos que considere de interés público.

Sus objetivos primarios son:

- El perfeccionamiento constante de los marcos regulatorios para adecuarlos al avance de la tecnología y al interés público nacional por iniciativa propia o a instancias de solicitudes, propuestas o reclamos recibidos.
- Tutelar proyectos en materia de biotecnología que no hallen encuadre en los marcos regulatorios, o que aun hallando un cierto encuadre por su interés público ameriten acelerarse y facilitar el proceso para su evaluación y autorización, de corresponder, articulando sus acciones con las de otras administraciones del Estado.
- Articular las relaciones entre investigadores, empresas u otras instituciones que tengan un proyecto biotecnológico con potenciales inversores privados o públicos, nacionales o extranjeros, ayudando a proteger la propiedad intelectual de los primeros.

Artículo 3º: La ANREBio tendrá las siguientes competencias:

- a) Coordinar la intervención de diferentes áreas del PEN con facultades regulatorias superpuestas en un mismo producto o proceso biotecnológico, procurando resolver tanto los aspectos técnicos como los relacionados con facilitar el acceso de los ciudadanos a los servicios regulatorios del Estado Nacional.
- b) Actuar como autoridad de aplicación respecto de competencias regulatorias específicas que le encomiende el Poder Ejecutivo Nacional,



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

particularmente en lo relacionado con áreas de vacancia o productos o prácticas novedosos/as que no cuenten con regulación.

- c) Requerir colaboración de otras áreas del Poder Ejecutivo Nacional y expertos del sistema científico-tecnológico nacional, tanto público como privado, cuando sea requerido para el cumplimiento de sus objetivos.
- d) Atender propuestas y reclamos del público sobre mejoras de los procesos regulatorios para la biotecnología en general, como así también de sus trámites particulares ante cualquier dependencia del PEN.
- e) Generar proactivamente las normativas que requiera la regulación de productos biotecnológicos novedosos, y dar una respuesta unificada y vinculante en nombre del Estado respecto de las consultas de los interesados sobre la regulación aplicable a productos biotecnológicos específicos.
- f) Instar al tratamiento legislativo aquellas regulaciones que requieran de tal rango de protección.
- g) Fomentar el establecimiento de acuerdos de cooperación con estamentos provinciales y locales, y evitar la superposición de competencias injustificadas sobre productos biotecnológicos.
- h) Realizar evaluaciones técnicas y organizar actividades de capacitación en los temas de su competencia.
- i) Promover la calificación de recursos humanos preparados para el cumplimiento de regulaciones que requieren los procesos biotecnológicos.
- j) Cooperar con el conjunto del sistema científico nacional en la generación de una red de conocimiento compartido, a los fines de incrementar la capacidad de incidencia pública en la materia.

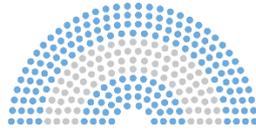
Artículo 4º: La ANReBio estará a cargo de un Presidente/a designado/a por la Presidencia de la Nación, con jerarquía equivalente a un Secretario de Estado a todos los fines administrativos.

El/La Presidente/a de la ANReBio deberá ser un profesional graduado en carrera universitaria vinculada a las ciencias de la vida, en ejercicio de la actividad, con más de 15 años de antigüedad en la misma, preferentemente en la vinculación entre gestión científica/ producción y aprobación de productos.

Ejercerá su cargo por un mandato de 6 años, pudiendo ser designado hasta un máximo de 2 mandatos consecutivos.

Artículo 5º: El Presidente/a de la ANReBio tendrá por atribuciones:

- a) Ejercer la dirección y representación de la ANReBio.



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

- b) Establecer la organización interna de la Agencia y sus normas de funcionamiento, incluyendo la creación de un Comité Técnico, que contará con el respaldo de comisiones especializadas en las cuestiones de competencia de la Agencia, convocando para ello a expertos destacados y funcionarios técnicos competentes.
- c) Aprobar las reglamentaciones y evaluaciones técnicas emanadas del Comité Técnico.
- d) Proponer al PEN la realización de acciones específicas para acelerar la aceptación en el exterior de productos biotecnológicos de interés estratégico para nuestro país, procurando el reconocimiento internacional de nuestros procesos regulatorios a los fines de maximizar la coordinación regulatoria.
- e) Llevar adelante toda otra gestión o función vinculada a la regulación de la biotecnología que le encomiende la Presidencia de la Nación o que sea necesaria para el cumplimiento de los fines de la Agencia.

Artículo 6º: La organización interna de la agencia incluirá áreas dedicadas al pre-análisis técnico de los casos que deba considerar el Comité Técnico, en número y dotación proporcionales a los temas y volumen de trabajo del organismo.

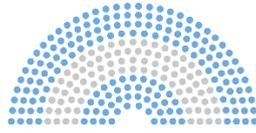
Artículo 7º: El Comité Técnico se compondrá por 7 miembros plenos permanentes, que deben cumplir idénticos requisitos de acceso a los establecidos para la Presidencia de la Agencia. Sus mandatos serán de 8 años y serán designados o removidos por el Presidente, de conformidad a las siguientes pautas:

Tres miembros serán designados a propuesta satisfactoria del CIN, representando igual número de Universidades Nacionales.

Los 4 miembros restantes serán nominados como “representantes de interés específico”, en relación a las siguientes temáticas: Ambiente y los recursos naturales, Salud pública y Bioética, Productividad y generación de valor económico y Expansión de las capacidades científico-tecnológicas nacionales.

Los 4 miembros “representantes de interés específico” deberán contar con una amplia trayectoria en esas materias. Los mismos tienen como finalidad monitorear y garantizar la mejor y más eficiente gestión de los esfuerzos públicos orientados al cuidado y la preservación de derechos vinculados con sus áreas de interés.

Asimismo, participarán del comité en calidad de observadores, sin derecho a voto:



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Un integrante designado a propuesta de la Cámara Argentina de Biotecnología

Tres integrantes designados a propuesta satisfactoria de igual número de Cámaras sectoriales del sector farmacéutico, veterinario y semillero.

Un integrante designado a propuesta satisfactoria de una ONG que represente los intereses de los usuarios y consumidores.

Un integrante designado a propuesta satisfactoria de una ONG que centre su actuación en temas ambientales.

Los dictámenes del Comité son vinculantes para la Presidencia cuando la opinión de sus 10 miembros es explícitamente unánime. Cuando la opinión no es unánime, la opción respaldada mayoritariamente constituye una recomendación para la Presidencia de la ANReBio.

Las remuneraciones de los miembros plenos permanentes del Comité quedan a cargo de sus organizaciones de origen, sin perjuicio de lo cual la Agencia les acordará un estipendio para viáticos y gastos de representación equivalente al monto de 2 salarios mínimos, vitales y móviles por mes y por representante.

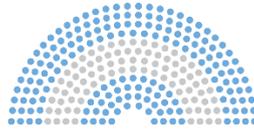
Artículo 8º: La ANREB se financiará del siguiente modo:

- a) Con las partidas presupuestarias que le asigne la Ley de presupuesto, como así también con personal y bienes que le transfiera el PEN.
- b) La Agencia queda facultada a establecer un tarifario de trámites ajustado a la complejidad de los trámites que deba gestionar. El producido del mismo se destinará en un 100 % al desenvolvimiento de la Agencia.
- c) La Agencia no podrá recibir donaciones o contribuciones provenientes de entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras, salvo con expreso consentimiento unánime del Comité Técnico, y siempre que se destinen a finalidades específicas y explícitamente establecidas, éticamente compatibles con la naturaleza y finalidades del organismo.

Artículo 9º: La Agencia se ocupará de 3 tipos de trámites:

- a) Consultas técnicas,
- b) Solicitud de aprobación de procesos,
- c) Solicitud de aprobación de productos.

Artículo 10º: La Agencia, al generar los marcos estándares de presentación de consultas y solicitudes de aprobación, establecerá condiciones específicas para facilitar el acceso de investigadores nacionales y empresas PyME nacionales o extranjeras.



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Artículo 11º: El Comité Técnico está facultado para intervenir en todos los tramites por sí, o puede pedir su ampliación ad-hoc o la formación de un sub-comité para resolver un trámite, cuando una mayoría superior a 2/3 de sus miembros así lo requieran. Toda ampliación deberá ser fundamentada y de carácter temporal, y nunca podrá exceder el número de 24 miembros. Los requisitos para los miembros incorporados temporalmente serán solamente la idoneidad para el tema a ser tratado, y no gozarán de estipendio.

Si 2/3 partes del Comité Técnico lo considera, puede habilitar frente a un tema de singular relevancia tecnológica, económica, ambiental o social, una instancia de consulta abierta en audiencias reguladas, cuyo desenvolvimiento debe registrarse, a los fines de instruir e ilustrar la decisión que eventualmente pueda tomarse sobre el particular.

Artículo 12º: La ANREBio debe responder a los trámites planteados en un plazo máximo de 90 días hábiles, cuyo computo se suspenderá cada vez que la administración deba solicitar información adicional al interesado. El plazo máximo de respuesta del interesado se determinará, en cada caso, según la complejidad que demande reunir la información solicitada.

En casos excepcionales, donde se requiera de un mayor plazo para dar una respuesta calificada, la Administración debe fundamentar la dilación temporal con una notificación explícita al interesado de las causas de la misma.

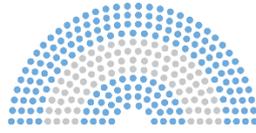
Las decisiones de la Agencia son vinculantes para el conjunto de la administración pública de cualquier nivel del Estado, y para los particulares.

Artículo 13º: En caso de silencio de la Administración, el interesado queda habilitado a requerir un pronto despacho.

La Administración dispone de 30 días hábiles para dar formal respuesta a la petición incurso en cada trámite. La segunda omisión de respuesta, debe considerarse como una aprobación tácita del procedimiento o producto en proceso de regulación.

Artículo 14º: La Agencia fomentará la transparencia y armonización de los criterios de protección sobre datos de prueba, al efecto de preservar los derechos de los administrados y preservar el valor de sus inversiones en desarrollo y estudios regulatorios.

Con miras a balancear los intereses en torno a desarrollos basados en la generación de nuevas invenciones biotecnológicas y a desarrollos que resignifican tecnologías en el dominio público, los datos de prueba se considerarán un bien público a los cuatro años de la autorización donde fueran utilizados por primera vez.



DIPUTADOS ARGENTINA

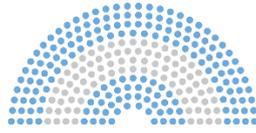
“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Con anterioridad a dicha fecha, los titulares tendrán derecho a recibir una compensación económica en caso de que un tercero pretenda que sean tenidos en cuenta para la autorización de productos similares.

Artículo 15º: La ANREBio procurará colaborar con áreas y programas que promuevan el desarrollo biotecnológico, por medio de ofrecer asesoramiento sobre la factibilidad regulatoria de las actividades o productos a ser promovidos.

Artículo 16º: Cláusula transitoria: EL PEN pondrá en funcionamiento la ANReBio dentro de los 120 de promulgada la presente ley, para lo cual el Jefe de Gabinete estará facultado para realizar las readecuaciones presupuestarias pertinentes. El primer Presidente normalizador de la Agencia será designado por el PEN en forma directa, y una vez cumplido su mandato las designaciones subsecuentes deberán realizarse mediando un concurso previo.

Artículo 17º: de forma.



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

La sociedad actual esta impactada por un conjunto de revoluciones científicas. En muchos casos las agencias públicas tienen razonables dificultades para regular actividades en la frontera de la investigación.

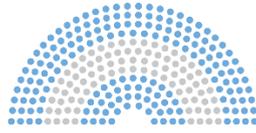
Particularmente, uno de los aspectos más complejos en ese sentido son los espacios de conocimiento y desarrollo de difícil categorización o de naturaleza difusa, que potencialmente generan multiplicidad de respuestas burocráticas (o a la inversa, áreas de vacancia en la respuesta).

La biotecnología es particularmente un conocimiento en el que la tasa de innovación genera un estrés regulatorio, que puede convertirse en un límite al desarrollo científico.

El presente proyecto, pretende generar un ámbito competente y pertinente que, a partir de disponer de suficiencia analítica se constituya en una referencia, procurando desde la regulación, facilitar el desempeño, las inversiones, la promoción humana y la articulación ciencia-empresa-sociedad, de modo de poder aprovechar mejor el potencial argentino en la materia.

La Agencia es una necesidad ineludible, sin regulaciones claras muchas líneas de investigación no se desplegarán; y el recorte competencial existente da cuenta de un modo de ver el sector extremadamente disciplinar.

La emergencia de saberes transdisciplinarios, las prácticas integradoras, los productos no catalogables bajo estándares antiguos constituyen un nuevo contexto respecto del cual o bien el sector público lo regula con sentido pro-activo, o bien debe gestionarlo con instrumentos inadecuados o con interpretaciones forzadas.



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Un área de conocimiento y expansión económica bajo estímulos y estándares novedosos, requiere de una perspectiva regulatoria ágil y jerarquizada a la vez.

Por lo expuesto, es que solicitamos la aprobación del presente proyecto.