



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

P R O Y E C T O D E L E Y

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

MARCO NACIONAL PARA EL DESARROLLO FEDERAL Y COMPETITIVO DE LA BIOTECNOLOGÍA ARGENTINA

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° - Objeto.

Créase el Marco Nacional para el Desarrollo Federal y Competitivo de la Biotecnología Argentina, con el fin de consolidar un ecosistema federal, innovador y competitivo, basado en la cooperación público-privada, la soberanía científica y la inserción global del país en las cadenas de valor biotecnológicas.

Artículo 2° - Naturaleza y complementariedad.

La presente ley es complementaria de las Leyes N° 26.270 y N° 27.685, de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna y la Nanotecnología.

Las disposiciones aquí establecidas no reemplazan los regímenes vigentes, sino que los amplían y coordinan, fortaleciendo la articulación interjurisdiccional, la bioseguridad integral, la innovación productiva y la atracción de inversiones estratégicas.

Artículo 3° - Alcance.

Quedan comprendidas en esta ley todas las actividades de investigación, desarrollo, producción, industrialización, comercialización, exportación y protección del conocimiento biotecnológico realizadas en territorio



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

nacional, cualquiera sea su campo de aplicación: agropecuario, industrial, médico, ambiental, energético o digital.

Artículo 4° - Principios rectores.

Las políticas en materia de biotecnología se regirán por los principios de:

- a) Soberanía científica y tecnológica.
- b) Seguridad biológica y trazabilidad.
- c) Vinculación público-privada y federal.
- d) Ética, sostenibilidad y equidad territorial.
- e) Coordinación normativa interinstitucional.
- f) Estabilidad jurídica e incentivo fiscal.

TÍTULO II - AUTORIDAD DE APLICACIÓN Y COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Artículo 5° - Autoridad de aplicación.

Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, quien coordinará su ejecución con el Ministerio de Economía, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, y el Consejo Federal de Ciencia y Tecnología (COFECyT).

Artículo 6° - Consejo Nacional de Coordinación Biotecnológica (CONABIO).

Créase el Consejo Nacional de Coordinación Biotecnológica (CONABIO), como órgano asesor y de articulación del sistema nacional de biotecnología.

Artículo 7° - Integración del CONABIO.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

El CONABIO estará integrado por:

- a) Un (1) representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, quien lo presidirá.
- b) Un (1) representante del Ministerio de Economía.
- c) Un (1) representante del Ministerio de Salud.
- d) Un (1) representante del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.
- e) Un (1) representante de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación.
- f) Un (1) representante del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).
- g) Un (1) representante del Consejo Federal de Ciencia y Tecnología (COFECyT).
- h) Dos (2) representantes de cámaras empresarias del sector biotecnológico, debiendo uno de ellos representar específicamente a pequeñas y medianas empresas o cooperativas del sector.
- i) Un (1) representante de universidades nacionales con actividad en biotecnología.

Los representantes empresariales deberán provenir de distintos subsectores de la biotecnología (agropecuario, médico, industrial o ambiental) para garantizar diversidad sectorial.

Artículo 8° - Carácter de las recomendaciones del CONABIO.

Las recomendaciones del CONABIO tendrán carácter no vinculante. Los organismos del sistema biotecnológico nacional deberán fundamentar por escrito sus decisiones cuando se aparten de las recomendaciones del CONABIO.

Artículo 9° - Funciones del CONABIO.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

El CONABIO tendrá las siguientes funciones:

- a) Proponer lineamientos de coordinación de políticas interministeriales para el desarrollo de la biotecnología.
- b) Elaborar recomendaciones para evitar superposición normativa entre organismos del Estado.
- c) Proponer estándares éticos y de bioseguridad comunes, sin afectar las competencias específicas de los organismos reguladores sectoriales.
- d) Emitir recomendaciones para la armonización regulatoria con socios internacionales.
- e) Evaluar el cumplimiento de metas del Plan Nacional de Biotecnología 2035 y presentar informes anuales al Congreso de la Nación.
- f) Actuar como instancia de conciliación en caso de discrepancias entre organismos del sistema biotecnológico nacional.

Artículo 10° - Mecanismo de resolución de discrepancias.

Las discrepancias entre organismos del sistema biotecnológico nacional se resolverán mediante:

- a) Conciliación ante el CONABIO.
- b) Intervención de una Comisión Interinstitucional integrada por la Jefatura de Gabinete de Ministros, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el organismo regulador competente.
- c) Resolución definitiva por la Jefatura de Gabinete de Ministros, sin perjuicio del control judicial posterior.

Queda excluida la conformación de tribunales arbitrales para controversias entre organismos del Estado Nacional.

Artículo 11° - Relación con organismos reguladores sectoriales.

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

El CONABIO no ejercerá funciones de control, fiscalización ni aprobación de desarrollos biotecnológicos específicos, las cuales permanecen bajo la competencia exclusiva de los organismos reguladores sectoriales establecidos por ley, en particular:

- a) La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA).
- b) El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).
- c) La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- d) Las autoridades sanitarias, ambientales y de bioseguridad provinciales en sus respectivas jurisdicciones.

TÍTULO III - PLAN NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA 2035

Artículo 12° - Creación.

Créase el Plan Nacional de Biotecnología 2035 como instrumento estratégico de planificación, ejecución y evaluación de políticas públicas en materia de ciencia, tecnología, innovación y desarrollo productivo biotecnológico.

Artículo 13° - Elaboración.

El Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, elaborará el Plan Nacional de Biotecnología 2035 en un plazo no mayor a trescientos sesenta y cinco (365) días a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 14° - Participación.

El proceso de elaboración será participativo, incluyendo:

- a) Audiencias públicas en al menos seis (6) regiones del país.
- b) Consulta a universidades nacionales, centros de investigación,



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

cámaras empresarias, asociaciones profesionales, sindicatos del sector y organizaciones de la sociedad civil.

c) Intervención del Consejo Federal de Ciencia y Tecnología (COFECyT).

d) Dictamen técnico previo del CONABIO.

Artículo 15° - Metas vinculantes y evaluación.

Las metas cuantitativas establecidas en el Plan Nacional de Biotecnología 2035 serán obligatorias para la Administración Pública Nacional.

El CONABIO elevará informes semestrales al Congreso de la Nación, y la Jefatura de Gabinete de Ministros deberá presentar un plan correctivo cuando se verifiquen desvíos superiores al veinte por ciento (20 %) respecto de las metas previstas.

En caso de que el plan correctivo no se implemente en un plazo de ciento ochenta (180) días o que, una vez implementado, no se verifique una reducción significativa de los desvíos en el siguiente período de evaluación, el Congreso de la Nación podrá requerir la comparecencia del Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación y solicitar la revisión presupuestaria del ejercicio siguiente.

Artículo 16° - Contenidos mínimos.

El Plan incluirá, como mínimo:

a) Metas quinquenales de innovación, producción, exportación y empleo calificado.

b) Estrategias para la integración de PyMEs al sistema nacional de innovación.

c) Instrumentos de financiamiento público y privado.

d) Mapa federal de capacidades científicas y tecnológicas.

e) Lineamientos de bioseguridad, ética e impacto ambiental.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

f) Políticas de formación de recursos humanos y atracción de talento.

g) Acciones para fortalecer la transferencia tecnológica público-privada.

h) Programas de becas de retorno y cátedras de excelencia para repatriación de investigadores especializados en biotecnología.

Artículo 17° - Evaluación periódica.

El Plan Nacional de Biotecnología 2035 será revisado cada tres (3) años, con participación del CONICET, universidades nacionales, cámaras empresarias y gobiernos provinciales.

Las evaluaciones serán públicas y se remitirán al Congreso.

TÍTULO IV - RED FEDERAL DE PARQUES Y POLOS BIOTECNOLÓGICOS (ReFeBiotec)

Artículo 18° - Creación.

Créase la Red Federal de Parques y Polos Biotecnológicos (ReFeBiotec), integrada por los parques tecnológicos, polos universitarios, incubadoras y centros provinciales dedicados a la investigación y desarrollo biotecnológico, existentes o a crearse.

Artículo 19° - Naturaleza y adhesión.

La adhesión a la ReFeBiotec será voluntaria.

Cada nodo mantendrá su personería jurídica y estructura administrativa, sus regulaciones locales y autonomía de gestión.

Artículo 20° - Objetivos.

La ReFeBiotec tendrá los siguientes objetivos:

a) Facilitar la radicación de empresas de base biotecnológica.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

- b) Compartir infraestructura, laboratorios y equipamiento científico.
- c) Promover incubadoras y aceleradoras de start-ups.
- d) Articular con el FONABIO para el acceso al financiamiento.
- e) Integrar la formación de capital humano con la demanda regional de innovación.

Artículo 21° - Coordinación federal.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación coordinará la Red junto al COFECyT.

El 30 % de los recursos del FONABIO se destinará a proyectos radicados en provincias con menor desarrollo relativo en el sector.

Las provincias y municipios podrán adherir mediante convenios de cooperación.

TÍTULO V - RÉGIMEN DE PROMOCIÓN Y FINANCIAMIENTO

Artículo 22° - Complementariedad normativa.

Los incentivos de la presente ley se integran con los regímenes establecidos en las Leyes N° 26.270 y 27.685.

No podrá un mismo proyecto recibir beneficios duplicados, debiendo la autoridad de aplicación coordinar su asignación para evitar superposición.

Los beneficiarios de las Leyes N° 26.270 y 27.685 podrán solicitar la migración al régimen establecido en la presente ley. La autoridad de aplicación establecerá mediante reglamentación un procedimiento de transición que garantice continuidad de beneficios y evite duplicación, contemplando un período de ventanilla de hasta ciento ochenta (180) días.

Artículo 23° - Creación del Fondo Nacional de Innovación Biotecnológica

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

(FONABIO).

Créase el Fondo Nacional de Innovación Biotecnológica (FONABIO) como instrumento financiero complementario del Fondo para el Desarrollo de la Biotecnología Moderna previsto en la Ley 26.270.

Artículo 24° - Objetivos del FONABIO.

El FONABIO tendrá por objeto:

- a) Financiar proyectos de innovación biotecnológica de alto impacto federal.
- b) Apoyar start-ups de base científica y PyMEs tecnológicas.
- c) Cofinanciar programas de cooperación internacional.
- d) Promover la transferencia tecnológica público-privada.
- e) Impulsar proyectos estratégicos en salud, energía, agroindustria y medio ambiente.
- f) Cofinanciar becas de retorno y cátedras de excelencia para investigadores especializados en biotecnología, en coordinación con universidades nacionales y el CONICET.

Artículo 25° - Dotación presupuestaria.

El FONABIO contará con una asignación anual de hasta el 0,15 % del Presupuesto Nacional, con un piso del 0,05 %, sujeta al cumplimiento de metas de desempeño y ejecución.

La dotación será revisada cada dos (2) años en función de la sostenibilidad fiscal y del impacto económico del sector.

Artículo 26° - Fuentes de financiamiento.

El FONABIO se integrará con:

- a) Aportes del Presupuesto Nacional.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

- b) Donaciones nacionales e internacionales.
- c) Retornos de inversiones y créditos.
- d) Hasta el diez por ciento (10 %) de las regalías derivadas de patentes financiadas con fondos públicos.
- e) Recursos provenientes de cooperación internacional.

Artículo 27° - Administración.

El FONABIO será administrado por la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación.

El CONABIO emitirá dictamen técnico no vinculante sobre la asignación de fondos.

Artículo 28° - Criterios de asignación.

La elegibilidad de los proyectos requerirá:

- a) Adicionalidad demostrable, evitando financiamiento sustitutivo.
- b) Cofinanciamiento privado mínimo del 20 %.
- c) Plan de resultados con hitos verificables.
- d) Evaluación independiente de impacto.

Tendrán prioridad los proyectos que acrediten efecto multiplicador y vinculación territorial.

Artículo 29° - Incentivos fiscales.

Las personas humanas o jurídicas podrán deducir hasta el menor entre 20.000 SMVM o 1 % de su facturación anual en concepto de gastos de investigación y desarrollo biotecnológico acreditados ante la autoridad de aplicación.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

El beneficio podrá trasladarse hasta por cinco (5) ejercicios fiscales y será revocado si no se verifican los resultados declarados.

Artículo 30° - Créditos preferenciales.

El Banco de Inversión y Comercio Exterior (BICE) ofrecerá líneas de crédito especiales con tasa subsidiada y garantías compartidas con el FONABIO.

Tendrán prioridad las PyMEs y cooperativas de base biotecnológica.

Artículo 31° - Beneficios adicionales para PyMEs.

Las PyMEs inscriptas en la ReFeBiotec tendrán una bonificación del veinte por ciento (20 %) en la tasa de interés de los créditos otorgados por el FONABIO o el BICE.

Artículo 32° - Régimen de Empresas Emergentes de Base Biotecnológica.

Créase un régimen simplificado de inscripción y registro de empresas emergentes, con ventanilla única, simplificación administrativa, y acceso prioritario a financiamiento público-privado.

Artículo 33° - Requisitos.

Podrán inscribirse las empresas cuya actividad principal sea la biotecnología y cumplan con:

- a) Antigüedad menor a diez (10) años.
- b) Facturación anual inferior a 50.000 SMVM.
- c) Al menos un (1) proyecto registrado de innovación o patente en curso.

Artículo 34° - Duración del régimen.

Las empresas podrán permanecer inscriptas por un plazo de ocho (8) años, prorrogable por única vez por cuatro (4) más si cumplen metas de exportación o creación de empleo calificado.

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Artículo 35° - Ventanilla única.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación establecerá un sistema digital de ventanilla única para la gestión de todos los trámites administrativos de las empresas inscriptas.

Artículo 36° - Compra pública innovadora.

Los organismos del sector público nacional podrán destinar hasta el 3 % de sus adquisiciones de bienes o servicios biotecnológicos a empresas inscriptas en el Régimen de Empresas Emergentes.

Las adquisiciones deberán realizarse bajo un Régimen de Compras Públicas de Innovación dictado por la Oficina Nacional de Contrataciones, que garantice igualdad, competencia, trazabilidad y transparencia.

El Régimen de Compras Públicas de Innovación podrá contemplar procedimientos de diálogo competitivo cuando la naturaleza innovadora del bien o servicio requerido lo justifique, garantizando en todos los casos igualdad de oportunidades para los oferentes y publicidad de los criterios de evaluación.

En ningún caso este régimen podrá utilizarse para evadir las normas generales de contrataciones del Estado ni para dirigir discrecionalmente las adquisiciones.

Artículo 37° - Sandbox regulatorio.

La autoridad de aplicación podrá autorizar proyectos piloto bajo un régimen de sandbox regulatorio temporal, sujeto a evaluación de riesgos, póliza de responsabilidad civil, consentimiento informado, comité de bioseguridad y publicación de resultados.

Su duración no podrá exceder los dos (2) años, prorrogables por uno (1) adicional.

Los comités de bioseguridad que supervisen proyectos en sandbox regulatorio deberán incluir, cuando corresponda por la naturaleza del proyecto, representación de comunidades potencialmente afectadas y

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

organizaciones de la sociedad civil especializadas en la materia.

El sandbox regulatorio no implica desregulación, sino un espacio de experimentación con supervisión intensificada que permite adaptar marcos normativos a innovaciones disruptivas, bajo protocolos de seguridad reforzados y con evaluación continua de riesgos.

TÍTULO VI - BIOSEGURIDAD, ÉTICA Y SOBERANÍA CIENTÍFICA

Artículo 38° - Coordinación de bioseguridad.

Las disposiciones de esta ley se aplicarán sin perjuicio de las competencias específicas de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y los organismos provinciales de control ambiental o sanitario.

Artículo 39° - Áreas sin regulación específica.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación elaborará normas complementarias de bioseguridad para áreas no cubiertas por regímenes específicos, tales como:

- a) Biotecnología ambiental y biorremediación.
- b) Biotecnología industrial no agropecuaria.
- c) Bioinformática y gestión de datos genómicos.
- d) Biología sintética.

Estas normas deberán garantizar trazabilidad, control unificado y cumplimiento de estándares internacionales, posicionando a Argentina como destino de inversión biotecnológica mediante regulación proactiva que brinde certidumbre jurídica, evitando la regulación reactiva post-accidente que caracteriza a jurisdicciones rezagadas.

Artículo 40° - Consulta obligatoria.

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Antes de dictar normas complementarias, la autoridad de aplicación deberá consultar a los organismos reguladores sectoriales mencionados en el artículo anterior, a fin de asegurar coherencia normativa y evitar superposición de funciones.

Artículo 41° - Comités de Ética en Investigación Biotecnológica.

Toda institución pública o privada que desarrolle actividades de investigación biotecnológica con seres humanos, animales o que impliquen liberación ambiental de organismos genéticamente modificados deberá contar con un Comité de Ética en Investigación registrado ante la autoridad de aplicación.

Artículo 42° - Integración de los Comités de Ética.

Los Comités de Ética estarán integrados por profesionales de diversas disciplinas, incluyendo al menos un bioeticista, un representante de la comunidad y un especialista en la materia objeto de investigación.

Su funcionamiento se ajustará a las normas de la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación dependiente del Ministerio de Salud.

Artículo 43° - Principios éticos y de integridad científica.

Toda actividad biotecnológica deberá observar los principios de transparencia, responsabilidad social, respeto por la dignidad humana, bienestar animal y protección del medio ambiente.

Artículo 44° - Titularidad y participación estatal.

Las innovaciones biotecnológicas desarrolladas con financiamiento público mayoritario deberán registrar su propiedad intelectual en la República Argentina.

El Estado Nacional conservará una licencia no exclusiva, irrevocable, mundial y gratuita para fines públicos, científicos o sanitarios, y una participación mínima del veinte por ciento (20 %) de las regalías netas que se generen por su explotación comercial, las cuales serán destinadas al Fondo Nacional de Innovación Biotecnológica (FONABIO).

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

En caso de que el beneficiario no explote la innovación en un plazo de tres (3) años desde su registro, el Estado podrá ejercer derechos de marcha forzosa, garantizando la transferencia de la tecnología a terceros bajo condiciones justas, razonables y no discriminatorias.

Artículo 45° - Copropiedad estatal en casos de financiamiento público predominante.

Cuando el aporte público al desarrollo de la innovación supere el setenta por ciento (70 %) del costo total del proyecto, la autoridad de aplicación podrá establecer la copropiedad estatal de la patente o derecho intelectual resultante, en proporción al financiamiento aportado.

La participación estatal deberá consignarse expresamente en los contratos o convenios de financiamiento, garantizando el reconocimiento de los derechos de los investigadores y desarrolladores intervinientes.

Artículo 46° - Excepciones y cooperación internacional.

La autoridad de aplicación podrá autorizar excepciones al régimen de titularidad y copropiedad establecido en los artículos precedentes, cuando se trate de proyectos de cooperación internacional estratégica que:

- a) Contribuyan significativamente al fortalecimiento del sistema científico nacional.
- b) Faciliten el acceso a tecnologías o conocimientos no disponibles en el país.
- c) Generen beneficios económicos, científicos o sociales tangibles para la Nación.

Las excepciones deberán resolverse mediante acto administrativo fundado, previo dictamen del CONABIO y del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, y serán informadas anualmente al Congreso de la Nación.

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Artículo 47° - Protección de datos genómicos.

El Estado Nacional garantizará la soberanía sobre los datos genómicos obtenidos en territorio nacional, asegurando su almacenamiento y tratamiento conforme a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales y a los tratados internacionales vigentes.

Artículo 48° - Registro Nacional de Datos Genómicos.

Créase el Registro Nacional de Datos Genómicos en el ámbito del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, con gobernanza colegiada, delegado de protección de datos y protocolos de anonimización.

Se garantizará localización de datos en territorio nacional, consentimiento informado, y control de acceso bajo la supervisión de la Agencia de Acceso a la Información Pública.

El Registro establecerá protocolos de interoperabilidad con sistemas provinciales existentes de información genómica, respetando las autonomías jurisdiccionales y evitando duplicación de esfuerzos.

La autoridad de aplicación implementará mecanismos de auditoría independiente periódica del Registro, cuyos resultados serán públicos y se remitirán anualmente al Congreso de la Nación.

Artículo 49° - Protección especial de datos genómicos de pueblos originarios.

Los datos genómicos provenientes de miembros de pueblos originarios tendrán un régimen de protección especial que reconozca su dimensión colectiva.

Cualquier proyecto de investigación que involucre datos genómicos de pueblos originarios requerirá consulta previa, libre e informada con las comunidades involucradas, conforme al Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo y la legislación nacional vigente.

Los beneficios derivados de la explotación de innovaciones basadas en conocimientos genómicos de pueblos originarios serán compartidos

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

equitativamente con las comunidades, mediante mecanismos acordados en los procesos de consulta.

TÍTULO VII - COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y EXPORTACIONES

Artículo 50° - Acuerdos internacionales.

El Poder Ejecutivo podrá celebrar acuerdos bilaterales o multilaterales en materia de biotecnología para promover:

- a) Cooperación científica y tecnológica.
- b) Homologación y reconocimiento mutuo de procedimientos regulatorios.
- c) Desarrollo conjunto de productos biotecnológicos.
- d) Apertura de mercados de exportación.
- e) Formación de recursos humanos especializados.

Artículo 51° - Equivalencias regulatorias.

El Estado Nacional impulsará acuerdos de equivalencia regulatoria con terceros países para facilitar el comercio internacional de productos biotecnológicos argentinos.

Artículo 52° - Participación internacional.

La autoridad de aplicación promoverá la representación argentina en organismos internacionales de estandarización y regulación biotecnológica, como el Codex Alimentarius y la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Artículo 53° - Exportaciones estratégicas.

Decláranse de interés nacional las exportaciones de bienes y servicios biotecnológicos argentinos.

Artículo 54° - Prioridad logística.

“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

El Estado Nacional otorgará prioridad en transporte, almacenamiento y despacho aduanero a los productos biotecnológicos que requieran condiciones especiales de conservación.

Artículo 55° - Seguros de crédito a la exportación.

Las exportaciones biotecnológicas podrán acceder a seguros de crédito con condiciones preferenciales otorgadas por organismos nacionales de garantía y fomento.

Artículo 56° - Promoción comercial.

La Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional incluirá la biotecnología entre sus sectores prioritarios, desarrollando estrategias de posicionamiento y ferias internacionales.

Artículo 57° - Oficinas comerciales especializadas.

El Ministerio de Relaciones Exteriores podrá crear oficinas comerciales especializadas en biotecnología en mercados estratégicos, en coordinación con la Agencia Argentina de Inversiones.

TÍTULO VIII - DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 58° - Continuidad de derechos adquiridos.

Los proyectos amparados por las Leyes N° 26.270 y 27.685 mantendrán sus beneficios hasta su vencimiento o hasta la entrada plena en vigor del presente régimen.

Artículo 59° - Aplicación progresiva.

Las disposiciones fiscales y crediticias se aplicarán de manera progresiva durante los tres (3) primeros ejercicios fiscales, conforme al cronograma de adecuación presupuestaria.

Artículo 60° - Escalamiento del FONABIO.

La dotación presupuestaria se implementará del siguiente modo:



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

a) Primer ejercicio: 0,05 % del Presupuesto Nacional.

b) Segundo ejercicio: 0,10 %.

c) Tercer ejercicio y siguientes: 0,15 %.

Artículo 61° - Constitución del CONABIO.

El Poder Ejecutivo dispondrá su constitución dentro de los noventa (90) días de promulgada la presente ley.

Artículo 62° - Registro de parques y polos existentes.

Dentro de ciento ochenta (180) días, la autoridad de aplicación realizará un relevamiento nacional e invitará a las instituciones a adherir a la ReFeBiotec.

Artículo 63° - Reglamentación.

El Poder Ejecutivo reglamentará la ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Artículo 64° - Evaluación de impacto fiscal.

Previo dictamen de las comisiones intervinientes, la Oficina de Presupuesto del Congreso elaborará un informe sobre el impacto y la sostenibilidad fiscal del régimen.

Artículo 65° - Evaluación quinquenal.

A los cinco (5) años de la entrada en vigencia de la presente ley, el Poder Ejecutivo remitirá un informe integral al Congreso con resultados, metas alcanzadas y propuestas de mejora.

Artículo 66° - No afectación de competencias provinciales.

La presente ley se aplicará sin perjuicio de las competencias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en materia de promoción científica y tecnológica.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Artículo 67° - Entrada en vigencia.

Entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial, salvo los incentivos fiscales y crediticios, que regirán desde el primer día del ejercicio fiscal siguiente.

Artículo 68° - De forma.

Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Lic. Marcela Marina PAGANO

Diputada Nacional



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

La biotecnología constituye una de las fronteras tecnológicas más decisivas del siglo XXI. Argentina posee una base científica sólida y capacidades agroindustriales notables, pero aún carece de un marco integral, federal y competitivo que convierta conocimiento en producción y producción en exportaciones de alto valor agregado.

La Ley N° 26.270 y su modificatoria N° 27.685 fueron pasos esenciales, pero su foco se limitó al estímulo fiscal. El presente proyecto amplía el horizonte: crea un sistema de coordinación federal, articula políticas de bioseguridad, establece mecanismos de propiedad intelectual equilibrados y crea un fondo con financiamiento sostenible.

PRINCIPIOS RECTORES DEL PROYECTO

Los principios que guían este proyecto son:

- 1. Coordinación sin superposición.
- 1. Federalismo efectivo.
- 1. Sostenibilidad presupuestaria.
- 1. Equilibrio entre soberanía e inserción global.
- 1. Promoción de start-ups y PyMEs.
- 1. Bioseguridad con respeto competencial.

ARQUITECTURA INSTITUCIONAL

El Consejo Nacional de Coordinación Biotecnológica (CONABIO) se crea como órgano de articulación no vinculante, respetando la autonomía de organismos técnicos existentes como CONABIA, SENASA y ANMAT. Esta decisión institucional evita los problemas típicos de superposición de competencias que han afectado a otros marcos regulatorios sectoriales, creando un espacio de coordinación sin generar burocracias paralizantes.

La composición del CONABIO garantiza representación diversa, incluyendo específicamente a PyMEs y cooperativas para evitar la captura del órgano por grandes empresas del sector. La exigencia de que los representantes empresariales provengan de distintos subsectores (agropecuario, médico, industrial, ambiental) asegura pluralidad de perspectivas.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

FEDERALISMO Y DESARROLLO TERRITORIAL

La Red Federal de Parques y Polos Biotecnológicos (ReFeBiotec) con adhesión voluntaria y el requisito de destinar el 30% del FONABIO a provincias de menor desarrollo relativo responde a la concentración histórica del sistema científico argentino en el área metropolitana de Buenos Aires. Este diseño federal genuino reconoce capacidades existentes en provincias como Córdoba, Santa Fe, Mendoza y Tucumán, y promueve su fortalecimiento sin imposiciones centralistas.

SOSTENIBILIDAD FISCAL

El escalamiento progresivo del FONABIO (0.05% → 0.15% del presupuesto) vinculado a metas de desempeño, la evaluación semestral obligatoria y la posibilidad de revisión presupuestaria ante incumplimientos demuestran aprendizaje de los errores de regímenes promocionales anteriores. El proyecto evita promesas fiscales insostenibles y establece mecanismos de control parlamentario efectivo.

La evaluación quinquenal integral y la obligación de informar desvíos superiores al 20% con planes correctivos verificables constituyen salvaguardas contra la discrecionalidad administrativa y garantizan rendición de cuentas.

PROPIEDAD INTELECTUAL Y SOBERANÍA CIENTÍFICA

Los artículos sobre titularidad estatal, copropiedad y derechos de marcha forzosa establecen un equilibrio sofisticado: protegen la inversión pública sin ahuyentar inversión privada, garantizan retorno social de la investigación financiada con fondos públicos, y prevén excepciones para cooperación internacional estratégica.

Este régimen se inspira en las mejores prácticas internacionales, incluyendo el Bayh-Dole Act estadounidense (con sus correcciones), el modelo de “march-in rights” del National Institutes of Health, y las políticas de la Unión Europea sobre investigación pública.

BIOSEGURIDAD Y REGULACIÓN ADAPTATIVA

El proyecto adopta un enfoque proactivo de bioseguridad, particularmente en áreas emergentes como la biología sintética y la edición genética. La experiencia internacional demuestra que jurisdicciones con marcos



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

regulatorios claros y predecibles atraen más inversión que aquellas con vacíos normativos o regulación reactiva post-accidente.

El sandbox regulatorio no implica desregulación, sino experimentación supervisada que permite adaptar marcos normativos a innovaciones disruptivas. Esta herramienta ha demostrado eficacia en sectores como fintech (UK Financial Conduct Authority, Monetary Authority of Singapore) y puede aplicarse exitosamente a biotecnología con salvaguardas apropiadas.

La inclusión de representantes comunitarios en comités de bioseguridad de sandbox reconoce que ciertos proyectos biotecnológicos tienen externalidades que trascienden consideraciones técnicas, requiriendo legitimidad social además de validación científica.

PROTECCIÓN DE DATOS GENÓMICOS

El Registro Nacional de Datos Genómicos con gobernanza colegiada, protocolos de interoperabilidad provincial, y auditoría independiente responde a preocupaciones crecientes sobre soberanía de datos biomédicos. La experiencia de países que perdieron control sobre bases de datos genómicos poblacionales (caso Islandia-deCODE Genetics, caso Reino Unido-23andMe) fundamenta esta protección.

El régimen especial para datos genómicos de pueblos originarios reconoce dimensiones colectivas que la Ley 25.326 no contempla adecuadamente, alineándose con el Convenio 169 de la OIT y con estándares internacionales emergentes sobre derechos de grupos en investigación genómica.

COMPRA PÚBLICA INNOVADORA

El artículo sobre compra pública incluye explícitamente la posibilidad de “diálogo competitivo”, herramienta utilizada en la Unión Europea para procurement de innovación. Esta figura permite que el Estado articule necesidades no completamente especificables ex ante, colaborando con oferentes en la definición de soluciones, manteniendo competencia y transparencia.

La prohibición expresa de uso del régimen para evadir licitaciones o direccionar adquisiciones responde a patologías históricas de la contratación pública argentina, estableciendo límites claros contra el abuso.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

ARTICULACIÓN CON SISTEMA UNIVERSITARIO

La inclusión de becas de retorno y cátedras de excelencia cofinanciadas responde a la fuga estructural de cerebros en biotecnología. Argentina forma investigadores de alta calidad que emigran por falta de oportunidades locales. Programas similares en países como Chile (Becas Chile), España (programa Ramón y Cajal) e Israel han demostrado eficacia en repatriar talento científico.

TRANSICIÓN Y COMPLEMENTARIEDAD NORMATIVA

El régimen de transición para beneficiarios de Leyes 26.270 y 27.685 establece ventanilla de 180 días para migración voluntaria, evitando interrupción de proyectos en curso mientras permite acceso a los nuevos instrumentos más comprehensivos.

PERSPECTIVA COMPARADA

El proyecto sintetiza aprendizajes de múltiples experiencias internacionales:

- Austria: modelo de parques tecnológicos federales coordinados.
- Singapur: sandbox regulatorio en biociencias.
- Chile: incentivos fiscales graduales vinculados a desempeño.
- Israel: programas de repatriación de científicos.
- Unión Europea: compra pública innovadora y diálogo competitivo.

Esta síntesis adaptada al contexto institucional y federal argentino constituye un marco original que trasciende la mera copia de modelos foráneos.

CONCLUSIÓN

El siglo XXI será el siglo de la bioeconomía. Argentina posee ventajas comparativas objetivas: biodiversidad, capacidad agroindustrial, tradición científica en áreas relevantes. Este marco legal convierte potencial en política de Estado, orientada al desarrollo federal, a la creación de empleo calificado y a la soberanía científica.

El proyecto establece instituciones de coordinación sin captura, federalismo sin fragmentación, promoción sin renta improductiva, y bioseguridad sin paralización. Estos equilibrios, difíciles de conseguir, son esenciales para que Argentina no sea mera proveedora de commodities biotecnológicos sino protagonista de las cadenas globales de valor.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Por todo lo expuesto, solícitase la aprobación del presente proyecto de ley.

Lic. Marcela Marina PAGANO

Diputada Nacional