



PROYECTO DE LEY

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

LEY DE BIOTECNOLOGÍA AVANZADA

Régimen Nacional de Promoción de la Biotecnología Avanzada y la Bioeconomía Estratégica

TÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º – Objeto.

La presente ley tiene por objeto crear el Régimen Nacional de Promoción de la Biotecnología Avanzada y la Bioeconomía Estratégica (RENBIOTECH), con la finalidad de: (a) acelerar la aprobación de innovaciones biotecnológicas conforme a estándares internacionales de bioseguridad; (b) crear un ecosistema de investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biotecnológicos de frontera; (c) fortalecer la protección y gestión de la propiedad intelectual biotecnológica; (d) establecer sandbox regulatorios para tecnologías emergentes; (e) conservar y valorizar los recursos genéticos nacionales; y (f) posicionar a la Argentina como líder mundial en biotecnología agroindustrial y bioeconomía.

Artículo 2º – Integración normativa.

El presente régimen se integra de forma complementaria a: (a) la Ley 26.270 de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna; y (b) la Ley 27.506 de Economía del Conocimiento. La presente ley constituye régimen específico para las tecnologías biotecnológicas de frontera que exceden el alcance de la Ley 26.270, sin derogarla. Las actividades reguladas por la Ley 26.270 que no estén comprendidas en la presente ley continúan rigiéndose por aquella. Los beneficios de ambos regímenes son compatibles hasta los topes que establezca la reglamentación; en caso de superposición, el beneficiario opta por el régimen más favorable. Asimismo, en caso de sancionarse legislación que cree la Agencia Nacional de Estrategia Tecnológica (ANET), el Sistema Nacional de Promoción de la Tecnología Estratégica (SINPTE), el Fondo Nacional de Tecnología Estratégica (FONETEC) o el Fondo Nacional de Innovación Tecnológica (FONIT), el presente régimen se integrará automáticamente a dichos instrumentos conforme a la reglamentación que se dicte.

Artículo 3º – Definiciones.

A los efectos de la presente ley, se entiende por:

- a) Biotecnología avanzada: conjunto de tecnologías de frontera aplicadas sobre sistemas biológicos, estructurado en tres niveles: (i) tecnologías habilitantes: edición genética (CRISPR-Cas y derivados), biología sintética, fermentación de precisión, bioinformática e inteligencia artificial aplicada a biología; (ii) campos científicos: genómica, proteómica, metabolómica, transcriptómica y epigenómica; (iii) aplicaciones: biotecnología agroindustrial, biotecnología industrial (biomanufactura), biotecnología de la salud, biotecnología ambiental y biotecnología alimentaria.
- b) Organismo con edición génica dirigida (OED): organismo cuyo genoma ha sido modificado mediante técnicas de edición genética sin incorporación de material genético foráneo de una especie diferente. Se diferencia del organismo genéticamente modificado (OGM) con transgenia.
- c) Bioeconomía: modelo económico basado en la producción, utilización y conservación de recursos biológicos, incluyendo los conocimientos, la ciencia, la tecnología y la innovación conexos, con criterio de sustentabilidad.
- d) Producto biotecnológico avanzado: bien o servicio cuyo desarrollo o producción involucra procesos de biotecnología avanzada conforme al inciso a).
- e) Sandbox biotecnológico: entorno regulatorio controlado que permite validar productos o procesos de biotecnología avanzada con requisitos adaptados, bajo supervisión de la autoridad de bioseguridad competente.

Artículo 4º – Autoridad de aplicación.

La autoridad de aplicación es el Ministerio o Secretaría con competencia en ciencia, tecnología e innovación, a través de una Dirección de Biotecnología y Bioeconomía que se crea en su estructura, en coordinación con las autoridades competentes en materia de agricultura (SENASA, CONABIA), salud (ANMAT), ambiente y los organismos del sistema científico-tecnológico (CONICET, INTA, INTI). En caso de crearse la Agencia Nacional de Estrategia Tecnológica (ANET) por ley del Congreso, la autoridad de aplicación se transferirá a dicha Agencia conforme al procedimiento que establezca la reglamentación.

TÍTULO II – APROBACIÓN ÁGIL DE INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS

Artículo 5º – Procedimiento acelerado.

La autoridad de aplicación, en coordinación con CONABIA, SENASA y ANMAT según corresponda, implementa un procedimiento acelerado de evaluación y aprobación con

plazos máximos improrrogables:

- a) Organismos con edición génica dirigida sin transgenia: sesenta días hábiles.
- b) Organismos genéticamente modificados con transgenia: ciento cincuenta días hábiles.
- c) Productos de fermentación de precisión y biología sintética: noventa días hábiles.
- d) Productos biotecnológicos de salud (biofármacos, dispositivos de diagnóstico): conforme a los plazos de la legislación sanitaria, con reducción del veinte por ciento del plazo ordinario.

Vencido el plazo sin resolución, el solicitante puede requerir a la autoridad de aplicación el dictado de resolución en un plazo adicional de treinta días. El silencio no implica aprobación.

Artículo 6º – Reconocimiento de aprobaciones internacionales.

Los productos biotecnológicos aprobados por agencias regulatorias de países con sistemas equivalentes —conforme listado que establezca la reglamentación, que debe incluir al menos a la FDA (EEUU), la EMA (UE), Health Canada, TGA (Australia) y Anvisa (Brasil)— acceden a un procedimiento abreviado de cuarenta y cinco días hábiles, sin perjuicio de los controles específicos por condiciones locales.

Artículo 7º – Comité Científico Asesor.

Créase el Comité Científico Asesor en Biotecnología Avanzada (CCABA), integrado por investigadores del CONICET, INTA, INTI, universidades nacionales y hasta tres expertos internacionales designados por concurso, con la función de asesorar en evaluación de riesgo, actualización de protocolos de bioseguridad y clasificación de nuevas tecnologías. El CCABA emite dictámenes técnicos no vinculantes en un plazo máximo de treinta días desde la solicitud.

TÍTULO III – SANDBOX BIOTECNOLÓGICO

Artículo 8º – Creación.

Créase el Programa de Sandbox Biotecnológico (SANDBIO), operado por la autoridad de aplicación en coordinación con CONABIA, SENASA y ANMAT, que permite a empresas y centros de investigación validar productos y procesos de biotecnología avanzada en un entorno regulatorio adaptado.

Artículo 9º – Tecnologías elegibles.

El SANDBIO prioriza: (a) edición génica de nueva generación (prime editing, base

editing); (b) biología sintética y circuitos genéticos programables; (c) biomanufactura y fermentación de precisión a escala industrial; (d) proteínas alternativas y alimentos celulares; (e) biopesticidas y biofertilizantes de nueva generación; (f) terapias génicas y celulares; y (g) biorremediación avanzada.

Artículo 10 – Condiciones.

Cada sandbox tiene: (a) plazo máximo de dos años, prorrogable por un año; (b) límites de escala (superficie, volumen, número de organismos); (c) monitoreo permanente de bioseguridad por la autoridad competente; (d) obligación de contención física o biológica según el nivel de riesgo; y (e) plan de salida con evaluación regulatoria al cierre.

Artículo 11 – Protecciones irrenunciables.

El SANDBIO no exime del cumplimiento de: (a) los protocolos de bioseguridad vigentes para el nivel de riesgo correspondiente; (b) las normas de protección ambiental; (c) las normas de seguridad alimentaria cuando el producto tenga destino alimentario; y (d) el principio precautorio conforme a la definición del Protocolo de Cartagena, sin que su invocación pueda utilizarse como obstáculo injustificado cuando la evidencia científica disponible no sustente un riesgo identificable.

TÍTULO IV – INCENTIVOS Y FINANCIAMIENTO

Artículo 12 – Incentivos fiscales sectoriales.

Las empresas que desarrollen actividades de biotecnología avanzada certificadas por la autoridad de aplicación acceden a: (a) crédito fiscal adicional del diez por ciento sobre gastos de I+D en biotecnología avanzada, acumulable con otros créditos fiscales vigentes; (b) exención total de derechos de importación para equipamiento de laboratorio biotecnológico, reactivos, insumos genómicos y materiales de referencia sin producción nacional; y (c) reducción del sesenta por ciento de contribuciones patronales para investigadores y técnicos contratados exclusivamente para actividades de biotecnología avanzada, durante los primeros cinco años desde la certificación.

Artículo 13 – Verificación y caducidad de beneficios.

La autoridad de aplicación realiza auditorías anuales sobre las empresas beneficiarias de los incentivos del artículo 12 para verificar el cumplimiento de los requisitos de certificación. El incumplimiento de los requisitos que fundamentaron la certificación produce la caducidad automática de los beneficios desde la fecha de verificación del incumplimiento y la obligación de restituir los beneficios indebidamente percibidos con más los intereses resarcitorios que establezca la reglamentación. La obtención fraudulenta de la certificación genera, además de la caducidad y restitución, una multa

de entre dos y diez veces el valor de los beneficios percibidos, sin perjuicio de las responsabilidades penales que pudieren corresponder.

Artículo 14 – Zonas Biotecnológicas Especiales.

La autoridad de aplicación puede proponer al Poder Ejecutivo Nacional la creación de Zonas Biotecnológicas Especiales (ZOBIO) en regiones con vocación agroindustrial, que concentren infraestructura de investigación, laboratorios de referencia, incubadoras y empresas biotecnológicas, con régimen fiscal y logístico diferenciado. La creación de cada ZOBIO requiere: (a) informe técnico de la autoridad de aplicación que acredite la existencia de producción agrícola intensiva, cadenas de valor agroindustriales consolidadas y presencia de universidades con programas de biotecnología; (b) convenio con la provincia o provincias involucradas; y (c) dictamen favorable del CCABA. En caso de crearse el Consejo Nacional de Estrategia Tecnológica (CONET) por legislación específica, la propuesta se canalizará a través de dicho Consejo.

Artículo 15 – Financiamiento.

Las actividades de biotecnología avanzada se financian con: (a) las partidas que anualmente asigne la Ley de Presupuesto General de la Administración Nacional al área de ciencia, tecnología e innovación, debiendo la autoridad de aplicación destinar no menos del quince por ciento de los recursos asignados a programas sectoriales al sector biotecnológico durante los primeros diez años de vigencia; (b) los instrumentos de financiamiento de la innovación existentes o que se creen en el futuro, incluyendo el FONIT, el FONETEC y cualquier fondo de promoción científico-tecnológica; (c) aportes de organismos internacionales, cooperación bilateral y fondos de desarrollo; y (d) recursos provenientes de las multas impuestas conforme al artículo 13 y al Título IX de la presente ley.

Artículo 16 – Programa de escalamiento biotecnológico.

La autoridad de aplicación promueve la instalación de al menos tres plantas piloto de biomanufactura de acceso compartido en las ZOBIO, destinadas al escalamiento de procesos de fermentación de precisión, producción de bioinsumos y biofábricas modulares. Las plantas piloto se financian con los recursos del artículo 15 y pueden operarse mediante asociaciones público-privadas.

TÍTULO V – PROPIEDAD INTELECTUAL BIOTECNOLÓGICA

Artículo 17 – Examen acelerado de patentes.

Las solicitudes de patentes de invención en el campo de la biotecnología avanzada deben resolverse por el INPI en un plazo máximo de dieciocho meses desde la solicitud

de examen, mediante un procedimiento acelerado (patent prosecution highway) que establezca la reglamentación. La autoridad de aplicación coordina con el INPI la asignación de examinadores especializados.

Artículo 18 – Obtenciones vegetales.

Las obtenciones vegetales desarrolladas mediante técnicas de edición génica gozan de protección conforme al sistema UPOV 91, con posibilidad de protección acumulativa mediante patente cuando la innovación lo justifique. La reglamentación establece los criterios de diferenciación entre obtención vegetal y patente de invención para productos de edición génica.

Artículo 19 – Régimen de propiedad intelectual en proyectos cofinanciados.

La propiedad intelectual generada en proyectos de biotecnología avanzada cofinanciados con recursos públicos se rige por la legislación vigente en materia de promoción científico-tecnológica. El licenciataria debe iniciar la explotación comercial o el escalamiento productivo dentro de los dos años de otorgada la licencia, en atención a los ciclos más cortos de obsolescencia tecnológica del sector. Vencido dicho plazo sin inicio de explotación, la autoridad de aplicación puede otorgar licencias no exclusivas a terceros interesados.

TÍTULO VI – BIOBANCOS Y RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 20 – Red Nacional de Biobancos.

Créase la Red Nacional de Biobancos y Repositorios Genéticos (RENBIOBANK), con el objeto de conservar, catalogar, digitalizar y facilitar el acceso a recursos genéticos nacionales para fines de I+D biotecnológico, conforme al Protocolo de Nagoya y la legislación nacional. La RENBIOBANK integra los biobancos existentes de INTA, CONICET, universidades nacionales y centros de investigación bajo un catálogo único digital.

Artículo 21 – Acceso a recursos genéticos.

El acceso para fines de I+D se otorga mediante acuerdos de transferencia de material que garanticen: (a) participación justa en los beneficios; (b) protección de conocimientos tradicionales asociados; (c) conservación de la biodiversidad; y (d) retorno de resultados al catálogo de la RENBIOBANK. El acceso para investigación básica no comercial es gratuito.

Artículo 22 – Soberanía genética digital.

La información de secuencias digitales (DSI) derivada de recursos genéticos nacionales contenidos en la RENBIOBANK está sujeta a las mismas reglas de acceso y participación

en beneficios que el material físico, conforme a los acuerdos internacionales vigentes y a los instrumentos internacionales que la República Argentina ratifique en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica y sus protocolos. La reglamentación adecuará automáticamente las condiciones de acceso y participación en beneficios a los mecanismos multilaterales que la Argentina adopte.

TÍTULO VII – FORMACIÓN Y TRANSFERENCIA BIOTECNOLÓGICA

Artículo 23 – Programa de formación.

La autoridad de aplicación, en coordinación con el Consejo Interuniversitario Nacional (CIN), promueve programas de formación de posgrado en biotecnología avanzada, biología sintética, bioinformática y disciplinas afines, con becas financiadas con los recursos del artículo 15.

Artículo 24 – Centros de transferencia biotecnológica.

La autoridad de aplicación promueve la creación de Centros de Transferencia Biotecnológica (CETBIO) en universidades nacionales y organismos científicos, con la función de facilitar el escalamiento de tecnologías, la gestión de propiedad intelectual y la creación de spin-offs biotecnológicas.

TÍTULO VIII – BIOSEGURIDAD Y EVALUACIÓN AMBIENTAL

Artículo 25 – Marco de bioseguridad.

Todas las actividades reguladas por esta ley se sujetan a los marcos de bioseguridad vigentes, incluyendo las resoluciones de CONABIA, los protocolos de SENASA, las normas de ANMAT y los compromisos internacionales del Protocolo de Cartagena. El régimen de promoción no exime ni reduce las obligaciones de bioseguridad.

Artículo 26 – No regresividad en bioseguridad.

La reglamentación de la presente ley y las normas que se dicten en su consecuencia no pueden reducir los estándares de bioseguridad vigentes al momento de su sanción. Toda modificación de los protocolos de bioseguridad aplicables a las actividades reguladas por esta ley debe fundarse en evidencia científica y contar con dictamen previo del CCABA.

Artículo 27 – Principio precautorio calibrado.

La evaluación de riesgo se rige por el principio precautorio conforme al Protocolo de Cartagena, aplicado de manera proporcional al riesgo identificado y a la evidencia científica disponible. La invocación del principio precautorio requiere fundamentación

técnica específica del riesgo evaluado y no puede utilizarse como fundamento genérico para la denegación de autorizaciones cuando la evidencia científica disponible no sustente un riesgo concreto.

Artículo 28 – Evaluación ambiental.

Los proyectos de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados o editados genéticamente están sujetos a evaluación de impacto ambiental conforme a la legislación vigente. La autoridad de aplicación coordina con la autoridad ambiental para que la evaluación se realice dentro de los plazos del procedimiento acelerado del artículo 5º, sin duplicación de trámites.

Artículo 29 – Etiquetado.

Los productos biotecnológicos destinados al consumo humano están sujetos a las normas de etiquetado vigentes. Los OED sustancialmente equivalentes al organismo convencional no requieren etiquetado diferenciado, conforme a los criterios de la reglamentación. Los productos de biología sintética y fermentación de precisión llevan etiquetado específico que informe su origen productivo, conforme a la reglamentación.

TÍTULO IX – RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 30 – Infracciones.

Constituyen infracciones a la presente ley: (a) el desarrollo de actividades de biotecnología avanzada sin las autorizaciones requeridas; (b) el incumplimiento de las condiciones del SANDBIO; (c) la obtención fraudulenta de certificaciones o beneficios; (d) el incumplimiento de las obligaciones de bioseguridad; (e) el acceso no autorizado a recursos genéticos de la RENBIOBANK o el incumplimiento de los acuerdos de transferencia de material; (f) la liberación al ambiente de organismos sin la evaluación de impacto ambiental correspondiente; y (g) toda otra violación a las obligaciones establecidas en la presente ley y su reglamentación.

Artículo 31 – Sanciones.

Las infracciones previstas en el artículo anterior son sancionadas por la autoridad de aplicación, previa sustanciación de sumario con garantía de debido proceso, con: (a) apercibimiento; (b) multa de entre cien y diez mil salarios mínimos, vitales y móviles; (c) suspensión de la certificación por un plazo de hasta dos años; (d) revocación de la certificación con inhabilitación para solicitar nueva certificación por un plazo de entre dos y diez años; (e) clausura temporaria o definitiva de las instalaciones; y (f) decomiso de los productos, materiales u organismos involucrados. Las sanciones pueden aplicarse en forma independiente o conjunta, según la gravedad de la infracción, y son recurribles



ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal. La reglamentación establece los criterios de graduación conforme a la gravedad, reiteración y daño causado.

Artículo 32 – Destino de las multas.

Los recursos provenientes de las multas impuestas en virtud de la presente ley se destinan al financiamiento de las actividades previstas en el artículo 15.

TÍTULO X – DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 33 – Adhesión provincial.

Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, crear ZOBIO en sus jurisdicciones y establecer incentivos complementarios compatibles con el RENBIOTECH.

Artículo 34 – Informe bienal.

La autoridad de aplicación presenta bienalmente ante el Congreso de la Nación un informe sobre el estado de la biotecnología avanzada que incluye: aprobaciones, inversión sectorial, exportaciones biotecnológicas, patentes, estado de las ZOBIO, operatoria del SANDBIO, estado de la RENBIOBANK y comparación con indicadores internacionales.

Artículo 35 – Evaluación de impacto.

Cada cuatro años, la autoridad de aplicación encarga a una institución académica o centro de investigación independiente, seleccionado mediante concurso público, una evaluación integral de impacto del RENBIOTECH. La evaluación analiza la eficacia de los instrumentos de promoción, el impacto económico, científico y ambiental del régimen, y formula recomendaciones de mejora. El informe es de acceso público y se presenta ante las comisiones competentes de ambas Cámaras del Congreso.

Artículo 36 – Vigencia del régimen de incentivos.

Los incentivos fiscales sectoriales del artículo 12 tienen vigencia de veinte años contados desde la entrada en vigencia de la presente ley, prorrogable por períodos de diez años por ley del Congreso.

Artículo 37 – Primer SANDBIO.

La autoridad de aplicación debe convocar al primer proceso de admisión al SANDBIO dentro de los trescientos sesenta días corridos de la entrada en vigencia de la presente ley.



Artículo 38 – Primera RENBIOBANK digitalizada.

El catálogo único digital de la RENBIOBANK debe estar operativo dentro de los dos años de la entrada en vigencia de la presente ley. La autoridad de aplicación presenta un informe de avance ante las comisiones competentes del Congreso al cumplirse el primer año.

Artículo 39 – Financiamiento transitorio.

Hasta tanto se constituyan los fondos específicos previstos en el artículo 15, el financiamiento del RENBIOTECH se atiende con las partidas presupuestarias que el Poder Ejecutivo Nacional asigne al área de ciencia, tecnología e innovación. El Poder Ejecutivo Nacional incluirá en el proyecto de Ley de Presupuesto del ejercicio siguiente a la promulgación de la presente ley las partidas necesarias para su implementación.

Artículo 40 – Reglamentación.

El Poder Ejecutivo Nacional reglamenta la presente ley dentro de los ciento ochenta días corridos de su promulgación.

Artículo 41 – Vigencia.

La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 42 – Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

**LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN**

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley crea el Régimen Nacional de Promoción de la Biotecnología Avanzada y la Bioeconomía Estratégica (RENBIOTECH), un marco legal integral destinado a posicionar a la Argentina como líder mundial en biotecnología agroindustrial y bioeconomía, capitalizando las ventajas competitivas nacionales en genética vegetal y animal, la base científica del CONICET, el INTA y el INTI, y el dinamismo de empresas como Bioceres, que ya han demostrado la capacidad argentina de innovar a escala global en biotecnología.

La biotecnología es uno de los sectores estratégicos de mayor crecimiento global. El mercado mundial superó los dos billones de dólares en 2024 y se proyecta que alcance los cuatro billones para 2030. Estados Unidos lanzó en 2022 la Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation, con la visión explícita de que la bioeconomía es clave para la seguridad nacional, la seguridad alimentaria y la competitividad económica. La Unión Europea priorizó la biotecnología en Horizon Europe y en su Estrategia de Bioeconomía. China invierte masivamente en biología sintética y fermentación de precisión. Israel, Singapur y Dinamarca han creado ecosistemas biotecnológicos de clase mundial con marcos regulatorios ágiles, protección de propiedad intelectual y financiamiento estratégico.

La Argentina tiene una posición privilegiada pero la está desaprovechando. Es el tercer productor mundial de cultivos transgénicos, fue el primer país en aprobar trigo HB4 resistente a sequía desarrollado íntegramente por ciencia argentina, y tiene uno de los marcos regulatorios más avanzados de América Latina para organismos editados genéticamente (Resolución 173/2015 de CONABIA). Sin embargo, la velocidad de aprobación de innovaciones es lenta frente a competidores, la protección de patentes biotecnológicas es ineficiente —con plazos de examen que superan los cinco años—, no existe un sandbox regulatorio para tecnologías emergentes, y la transferencia tecnológica del sistema científico al sector productivo sigue siendo débil.

El sector biotecnológico argentino cuenta con más de 200 empresas dedicadas a la biotecnología, genera exportaciones por más de USD 500 millones anuales en productos biotecnológicos directos, y emplea a miles de profesionales altamente calificados. La Ley 26.270, sancionada en 2007, constituyó un avance significativo en la promoción de la biotecnología moderna, pero su alcance no comprende las tecnologías de frontera que

han surgido en la última década: edición génica de nueva generación (prime editing, base editing), biología sintética, fermentación de precisión, proteínas alternativas y alimentos celulares. El presente proyecto colma esa laguna sin derogar la Ley 26.270, permitiéndole continuar regulando las actividades biotecnológicas convencionales.

El proyecto se estructura en diez títulos. El Título II establece un procedimiento de aprobación acelerado con plazos improrrogables diferenciados según el nivel de riesgo biológico, reconocimiento de aprobaciones de agencias internacionales de referencia, y un Comité Científico Asesor. El Título III crea el SANDBIO, un sandbox regulatorio para tecnologías emergentes con protecciones irrenunciables en materia de bioseguridad. El Título IV establece incentivos fiscales sectoriales —crédito fiscal, exención de importaciones, reducción de contribuciones patronales— con un régimen de verificación y caducidad que previene abusos. El costo fiscal estimado de los incentivos del artículo 12 se proyecta en un rango de USD 50 a 100 millones anuales durante los primeros cinco años, compensado por el incremento esperado en exportaciones biotecnológicas, empleo calificado y sustitución de importaciones de insumos biológicos.

Las Zonas Biotecnológicas Especiales (ZOBIO) y las plantas piloto de biomanufactura compartida buscan crear polos agrobiotecnológicos en las regiones agroindustriales argentinas, con requisitos objetivos de creación y participación provincial obligatoria. El Título V fortalece la propiedad intelectual con examen acelerado de patentes, protección de obtenciones vegetales conforme a UPOV 91, y un régimen específico para proyectos cofinanciados con recursos públicos. El Título VI crea la RENBIOBANK y regula el acceso a recursos genéticos y a información de secuencias digitales conforme al Protocolo de Nagoya y con cláusula de adaptación automática a los instrumentos internacionales que la Argentina ratifique.

El Título VIII aplica un principio precautorio calibrado —proporcional al riesgo y basado en evidencia— con una cláusula de no regresividad que garantiza que la reglamentación no puede reducir los estándares de bioseguridad vigentes. El Título IX incorpora un régimen sancionatorio completo, ausente en la versión original, que tipifica las infracciones y establece sanciones graduales con garantía de debido proceso y control judicial. Este enfoque es consistente con las mejores prácticas internacionales y con la tradición regulatoria argentina de CONABIA.

Si la Argentina implementa este régimen, podrá consolidarse como: (a) líder mundial en biotecnología agrícola de precisión; (b) hub global de biomanufactura y fermentación de



precisión; (c) referente en proteínas alternativas y alimentos del futuro; (d) actor relevante en biotecnología de la salud (teranóstica, radiofarmacéutica); y (e) potencia en bioeconomía sustentable. Ese potencial está al alcance; sólo falta el marco legal para activarlo.

Por todo lo expuesto, solicitamos a los señores diputados y diputadas que acompañen el presente proyecto de ley.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN