



PROYECTO DE LEY

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

LEY ARGENTINA DE INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL (LAIFI)

TÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo 1 – Objeto, ámbito y principios

Artículo 1º.- Objeto. La presente ley establece el Régimen Nacional de Patentes de Invención e Innovación Tecnológica con el objeto de promover la innovación, atraer inversión productiva, fortalecer la industria nacional y consolidar capacidades tecnológicas soberanas.

Artículo 2º.- Ámbito de aplicación. La ley se aplica a todas las invenciones en todos los campos de la tecnología, conforme al artículo 27 y concordantes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS/ADPIC).

Artículo 3º.- Principios rectores. El régimen se rige por los siguientes principios:

- a)** Seguridad jurídica y previsibilidad: todo titular de una patente válida goza de protección plena y efectiva conforme a esta ley y los tratados internacionales vigentes.
- b)** Celeridad administrativa: los procedimientos se sustancian en plazos ciertos, perentorios e improrrogables, con responsabilidad funcional por demoras injustificadas.
- c)** Proporcionalidad: las restricciones al derecho de patente deben ser proporcionales al interés público invocado y no pueden desnaturalizar el derecho constitucionalmente

reconocido.

- d)** Integración tecnológica: se promueve activamente la vinculación entre titulares de patentes, el sistema científico y la industria nacional.
- e)** Competitividad internacional: el régimen se diseña para posicionar a la Argentina como destino preferente de inversión en innovación en América Latina.
- f)** Transparencia y datos abiertos: todos los procedimientos son públicos, digitales y accesibles.
- g)** Soberanía tecnológica: se promueve la generación de capacidades nacionales de investigación, desarrollo y producción.

Capítulo 2 – Definiciones

Artículo 4º.- Definiciones. A los efectos de esta ley se entiende por:

- a)** Patente de invención: título de propiedad que el Estado confiere sobre una invención nueva, que entraña actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial, otorgando a su titular el derecho exclusivo de explotación por el plazo que esta ley establece.
- b)** Modelo de utilidad: título de propiedad que protege toda disposición o forma nueva obtenida o introducida en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos u objetos conocidos que importen una mejor utilización en la función a que estén destinados.
- c)** Invención: toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.
- d)** Patent Box: régimen fiscal especial aplicable a los ingresos derivados de patentes y derechos de propiedad intelectual registrados conforme a esta ley.
- e)** Licencia obligatoria: autorización conferida por la Autoridad de Aplicación para que un tercero explote una invención patentada sin consentimiento del titular, en las condiciones y por las causales que esta ley establece.
- f)** Transferencia tecnológica: todo acto jurídico por el cual se transmiten conocimientos técnicos, experiencia, know-how, o se conceden licencias para la explotación de patentes.

- g) PyME innovadora: pequeña o mediana empresa inscrita en el Registro Nacional de PyMEs que acredite actividades de investigación, desarrollo o innovación tecnológica.
- h) Examen acelerado: procedimiento de tramitación prioritaria de solicitudes de patentes con plazos reducidos.
- i) INPI: Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, Autoridad de Aplicación de esta ley.
- j) Inteligencia artificial inventiva: sistema de inteligencia artificial que contribuye materialmente al proceso inventivo bajo supervisión y dirección de una persona humana.
- k) Tecnología cuántica: toda tecnología basada en principios de mecánica cuántica, incluyendo computación cuántica, comunicación cuántica, sensores cuánticos y criptografía cuántica.
- l) Evaluación de entorno de protección: análisis objetivo del nivel de protección de la propiedad intelectual en una jurisdicción determinada, utilizado como parámetro para la modulación de beneficios fiscales corporativos.

TÍTULO II – PATENTABILIDAD

Capítulo 3 – Requisitos de patentabilidad

Artículo 5º.- Invenciones patentables. Son patentables las invenciones de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, conforme a los artículos 27 y concordantes del Acuerdo TRIPS.

Artículo 6º.- Novedad. Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud o, en su caso, de la prioridad reconocida, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en Argentina o en el extranjero.

Artículo 7º.- Actividad inventiva. Se considera que una invención entraña actividad inventiva si, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, dicha invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

Artículo 8º.- Aplicación industrial. Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier tipo de industria, entendida esta en su sentido más amplio, incluyendo la agricultura, la ganadería, la minería, la pesca y los servicios.

Capítulo 4 – Exclusiones y excepciones

Artículo 9º.- Materias excluidas. No son patentables:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- b) Las obras literarias, artísticas y científicas y toda otra creación estética.
- c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos, o para actividades económico-comerciales, así como los programas de computación aisladamente considerados.
- d) Las formas de presentación de información.
- e) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico y los métodos de diagnóstico aplicables al cuerpo humano o animal. No se excluyen los productos o composiciones para uso en dichos métodos.
- f) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres.
- g) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público, la salud, la vida de las personas o animales, o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente.

Las exclusiones deberán interpretarse restrictivamente y en armonía con el artículo 27 del Acuerdo TRIPS.

Artículo 10º.- Innovaciones farmacéuticas. Se reconoce la patentabilidad de nuevas formulaciones, combinaciones, polímorfos, formas cristalinas, formas de dosificación y usos subsiguientes de compuestos farmacéuticos conocidos, siempre que cumplan estrictamente los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, debiendo el solicitante demostrar una mejora terapéutica significativa o una ventaja técnica inesperada. La Autoridad de Aplicación dictará guías específicas para el examen

de estas solicitudes con criterios claros, predecibles y conformes a las mejores prácticas internacionales.

TÍTULO III – PROCEDIMIENTO DE OTORGAMIENTO

Capítulo 5 – Solicitud y examen

Artículo 11º.- Solicitud digital. Toda solicitud de patente se presenta exclusivamente en formato digital a través de la plataforma electrónica del INPI. La plataforma opera las veinticuatro horas del día, los trescientos sesenta y cinco días del año, con certificación de fecha y hora de presentación. El INPI implementará la plataforma en un plazo no mayor a doce (12) meses desde la promulgación de esta ley, garantizando interoperabilidad con los sistemas internacionales de presentación de patentes.

Artículo 12º.- Examen de forma. El INPI realiza el examen de forma dentro de los treinta (30) días hábiles de presentada la solicitud. Si existieren defectos formales, se intima al solicitante a subsanarlos dentro de los sesenta (60) días hábiles. Transcurrido dicho plazo sin subsanación, la solicitud se tiene por desistida.

Artículo 13º.- Publicación. La solicitud de patente se publica a los dieciocho (18) meses de la fecha de presentación o de la prioridad más antigua invocada. El solicitante puede solicitar publicación anticipada en cualquier momento. La publicación se realiza en el Boletín Digital de Patentes y en la plataforma electrónica del INPI, con acceso libre y gratuito.

Artículo 14º.- Examen de fondo y plazos máximos. El examen sustantivo se inicia de oficio o a pedido del solicitante dentro de los cuarenta y dos (42) meses desde la fecha de presentación. El INPI emite el primer informe de búsqueda y examen dentro de los doce (12) meses de iniciado el examen de fondo. El plazo total desde la solicitud de examen de fondo hasta la resolución final no puede exceder de veinticuatro (24) meses, prorrogables por un máximo de seis (6) meses adicionales en casos de excepcional complejidad técnica debidamente fundada.

Artículo 15º.- Reconocimiento de exámenes extranjeros. El INPI podrá considerar como antecedente los resultados de exámenes de fondo realizados por oficinas de patentes de reconocida solvencia técnica con las que Argentina mantenga acuerdos de cooperación (Patent Prosecution Highway – PPH), incluyendo la USPTO, EPO, JPO, KIPO y la Oficina de Patentes de Singapur. La existencia de una patente concedida en dichas

jurisdicciones no garantiza otorgamiento automático en Argentina, pero el INPI deberá fundar expresamente cualquier apartamiento de dichos resultados.

Capítulo 6 – Examen acelerado

Artículo 16º.- Vías de examen acelerado. Se establecen las siguientes vías:

- a)** Vía Verde PyME: para solicitudes presentadas por PyMEs innovadoras, con plazo máximo de resolución de doce (12) meses. Sin tasa adicional.
- b)** Vía PPH: para solicitudes con al menos un resultado favorable en una oficina PPH asociada, con plazo máximo de nueve (9) meses. Tasa reducida al cincuenta por ciento (50%).
- c)** Vía Tecnologías Estratégicas: para solicitudes en campos declarados estratégicos por el Poder Ejecutivo, con plazo máximo de doce (12) meses. Se declaran inicialmente estratégicos: farmacéutica y biotecnología, medicina nuclear y genética, agroquímicos, inteligencia artificial, tecnologías cuánticas y energías limpias. La lista se revisa cada dos (2) años.
- d)** Vía Premium: para cualquier solicitante que abone tasa incrementada equivalente al triple de la tasa regular, con plazo máximo de seis (6) meses. Los ingresos se destinan al FONIP.

Artículo 17º.- Responsabilidad por demoras. Vencido el plazo legal sin resolución, el INPI deberá dictar decisión fundada dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes bajo responsabilidad funcional del agente interviniente. La omisión injustificada habilitará acción judicial de pronto despacho y configurará falta grave en los términos del régimen de empleo público. En ningún caso la demora se interpretará como concesión automática del título. La Autoridad de Aplicación publica trimestralmente indicadores de desempeño por examinador y por área técnica.

Artículo 18º.- Oposiciones. Dentro de los sesenta (60) días hábiles de publicada la solicitud, cualquier persona con interés legítimo puede formular oposición fundada. La oposición no suspende el examen de fondo. El INPI resuelve la oposición y el examen conjuntamente en la resolución final.

TÍTULO IV – DERECHOS DEL TITULAR

Capítulo 7 – Alcance y duración

Artículo 19º.- Duración. La patente de invención tiene una duración de veinte (20) años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, improrrogables. El modelo de utilidad tiene una duración de diez (10) años contados desde la fecha de presentación, improrrogables.

Artículo 20º.- Extensión compensatoria del término (Patent Term Adjustment). Cuando la demora en el otorgamiento de la patente sea atribuible exclusivamente al INPI y exceda los plazos establecidos en esta ley, el titular tiene derecho a una extensión del término de protección día por día por el exceso de demora, con un máximo de cinco (5) años adicionales. No computan a estos efectos:

- a) Las demoras atribuibles al solicitante.
- b) Los períodos de suspensión solicitados por el solicitante.
- c) Los plazos de oposición y su resolución.

Artículo 21º.- Certificado Complementario de Protección (SPC). Para las patentes que protejan principios activos farmacéuticos o productos fitosanitarios que requieran autorización regulatoria previa a su comercialización, el titular puede solicitar extensión equivalente al período transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la obtención de la primera autorización de comercialización, menos cinco (5) años, con un máximo de cinco (5) años. Se condiciona a:

- a) Que el producto se encuentre efectivamente comercializado en Argentina.
- b) Que no se haya otorgado extensión previa por el mismo principio activo.
- c) Que se garantice disponibilidad efectiva y condiciones razonables de acceso en el mercado argentino conforme parámetros objetivos que establezca la reglamentación. La evaluación no podrá basarse exclusivamente en el precio del producto ni implicar control directo o indirecto de precios.

Artículo 22º.- Derechos exclusivos. La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, usen, pongan en venta, vendan o importen el producto patentado o el producto obtenido directamente por el procedimiento patentado. Los derechos se extienden a todo el territorio de la República

Argentina.

Artículo 23º.- Excepciones a los derechos. No constituyen infracción a los derechos del titular:

- a) Los actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales.
- b) Los actos realizados exclusivamente con fines de experimentación o investigación científica o técnica.
- c) La preparación de medicamentos realizada en forma habitual por profesionales farmacéuticos por unidad, en base a receta médica.
- d) El agotamiento del derecho: la introducción legítima del producto patentado en el comercio argentino por el titular o con su consentimiento agota los derechos respecto de ese ejemplar.
- e) Los actos amparados por la Excepción Bolar conforme al artículo 25.

Capítulo 8 – Protección de datos de prueba

Artículo 24º.- Exclusividad de datos. Los datos de prueba y demás información no divulgada presentados ante la autoridad sanitaria como condición para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas gozan de un período de exclusividad de ocho (8) años para productos farmacéuticos y diez (10) años para productos agroquímicos, contados desde la primera autorización de comercialización en Argentina. Durante dicho período, la autoridad sanitaria no podrá basarse en dichos datos para aprobar solicitudes de terceros sin consentimiento del titular, salvo los supuestos de licencia obligatoria previstos en esta ley.

Artículo 25º.- Excepción Bolar. Se permite a terceros realizar los actos necesarios para la obtención de una autorización sanitaria o administrativa, incluyendo la producción y adquisición del producto patentado exclusivamente para esos fines, durante los últimos tres (3) años de vigencia de la patente o del período de exclusividad de datos, lo que ocurra primero.

TÍTULO V – LICENCIAS OBLIGATORIAS

Capítulo 9 – Causales

Artículo 26º.- Causales de licencia obligatoria. La Autoridad de Aplicación puede otorgar licencias obligatorias en los siguientes supuestos:

- a) Falta de explotación: cuando la invención no haya sido explotada en Argentina o no se hayan realizado preparativos efectivos y serios dentro de los cuatro (4) años desde la presentación o tres (3) años desde el otorgamiento, lo que expire más tarde.
- b) Emergencia sanitaria: cuando el Poder Ejecutivo declare emergencia sanitaria y el producto sea necesario para enfrentarla. No se requiere negociación previa.
- c) Prácticas anticompetitivas: cuando autoridad judicial o administrativa haya determinado prácticas anticompetitivas del titular. No se requiere negociación previa.
- d) Uso público no comercial: para fines del gobierno incluyendo defensa nacional, investigación pública y salud pública.
- e) Patentes dependientes: cuando una invención posterior no pueda explotarse sin usar la patente anterior y entrañe un avance técnico importante de considerable interés económico.
- f) Abastecimiento insuficiente: cuando el titular no satisfaga la demanda del mercado en condiciones razonables y rehuse otorgar licencias voluntarias.
- g) Exportación humanitaria: conforme al párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo TRIPS y la Salud Pública.

Capítulo 10 – Procedimiento

Artículo 27º.- Legitimación activa. Pueden solicitar licencias obligatorias:

- a) Toda persona física o jurídica con capacidad técnica y económica demostrada.
- b) Las PyMEs innovadoras, con procedimiento simplificado y tasas bonificadas.
- c) El Estado Nacional, Provincial o Municipal, directamente o a través de terceros.
- d) Las universidades nacionales y organismos del sistema científico-tecnológico.

Artículo 28º.- Negociación previa. Salvo emergencia sanitaria, prácticas anticompetitivas y uso público no comercial, el solicitante debe acreditar que intentó obtener licencia voluntaria en términos razonables y que los esfuerzos no surtieron

efecto en un plazo máximo de noventa (90) días corridos, acreditado mediante intercambio documentado.

Artículo 29º.- Trámite. El procedimiento se sustancia conforme a las siguientes etapas:

- a) Presentación de la solicitud con indicación de causal, prueba de capacidad y propuesta de compensación.
- b) Traslado al titular por treinta (30) días hábiles para descargo y ofrecimiento de prueba.
- c) Audiencia de conciliación obligatoria dentro de los quince (15) días hábiles del vencimiento del traslado.
- d) Período de prueba de treinta (30) días hábiles si existieren hechos controvertidos.
- e) Dictamen de la Comisión Asesora de Licencias dentro de los veinte (20) días hábiles.
- f) Resolución fundada de la Autoridad de Aplicación dentro de los treinta (30) días hábiles de recibido el dictamen.

El plazo total no puede exceder ciento ochenta (180) días corridos. En emergencia sanitaria, treinta (30) días corridos.

Capítulo 11 – Condiciones de la licencia

Artículo 30º.- Condiciones. Toda licencia obligatoria:

- a) Es no exclusiva.
- b) No es transferible, salvo con la parte de la empresa que la explota.
- c) Se otorga predominantemente para abastecimiento del mercado interno, salvo exportación humanitaria.
- d) Su alcance y duración se limitan a los fines para los que fue concedida.
- e) El titular recibe remuneración adecuada conforme al artículo 31.
- f) Es revocable cuando las circunstancias que la motivaron cesen, previa protección de intereses del licenciatarario.
- g) El licenciatarario debe cumplir estándares de calidad equivalentes al producto original.

Artículo 31º.- Remuneración. Se fija dentro de una banda orientativa entre el uno por

ciento (1%) y el cinco por ciento (5%) del precio neto de venta, considerando:

- a) Valor económico de la autorización.
- b) Naturaleza de la causal invocada.
- c) Inversión del titular en investigación y desarrollo.
- d) Participación de fondos públicos en el desarrollo de la invención.
- e) Urgencia sanitaria o estratégica.

En todos los casos, la remuneración debe ser adecuada conforme al artículo 31(h) del Acuerdo TRIPS.

TÍTULO VI – VÍA VERDE PyME E INCENTIVOS PARA LA INDUSTRIA NACIONAL

Capítulo 12 – Vía Verde PyME

Artículo 32º.- Régimen diferenciado PyME. Se establece un régimen diferenciado que incluye:

- a) Reducción del setenta y cinco por ciento (75%) en todas las tasas de presentación, examen y mantenimiento.
- b) Examen acelerado sin tasa adicional, con resolución máxima en doce (12) meses.
- c) Asistencia técnica gratuita del INPI para la redacción de solicitudes.
- d) Acceso preferente a financiamiento del FONIP.
- e) Ventanilla única digital para propiedad intelectual, habilitación sanitaria e incentivos fiscales.
- f) Programa de mentoreo en propiedad intelectual con universidades nacionales.

Artículo 33º.- Programa PyME Licenciataria. El INPI crea y administra un programa que facilita el acceso de PyMEs a licencias voluntarias y obligatorias, incluyendo: banco de patentes disponibles para licenciamiento, asistencia legal gratuita para negociaciones, garantía estatal parcial para cumplimiento de regalías, y capacitación técnica para explotación de tecnologías licenciadas.

Capítulo 13 – Patent Box argentino

Artículo 34º.- Régimen de Patent Box. Se establece régimen fiscal especial:

- a) Los ingresos netos calificados de explotación de patentes argentinas tributan Impuesto a las Ganancias al quince por ciento (15%) de alícuota efectiva.
- b) Son ingresos calificados: regalías por licenciamiento, ingresos por venta de productos fabricados en Argentina protegidos por patentes argentinas, y ganancias por enajenación de patentes.
- c) El beneficio se aplica proporcionalmente a las actividades de I+D realizadas en Argentina (nexus approach), conforme directrices BEPS Acción 5 de la OCDE.
- d) Para PyMEs innovadoras, la alícuota efectiva se reduce al diez por ciento (10%).
- e) Vigencia de quince (15) años, renovable por períodos de diez (10) años por el Congreso.

Artículo 35º.- Crédito fiscal por I+D. Quienes realicen actividades de I+D en Argentina vinculadas a generación de patentes pueden computar como crédito fiscal del Impuesto a las Ganancias el cincuenta por ciento (50%) de los gastos calificados, incluyendo remuneraciones de investigadores, equipamiento científico, gastos de laboratorio y contratación de servicios de investigación con universidades nacionales. Para PyMEs, el crédito se eleva al setenta por ciento (70%). El crédito no utilizado puede trasladarse a los cinco (5) ejercicios fiscales siguientes.

Capítulo 14 – Transferencia tecnológica

Artículo 36º.- Suficiencia de divulgación. Todo titular que explote comercialmente su invención en Argentina debe asegurar que la descripción contenida en la solicitud de patente sea suficiente para que una persona versada en la materia pueda comprender y reproducir la invención al vencimiento de la patente. La insuficiencia manifiesta de divulgación, acreditada por un tercero interesado o por la Autoridad de Aplicación, podrá ser invocada como causal de nulidad conforme al régimen general de nulidades de esta ley. En ningún caso la insuficiencia de divulgación podrá ser sancionada mediante acto administrativo que afecte directamente la vigencia de la patente sin previa declaración judicial.

Artículo 37º.- Incentivos a la transferencia tecnológica:

- a) Regalías por licenciamiento a PyMEs argentinas tributan retención en la fuente del diez por ciento (10%).

- b)** Contratos de transferencia con formación de recursos humanos argentinos gozan de exención del cincuenta por ciento (50%) del Impuesto de Sellos en jurisdicciones adherentes.
- c)** Cofinanciamiento estatal del cincuenta por ciento (50%) de regalías que PyMEs abonen durante los primeros tres (3) años de licencias voluntarias, con tope que establece la reglamentación.
- d)** Universidades nacionales que celebren acuerdos de transferencia con empresas nacionales reciben incremento del veinte por ciento (20%) en su presupuesto de investigación por cada acuerdo activo.

TÍTULO VII – FONDO NACIONAL DE INNOVACIÓN EN PATENTES (FONIP)

Capítulo 15 – Creación y financiamiento

Artículo 38º.- Creación. Créase el FONIP como fideicomiso de administración, integrado con:

- a)** El veinte por ciento (20%) de las tasas de patentes percibidas por el INPI.
- b)** El cien por ciento (100%) del diferencial de tasas de la Vía Premium.
- c)** El cinco por ciento (5%) de las regalías de licencias obligatorias.
- d)** Las contribuciones promocionales del artículo 52.
- e)** Los aportes presupuestarios que asigne la Ley de Presupuesto.
- f)** Donaciones, legados y contribuciones de organismos nacionales e internacionales.
- g)** Los rendimientos de las inversiones del propio Fondo.

Artículo 39º.- Destino de los recursos:

- a)** Financiamiento de patentamiento de PyMEs argentinas en el exterior (hasta el 80% de costos).
- b)** Subsidios para contratación de agentes de patentes por PyMEs.
- c)** Cofinanciamiento de regalías de licencias voluntarias.
- d)** Programas de formación en propiedad intelectual para emprendedores.

- e) Becas para especialización de examinadores del INPI en oficinas extranjeras.
- f) Financiamiento de investigación conjunta universidades-PyMEs.
- g) Proyectos de I+D en inteligencia artificial y tecnologías cuánticas.

Artículo 40º.- Transparencia del FONIP. El fiduciario publica trimestralmente estados contables auditados, detalle de beneficiarios y proyectos financiados, y evaluación de impacto. La información se publica en formato de datos abiertos.

TÍTULO VIII – GOBERNANZA INSTITUCIONAL

Capítulo 16 – Fortalecimiento del INPI

Artículo 41º.- Autonomía funcional. El INPI goza de autonomía funcional, técnica y financiera. El Presidente del INPI es designado por el Poder Ejecutivo previo concurso público de antecedentes y oposición, con acuerdo del Senado, por mandato de cinco (5) años renovable por un solo período. Solo puede ser removido por las causales y procedimiento establecidos para directores de entes reguladores.

Artículo 42º.- Comisión Asesora de Licencias. Créase la Comisión Asesora de Licencias Obligatorias, integrada por:

- a) Un representante del INPI, que la preside.
- b) Un representante del Ministerio de Salud.
- c) Un representante del Ministerio de Economía.
- d) Un representante de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia.
- e) Un representante de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- f) Un representante de universidades nacionales designado por el CIN.
- g) Un representante del sector PyME designado por CAME.

Los miembros actúan ad honorem. Los dictámenes no son vinculantes pero deben ser considerados expresamente. Quórum de cuatro miembros, resolución por mayoría simple.

Artículo 43º.- Tribunal de Apelaciones de Patentes. Créase el Tribunal de Apelaciones de Patentes, integrado por cinco (5) miembros con título de abogado o ingeniero y

especialización en propiedad intelectual, designados por concurso público por mandato de seis (6) años renovable por un período. El Tribunal resuelve recursos contra resoluciones del INPI en un máximo de noventa (90) días hábiles. Sus resoluciones son recurribles ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal.

Capítulo 17 – Transparencia y datos abiertos

Artículo 44º.- Transparencia del sistema. El INPI publica en datos abiertos, con actualización al menos mensual:

- a) Solicitudes publicadas con estado de trámite.
- b) Tiempos promedio de resolución por tipo de procedimiento y campo tecnológico.
- c) Licencias obligatorias otorgadas, condiciones y regalías.
- d) Indicadores de desempeño del INPI.
- e) Estadísticas de uso de la Vía Verde PyME.
- f) Estados contables del FONIP.

TÍTULO IX – ATRACCIÓN DE INVERSIONES Y COMPETITIVIDAD INTERNACIONAL

Capítulo 18 – Régimen de Radicación de Centros de I+D

Artículo 45º.- Incentivos para centros de I+D. Las empresas que establezcan centros de I+D en Argentina dedicados a generación de propiedad intelectual gozan por quince (15) años de:

- a) Estabilidad fiscal: no se les aplican tributos nacionales nuevos ni incremento de carga tributaria vigente al momento de inscripción.
- b) Importación libre de derechos de equipamiento científico sin equivalente nacional.
- c) Régimen migratorio simplificado para investigadores extranjeros con visa en quince (15) días hábiles.
- d) Acceso al Patent Box del artículo 34.
- e) Dedución del ciento cincuenta por ciento (150%) de gastos de I+D en Argentina para Impuesto a las Ganancias.

Artículo 46º.- Zonas de Innovación y Patentes (ZIP). El Poder Ejecutivo, a propuesta de

las provincias y con acuerdo del Congreso, puede crear Zonas de Innovación y Patentes con beneficios adicionales, localizadas preferentemente en áreas de influencia de universidades nacionales, regiones con infraestructura industrial complementaria, y zonas que permitan sinergia con Parques Científico-Tecnológicos y Parques de Ciencias Biomédicas existentes o previstos por legislación vigente.

TÍTULO IX BIS – RÉGIMEN DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA (IP OFFSET)

Capítulo 19 – Alcance y naturaleza

Artículo 47º.- Alcance. Los compromisos de integración tecnológica establecidos en este Título se aplican exclusivamente a quienes accedan a beneficios promocionales ampliados de los Títulos VI y IX. No condicionan el derecho básico de patente reconocido por el artículo 17 de la Constitución Nacional y el Acuerdo TRIPS. El incumplimiento puede dar lugar a reducción o revocación de beneficios promocionales, pero nunca a afectación del título de patente.

Capítulo 20 – Compromisos de integración

Artículo 48º.- Empleo y formación. Los beneficiarios de incentivos promocionales ampliados deben emplear al menos un setenta por ciento (70%) de personal técnico argentino o residente permanente en sus centros de I+D radicados en Argentina, y presentar un plan anual de formación certificada.

Artículo 49º.- Coinvención. Los beneficiarios deben cumplir al menos uno de los siguientes compromisos:

- a) Que al menos el treinta por ciento (30%) de las solicitudes de patentes presentadas en Argentina incluyan coinventores argentinos o residentes permanentes.
- b) Mantener convenios activos de colaboración científica con universidades nacionales o PyMEs innovadoras argentinas.
- c) Destinar al menos el diez por ciento (10%) de su presupuesto de I+D en Argentina a proyectos colaborativos con el sistema científico-tecnológico nacional.

Artículo 50º.- Contribución promocional. Los beneficiarios destinan hasta el uno coma cinco por ciento (1,5%) del beneficio fiscal neto obtenido a proyectos financiados por el FONIP. Esta contribución no tiene carácter tributario y es deducible del Impuesto a las Ganancias.

Artículo 51º.- Proveedores locales. Los beneficiarios deben implementar un programa de desarrollo de proveedores locales, con metas anuales progresivas conforme al cronograma que establezca la reglamentación. El programa de desarrollo de proveedores locales no constituirá requisito de contenido local obligatorio ni condición para la validez o ejercicio del derecho de patente. Su incumplimiento solo podrá afectar los beneficios promocionales conforme al régimen de proporcionalidad del artículo 52.

Artículo 52º.- Proporcionalidad. Los compromisos de integración tecnológica deben ser proporcionales al beneficio promocional efectivamente obtenido. La reglamentación establecerá escalas graduales que contemplen la magnitud de la inversión, el campo tecnológico y la localización geográfica del beneficiario.

Artículo 53º.- Evaluación y cumplimiento. La Autoridad de Aplicación realiza evaluaciones anuales. El incumplimiento injustificado genera apercibimiento en el primer año, reducción del cincuenta por ciento (50%) de beneficios en el segundo año consecutivo, y revocación total en el tercer año consecutivo. El beneficiario puede subsanar en cualquier momento, restaurando beneficios gradualmente.

TÍTULO IX TER – ECOSISTEMA PRODUCTIVO Y PLATAFORMA REGIONAL

Capítulo 21 – Fast Track regulatorio integral

Artículo 53 bisº.- Certificación regulatoria prioritaria. Las empresas que instalen plantas productivas vinculadas a tecnologías patentadas bajo esta ley, o que desarrollen ensayos clínicos de fase I, II o III en territorio argentino, podrán acceder a trámite prioritario de autorizaciones regulatorias y habilitaciones sanitarias ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y demás organismos competentes. La Autoridad de Aplicación y ANMAT celebrarán un convenio de coordinación interinstitucional dentro de los ciento ochenta (180) días de la entrada en vigencia de esta ley, estableciendo plazos máximos diferenciados para el trámite prioritario.

Artículo 53 terº.- Estabilidad regulatoria sanitaria. Las modificaciones regulatorias sanitarias no podrán aplicarse retroactivamente a instalaciones habilitadas ni a ensayos clínicos aprobados con anterioridad a la modificación. Las nuevas exigencias técnicas se aplicarán con un período de transición no inferior a doce (12) meses para las instalaciones existentes, salvo que medien razones de urgencia sanitaria debidamente

fundadas.

Capítulo 22 – Plataforma de ensayos clínicos

Artículo 53 quaterº.- Fast Track para ensayos clínicos. Los productos sujetos a ensayos clínicos de fase I, II o III en territorio nacional acceden a prioridad regulatoria. ANMAT resolverá las solicitudes de autorización de ensayos clínicos vinculados a patentes registradas conforme a esta ley dentro de los sesenta (60) días hábiles de presentada la solicitud completa. Los comités de ética intervinientes coordinarán sus evaluaciones con el objetivo de emitir dictamen dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles.

Artículo 53 quinquiesº.- Protección reforzada de datos clínicos. Los datos clínicos presentados ante la autoridad sanitaria como resultado de ensayos clínicos realizados en Argentina no podrán ser utilizados por terceros para la obtención de aprobación abreviada de productos farmacéuticos o biológicos durante el período de exclusividad de datos establecido en el artículo 24 de esta ley. Esta protección alcanza tanto a los datos primarios como a los informes de investigación y análisis derivados.

Artículo 53 sexiesº.- Certificación internacional de ensayos. Los resultados de ensayos clínicos realizados en Argentina conforme a las normas de Buena Práctica Clínica (BPC/GCP) vigentes podrán ser certificados por ANMAT para su presentación ante agencias regulatorias extranjeras. ANMAT celebrará acuerdos de reconocimiento mutuo de inspecciones y certificaciones con agencias regulatorias de referencia, incluyendo la FDA (Estados Unidos), la EMA (Unión Europea), la PMDA (Japón) y las principales agencias regulatorias de América Latina.

Capítulo 23 – Protección de secretos comerciales y know-how

Artículo 53 septiesº.- Protección de secretos comerciales. La información comercial confidencial, los secretos industriales, el know-how y los datos técnicos no divulgados vinculados a actividades de I+D realizadas bajo el régimen de esta ley gozan de protección reforzada. El titular puede solicitar ante los Juzgados Federales Especializados en Patentes medidas cautelares urgentes para impedir la divulgación, adquisición o uso no autorizado de secretos comerciales, incluyendo la designación de interventor judicial cuando exista riesgo inminente de pérdida irreparable. Las medidas cautelares se resuelven dentro de las veinticuatro (24) horas de solicitadas.

Artículo 53 octiesº.- Confidencialidad procesal. En los procedimientos judiciales o administrativos que involucren secretos comerciales protegidos bajo esta ley, el tribunal

o la autoridad administrativa adoptará las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de la información, incluyendo restricciones de acceso al expediente, audiencias a puertas cerradas y obligación de confidencialidad para las partes, peritos y auxiliares de justicia.

Capítulo 24 – Movilidad de investigadores y talento científico

Artículo 53 noniesº.- Régimen migratorio científico. Las empresas, universidades y centros de investigación que operen bajo el régimen promocional de esta ley podrán acceder a procedimientos migratorios ágiles para personal científico y técnico extranjero. La Dirección Nacional de Migraciones emitirá visas de trabajo para investigadores, técnicos especializados y personal de alta calificación en un plazo máximo de quince (15) días hábiles desde la presentación de la solicitud completa. La visa tendrá una duración mínima de tres (3) años, renovable, y será extensible al grupo familiar del investigador.

Artículo 53 deciesº.- Incentivo al retorno de investigadores argentinos. Los investigadores argentinos que residan en el exterior y se incorporen a centros de I+D establecidos bajo el régimen de esta ley podrán importar, libre de derechos y por única vez, sus efectos personales, instrumental científico y equipamiento de laboratorio. El Poder Ejecutivo podrá establecer incentivos adicionales para promover el retorno de investigadores argentinos de alta calificación.

Capítulo 25 – Estabilidad exportadora

Artículo 53 undeciesº.- Estabilidad fiscal exportadora. La producción de bienes de alto valor tecnológico protegidos por patentes registradas conforme a esta ley destinada a exportación gozará de estabilidad fiscal específica respecto de derechos de exportación aplicables al sector tecnológico por el plazo de vigencia de los beneficios promocionales obtenidos. La estabilidad no implica exención sino garantía de no incremento de la alícuota vigente al momento de inscripción en el régimen.

Capítulo 26 – Hub biotecnológico y clusters de innovación

Artículo 53 duodeciesº.- Zonas de Innovación Biotecnológica. El Poder Ejecutivo Nacional, a propuesta de las provincias interesadas, podrá declarar Zonas de Innovación Biotecnológica con beneficios regulatorios y logísticos integrados, incluyendo: coordinación de trámites entre ANMAT, SENASA y demás organismos regulatorios, infraestructura compartida de laboratorio y control de calidad, y acceso preferente a

servicios logísticos de exportación. Las Zonas se articularán con las Zonas de Innovación y Patentes (ZIP) del artículo 46 y con los Parques de Ciencias Biomédicas previstos por la legislación vigente.

Artículo 53 terdeciesº.- Doble deducción por coinvencción académica. Cuando una patente registrada bajo el régimen de Patent Box del artículo 34 derive de coinvencción con una universidad nacional, organismo del CONICET o institución del sistema científico-tecnológico nacional, la alícuota efectiva del Patent Box se reducirá en un cinco por ciento (5%) adicional sobre la alícuota que corresponda. Para PyMEs innovadoras, esta reducción adicional resultará en una alícuota efectiva mínima del cinco por ciento (5%).

Artículo 53 quaterdeciesº.- Arbitraje tecnológico especializado. Para las controversias derivadas de contratos de I+D, transferencia de tecnología, coinvencción y licenciamiento celebrados bajo el régimen de esta ley, las partes podrán someter la resolución a un foro de arbitraje tecnológico especializado que operará bajo las reglas del Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI o de instituciones arbitrales nacionales con especialización acreditada en propiedad intelectual y tecnología. El INPI llevará un registro de árbitros especializados por campo tecnológico. El laudo arbitral es equiparado a sentencia judicial a los efectos de su ejecución.

TÍTULO X – OBSERVANCIA Y SANCIONES

Capítulo 21 – Protección civil de derechos

Artículo 54º.- Acciones civiles. El titular puede ejercer acción civil por infracción ante los Juzgados Federales Especializados en Patentes. Las medidas cautelares se resuelven inaudita parte dentro de las cuarenta y ocho (48) horas, previo otorgamiento de caución real suficiente.

Artículo 55º.- Medidas en frontera. La Dirección General de Aduanas, de oficio o a pedido del titular, suspende el despacho de mercancías presuntamente infractoras por diez (10) días hábiles prorrogables por otros diez (10). El titular debe iniciar acción judicial dentro de ese plazo o las mercancías son liberadas.

Capítulo 22 – Sanciones penales calificadas

Artículo 56º.- Infracción penal calificada. Será reprimido con prisión de uno (1) a seis (6)

años y multa de quinientos (500) a cinco mil (5.000) salarios mínimos vitales y móviles quien, a sabiendas y con fines comerciales:

- a) Fabrique, importe, distribuya o comercialice a escala industrial productos que infrinjan una patente vigente, cuando la actividad se desarrolle de manera organizada o sistemática.
- b) Falsifique o adultere marcas, envases, rótulos o certificaciones de productos patentados con el propósito de inducir a error sobre su origen o autenticidad.
- c) Fabrique, importe o comercialice a escala productos farmacéuticos, dispositivos médicos o agroquímicos que infrinjan una patente vigente, cuando la conducta genere riesgo concreto para la salud pública.

En todos los casos, la multa será proporcional al beneficio económico obtenido o intentado obtener por el infractor. El tribunal podrá solicitar peritaje económico para determinar dicho beneficio.

Artículo 57º.- Exclusión de punibilidad. No constituyen delito las infracciones de patente que no reúnan las características de escala comercial, organización sistemática o riesgo para la salud pública previstas en el artículo anterior. Dichas infracciones se resuelven exclusivamente por la vía civil conforme a esta ley.

Artículo 58º.- Agravantes. La pena se incrementa en un tercio en su mínimo y un medio en su máximo cuando la infracción se cometa con participación de funcionario público, cuando involucre redes transnacionales de falsificación, o cuando el infractor haya sido previamente condenado por el mismo delito.

Capítulo 23 – Resolución alternativa de disputas

Artículo 59º.- Mediación y arbitraje. Se establece mediación previa obligatoria ante mediadores especializados inscriptos en el registro del INPI. Las partes pueden someter la controversia a arbitraje administrado por el Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI o instituciones arbitrales nacionales especializadas. El laudo es equiparado a sentencia judicial.

TÍTULO X BIS – JUZGADOS FEDERALES ESPECIALIZADOS EN PATENTES

Capítulo 24 – Creación y competencia

Artículo 60º.- Creación. Créanse en el ámbito del Poder Judicial de la Nación los Juzgados Federales Especializados en Patentes, con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. El Consejo de la Magistratura podrá crear juzgados adicionales con competencia territorial regional cuando el volumen de causas lo justifique.

Artículo 61º.- Competencia. Competencia exclusiva y excluyente en:

- a) Acciones de infracción de patentes de invención y modelos de utilidad.
- b) Acciones de nulidad de patentes.
- c) Medidas cautelares vinculadas a patentes.
- d) Conflictos contractuales sobre patentes, licencias y transferencia de tecnología.
- e) Recursos contra resoluciones del Tribunal de Apelaciones de Patentes en los supuestos que esta ley prevé.

Artículo 62º.- Procedimiento abreviado. Plazo máximo total de primera instancia: doce (12) meses desde la traba de la litis. El juez puede designar peritos técnicos de oficio de un registro especializado del INPI. Las audiencias de prueba se concentran en no más de dos (2) jornadas.

Artículo 63º.- Daños agravados. En caso de infracción dolosa, el tribunal puede fijar indemnización en hasta el triple del daño efectivamente probado. Se considera el carácter doloso atendiendo a: notificación previa del titular, naturaleza y escala de la infracción, medidas adoptadas para evitarla, y beneficio económico del infractor.

Artículo 64º.- Peritos especializados. Se crea el Registro Nacional de Peritos en Propiedad Intelectual administrado por el INPI, con especialistas por campo tecnológico. Requisitos: título universitario, especialización y al menos cinco (5) años de experiencia.

TÍTULO XI – REGISTRO PÚBLICO DE PATENTES FARMACÉUTICAS (ORANGE BOOK ARGENTINO)

Capítulo 25 – Creación y funcionamiento

Artículo 65º.- Creación del Registro. Créase el Registro Público de Patentes Farmacéuticas (Orange Book argentino), administrado por el INPI en coordinación con ANMAT. El Registro es de acceso público, gratuito y se actualiza en tiempo real.

Artículo 66º.- Contenido del Registro. Para cada producto farmacéutico aprobado en Argentina:

- a) Denominación común internacional (DCI) del principio activo.
- b) Número de patente, fechas de presentación, otorgamiento y vencimiento, incluyendo extensiones.
- c) Tipo de reivindicación protegida: principio activo, formulación, método de fabricación, uso médico.
- d) Titular de la patente y datos de contacto para notificaciones.
- e) Estado del SPC, si corresponde.
- f) Existencia de licencias voluntarias u obligatorias vigentes.
- g) Fecha de vencimiento de la exclusividad de datos, si corresponde.

Artículo 67º.- Obligación de inscripción y efectos. Todo titular de patente que proteja un producto farmacéutico aprobado por ANMAT debe inscribir las patentes pertinentes en el Orange Book dentro de los noventa (90) días de obtenida la autorización de comercialización o, si la patente es posterior, dentro de los noventa (90) días de su otorgamiento. La falta de inscripción genera la presunción iuris tantum de que no existe vinculación entre la patente y el producto farmacéutico, hasta tanto se acredite y produzca la inscripción. El titular conserva el derecho de ejercer las acciones de infracción previstas en esta ley, pero deberá acreditar la vinculación patente-producto como presupuesto de admisibilidad de la acción.

Artículo 68º.- Inscripción indebida. La inscripción deliberada de patentes que no protegen legítimamente el producto listado constituye falta grave y genera responsabilidad civil por los daños causados. La Autoridad de Aplicación puede cancelar de oficio inscripciones indebidas y aplicar multas de hasta un millón (1.000.000) de

Unidades de Valor Constante.

Capítulo 26 – Vinculación patentes-registro sanitario

Artículo 69º.- Notificación previa (Patent Linkage transparente). Todo solicitante de autorización de comercialización de un genérico o biosimilar que pretenda basarse en datos de prueba de un producto innovador con patentes inscriptas en el Orange Book debe notificar al titular con al menos ciento ochenta (180) días de antelación, indicando las patentes que considera no infringidas, inválidas o vencidas, y los fundamentos técnicos y jurídicos.

Artículo 70º.- Procedimiento de vinculación. Recibida la notificación:

- a) El titular puede iniciar acción judicial de infracción dentro de los cuarenta y cinco (45) días.
- b) Si el titular inicia acción y otorga caución real suficiente ante el tribunal, ANMAT suspende la emisión de la autorización por un período máximo de dieciocho (18) meses o hasta que recaiga sentencia firme, lo que ocurra primero. La caución deberá ser proporcional al daño potencial que la suspensión pueda causar al solicitante genérico y al interés público.
- c) Si el titular no inicia acción dentro del plazo, o no otorga caución suficiente, se presume consentimiento y ANMAT prosigue con la evaluación del genérico o biosimilar.
- d) Si la sentencia firme determina que no hay infracción, el solicitante genérico tiene derecho a indemnización por daños causados por la suspensión, ejecutable contra la caución otorgada y, en su exceso, contra el patrimonio del titular.

Artículo 71º.- Excepción para emergencia sanitaria. El procedimiento de notificación y suspensión no se aplica cuando medie declaración de emergencia sanitaria o cuando se haya otorgado licencia obligatoria sobre la patente en cuestión.

Artículo 72º.- Interoperabilidad con registros internacionales. El INPI celebrará acuerdos de intercambio de información con autoridades administradoras de registros equivalentes, incluyendo el Orange Book de la FDA, el registro de la EMA y los registros de Brasil, Chile, Colombia y México.

TÍTULO XII – EVALUACIÓN DE ENTORNO DE PROTECCIÓN Y MODULACIÓN DE BENEFICIOS FISCALES CORPORATIVOS

Capítulo 27 – Principio general

Artículo 73º.- Principio general. Los beneficios fiscales corporativos establecidos en esta ley para la atracción de inversiones —incluyendo el Patent Box, la estabilidad fiscal, las deducciones incrementadas y el régimen de Zonas de Innovación— se modulan en función de una evaluación objetiva del entorno de protección de la propiedad intelectual de la jurisdicción donde el beneficiario concentra sus actividades principales de I+D.

Artículo 74º.- Derecho básico garantizado. La evaluación de entorno no afecta en ningún caso el derecho de obtener y mantener una patente en Argentina conforme al Título II, ni los derechos exclusivos del Título IV, ni el acceso al procedimiento regular del Título III, ni las licencias obligatorias del Título V, ni la Vía Verde PyME del Título VI. La modulación se aplica exclusivamente a beneficios fiscales corporativos que exceden las obligaciones internacionales de la República Argentina y que constituyen política de promoción de inversiones.

Artículo 75º.- Evaluación de entorno. La Autoridad de Aplicación, con informe del Ministerio de Economía y de la Cancillería, elabora y actualiza anualmente una evaluación objetiva del entorno de protección de la propiedad intelectual por jurisdicción, clasificando en tres niveles de riesgo regulatorio:

a) Nivel 1 – Entorno favorable: jurisdicciones con protección efectiva de patentes, plazos de examen razonables, protección de datos de prueba, observancia judicial efectiva y cooperación bilateral activa. Los beneficiarios de estas jurisdicciones acceden a la totalidad de los beneficios fiscales corporativos.

b) Nivel 2 – Entorno estándar: jurisdicciones con protección conforme a TRIPS pero con áreas de mejora. Los beneficiarios acceden al setenta por ciento (70%) de los beneficios fiscales corporativos.

c) Nivel 3 – Entorno de riesgo elevado: jurisdicciones con deficiencias sustanciales en protección de propiedad intelectual. Los beneficiarios acceden al cuarenta por ciento (40%) de los beneficios fiscales corporativos.

Artículo 76º.- Parámetros de evaluación. La clasificación se determina considerando:

- a) Tiempo promedio de tramitación de solicitudes de patentes en la jurisdicción evaluada.
- b) Existencia y nivel de protección de datos de prueba.
- c) Efectividad de las medidas de observancia judicial contra infracciones.
- d) Calificación asignada por índices internacionales reconocidos de protección de propiedad intelectual, incluyendo el International IP Index de la Global Innovation Policy Center y el Global Innovation Index de la OMPI.
- e) Nivel de cooperación bilateral en materia de propiedad intelectual con la Argentina.
- f) Participación en acuerdos PPH u otros mecanismos de reconocimiento mutuo con el INPI.

Artículo 77º.- Procedimiento de evaluación. La evaluación se elabora con base en datos objetivos y verificables. Toda jurisdicción puede solicitar revisión acreditando modificaciones en su entorno regulatorio. La reclasificación surte efecto a los noventa (90) días de publicada. El procedimiento no requiere audiencia previa de la jurisdicción evaluada pero sí comunicación diplomática de la clasificación resultante.

Artículo 78º.- Compatibilidad con obligaciones internacionales. La evaluación de entorno se aplica a beneficios fiscales corporativos que no están comprendidos en las obligaciones de trato nacional del artículo 3 del Acuerdo TRIPS ni en la cláusula de nación más favorecida del artículo 4, por tratarse de medidas de política fiscal y promoción de inversiones ajenas al ámbito material del Acuerdo. Sin perjuicio de ello, en caso de conflicto con acuerdos bilaterales o multilaterales de inversión, libre comercio o doble imposición, prevalece la norma más favorable al inversor conforme al principio de protección de inversiones.

Artículo 79º.- Incentivo a la cooperación bilateral. El Poder Ejecutivo, a través de la Cancillería y del Ministerio de Economía, utilizará la evaluación de entorno como herramienta de negociación para promover acuerdos bilaterales de mejora recíproca de estándares de protección y cooperación en materia de propiedad intelectual.

Artículo 79 bisº.- Inaplicabilidad frente a tratados de inversión. La modulación de beneficios fiscales prevista en este Título no se aplicará a inversores protegidos por tratados bilaterales de inversión o acuerdos de libre comercio vigentes que establezcan

cláusulas de trato nacional o de nación más favorecida respecto de beneficios fiscales promocionales, salvo que dichos instrumentos permitan expresamente dicha modulación. En caso de duda, prevalecerá la interpretación más favorable al inversor protegido.

Artículo 79 terº.- Naturaleza de la evaluación. La evaluación de entorno de protección prevista en este Título no constituye medida de represalia comercial ni mecanismo de reciprocidad obligatoria en materia de propiedad intelectual, sino herramienta de política fiscal interna orientada a la asignación eficiente de incentivos públicos. Su aplicación se rige exclusivamente por criterios técnicos y objetivos conforme a los parámetros del artículo 76.

TÍTULO XIII – RÉGIMEN ESPECIAL DE PATENTES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y TECNOLOGÍAS CUÁNTICAS

Capítulo 28 – Disposiciones generales del régimen especial

Artículo 80º.- Objeto. Este Título establece disposiciones específicas para el patentamiento de invenciones en los campos de inteligencia artificial y tecnologías cuánticas, reconociendo las particularidades técnicas de estas disciplinas y la necesidad de posicionar a la Argentina como jurisdicción de referencia.

Artículo 81º.- Relación con el régimen general. Las disposiciones de este Título complementan y, en lo pertinente, prevalecen sobre las normas generales. En todo lo no previsto rigen las disposiciones generales.

Capítulo 29 – Patentabilidad de invenciones de inteligencia artificial

Artículo 82º.- Invenciones patentables en IA. Son patentables las invenciones que involucren inteligencia artificial cuando:

- a) Resuelvan un problema técnico concreto mediante una aplicación específica de inteligencia artificial.
- b) Produzcan un efecto técnico que trascienda la mera implementación de un algoritmo o modelo matemático abstracto.
- c) Constituyan una mejora técnica verificable en un proceso o producto existente.

Artículo 83º.- Materias excluidas en IA. No son patentables en el campo de la inteligencia artificial:

- a) Los algoritmos, modelos matemáticos y redes neuronales considerados aisladamente.
- b) Los métodos de entrenamiento que constituyan meros métodos matemáticos.
- c) Los conjuntos de datos de entrenamiento.
- d) Las salidas generadas por sistemas de IA sin contribución inventiva humana sustancial.

Artículo 84º.- Inventor humano. Toda solicitud debe designar al menos una persona humana como inventora. Se reconoce como inventor a quien haya concebido la invención, incluyendo quienes hayan diseñado, seleccionado, adaptado o combinado herramientas de IA para lograr el resultado inventivo. El uso de IA como herramienta no excluye la patentabilidad siempre que exista contribución intelectual humana sustancial.

Artículo 85º.- Requisitos especiales de divulgación. Además de los requisitos generales, las solicitudes de patentes de IA deben incluir:

- a) Descripción del tipo de sistema o modelo de IA utilizado, su arquitectura y parámetros relevantes.
- b) Descripción de los datos de entrenamiento en términos suficientes para reproducción.
- c) Especificación de la contribución inventiva humana y de la función del sistema de IA.
- d) Resultados experimentales o simulaciones que demuestren la ventaja técnica reivindicada.

Capítulo 30 – Patentabilidad de tecnologías cuánticas

Artículo 86º.- Invenciones patentables en tecnologías cuánticas. Son patentables, incluyendo pero no limitándose a:

- a) Dispositivos, circuitos y arquitecturas de computación cuántica.
- b) Algoritmos cuánticos con aplicación técnica específica que trascienda el mero cálculo matemático.
- c) Sistemas de comunicación cuántica y distribución cuántica de claves.
- d) Sensores cuánticos y dispositivos de metrología cuántica.

- e) Métodos de corrección de errores cuánticos.
- f) Materiales y procesos de fabricación para dispositivos cuánticos.
- g) Sistemas híbridos clásico-cuánticos con aplicación técnica demostrable.

Artículo 87º.- Cláusula de actualización. El INPI actualizará las guías de examen de tecnologías cuánticas cada dos (2) años, con asesoramiento del Comité Consultivo de Tecnologías de Frontera.

Capítulo 31 – Incentivos específicos

Artículo 88º.- Examen ultraacelerado para IA y cuántica:

- a) Plazo máximo de resolución de nueve (9) meses desde la solicitud de examen.
- b) Examinadores especializados con formación acreditada.
- c) Tasa regular sin incremento.
- d) Cooperación con oficinas internacionales para exámenes compartidos.

Artículo 89º.- Comité Consultivo de Tecnologías de Frontera. Créase el Comité, integrado por:

- a) Tres (3) investigadores del CONICET especializados en IA, computación cuántica y campos afines.
- b) Dos (2) representantes de universidades nacionales con programas activos.
- c) Dos (2) representantes del sector empresarial de tecnologías de frontera.
- d) Un (1) representante del INPI.

El Comité asesora al INPI en guías de examen, capacitación y criterios de patentabilidad. Sesiona al menos trimestralmente. Dictámenes públicos.

Artículo 90º.- Sandbox de patentes de IA. Programa piloto de dos (2) años para evaluar criterios de patentabilidad de invenciones con asistencia sustancial de IA. Resultados publicados y sometidos a consulta pública.

Artículo 91º.- Patentes cuánticas y seguridad nacional. Las solicitudes en criptografía cuántica, distribución cuántica de claves y tecnologías con aplicación directa en defensa pueden ser declaradas secretas por el Poder Ejecutivo. La patente se otorga pero su publicación se suspende, con compensación adecuada al titular.

TÍTULO XIV – DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

Capítulo 32 – Cooperación internacional

Artículo 92º.- Acuerdos internacionales. El Poder Ejecutivo promueve:

- a) Acuerdos PPH con al menos diez (10) oficinas de primer nivel en tres (3) años.
- b) Adhesión plena al PCT en todas sus funcionalidades.
- c) Participación activa en los comités de la OMPI sobre desarrollo, transferencia tecnológica e IA.
- d) Acuerdos de intercambio de información de patentes con principales oficinas de América Latina.
- e) Acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo de exámenes con jurisdicciones de Nivel 1.

Capítulo 33 – Disposiciones transitorias

Artículo 93º.- Transición procesal. Las solicitudes en trámite continúan conforme al régimen anterior, salvo opción expresa del solicitante por el nuevo régimen dentro de los ciento ochenta (180) días. Las patentes ya concedidas mantienen su vigencia y condiciones originales.

Artículo 94º.- Plan de reducción de atraso. El INPI implementará, dentro de los doce (12) meses de la entrada en vigencia, un plan extraordinario para eliminar el atraso acumulado en un máximo de tres (3) años, pudiendo incluir contratación de examinadores temporales, cooperación con oficinas extranjeras y priorización por antigüedad.

Artículo 95º.- Implementación del Orange Book. Operativo dentro de los doce (12) meses. Los titulares de patentes farmacéuticas vigentes inscriben sus patentes dentro de los ciento ochenta (180) días de la puesta en funcionamiento.

Artículo 96º.- Implementación de Juzgados Especializados. El Consejo de la Magistratura convoca a concurso dentro de los doce (12) meses. Hasta su constitución, competencia ejercida por los juzgados federales en lo civil y comercial con jurisdicción actual.

Artículo 97º.- Evaluación inicial de entorno de protección. La primera evaluación de entorno se publica dentro de los doce (12) meses. Hasta su publicación, todos los solicitantes de beneficios fiscales acceden en condiciones de Nivel 2.

Capítulo 34 – Disposiciones finales

Artículo 98º.- Plan de implementación. El Poder Ejecutivo aprueba plan dentro de los ciento ochenta (180) días, incluyendo:

- a) Adecuación tecnológica del INPI y plataforma digital.
- b) Capacitación de examinadores, con énfasis en IA y tecnologías cuánticas.
- c) Puesta en funcionamiento del FONIP.
- d) Conformación de la Comisión Asesora, Tribunal de Apelaciones y Comité de Tecnologías de Frontera.
- e) Implementación del Orange Book argentino.
- f) Primera evaluación de entorno de protección.

Artículo 99º.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamenta esta ley dentro de los ciento ochenta (180) días. La reglamentación no puede restringir ni limitar los derechos, beneficios y garantías establecidos.

Artículo 100º.- Derogaciones. Deróganse la Ley 24.481, sus modificatorias y complementarias, y toda norma que se oponga.

Artículo 101º.- Invitación a las provincias. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al régimen de beneficios fiscales en lo que resulte de su competencia tributaria y a crear Zonas de Innovación y Patentes.

Artículo 102º.- Vigencia. La presente ley entra en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación en el Boletín Oficial, con excepción de las disposiciones relativas al Patent Box y al crédito fiscal por I+D, que entran en vigencia el primer día del ejercicio fiscal siguiente.

Artículo 103º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

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

FUNDAMENTOS

Señor Presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación:

I. Diagnóstico y oportunidad estratégica

El presente proyecto establece un régimen integral destinado a posicionar a la República Argentina como jurisdicción líder en innovación tecnológica en América Latina, combinando protección robusta de la propiedad intelectual, incentivos fiscales competitivos y mecanismos verificables de integración productiva nacional.

La Ley 24.481, vigente desde 1996, fue concebida para cumplir los estándares mínimos del Acuerdo TRIPS. Tras casi tres décadas, el sistema presenta deficiencias estructurales: el INPI registra tiempos de tramitación superiores a ocho (8) años, frente a los dos o tres años de la USPTO, EPO o JPO. Argentina recibió apenas 4.200 solicitudes en 2023, mientras Brasil superó las 25.000 y Chile las 3.800. La participación argentina en patentes farmacéuticas globales es inferior al 0,3%, cifra desproporcionada respecto de la capacidad científica instalada.

Irlanda, con 5 millones de habitantes, concentra la producción de 9 de las 10 principales farmacéuticas del mundo gracias a su patent box. Singapur, con PIB similar al de la Ciudad de Buenos Aires, recibe más del triple de solicitudes. Israel genera más patentes per cápita que cualquier país del mundo. Argentina tiene las condiciones para replicar y superar estos modelos.

II. Fundamento constitucional

La Constitución Nacional, en su artículo 17, establece que todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el término que le acuerde la ley. El artículo 75 incisos 18 y 19 faculta al Congreso para promover la industria, la prosperidad y el crecimiento armónico de la Nación. Esta ley no condiciona el derecho básico de patente reconocido constitucionalmente ni por el Acuerdo TRIPS; lo fortalece mediante plazos ciertos, extensión por demoras administrativas, tribunal especializado y régimen de daños disuasivos.

III. Arquitectura del régimen: tres capas integradas

La primera capa —atracción de capital global— se materializa en protección TRIPS-plus con Patent Term Adjustment, Certificado Complementario de Protección,

protección de datos de prueba, Patent Box al 15%, examen acelerado, estabilidad fiscal y Orange Book argentino.

La segunda capa —fortalecimiento de PyMEs— opera mediante Vía Verde con 75% de reducción de tasas, licencias obligatorias accesibles con siete causales y plazos perentorios, programa PyME Licenciataria, cofinanciamiento estatal de regalías, crédito fiscal de I+D del 70%, y el FONIP.

La tercera capa —soberanía tecnológica— se estructura a través del Régimen de Integración Tecnológica (IP Offset), la evaluación de entorno de protección, los Juzgados Especializados y el régimen de IA y tecnologías cuánticas.

IV. El Régimen de Integración Tecnológica y el artículo 27.1 del TRIPS

El IP Offset se basa en una distinción jurídica clave: los compromisos de integración no condicionan el derecho básico de patente, sino que se vinculan exclusivamente a beneficios promocionales adicionales. Esta distinción es determinante para la compatibilidad con el artículo 27.1 del TRIPS. Todo solicitante, sin distinción de nacionalidad o campo tecnológico, obtiene su patente en igualdad de condiciones. Lo que se modula son beneficios que exceden las obligaciones internacionales y constituyen política industrial legítima conforme al policy space del TRIPS.

V. La evaluación de entorno de protección: arquitectura técnica neutral

El Título XII establece un sistema de evaluación de entorno de protección que modula exclusivamente beneficios fiscales corporativos —no derechos de patente— en función de parámetros objetivos y verificables del entorno regulatorio de la jurisdicción del beneficiario. Esta evaluación se distingue conceptualmente de una cláusula de reciprocidad en materia de patentes por tres razones fundamentales.

Primero, su objeto material son beneficios fiscales corporativos (Impuesto a las Ganancias, estabilidad fiscal, deducciones), no derechos de propiedad intelectual. Los beneficios fiscales no están comprendidos en el ámbito material del Acuerdo TRIPS, cuyo artículo 1.1 circunscribe su alcance a la “existencia, alcance y ejercicio de derechos de propiedad intelectual”.

Segundo, la evaluación se basa en índices internacionales reconocidos (International IP Index, Global Innovation Index de OMPI) y parámetros objetivos, no en comparaciones bilaterales de trato. Es una evaluación de riesgo regulatorio comparable

a las que aplican las agencias de promoción de inversiones de cualquier país.

Tercero, la cláusula de prevalencia del artículo 78 garantiza que, ante cualquier acuerdo bilateral de inversión, libre comercio o doble imposición que contenga cláusulas de trato nacional o nación más favorecida aplicables a beneficios fiscales, prevalece la norma más favorable al inversor. Este diseño elimina el riesgo de colisión con el artículo 3 del TRIPS.

Cuarto, el artículo 79 bis establece una cláusula de inaplicabilidad explícita frente a tratados bilaterales de inversión y acuerdos de libre comercio vigentes que establezcan cláusulas de trato nacional o nación más favorecida respecto de beneficios fiscales. Esta disposición neutraliza el riesgo de reclamo ante tribunales ICSID o mecanismos de solución de controversias inversor-Estado basados en alegaciones de discriminación indirecta o trato injusto y no equitativo (FET). La regla interpretativa pro inversor completa el blindaje.

VI. Orange Book con suspensión condicionada

El Orange Book argentino incorpora tres innovaciones respecto del modelo Hatch-Waxman estadounidense. La presunción iuris tantum de inexistencia de vinculación (artículo 67) reemplaza la pérdida automática de acciones, equilibrando incentivo a la inscripción con proporcionalidad procesal. La suspensión de autorización se reduce a dieciocho (18) meses —plazo más realista para el sistema judicial argentino— y se condiciona a caución real del titular (artículo 70), eliminando el riesgo de bloqueo regulatorio sin costo. La indemnización ejecutable contra la caución protege al solicitante genérico de suspensiones injustificadas.

VII. Régimen penal acotado

El régimen penal se limita a tres hipótesis calificadas: infracción a escala industrial organizada, falsificación de productos patentados, y riesgo concreto para la salud pública (artículo 56). Se excluye expresamente la punibilidad de infracciones que no reúnan estos requisitos (artículo 57). La multa se vincula expresamente al beneficio económico obtenido o intentado obtener, satisfaciendo el principio de razonabilidad penal y eliminando el riesgo de desproporcionalidad. Este diseño sigue la tendencia predominante en jurisdicciones OCDE.

VIII. Blindaje TRIMS y cláusula SPC anti-price control

El programa de desarrollo de proveedores locales (artículo 51) se diseña con una

cláusula explícita de compatibilidad con el Acuerdo sobre Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio (TRIMS): no constituye requisito de contenido local obligatorio ni condición para la validez o ejercicio del derecho de patente. Su incumplimiento solo afecta beneficios promocionales. Esta formulación excluye la aplicación de las prohibiciones del artículo 2 del TRIMS y del Anexo, que se limitan a medidas que condicionan la obtención de ventajas a la compra o utilización de productos de origen nacional.

El Certificado Complementario de Protección (artículo 21) incorpora la cláusula de que la evaluación de condiciones razonables de acceso no puede basarse exclusivamente en el precio del producto ni implicar control directo o indirecto de precios. Esta disposición desactiva preventivamente el argumento de que el SPC funciona como instrumento de control de precios encubierto, riesgo identificado en la jurisprudencia comparada (CJEU, Eli Lilly v. HGS) y en la práctica regulatoria de la UE.

IX. Del sistema de patentes al ecosistema productivo

El Título IX TER representa el salto conceptual de esta ley: de un régimen de propiedad intelectual a una política industrial inteligente. Las grandes empresas farmacéuticas y biotecnológicas no deciden la radicación de inversiones solo por la calidad de la protección de patentes. Evalúan cuatro dimensiones: manufacturing (planta productiva), ensayos clínicos, centros de I+D y posicionamiento regional. La LAIPI aborda las cuatro.

Para manufacturing, la ley ofrece fast track regulatorio con ANMAT, estabilidad regulatoria sanitaria que protege contra cambios retroactivos, y estabilidad fiscal específica para exportaciones de alto valor tecnológico. Para ensayos clínicos, establece plazos máximos de aprobación (60 días), protección reforzada de datos clínicos, y certificación internacional de resultados para presentación ante FDA, EMA y agencias regionales. Para centros de I+D, suma protección reforzada de secretos comerciales con cautelares en 24 horas, movilidad migratoria científica con visa en 15 días, y doble deducción por coinversión académica. Para hub biotecnológico, crea Zonas de Innovación Biotecnológica con coordinación regulatoria integrada y arbitraje tecnológico especializado.

Este diseño convierte a la Argentina no solo en una jurisdicción atractiva para patentar, sino en una plataforma integral para innovar, producir, exportar y escalar

regionalmente. La experiencia comparada demuestra que las jurisdicciones que combinan protección de IP con ecosistema productivo —Irlanda, Singapur, Israel— capturan inversiones de magnitud incomparablemente superior a aquellas que solo ofrecen protección formal de patentes.

X. Régimen especial de IA y tecnologías cuánticas

Argentina tiene una oportunidad histórica de convertirse en una de las primeras jurisdicciones con marco legislativo específico para patentes de IA y tecnologías cuánticas. Las principales oficinas del mundo desarrollan criterios ad hoc sin marco legislativo. La LAIPI ofrece certeza jurídica con flexibilidad mediante el sandbox regulatorio y el Comité de Tecnologías de Frontera. El requisito de inventor humano sigue la línea jurisprudencial consolidada (caso DABUS, Thaler v. Vidal), pero reconoce explícitamente que el uso de IA como herramienta no excluye la patentabilidad.

XI. Compatibilidad con el derecho internacional

El Patent Box se ajusta al nexus approach de la Acción 5 BEPS de la OCDE. Las licencias obligatorias cumplen con el artículo 31 del TRIPS y la Declaración de Doha. El SPC se alinea con estándares de la UE y EE.UU., con cláusula explícita anti-price control. La evaluación de entorno respeta los artículos 3 y 4 del TRIPS por aplicarse a beneficios fiscales corporativos fuera de su ámbito material, con blindaje BIT/ICSID mediante el artículo 79 bis. El régimen de IA es compatible con las Directrices de la OMPI. El programa de proveedores locales es compatible con el Acuerdo TRIMS.

XII. Impacto económico proyectado

Según estimaciones basadas en experiencia comparada, la implementación podría generar en diez años: incremento del 400% en solicitudes de patentes, radicación de al menos 15 centros de I+D multinacionales, creación de más de 50.000 empleos directos en innovación, aumento de exportaciones de alto valor agregado de USD 5.000 millones anuales, y generación de un ecosistema de más de 2.000 PyMEs tecnológicas vinculadas a cadenas de valor globales.

XIII. Conclusión

La apertura económica aquí propuesta no implica subordinación, sino negociación institucional desde fortaleza jurídica. El capital que accede al régimen argentino encuentra previsibilidad y estabilidad; el país recibe inversión, transferencia tecnológica y consolidación de capacidades estratégicas. La arquitectura normativa es técnicamente neutral: su eficacia no depende de la voluntad política de un gobierno sino



de la fortaleza institucional de un diseño que alinea incentivos privados con interés público.

En síntesis, la ley articula protección fuerte, integración productiva y soberanía tecnológica bajo estándares internacionales de excelencia normativa.

Por todo lo expuesto, solicitamos a nuestros pares la aprobación del presente proyecto de ley.

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