



PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso, sancionan con fuerza de Ley:

DISTRITO BIOMÉDICO EXTRATERRITORIAL ARGENTINO (DBEA)

TÍTULO I – ZONA ECONÓMICA CIENTÍFICA ESPECIAL

Capítulo 1 – Creación y Naturaleza Jurídica

ARTÍCULO 1º.- Creación. Créase el Distrito Biomédico Extraterritorial Argentino (DBEA) como Zona Económica Científica Especial bajo jurisdicción federal exclusiva, con el objeto de posicionar a la República Argentina como centro de referencia mundial en medicina nuclear, genética, terapia génica, medicina de precisión, radiofarmacia, biotecnología avanzada y disciplinas conexas.

ARTÍCULO 2º.- Naturaleza jurídica. El DBEA constituye un régimen jurídico especial que comprende un conjunto integrado de normas regulatorias concentradas, estabilidad institucional reforzada, marco aduanero propio y jurisdicción arbitral especializada, sin que ello implique cesión de soberanía territorial. La naturaleza extraterritorial del Distrito refiere exclusivamente a la autonomía funcional de su régimen normativo respecto de la legislación ordinaria en las materias expresamente reguladas por la presente ley.

ARTÍCULO 3º.- Fundamento constitucional. El DBEA se fundamenta en las siguientes competencias constitucionales del Congreso de la Nación:

- a) Artículo 75, inciso 18: Cláusula de prosperidad – proveer lo conducente a la prosperidad del país, al adelanto y bienestar de todas las provincias, y al progreso de la ilustración.
- b) Artículo 75, inciso 19: Cláusula de desarrollo – proveer lo conducente al desarrollo humano, al progreso económico con justicia social, a la productividad de la economía nacional, a la generación de empleo, a la formación profesional

de los trabajadores, a la investigación y al desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento.

c) Artículo 75, inciso 13: Regulación del comercio exterior e interprovincial.

d) Artículo 75, inciso 25: Aprobación de tratados de integración y normas internacionales.

e) Legislación federal en materia de energía nuclear, política migratoria, salud pública y defensa.

ARTÍCULO 4º.- *Objetivos estratégicos.* Son objetivos estratégicos del DBEA:

a) Atraer inversión extranjera directa de alto valor científico-tecnológico en las disciplinas promovidas.

b) Consolidar la cadena de valor nacional en producción de radioisótopos, radiofármacos, equipamiento médico nuclear, reactivos genéticos y terapias avanzadas.

c) Posicionar a la Argentina como destino preferente para ensayos clínicos internacionales de empresas farmacéuticas, biotecnológicas y de medicina nuclear.

d) Formar, retener y repatriar capital humano científico de excelencia.

e) Desarrollar exportaciones de servicios biomédicos de alto valor agregado.

f) Garantizar la soberanía científica y tecnológica en áreas estratégicas para la seguridad nacional.

g) Promover la cooperación internacional científica bajo condiciones de reciprocidad y beneficio mutuo.

h) Desarrollar capacidades de uso dual científico-militar en bioseguridad, defensa biológica y protección sanitaria estratégica.

ARTÍCULO 5º.- *Neutralidad científica y apertura global.* El DBEA se regirá por el principio de neutralidad científica, promoviendo la cooperación con todos los Estados, instituciones y empresas que respeten los estándares internacionales de bioética, buenas prácticas clínicas y seguridad nuclear. La evaluación de solicitudes de inscripción, autorización de ensayos clínicos y acceso a los Parques Científicos se realizará exclusivamente con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, sin

discriminación por el país de origen del capital, la nacionalidad del patrocinador o la sede del solicitante. Las restricciones previstas en la presente ley se fundarán exclusivamente en evaluaciones de riesgo tecnológico y de seguridad, nunca en consideraciones geopolíticas.

ARTÍCULO 6º.- *Principio interpretativo.* En caso de conflicto interpretativo entre las disposiciones de la presente ley, prevalecerá la interpretación que mejor preserve el principio de neutralidad científica y de seguridad jurídica para el inversor, salvo en los supuestos taxativos de intervención estatal previstos en el artículo correspondiente del Título de Soberanía Estratégica. Los órganos de aplicación y los tribunales competentes interpretarán las normas del DBEA con criterio favorable a la promoción de la investigación científica, la atracción de inversiones y la protección de los derechos adquiridos por los beneficiarios.

Capítulo 2 – Actividades Promovidas

ARTÍCULO 7º.- *Actividades promovidas.* Se consideran actividades promovidas del DBEA:

- a) Investigación básica y aplicada en medicina nuclear, radiofarmacia, física médica, genómica, proteómica, metabolómica y bioinformática.
- b) Desarrollo, producción y comercialización de radioisótopos, radiofármacos, kits de diagnóstico molecular y terapias con radionúclidos.
- c) Diseño, fabricación y exportación de equipamiento médico nuclear, de diagnóstico genético y de terapia avanzada.
- d) Prestación de servicios de ensayos clínicos en todas sus fases para patrocinadores nacionales y extranjeros.
- e) Desarrollo de terapias génicas, terapias celulares avanzadas, medicina regenerativa y edición génica somática con fines terapéuticos.
- f) Secuenciación genómica, medicina personalizada y desarrollo de biomarcadores.
- g) Desarrollo de software, inteligencia artificial y plataformas digitales aplicadas al diagnóstico, tratamiento y descubrimiento de fármacos.
- h) Formación de posgrado, especialización y capacitación profesional en las disciplinas enumeradas.

- i) Biomanufactura avanzada, incluyendo producción de vectores virales, anticuerpos monoclonales y productos biológicos complejos.
- j) Investigación y desarrollo en bioseguridad, defensa biológica, contramedidas médicas y tecnologías de uso dual científico-militar.

TÍTULO II – AUTORIDAD AUTÓNOMA DEL DISTRITO BIOMÉDICO (AADB)

Capítulo 1 – Creación y Funciones

ARTÍCULO 8º.- Creación. Créase la Autoridad Autónoma del Distrito Biomédico (AADB) como ente autárquico federal con personalidad jurídica propia, autonomía funcional, técnica y financiera, y plena capacidad para actuar en el ámbito del derecho público y privado. La AADB será la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 9º.- Funciones y atribuciones. La AADB tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Administrar y regular el DBEA en todas sus dimensiones: fiscal, aduanera, regulatoria, migratoria y de bioseguridad.
- b) Gestionar el Registro Nacional de Beneficiarios del DBEA y evaluar las solicitudes de inscripción.
- c) Coordinar con la ANMAT, la CNEA, la ARN, el CONICET y demás organismos nacionales competentes.
- d) Administrar el Fondo Nacional de Promoción de la Medicina Nuclear y Genética (FONPRONUG).
- e) Celebrar convenios de cooperación internacional y reconocimiento mutuo.
- f) Fiscalizar el cumplimiento de los compromisos de los beneficiarios y aplicar el régimen sancionatorio.
- g) Administrar la Red Nacional de Parques Científicos Biomédicos (RENAPACBIO).
- h) Operar la Ventanilla Única de Comercio Exterior Biomédico (VUCEB).
- i) Celebrar Contratos de Inversión Biomédica Estratégica conforme el Título IV de la presente ley.
- j) Coordinar con el Ministerio de Defensa las actividades de uso dual científico-militar.

k) Elaborar y ejecutar anualmente un Plan de Atracción Global de Inversiones (PAGI) con metas concretas de captación de inversión extranjera directa, que incluya: identificación de al menos DIEZ (10) empresas líderes globales en las disciplinas promovidas como objetivos prioritarios de radicación; misión comercial científica anual a los principales centros biomédicos del mundo; presencia institucional permanente en al menos TRES (3) ferias y congresos internacionales de primer nivel; y articulación con las representaciones diplomáticas argentinas para la promoción del DBEA.

Capítulo 2 – Directorio Técnico

ARTÍCULO 10.- Composición. La AADB será gobernada por un Directorio Técnico compuesto por SIETE (7) miembros titulares designados por el Poder Ejecutivo Nacional con acuerdo del Senado de la Nación:

- a) UN (1) Presidente, propuesto por el Poder Ejecutivo Nacional.
- b) UN (1) Director propuesto por el Ministerio de Salud.
- c) UN (1) Director propuesto por la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA).
- d) UN (1) Director propuesto por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- e) UN (1) Director propuesto por el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).
- f) UN (1) Director en representación del sector privado biomédico, propuesto por las cámaras del sector.
- g) UN (1) Director experto internacional independiente de reconocida trayectoria, seleccionado por concurso público de antecedentes.

ARTÍCULO 11.- Duración y remoción. Los miembros del Directorio Técnico durarán SEIS (6) años en sus funciones, con renovación parcial cada TRES (3) años, pudiendo ser reelegidos por UN (1) período consecutivo. Gozarán de inamovilidad técnica y solo podrán ser removidos por el Poder Ejecutivo Nacional, con acuerdo del Senado, por las siguientes causales:

- a) Mal desempeño comprobado en sus funciones.

- b) Comisión de delito doloso.
- c) Inhabilidad física o psíquica permanente.
- d) Violación grave de las normas de ética e integridad.
- e) Incumplimiento de las metas de eficiencia administrativa previstas en el artículo 14 durante DOS (2) años consecutivos, conforme la evaluación de la Comisión Bicameral.

ARTÍCULO 12.- Requisitos. Para ser miembro del Directorio Técnico se requerirá título universitario de grado en ciencias biomédicas, química, física, ingeniería, derecho o economía, con un mínimo de DIEZ (10) años de trayectoria profesional. Los miembros no podrán tener participación accionaria ni ejercer cargos directivos en empresas beneficiarias durante su mandato y por DOS (2) años posteriores a su cese.

ARTÍCULO 13.- Incompatibilidad post-funcional. Establécese un régimen de incompatibilidad post-funcional para el personal técnico superior de la AADB, los miembros del Directorio Técnico, del COBIOSEG y del Comité de Inversiones del SUBCOBIO. Durante los DOS (2) años posteriores a su cese, dichas personas no podrán prestar servicios, ejercer cargos directivos, de asesoría o consultoría, ni mantener relación laboral o contractual con empresas beneficiarias del DBEA o con empresas que hayan participado en procesos de evaluación a su cargo, salvo autorización expresa de la Comisión Bicameral de Seguimiento, fundada en la inexistencia de conflicto de interés. La violación de esta disposición será sancionada con inhabilitación para ejercer funciones públicas por CINCO (5) años y multa equivalente a DOCE (12) remuneraciones del cargo desempeñado.

Capítulo 3 – Eficiencia Administrativa Obligatoria

ARTÍCULO 14.- Estándares de eficiencia. La AADB deberá cumplir los siguientes estándares de eficiencia administrativa, medidos y publicados trimestralmente en su sitio web:

- a) Inscripción en el Registro Nacional de Beneficiarios: resolución en un plazo máximo de TREINTA (30) días hábiles desde la presentación de documentación completa.
- b) Autorizaciones aduaneras por la VUCEB: resolución dentro de las VEINTICUATRO (24) horas para materiales perecederos y CINCO (5) días hábiles

para el resto.

- c) Visa DBEA: resolución en QUINCE (15) días hábiles.
- d) Aprobación de ensayos clínicos Vía Rápida: TREINTA (30) días hábiles.
- e) Respuesta a consultas formales de inversores: CINCO (5) días hábiles.
- f) Todo otro trámite administrativo: resolución dentro de los QUINCE (15) días hábiles, salvo plazo específico mayor establecido en la presente ley.

ARTÍCULO 15.- *Tablero de Eficiencia Operativa.* La AADB publicará trimestralmente un Tablero de Eficiencia Operativa que incluirá:

- a) Tiempo promedio real de resolución de cada tipo de trámite versus el estándar legal.
- b) Porcentaje de trámites resueltos dentro del plazo.
- c) Número de inscripciones, autorizaciones, rechazos y recursos tramitados.
- d) Comparación con indicadores de agencias de referencia internacional (EDB Singapur, IDA Irlanda, Israel Innovation Authority).

ARTÍCULO 16.- *Consecuencias del incumplimiento.* Si el Tablero de Eficiencia Operativa revela incumplimiento sistemático de los estándares por DOS (2) trimestres consecutivos, la Comisión Bicameral de Seguimiento convocará al Directorio Técnico a audiencia pública para que presente un plan de remediación. Si el incumplimiento persiste por DOS (2) años consecutivos, se configurará la causal de remoción prevista en el artículo 11, inciso e).

Capítulo 4 – Régimen Salarial de Alta Competencia

ARTÍCULO 17.- *Régimen salarial especial.* La AADB queda autorizada a establecer un régimen salarial especial para su personal, excluido del régimen general del empleo público nacional, con las siguientes características:

- a) Remuneraciones competitivas con el mercado internacional para posiciones científico-técnicas de alta especialización, con referencia a los estándares salariales de agencias equivalentes de países de la OCDE.
- b) Componente variable vinculado al cumplimiento de los indicadores de eficiencia del artículo 15 y a los resultados de la evaluación quinquenal de impacto.

c) Contratación de expertos internacionales por término definido para funciones técnicas específicas, con remuneración en moneda extranjera cuando corresponda.

d) Concursos públicos de antecedentes y oposición para todas las posiciones.

ARTÍCULO 18.- *Límite presupuestario.* El presupuesto total de personal de la AADB no podrá exceder el OCHO POR CIENTO (8%) del presupuesto anual del FONPRONUG. La estructura salarial y la nómina de personal serán publicadas anualmente y auditadas por la Auditoría General de la Nación (AGN). Los miembros del Directorio Técnico percibirán una remuneración equivalente a la de un juez de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal.

TÍTULO III – RÉGIMEN FISCAL, CAMBIARIO Y ADUANERO

Capítulo 1 – Estabilidad Reforzada

ARTÍCULO 19.- *Estabilidad fiscal, regulatoria y cambiaria.* Los sujetos inscriptos en el Registro Nacional de Beneficiarios del DBEA gozarán de estabilidad fiscal, regulatoria y cambiaria integral por un plazo de VEINTE (20) años contados desde su inscripción. Durante dicho período, los beneficiarios no podrán ver incrementada su carga tributaria total nacional, ni modificadas en su perjuicio las condiciones regulatorias y cambiarias vigentes al momento de su inscripción.

ARTÍCULO 20.- *Modificación de la estabilidad.* La estabilidad prevista en el artículo anterior solo podrá ser modificada por ley del Congreso aprobada por mayoría absoluta de los miembros de cada Cámara, previo dictamen de la AADB y audiencia pública. Toda modificación que reduzca beneficios solo será aplicable a nuevos inscriptos posteriores a su entrada en vigencia.

Capítulo 2 – Beneficios Fiscales Generales

ARTÍCULO 21.- *Beneficios fiscales.* Los beneficiarios del DBEA gozarán de los siguientes beneficios fiscales generales:

a) Reducción del SESENTA POR CIENTO (60%) en el Impuesto a las Ganancias para utilidades de actividades promovidas durante los primeros DIEZ (10) años, y del CUARENTA POR CIENTO (40%) durante los DIEZ (10) restantes.

b) Amortización acelerada de bienes de capital, equipos de investigación e

instrumental científico.

- c) Devolución anticipada del IVA por inversiones en bienes de capital dentro de SESENTA (60) días corridos.
- d) Deducción del CIENTO CINCUENTA POR CIENTO (150%) del monto invertido en I+D en el Impuesto a las Ganancias.
- e) Crédito fiscal del OCHENTA POR CIENTO (80%) de contribuciones patronales por investigadores y personal técnico calificado.
- f) Exención del Impuesto sobre Débitos y Créditos Bancarios para operaciones vinculadas a actividades promovidas.

ARTÍCULO 22.- *Exportaciones de servicios.* Las exportaciones de servicios biomédicos, incluyendo ensayos clínicos, licenciamiento de tecnología y venta de datos científicos anonimizados, gozarán del tratamiento de exportaciones de servicios en la legislación del IVA.

ARTÍCULO 23.- *Adhesión provincial.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al régimen de la presente ley, otorgando exenciones en el Impuesto sobre los Ingresos Brutos, Impuesto de Sellos y tasas municipales para las actividades promovidas desarrolladas en los Parques Científicos. A tal efecto, las jurisdicciones adherentes suscribirán convenios con la AADB dentro de los TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días de la entrada en vigencia de la presente ley, en los que se establecerán las condiciones, alcance y plazos de los beneficios provinciales y municipales, pudiendo adicionalmente disponer medidas complementarias de promoción.

ARTÍCULO 24.- *Incompatibilidad con otros regímenes.* Los beneficios del DBEA son incompatibles con los de la Ley de Economía del Conocimiento. Los sujetos inscriptos en ambos regímenes ejercerán opción expresa dentro de CIENTO OCHENTA (180) días.

Capítulo 3 – Régimen Cambiario Especial

ARTÍCULO 25.- *Régimen cambiario.* Los beneficiarios del DBEA gozarán del siguiente régimen cambiario especial:

- a) Libre disponibilidad del CIEN POR CIENTO (100%) de divisas por exportación de bienes y servicios promovidos, sin obligación de liquidación.
- b) Cuentas bancarias en moneda extranjera en entidades financieras argentinas.

- c) Libre contratación y pago de servicios internacionales vinculados a actividades promovidas.
- d) Libre remisión de utilidades y dividendos al exterior, previo cumplimiento de obligaciones fiscales.

Capítulo 4 – Régimen Aduanero – Zona Franca Científica

ARTÍCULO 26.- *Zona Franca Científica.* Establécese el régimen de Zona Franca Científica para los Parques del DBEA:

- a) Exención de derechos de importación y tasa de estadística para bienes de capital, insumos, reactivos, radioisótopos, material biológico y equipamiento científico sin producción nacional equivalente, conforme listado de la AADB con actualización semestral.
- b) Admisión temporaria sin garantía por el término del proyecto más SEIS (6) meses.
- c) Despacho prioritario dentro de VEINTICUATRO (24) horas para materiales perecederos, radioisótopos de vida media corta y muestras críticas.

ARTÍCULO 27.- *Ventanilla Única.* La VUCEB centralizará todos los trámites aduaneros, sanitarios, de seguridad nuclear y bioseguridad, con autorización nuclear integrada de la CNEA y la ARN.

TÍTULO IV – CONTRATOS DE INVERSIÓN BIOMÉDICA ESTRATÉGICA

ARTÍCULO 28.- *Facultad de celebración.* La AADB queda facultada para celebrar Contratos de Inversión Biomédica Estratégica (CIBE) con empresas nacionales o extranjeras que comprometan inversiones significativas en las actividades promovidas, conforme el sistema de categorías establecido en el presente Título.

ARTÍCULO 29.- *Categorías.* Los CIBE se clasificarán en las siguientes categorías, según el monto de inversión comprometida:

- a) Categoría I – Inversión Estratégica Básica: compromisos de inversión de entre DIEZ MILLONES DE DÓLARES ESTADOUNIDENSES (US\$ 10.000.000) y CINCUENTA MILLONES DE DÓLARES ESTADOUNIDENSES (US\$ 50.000.000). Beneficios adicionales: acceso prioritario a infraestructura compartida de los Parques y asistencia personalizada en trámites regulatorios.

b) Categoría II – Inversión Estratégica Mayor: compromisos de entre US\$ 50.000.000 y US\$ 200.000.000. Beneficios adicionales de Categoría I más: coinversión pública en infraestructura dedicada de hasta el TREINTA POR CIENTO (30%) del valor del proyecto, estructurada como inversión recuperable mediante canon de uso, financiada con recursos del FONPRONUG; y extensión de la reducción del SESENTA POR CIENTO (60%) del Impuesto a las Ganancias por QUINCE (15) años en lugar de DIEZ (10).

c) Categoría III – Inversión Estratégica Transformacional: compromisos superiores a US\$ 200.000.000. Beneficios adicionales de Categorías I y II más: construcción de infraestructura dedicada dentro de los Parques con coinversión estatal de hasta el TREINTA POR CIENTO (30%), estructurada como inversión recuperable mediante canon de uso y participación en regalías conforme lo determine el CIBE; régimen cambiario reforzado con garantía de acceso al mercado de cambios por el plazo del contrato; y subsidio parcial a la formación de recursos humanos locales vinculados al proyecto de hasta el CINCUENTA POR CIENTO (50%) de los costos de capacitación durante los primeros CINCO (5) años.

ARTÍCULO 30.- *Contenido obligatorio.* Los CIBE deberán incluir obligatoriamente:

- a) Compromiso de inversión con cronograma verificable y metas anuales.
- b) Plan de empleo con porcentaje mínimo de CINCUENTA POR CIENTO (50%) de personal científico y técnico argentino.
- c) Compromiso de transferencia tecnológica y formación de recursos humanos locales.
- d) Cláusula de permanencia mínima de DIEZ (10) años para Categoría I, QUINCE (15) años para Categoría II y VEINTE (20) años para Categoría III.
- e) Cláusula de rescisión anticipada con obligación de devolución de beneficios percibidos en proporción al tiempo faltante, con más intereses a tasa activa del Banco de la Nación Argentina.
- f) Mecanismo de resolución de controversias conforme el Título X de la presente ley.

ARTÍCULO 31.- *Aprobación.* Los CIBE de Categoría I serán aprobados por el Directorio Técnico de la AADB. Los de Categoría II requerirán aprobación del Directorio con dictamen previo no vinculante de la Comisión Bicameral. Los de Categoría III requerirán

aprobación del Directorio con dictamen vinculante de la Comisión Bicameral. Todos los CIBE serán publicados íntegramente en el sitio web de la AADB y auditados anualmente por la AGN.

ARTÍCULO 32.- *Informe de Impacto Fiscal y Económico.* Junto con la publicación de cada CIBE, la AADB deberá difundir un Informe de Impacto Fiscal y Económico que incluya, como mínimo:

- a) Valor presente neto estimado de los beneficios fiscales otorgados a lo largo del plazo del contrato, calculado con la tasa de descuento que determine la reglamentación.
- b) Estimación de inversión privada directa inducida por el CIBE.
- c) Proyección de empleo científico y técnico a generar.
- d) Estimación de retorno fiscal neto para el Estado, considerando la recaudación generada por la actividad económica inducida versus el costo fiscal de los beneficios.
- e) Análisis de consistencia con los objetivos estratégicos del DBEA y el Plan de Atracción Global vigente.

El Informe será elaborado por la AADB con metodología estandarizada y publicado simultáneamente con el CIBE. La Comisión Bicameral podrá solicitar auditoría independiente del Informe cuando lo estime pertinente.

ARTÍCULO 33.- *Ajuste de montos.* Los montos de las categorías se ajustarán anualmente por el Índice de Precios al Consumidor de Estados Unidos (CPI-U), a los efectos de mantener su valor real.

TÍTULO V – ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES

Capítulo 1 – Sistema Dual de Aprobación

ARTÍCULO 34.- *Sistema Dual.* Establécese un Sistema Dual de Aprobación para ensayos clínicos internacionales en el ámbito del DBEA, compuesto por una Vía Rápida (Fast-Track) y una Vía Nacional.

ARTÍCULO 35.- *Definiciones.* A los efectos del presente Título, se entiende por:

- a) Ensayo clínico internacional: investigación biomédica en seres humanos con

participación extranjera o destinada a agencias regulatorias extranjeras.

b) Agencias de referencia: FDA, EMA, MHRA, TGA, PMDA y las que la AADB incorpore por resolución fundada.

c) Patrocinador: persona que inicia, gestiona y financia un ensayo clínico.

d) CRO: entidad de gestión, conducción o monitoreo de ensayos por cuenta de un patrocinador.

ARTÍCULO 36.- *Requisitos generales.* Todo ensayo clínico en el DBEA deberá cumplir con: normas ICH-GCP vigentes; Declaración de Helsinki; legislación nacional de derechos del paciente, protección de datos y bioética; normas de seguridad radiológica y nuclear cuando corresponda; y evaluación previa del COBIOSEG para ensayos de edición génica, terapias celulares avanzadas y Fase I de patrocinadores extranjeros sin antecedentes en Argentina.

Capítulo 2 – Vía Rápida

ARTÍCULO 37.- *Requisitos de acceso.* Accederán a Vía Rápida los ensayos con: autorización vigente de al menos UNA (1) agencia de referencia; documentación completa; representante legal en Argentina; seguro de responsabilidad civil; y aprobación por Comité de Ética acreditado.

ARTÍCULO 38.- *Plazo de resolución.* La ANMAT, coordinando con la AADB, resolverá solicitudes de Vía Rápida en TREINTA (30) días hábiles. Transcurrido el plazo sin pronunciamiento expreso, la solicitud se tendrá por aprobada para ensayos de Fases II, III y IV que cuenten con aprobación previa de al menos DOS (2) agencias de referencia. Para ensayos de Fase I o que cuenten con aprobación de una sola agencia de referencia, el vencimiento del plazo habilitará al solicitante a intimar resolución, debiendo la ANMAT pronunciarse dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes bajo apercibimiento de intervención de la Comisión Bicameral de Seguimiento. Las observaciones se formularán por única vez dentro de los primeros DIEZ (10) días hábiles, suspendiendo el plazo hasta su contestación.

ARTÍCULO 39.- *Facultades de la ANMAT.* La ANMAT conservará las facultades de: suspensión o revocación por riesgo fundado; inspecciones sin previo aviso; y solicitud de toda información sobre eventos adversos y desviaciones del protocolo.

Capítulo 3 – Vía Nacional

ARTÍCULO 40.- Trámite. Los ensayos sin aprobación previa de agencia de referencia tramitarán por Vía Nacional con plazo máximo de NOVENTA (90) días hábiles. Para Fases I y II de terapias génicas, radiofármacos experimentales y productos nucleares innovadores, la AADB convocará una Comisión Asesora Especializada.

Capítulo 4 – Protección de Participantes

ARTÍCULO 41.- Garantías. Todo ensayo clínico garantizará:

- a) Consentimiento informado libre, voluntario, documentado y revocable, en español y lengua materna del participante.
- b) Acceso post-ensayo al tratamiento eficaz por CINCO (5) años o hasta comercialización.
- c) Cobertura médica integral con seguimiento no inferior a DIEZ (10) años para terapia génica y medicina nuclear.
- d) Seguro de responsabilidad civil conforme reglamentación.
- e) Compensación económica adecuada sin incentivo indebido.
- f) Confidencialidad de datos personales, genómicos y clínicos.

ARTÍCULO 42.- Prohibiciones. Prohíbese la realización de ensayos en personas privadas de libertad, menores sin consentimiento de progenitores o tutores y del menor con capacidad progresiva, y personas incapaces, salvo beneficio terapéutico directo sin alternativa, con autorización especial del Comité de Ética y la ANMAT.

Capítulo 5 – Transparencia

ARTÍCULO 43.- Registro Público. Créase el Registro Público de Ensayos Clínicos del DBEA (REPEC-DBEA), interoperable con los registros de la Organización Mundial de la Salud. La inscripción será obligatoria con carácter previo al reclutamiento de participantes. Los resultados deberán publicarse dentro de los DOCE (12) meses de finalizado el ensayo, incluyendo resultados negativos. El incumplimiento de la obligación de publicación impedirá al mismo patrocinador la autorización de nuevos ensayos en el DBEA.

ARTÍCULO 44.- Estadísticas de aprobación. La ANMAT publicará trimestralmente estadísticas de tiempos de aprobación, tasas de aprobación y rechazo y sus motivos, garantizando transparencia y previsibilidad para los patrocinadores.

TÍTULO VI – RED NACIONAL DE PARQUES CIENTÍFICOS BIOMÉDICOS (RENAPACBIO)

ARTÍCULO 45.- Creación. Créase la Red Nacional de Parques Científicos Biomédicos (RENAPACBIO) como infraestructura física del DBEA.

ARTÍCULO 46.- Categorías de Parques. Los Parques se clasificarán en las siguientes categorías:

- a) Tipo A – Hub Principal: reactor de investigación, ciclotrón, laboratorio BSL-3, secuenciación genómica, biobanco, centro de datos soberano, salas limpias y capacidad de ensayos en todas las fases. Mínimo DOS (2).
- b) Tipo B – Hub Especializado: ciclotrón o instalación menor, laboratorio BSL-2, ensayos Fases II a IV, especialización en al menos DOS (2) disciplinas. Mínimo CUATRO (4) en distintas regiones.
- c) Tipo C – Nodo de Vinculación: incubación, formación, investigación básica y bioinformática. Sin límite.

ARTÍCULO 47.- Localizaciones prioritarias. Se establecen las siguientes localizaciones prioritarias:

- a) Polo Bariloche (Tipo A): Centro Atómico Bariloche, INVAP, Instituto Balseiro, Universidad Nacional del Comahue.
- b) Polo Buenos Aires (Tipo A): Centro Atómico Constituyentes, Universidad de Buenos Aires, Instituto Leloir, hospitales de alta complejidad.
- c) Polo Córdoba (Tipo B): Universidad Nacional de Córdoba, CONAE, clúster tecnológico cordobés.
- d) Polo Litoral (Tipo B): Universidad Nacional del Litoral, CONICET Santa Fe, polo biotecnológico del Litoral.

ARTÍCULO 48.- Infraestructura compartida. Cada Parque contará con infraestructura compartida que incluirá: laboratorios BSL certificados por la Organización Mundial de la Salud; equipamiento PET-CT, SPECT-CT y resonancia magnética; centro de radiofármacos con certificación GMP; secuenciadores de alto rendimiento; biobanco; centro de datos soberano; salas limpias; y espacios de incubación.

ARTÍCULO 49.- Entes de Gestión Local. Cada Parque será administrado por un Ente de Gestión Local con personalidad jurídica de derecho público no estatal, dependiente de

la AADB, gobernado por un Consejo Directivo con representación de la AADB, la provincia, el municipio, la universidad nacional, el CONICET o la CNEA según corresponda, los sujetos radicados y el sector sindical de ciencia y tecnología.

TÍTULO VII – SOBERANÍA ESTRATÉGICA Y SEGURIDAD NACIONAL

Capítulo 1 – Cláusula de Seguridad Nacional Biomédica

ARTÍCULO 50.- *Supuestos de intervención.* El Estado Nacional se reserva el derecho de intervenir en las actividades del DBEA exclusivamente en los siguientes supuestos de excepción, taxativamente enumerados, cuando se configuren las condiciones objetivas que en cada caso se requieren:

- a) Emergencia sanitaria nacional declarada por el Congreso de la Nación o por el Poder Ejecutivo Nacional conforme la legislación vigente.
- b) Amenaza de guerra biológica, terrorismo biológico o liberación intencional de patógenos, certificada por los organismos de inteligencia competentes y el Ministerio de Salud.
- c) Desabastecimiento crítico de radioisótopos, radiofármacos o insumos biomédicos esenciales, certificado por la ANMAT y la CNEA.
- d) Riesgo inminente para la seguridad nuclear, certificado por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).

La facultad de intervención no podrá ejercerse por razones de conveniencia estratégica, política comercial, represalia económica ni cualquier otro motivo no contemplado en los incisos precedentes. Toda invocación de esta cláusula deberá fundarse en certificaciones técnicas específicas de los organismos competentes y será recurrible ante la justicia federal.

ARTÍCULO 51.- *Plazo y compensación.* La intervención será dispuesta por decreto del Poder Ejecutivo Nacional, con un plazo máximo de CIENTO OCHENTA (180) días, prorrogable con autorización del Congreso. Los beneficiarios tendrán derecho a compensación justa y oportuna.

Capítulo 2 – Integración Defensa-Salud y Uso Dual

ARTÍCULO 52.- *Mesa Permanente DBEA-Defensa.* Créase la Mesa Permanente de Articulación DBEA-Defensa (MEPAD), integrada por representantes de la AADB, el

Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas, la CNEA y el Ministerio de Salud, con las siguientes funciones:

- a) Identificar oportunidades de desarrollo de uso dual en bioseguridad, defensa biológica, protección radiológica y contramedidas médicas.
- b) Coordinar la asignación de recursos del presupuesto de Defensa para proyectos de I+D biomédico con aplicación militar.
- c) Evaluar la clasificación de tecnologías como estratégicas a los efectos del control de exportaciones y transferencia.
- d) Desarrollar capacidad nacional de respuesta rápida ante emergencias biológicas y nucleares.
- e) Articular con los sistemas de inteligencia sanitaria nacionales e internacionales para detección temprana de amenazas.

ARTÍCULO 53.- *Sesiones e informes.* La MEPAD sesionará al menos CUATRO (4) veces al año y elevará un informe anual clasificado al Poder Ejecutivo Nacional y un informe desclasificado a la Comisión Bicameral. Las deliberaciones sobre tecnologías de uso dual estarán sujetas al régimen de clasificación de seguridad vigente.

Capítulo 3 – Protección de Datos Genómicos Nacionales

ARTÍCULO 54.- *Repositorio Nacional.* Créase el Repositorio Nacional de Datos Biomédicos Estratégicos (RENADABE), bajo la órbita de la AADB, con las siguientes características:

- a) Infraestructura exclusivamente en territorio argentino, dentro de los Parques.
- b) Estándares de seguridad equivalentes al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y recomendaciones de la OCDE en datos genómicos.
- c) Prohibición de transferencia masiva de datos genómicos poblacionales al exterior sin autorización de la AADB y dictamen del COBIOSEG.
- d) Obligación de depósito de copia anonimizada de datos generados en actividades promovidas.

ARTÍCULO 55.- *Datos genómicos como activos estratégicos.* Los datos genómicos de ciudadanos argentinos generados en el DBEA son activos estratégicos nacionales. La

reglamentación garantizará trazabilidad, reversibilidad de anonimización mediante autorización judicial y protección contra uso discriminatorio.

Capítulo 4 – Participación Estatal en Tecnologías Críticas

ARTÍCULO 56.- *Derechos del Estado.* Cuando la investigación haya sido financiada con fondos públicos, el Estado conservará:

- a) Licencia no exclusiva, irrevocable y gratuita para uso con fines de salud pública, defensa o seguridad nacional.
- b) Participación patrimonial preferente (golden share) exclusivamente en las patentes incluidas en el Listado de Tecnologías Biomédicas Estratégicas (LTBE) previsto en el artículo 57, que otorgue derecho de veto sobre su transferencia a entidades que, según evaluación técnica de riesgo tecnológico y de seguridad nacional, comprometan capacidades estratégicas definidas en el LTBE. La evaluación de riesgo será exclusivamente técnica y no podrá fundarse en el país de origen del capital o la nacionalidad del adquirente.
- c) Derecho de preferencia para adquisición de licencias exclusivas si el beneficiario no explota comercialmente en Argentina dentro de TRES (3) años.

ARTÍCULO 57.- *Listado de Tecnologías Biomédicas Estratégicas.* Créase el Listado de Tecnologías Biomédicas Estratégicas (LTBE), que será aprobado y actualizado cada DOS (2) años por resolución fundada de la AADB, previo dictamen técnico conjunto de la CNEA, el CONICET y la ANMAT, y consulta pública no vinculante. El LTBE será de acceso público, con excepción de un anexo clasificado limitado a tecnologías vinculadas a la defensa biológica y nuclear, cuya extensión no podrá superar el VEINTE POR CIENTO (20%) del total del listado. Solo las tecnologías expresamente incluidas en el LTBE estarán sujetas a la golden share y a las restricciones de transferencia previstas en la presente ley.

Capítulo 5 – Comité de Bioética y Seguridad Tecnológica

ARTÍCULO 58.- *Creación del COBIOSEG.* Créase el Comité de Bioética y Seguridad Tecnológica del DBEA (COBIOSEG) como órgano de evaluación previa obligatoria para: ensayos de edición génica somática; terapias celulares con modificación genética; Fase I de patrocinadores extranjeros sin antecedentes en Argentina; inteligencia artificial en diagnóstico genómico con decisión autónoma; y toda investigación que la AADB

califique de alto impacto ético o de seguridad.

ARTÍCULO 59.- Composición y funcionamiento. El COBIOSEG estará integrado por NUEVE (9) miembros: TRES (3) bioeticistas, DOS (2) expertos en disciplinas biomédicas, UN (1) experto en seguridad nuclear, UN (1) experto en protección de datos, UN (1) representante de organizaciones de pacientes y UN (1) representante comunitario. Los dictámenes deberán emitirse dentro de los TREINTA (30) días hábiles. Transcurrido dicho plazo sin pronunciamiento expreso, el solicitante podrá intimar resolución, debiendo el COBIOSEG pronunciarse dentro de los QUINCE (15) días hábiles siguientes. Si persistiere el silencio, la AADB resolverá la solicitud con dictamen de la Comisión Asesora Especializada que designe a tal efecto.

ARTÍCULO 60.- Carácter de los dictámenes. Los dictámenes del COBIOSEG serán vinculantes exclusivamente para investigaciones que involucren edición génica de línea germinal humana, la cual queda prohibida en el ámbito del DBEA salvo autorización expresa del Congreso de la Nación. Para las demás actividades sujetas a evaluación del COBIOSEG, los dictámenes serán no vinculantes con obligación de respuesta fundada: la AADB podrá apartarse del dictamen mediante resolución motivada que explicita las razones científicas, éticas y de seguridad que justifiquen el apartamiento, la cual será publicada y comunicada a la Comisión Bicameral.

TÍTULO VIII – FONDO NACIONAL DE PROMOCIÓN Y COINVERSIÓN (FONPRONUG)

ARTÍCULO 61.- Creación e integración. Créase el Fondo Nacional de Promoción de la Medicina Nuclear y Genética (FONPRONUG), administrado por la AADB, integrado con:

- a) Las partidas que anualmente le asigne la Ley de Presupuesto General de la Administración Nacional, conforme la siguiente escala progresiva de pisos mínimos calculados sobre el Producto Bruto Interno del último año informado por el INDEC: CERO CON CERO CINCO POR CIENTO (0,05%) durante los primeros DOS (2) años de vigencia; CERO CON DIEZ POR CIENTO (0,10%) del tercer al cuarto año; y CERO CON QUINCE POR CIENTO (0,15%) a partir del quinto año. Alternativamente, el piso será el VEINTICINCO POR CIENTO (25%) del presupuesto nacional de Ciencia y Tecnología, lo que resulte mayor en cada ejercicio. En caso de emergencia económica declarada por ley del Congreso de la Nación, los pisos mínimos podrán reducirse transitoriamente hasta en un TREINTA POR CIENTO (30%) por un plazo máximo de DOS (2) ejercicios fiscales,

debiendo restituirse el nivel pleno en el ejercicio inmediato siguiente.

- b) Aportes, donaciones y legados nacionales o extranjeros.
- c) Recursos de cooperación internacional y créditos multilaterales.
- d) Intereses y rentas del Fondo.
- e) Regalías de explotación comercial de investigación financiada por el Fondo.
- f) Canon de uso de infraestructura de los Parques.
- g) Retornos de las inversiones del Subfondo de Coinversión previsto en el artículo 64.

ARTÍCULO 62.- *Destinos.* El FONPRONUG tendrá los siguientes destinos:

- a) Proyectos de investigación mediante concursos con evaluación de pares internacionales.
- b) Becas doctorales y posdoctorales.
- c) Programa RAICES Biomédico de repatriación de científicos.
- d) Capital semilla para empresas de base científica.
- e) Infraestructura y equipamiento de Parques.
- f) Cooperación científica internacional.
- g) Funcionamiento del RENADABE e infraestructura digital.
- h) Coinversión en infraestructura dedicada para CIBE de Categorías II y III.

ARTÍCULO 63.- *Subfondo de Coinversión.* Créase, dentro del FONPRONUG, el Subfondo de Coinversión Público-Privado en Biotecnología Estratégica (SUBCOBIO), con los siguientes objetivos:

- a) Coinvertir con inversores privados en empresas de base científica radicadas en el DBEA, bajo esquema de matching fund: por cada peso invertido por el sector privado, el SUBCOBIO aportará hasta UN (1) peso adicional, con un tope por proyecto que fijará la reglamentación.
- b) Adquirir participación accionaria minoritaria no superior al VEINTE POR CIENTO (20%) del capital de empresas estratégicas, en condiciones de mercado y con cláusulas de salida predeterminadas.

- c) Financiar programas de aceleración para emprendimientos biomédicos de alto potencial.

ARTÍCULO 64.- *Integración y gobernanza del SUBCOBIO.* El SUBCOBIO se integrará con hasta el QUINCE POR CIENTO (15%) de los recursos anuales del FONPRONUG. Sus inversiones serán decididas por un Comité de Inversiones integrado por DOS (2) representantes de la AADB y TRES (3) expertos independientes en capital de riesgo y biotecnología, designados por concurso. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple y serán publicadas y auditadas por la AGN.

TÍTULO IX – RÉGIMEN MIGRATORIO ESPECIAL

ARTÍCULO 65.- *Régimen migratorio.* Establécese un régimen migratorio especial para investigadores, científicos, profesionales de la salud, técnicos y sus familias vinculados al DBEA, con las siguientes características:

- a) Visa DBEA: trámite simplificado, resolución en QUINCE (15) días hábiles.
- b) Residencia temporal hasta CINCO (5) años, renovable.
- c) Reconocimiento acelerado de títulos en SESENTA (60) días hábiles.
- d) Autorización de trabajo para cónyuge o conviviente.

TÍTULO X – ARBITRAJE Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

ARTÍCULO 66.- *Arbitraje internacional.* Los contratos de inversión con beneficiarios extranjeros y los CIBE podrán incluir cláusulas de arbitraje CIADI o UNCITRAL. La existencia de las salvaguardas soberanas previstas en el Título VII de la presente ley no afectará la validez, ejecutabilidad ni oponibilidad de los laudos arbitrales respecto de las materias contractuales ordinarias sometidas a arbitraje.

ARTÍCULO 67.- *Materias excluidas.* Quedan excluidas del arbitraje internacional las controversias sobre seguridad nacional biomédica, protección de datos genómicos, decisiones del COBIOSEG y materias de orden público, las cuales serán de competencia exclusiva de la justicia federal.

ARTÍCULO 68.- *Controversias nacionales.* Para controversias entre beneficiarios nacionales y la AADB se establece mediación previa obligatoria ante el Tribunal Arbitral del DBEA, con árbitros especializados en derecho científico-tecnológico.

TÍTULO XI – RÉGIMEN SANCIONATORIO

ARTÍCULO 69.- *Infracciones.* Constituyen infracciones al régimen de la presente ley:

- a) Desarrollo de actividades promovidas sin inscripción vigente.
- b) Obtención fraudulenta de beneficios.
- c) Realización de ensayos clínicos sin autorización.
- d) Incumplimiento de las normas de protección de participantes.
- e) Transferencia no autorizada de datos genómicos estratégicos.
- f) Falsificación de datos de investigación.
- g) Obstrucción de la fiscalización.
- h) Incumplimiento de las metas del CIBE o del plan de inversiones.

ARTÍCULO 70.- *Sanciones.* Las sanciones serán graduales y acumulables:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa de DIEZ MIL (10.000) a DIEZ MILLONES (10.000.000) de Salarios Mínimos, Vitales y Móviles, o el TRIPLE del beneficio indebido, lo que resulte mayor.
- c) Suspensión de beneficios hasta DOS (2) años.
- d) Revocación definitiva de la inscripción.
- e) Inhabilitación de CINCO (5) a VEINTE (20) años para inscribirse en el Registro.
- f) Exclusión por DIEZ (10) años con restitución total de beneficios percibidos más intereses a tasa activa del Banco de la Nación Argentina.

ARTÍCULO 71.- *Debido proceso.* En todos los casos se garantizará el debido proceso y el derecho de defensa. Las sanciones firmes serán publicadas en el Registro Nacional de Beneficiarios y comunicadas a las agencias regulatorias de referencia.

TÍTULO XII – CONTROL PARLAMENTARIO Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

ARTÍCULO 72.- *Comisión Bicameral de Seguimiento.* Créase la Comisión Bicameral de Seguimiento del DBEA, integrada por SEIS (6) senadores y SEIS (6) diputados, con las siguientes funciones:

- a) Análisis del informe anual de la AADB.
- b) Evaluación de cumplimiento de objetivos estratégicos.
- c) Fiscalización del FONPRONUG.
- d) Convocatoria anual al Directorio Técnico.
- e) Dictamen sobre CIBE de Categorías II y III.
- f) Evaluación de cumplimiento de estándares de eficiencia administrativa.
- g) Propuestas de reformas legislativas.

ARTÍCULO 73.- *Evaluación quinquenal.* Cada CINCO (5) años se realizará una Evaluación Integral con evaluadores internacionales independientes, que incluirá:

- a) Exportaciones biomédicas generadas.
- b) Empleo científico directo e indirecto.
- c) Patentes nacionales e internacionales.
- d) Retorno fiscal neto.
- e) Ensayos clínicos realizados y resultados.
- f) Repatriación de científicos.
- g) Inversión extranjera directa atraída.
- h) Cumplimiento de estándares de eficiencia versus agencias de referencia.
- i) Ratio de inversión privada inducida: relación entre la inversión privada efectivamente radicada en el DBEA y la inversión pública acumulada en el FONPRONUG y la infraestructura de los Parques. El objetivo mínimo indicativo será de TRES (3) pesos de inversión privada por cada peso público invertido, a alcanzarse dentro de los primeros DIEZ (10) años de vigencia del DBEA.

ARTÍCULO 74.- *Cláusula de revisión por resultado negativo.* Si la Evaluación Integral arroja retorno fiscal neto negativo por DOS (2) períodos consecutivos, la Comisión Bicameral elevará un proyecto de reforma dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días.

TÍTULO XIII – DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

ARTÍCULO 75.- *Entrada en vigencia.* La presente ley entrará en vigencia a los NOVENTA

(90) días de su publicación en el Boletín Oficial. El Poder Ejecutivo Nacional dictará la reglamentación dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de dicha publicación.

ARTÍCULO 76.- *Plan Maestro.* Dentro de los TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días de la entrada en vigencia de la presente ley, la AADB aprobará un Plan Maestro del DBEA que incluirá: localización definitiva de los Parques, cronograma decenal de implementación, plan de inversiones y fuentes de financiamiento.

ARTÍCULO 77.- *Aplicación supletoria.* La presente ley será de aplicación supletoria respecto de la normativa vigente en materia de energía nuclear, protección radiológica, medicamentos y productos médicos.

ARTÍCULO 78.- *Imputación presupuestaria.* Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley se imputarán a las partidas correspondientes de la Ley de Presupuesto General de la Administración Nacional.

ARTÍCULO 79.- *Cláusula de revisión simplificada.* Las modificaciones a la presente ley que impliquen alteración de los beneficios fiscales, cambiarios o aduaneros, o de la estabilidad reforzada prevista en el Título III, requerirán mayoría absoluta de los miembros de cada Cámara. Las demás modificaciones, incluyendo ajustes técnicos a plazos administrativos, actualización de categorías de Parques, incorporación de nuevas disciplinas promovidas y reformas de gobernanza interna de los Entes de Gestión, podrán aprobarse por mayoría simple, previo dictamen técnico de la AADB y consulta a la Comisión Bicameral.

ARTÍCULO 80.- *Comuníquese.* Comuníquese al Poder Ejecutivo.

MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley crea el Distrito Biomédico Extraterritorial Argentino (DBEA), una Zona Económica Científica Especial diseñada para posicionar a la República Argentina como centro de referencia mundial en medicina nuclear, genética y biotecnología avanzada. No se trata de un simple régimen de promoción: es una arquitectura de soberanía científica con competitividad global real.

I. Argentina tiene los activos, le falta la arquitectura

Nuestro país posee ventajas competitivas excepcionales. La CNEA e INVAP constituyen activos estratégicos de primer orden mundial. Argentina es uno de los principales productores de Molibdeno-99. INVAP exporta reactores a Australia, Egipto y Holanda. En genética, la masa crítica del CONICET, el Instituto Leloir, la Fundación IBYME y el CIBION es formidable. Tres premios Nobel en ciencias – Houssay, Leloir, Milstein – atestiguan la capacidad argentina. Sin embargo, estas capacidades están dispersas y sin marco institucional que las articule como ventaja competitiva.

II. Modelo híbrido calibrado: la lección de Singapur

El DBEA adopta un modelo híbrido calibrado que combina la apertura competitiva de Irlanda y Singapur con salvaguardas soberanas activables inspiradas en el modelo israelí. La señal al mercado internacional es de máxima apertura: estabilidad de 20 años, arbitraje internacional, libre disponibilidad de divisas, zona franca científica. Las salvaguardas soberanas existen pero están calibradas para minimizar fricción: el COBIOSEG emite dictámenes vinculantes solo para edición génica germinal (prohibida en la mayoría del mundo); para todo lo demás, sus dictámenes son no vinculantes con obligación de respuesta fundada. La golden share se activa exclusivamente por razones de seguridad nacional. Este equilibrio entre apertura y soberanía es la clave del diseño.

III. Cultura Singapur: eficiencia como obligación legal

Singapur no gana por tener mejores leyes; gana por ejecutar más rápido. El DBEA incorpora esta lección mediante la Cláusula de Eficiencia Administrativa Obligatoria:

plazos máximos para cada trámite, tablero trimestral público de indicadores, comparación con agencias de referencia internacional, y remoción del Directorio por incumplimiento persistente. El régimen salarial de alta competencia permite atraer y retener talento de gestión al nivel de los organismos con los que compete. Sin funcionarios de excelencia, ninguna ley produce resultados.

IV. Contratos Estratégicos: modelo Irlanda real

Irlanda no atraía a las grandes farmacéuticas con régimen general: negociaba contratos individuales con incentivos personalizados. El DBEA replica este modelo mediante los Contratos de Inversión Biomédica Estratégica (CIBE), clasificados en tres categorías según monto de inversión (US\$ 10M-50M, US\$ 50M-200M, más de US\$ 200M). Los beneficios adicionales escalan proporcionalmente, con techo predeterminado del 30% de coinversión estatal estructurada como inversión recuperable mediante canon de uso y participación en regalías – no como subsidio a fondo perdido. Este reencuadre es crítico: el Estado no regala, invierte y recupera. Los CIBE de mayor envergadura requieren dictamen de la Comisión Bicameral, garantizando control parlamentario sin paralizar la negociación.

V. Integración Defensa-Salud: la lección de Israel

Israel no separa investigación biomédica de capacidad de defensa. La Mesa Permanente DBEA-Defensa (MEPAD) formaliza esta integración: desarrollo de capacidades de uso dual en bioseguridad, defensa biológica y contramedidas médicas; coordinación de recursos de Defensa para I+D biomédico; articulación con inteligencia sanitaria; y clasificación de tecnologías estratégicas. Esto no solo fortalece la seguridad nacional sino que abre una fuente adicional de financiamiento y demanda para el ecosistema del DBEA.

VI. Subfondo de Coinversión: capital inteligente

El Subfondo de Coinversión Público-Privado (SUBCOBIO) completa el ecosistema financiero del DBEA. El matching fund con inversores privados, la participación accionaria minoritaria en empresas estratégicas y los programas de aceleración replican el modelo de la Israel Innovation Authority y del EDB de Singapur. La gobernanza del Subfondo – mayoría de expertos independientes en capital de riesgo – minimiza el riesgo de asignación política de recursos.

VII. Financiamiento progresivo: ambición con realismo fiscal

El FONPRONUG adopta una escala progresiva que arranca en 0,05% del PBI el primer año, sube a 0,10% al tercero y alcanza el 0,15% al quinto. Este diseño tiene tres virtudes: primero, reduce la resistencia política inicial al no exigir un compromiso fiscal elevado antes de que el DBEA demuestre resultados; segundo, alinea el crecimiento del financiamiento con la maduración del ecosistema; tercero, incluye una válvula de emergencia fiscal que permite una reducción transitoria del 30% en caso de crisis declarada por el Congreso, evitando la rigidez que ha hecho fracasar otros regímenes de asignación específica en Argentina.

VIII. Impacto estratégico proyectado

Con la versión completa del DBEA, el impacto proyectado a diez años es: entre US\$ 3.000 y US\$ 5.000 millones anuales en exportaciones biomédicas; entre 15.000 y 25.000 empleos científicos directos; repatriación masiva de talento; Argentina como proveedor estratégico regional en medicina nuclear; y desarrollo de capacidades soberanas en bioseguridad y defensa biológica. Esto no es solo política científica: es transformación de la matriz productiva y fortalecimiento de la seguridad nacional.

IX. Neutralidad científica: la señal al mundo

El principio de neutralidad científica consagrado en el artículo 5º y desarrollado a lo largo de toda la ley es la señal más poderosa que Argentina puede enviar al mercado global de inversión biomédica. Todo se evalúa por riesgo técnico y científico, nunca por origen del capital ni por consideraciones geopolíticas. La golden share se activa exclusivamente respecto de tecnologías incluidas en un Listado público, aprobado con dictamen técnico y revisado cada dos años. La cláusula de intervención requiere certificaciones objetivas de organismos específicos y es recurrible judicialmente. Los laudos arbitrales internacionales son expresamente blindados frente a las salvaguardas soberanas en materia contractual ordinaria. Este diseño transforma el control estatal de político a técnico, que es exactamente lo que un inversor de Basilea, Boston o Tokio necesita para tomar la decisión de radicar su próximo centro de investigación en Argentina.

X. Tres garantías de ejecución

Finalmente, tres mecanismos aseguran que esta ley no quede en letra muerta. Primero, el Plan de Atracción Global de Inversiones obliga a la AADB a salir al mundo con metas



concretas: diez empresas líderes identificadas como objetivo, misiones comerciales anuales y presencia en ferias internacionales. Esto cierra el círculo del modelo irlandés: no alcanza con tener la ley, hay que ir a buscar al inversor. Segundo, la métrica de inversión privada inducida – objetivo de tres pesos privados por cada peso público en diez años – introduce disciplina fiscal estratégica y permite evaluar objetivamente si el DBEA está generando el efecto multiplicador esperado. Tercero, la cláusula de revisión simplificada distingue entre el núcleo duro de la ley (beneficios fiscales y estabilidad, que requieren mayoría agravada) y los aspectos técnicos operativos (que pueden actualizarse por mayoría simple), evitando que la ley se vuelva rígida frente a una realidad científica y tecnológica que evoluciona a velocidad exponencial.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN