

PROYECTO DE LEY

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

LEY DE SOBERANÍA FARMACÉUTICA Y PRODUCCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

TÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto y alcance

La presente ley tiene por objeto consolidar la soberanía sanitaria nacional mediante la promoción de la producción pública, privada y cooperativa de medicamentos esenciales, ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), vacunas y biotecnológicos estratégicos, garantizando el abastecimiento continuo, la calidad certificada y la trazabilidad digital integral del sistema de salud argentino.

Se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 75 incisos 2, 18, 19 y 23 de la Constitución Nacional, y se integra al Sistema Federal de Seguridad Farmacéutica establecido por las leyes de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica, Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas (SICEPO), Reforma Integral del Régimen de Sustancias Controladas y la Ley Federal de Salud.

Artículo 2º.- Principios rectores

Son principios rectores de esta ley:

- a) Soberanía sanitaria como política de Estado de largo plazo;
- b) Federalismo concertado con participación provincial efectiva;
- c) Transparencia productiva y trazabilidad digital integral;
- d) Innovación científico-tecnológica con transferencia universidad-empresa;
- e) Acceso universal, equitativo y asequible a medicamentos esenciales;
- f) Sustentabilidad ambiental y responsabilidad social empresaria, y
- g) Complementariedad público-privada sin exclusión de modelos cooperativos.

TÍTULO II – PLAN NACIONAL DE AUTONOMÍA FARMACÉUTICA

Artículo 3°.- Creación del Plan Nacional

Créase el Plan Nacional de Autonomía Farmacéutica (PLANAF), coordinado por el Ministerio de Salud de la Nación en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) y el Consejo Federal de Salud (COFESA).

El PLANAF será la política de Estado para el desarrollo farmacéutico nacional, con vigencia de quince (15) años y revisión quinquenal obligatoria.

Artículo 4°.- Objetivos estratégicos graduales

El PLANAF establecerá metas realistas y verificables en tres (3) fases:

Fase I – Años 1 a 5 (Consolidación):

- a) Alcanzar producción nacional del cincuenta por ciento (50%) de medicamentos esenciales definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- b) Sustituir el veinte por ciento (20%) de importaciones de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), priorizando antibióticos, analgésicos y antidiabéticos de mayor consumo;
- c) Desarrollar capacidad nacional de producción de tres (3) vacunas estratégicas mediante transferencia tecnológica internacional;
- d) Crear la Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos (RENAM) con stock de seis (6) meses de medicamentos críticos.

Fase II – Años 6 a 10 (Expansión):

- a) Alcanzar sesenta y cinco por ciento (65%) de producción nacional de medicamentos esenciales;
- b) Sustituir treinta y cinco por ciento (35%) de importaciones de IFAs, incorporando oncológicos y antivirales;
- c) Consolidar producción nacional de cinco (5) vacunas del Calendario Nacional y dos (2) biotecnológicos estratégicos;
- d) Establecer tres (3) Parques Biofarmacéuticos Regionales operativos.

Fase III – Años 11 a 15 (Soberanía plena):

- a) Alcanzar ochenta por ciento (80%) de producción nacional de medicamentos esenciales de la lista OMS;
- b) Sustituir cincuenta por ciento (50%) de importaciones de IFAs mediante plantas de síntesis química y biotecnológica propias;
- c) Desarrollar capacidad completa de diez (10) vacunas con patente nacional o licencia compartida;
- d) Completar cinco (5) Parques Biofarmacéuticos Regionales con certificación internacional.

Artículo 5°.- Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos

Créase la Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos (RENAM) bajo administración de ANMAT, destinada a garantizar abastecimiento continuo ante emergencias sanitarias, crisis de suministro internacional o desastres naturales.

La RENAM mantendrá stock de seguridad equivalente a seis (6) meses de consumo promedio nacional de:

- a) Opioides y analgésicos esenciales (morfina, fentanilo de uso médico, tramadol);

- b) Antibióticos de espectro crítico (carbapenems, colistina, vancomicina);
- c) Oncológicos de primera línea según protocolos nacionales;
- d) Antirretrovirales para HIV/SIDA y hepatitis virales;
- e) Insulinas, metformina y antidiabéticos esenciales;
- f) Vacunas del Calendario Nacional de Vacunación, y
- g) Antídotos y sueros antiofídicos para emergencias toxicológicas.

Se establecerán cinco (5) depósitos estratégicos regionales con control climático certificado, seguridad reforzada y sistema de rotación automatizado para evitar vencimientos. Los medicamentos próximos a vencer (seis meses antes) serán distribuidos al sistema público de salud, reponiéndose con producción nacional prioritariamente.

Inversión inicial: QUINIENTOS MILLONES DE DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 500.000.000) o su equivalente en moneda nacional al tipo de cambio oficial, ejecutables en tres (3) años. Costo de mantenimiento anual: USD 80.000.000 o su equivalente en moneda nacional.

TÍTULO III – FONDO NACIONAL DE SOBERANÍA FARMACÉUTICA

Artículo 6°.- Creación y unificación de fondos

Créase el Fondo Nacional de Soberanía Farmacéutica (FONSOFAR) como fondo fiduciario público de afectación específica, que unifica y reemplaza a los fondos establecidos por las leyes de Control Electrónico de Psicotrópicos (FONCOP), Reforma Integral de Sustancias Controladas (FOFEVIS) y cualquier otro fondo sectorial farmacéutico preexistente.

El FONSOFAR operará con tres (3) subcuentas de administración integrada:

- a) Subcuenta A – Tecnología y Sistemas: control electrónico, trazabilidad digital, prescripción electrónica (ex FONCOP);
- b) Subcuenta B – Fiscalización y Control Sanitario: inspecciones, auditorías, laboratorios forenses (ex FOFEVIS);
- c) Subcuenta C – Producción e Innovación: infraestructura productiva, I+D, transferencia tecnológica.

La administración unificada será ejercida por un Directorio integrado por representantes del Ministerio de Salud (presidencia), Ministerio de Economía, Ministerio de Ciencia, ANMAT y tres (3) representantes del Consejo Federal de Salud con rotación bienal.

Artículo 7°.- Recursos del FONSOFAR

El FONSOFAR se integrará con los siguientes recursos de afectación específica:

- a) Partida presupuestaria anual equivalente al cero coma dos por ciento (0,2%) del presupuesto del Ministerio de Salud de la Nación, constituyendo un piso intangible no reducible;
- b) Contribución de promoción farmacéutica del cero coma quince por ciento (0,15%) sobre la facturación bruta anual de todos los laboratorios que operen en territorio nacional, con devolución automática del cien por ciento (100%) para aquellos que acrediten ante ANMAT:
 - i. Producción nacional igual o superior al setenta por ciento (70%) de su cartera de productos comercializados;
 - ii. Inversión en investigación y desarrollo (I+D) igual o superior al tres por ciento (3%) de su facturación anual;
 - iii. Transferencia tecnológica documentada desde universidades nacionales o centros públicos de investigación;

- c) Cien por ciento (100%) de las multas efectivamente aplicadas y cobradas por infracciones a las leyes de Trazabilidad Farmacéutica, Control Electrónico de Psicotrópicos y Reforma Integral de Sustancias Controladas;
- d) Créditos de organismos multilaterales (Banco Interamericano de Desarrollo, Banco Mundial, Corporación Andina de Fomento) con aval y garantía del Tesoro Nacional;
- e) Aportes de cooperación técnica internacional (Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Alianza GAVI);
- f) Cincuenta por ciento (50%) de las regalías generadas por licenciamiento de patentes desarrolladas con financiamiento total o parcial del FONSOFAR, y
- g) Emisión de Bonos de Desarrollo Farmacéutico Nacional con garantía del Tesoro Nacional, destinación específica y tasa preferencial.

Inversión extraordinaria inicial: El Tesoro Nacional destinará una partida de QUINIENTOS MILLONES DE DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 500.000.000) o su equivalente en moneda nacional al tipo de cambio oficial, ejecutable gradualmente durante el primer quinquenio conforme avance de proyectos aprobados por el Directorio del FONSOFAR.

Proyección de recursos anuales: USD 180.000.000 a USD 250.000.000 según evolución de la industria farmacéutica nacional.

Artículo 8°.- Destino de los recursos

Los recursos del FONSOFAR se destinarán exclusiva y excluyentemente a:

- a) Financiar construcción, equipamiento y puesta en marcha de plantas productivas públicas, mixtas o cooperativas de medicamentos esenciales, IFAs y vacunas;
- b) Crear y sostener Parques Biofarmacéuticos Regionales con infraestructura compartida, laboratorios de control de calidad y centros de formación técnica;
- c) Financiar proyectos de investigación aplicada en biotecnología farmacéutica, química medicinal y desarrollo de genéricos complejos;
- d) Apoyar reconversión tecnológica y certificación de calidad (BPM, ISO) de laboratorios nacionales pequeños y medianos;
- e) Cofinanciar producción de medicamentos huérfanos, enfermedades raras o baja rentabilidad comercial pero alta necesidad sanitaria;
- f) Adquirir licencias tecnológicas internacionales mediante transferencia al sector productivo nacional;
- g) Constituir y mantener la Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos (RENAM);
- h) Financiar formación de recursos humanos especializados (químicos farmacéuticos, biotecnólogos, técnicos de producción) mediante becas y programas de posgrado, y
- i) Sostener el funcionamiento del Registro Nacional de Patentes Sanitarias de Interés Público (RENAPS) y sus sistemas informáticos.

La asignación entre subcuentas será: 25% Subcuenta A (tecnología), 20% Subcuenta B (fiscalización), 55% Subcuenta C (producción e innovación).

Artículo 9°.- Transparencia y auditoría

La ejecución presupuestaria del FONSOFAR será auditada anualmente por la Auditoría General de la Nación, debiendo presentarse informe público detallado al Honorable Congreso de la Nación antes del treinta (30) de abril de cada año.

Toda licitación, adjudicación o financiamiento superior a QUINIENTOS MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 500.000) será publicada en el sitio web oficial del FONSOFAR dentro de las cuarenta y ocho (48) horas, con información completa sobre beneficiario, monto, destino y evaluadores técnicos.

El Directorio del FONSO FAR publicará trimestralmente el estado de ejecución presupuestaria, avance de proyectos financiados y metas alcanzadas del PLANAF.

TÍTULO IV – PRODUCCIÓN PÚBLICO-PRIVADA Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Artículo 10°.- Contratos de participación público-privada

El Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud y con recursos del FONSO FAR, podrá celebrar contratos de participación público-privada (PPP) específicos con laboratorios nacionales, universidades, centros de investigación públicos y cooperativas farmacéuticas, con prioridad estratégica en:

- a) Medicamentos oncológicos de alta complejidad y biotecnológicos (anticuerpos monoclonales, terapias génicas);
- b) Insulinas humanas recombinantes, análogos de insulina y antidiabéticos modernos;
- c) Vacunas del Calendario Nacional y vacunas estratégicas (influenza, neumococo, COVID-19);
- d) Antibióticos de nueva generación y espectro ampliado;
- e) Opioides de uso médico controlado y analgésicos esenciales, y
- f) Antirretrovirales de última generación y medicamentos para hepatitis virales.

Los contratos PPP deberán garantizar:

- i. Producción local mínima del setenta por ciento (70%) en valor agregado;
- ii. Abastecimiento preferente al sistema público de salud a precios preferenciales;
- iii. Transferencia de conocimiento tecnológico a recursos humanos nacionales;
- iv. Creación neta de al menos tres (3) empleos calificados por cada millón de dólares de financiamiento público;
- v. Cumplimiento estricto de normas ambientales y laborales vigentes.

Artículo 11°.- Transferencia tecnológica universidad-empresa

Todo proyecto financiado total o parcialmente con recursos del FONSO FAR (Subcuenta C) deberá incluir obligatoriamente:

- a) Participación activa de al menos una (1) universidad nacional o centro público de investigación (CONICET, INTI, INTA, ANLIS, Institutos Malbrán, INGEBI) como socio tecnológico con rol específico definido;
- b) Programa de formación de recursos humanos con becas para al menos diez (10) investigadores, técnicos o estudiantes avanzados por proyecto quinquenal;
- c) Compromiso de publicación de resultados científicos en revistas de acceso abierto (Open Access) para difusión del conocimiento generado;
- d) Capacitación obligatoria de personal de otros laboratorios nacionales interesados en las tecnologías desarrolladas, favoreciendo escalamiento sectorial, y
- e) Auditoría científico-técnica anual por pares evaluadores independientes designados por el CONICET.

Las universidades nacionales participantes percibirán el treinta por ciento (30%) de las regalías generadas por patentes resultantes, destinándose esos recursos exclusivamente a nuevos proyectos de investigación aplicada en salud.

Artículo 12°.- Registro Nacional de Patentes Sanitarias de Interés Público

Créase el Registro Nacional de Patentes Sanitarias de Interés Público (RENAPS), administrado conjuntamente por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) y el Ministerio de Salud de la Nación.

Se inscribirán obligatoriamente en el RENAPS:

- a) Patentes resultantes de investigaciones financiadas total o parcialmente con fondos públicos nacionales, provinciales o municipales;
- b) Patentes desarrolladas en universidades nacionales, centros de investigación públicos o institutos estatales de salud;
- c) Patentes adquiridas por el Estado Nacional mediante compra directa o ejercicio de licencia obligatoria conforme artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC/TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio.

Las patentes inscriptas en el RENAPS serán licenciables mediante régimen de licencias no exclusivas a laboratorios productores nacionales que cumplan requisitos de calidad, con regalías del dos al cinco por ciento (2% a 5%) según escala de producción y capacidad económica del licenciatario.

El cincuenta por ciento (50%) de las regalías recaudadas se destinará al inventor o equipo investigador original, y el cincuenta por ciento (50%) restante al FONSO FAR (Subcuenta C) para financiar nuevos proyectos de innovación farmacéutica.

Se otorgará preferencia en el licenciamiento a laboratorios pequeños y medianos, cooperativas farmacéuticas y emprendimientos biotecnológicos de base científica (spin-offs universitarios).

Artículo 13°.- Licencias obligatorias en emergencia sanitaria

En casos excepcionales de emergencia sanitaria nacional debidamente declarada por el Poder Ejecutivo Nacional, desabastecimiento crítico de medicamentos esenciales que ponga en riesgo la salud pública, o cuando el precio de mercado impida el acceso de la población a tratamientos necesarios, el Estado Nacional podrá decretar licencia obligatoria de patentes farmacéuticas privadas conforme lo establecido en el artículo 31 del Acuerdo ADPIC (TRIPS), garantizando compensación justa y razonable al titular de la patente.

La licencia obligatoria será temporal, específica para el medicamento necesario, y se revocará automáticamente cuando cesen las circunstancias que la motivaron.

TÍTULO V – RÉGIMEN DE INCENTIVOS Y COMPRAS PREFERENCIALES

Artículo 14°.- Incentivos fiscales a la producción nacional

Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen en territorio nacional medicamentos esenciales con trazabilidad digital completa integrada al sistema SICEPO y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitida por ANMAT, podrán acceder a los siguientes beneficios:

- a) Crédito fiscal equivalente al sesenta por ciento (60%) de la inversión realizada en adquisición de equipamiento productivo, maquinaria especializada e infraestructura de calidad farmacéutica, computable contra el Impuesto a las Ganancias en hasta tres (3) ejercicios fiscales;
- b) Deducción del ochenta por ciento (80%) de los gastos efectivamente realizados en investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico del Impuesto a las Ganancias, con documentación respaldatoria verificable por ANMAT y AFIP;
- c) Acceso preferente a líneas de crédito del Banco de la Nación Argentina para inversión productiva, con tasa subsidiada equivalente al cincuenta por ciento (50%) de la tasa de mercado y plazo de hasta diez (10) años con dos (2) años de gracia;

- d) Devolución anticipada del Impuesto al Valor Agregado (IVA) correspondiente a compras de insumos, materias primas e IFAs destinados a producción de medicamentos esenciales inscriptos en el Registro de Productores Nacionales de ANMAT;
- e) Exención del Impuesto a los Débitos y Créditos Bancarios para operaciones vinculadas exclusivamente a la actividad productiva farmacéutica certificada.

Los beneficios fiscales tendrán vigencia de diez (10) años renovables automáticamente mientras se mantengan las condiciones de producción nacional, calidad certificada y trazabilidad completa. Su otorgamiento será coordinado entre el Ministerio de Salud (certificación de cumplimiento productivo) y la Administración Federal de Ingresos Públicos (implementación tributaria).

Artículo 15°.- Compras públicas con preferencia nacional

El Estado Nacional, entes autárquicos (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados - PAMI, Administración Nacional de la Seguridad Social - ANSES), obras sociales nacionales, hospitales públicos de gestión nacional y todo organismo estatal comprendido en la Ley de Administración Financiera número 24.156 deberán aplicar preferencia del veinticinco por ciento (25%) en precio a favor de proveedores nacionales que cumplan copulativamente:

- a) Producción local comprobable de al menos el setenta por ciento (70%) del valor agregado del producto ofertado;
- b) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitida por ANMAT;
- c) Trazabilidad digital completa integrada al Sistema Federal de Seguridad Farmacéutica (SICEPO/RNTE);
- d) Cumplimiento verificado de normas ambientales (Ley 25.675) y laborales (Convenio Colectivo de Trabajo sectorial);
- e) Ausencia de sanciones administrativas firmes por adulteración, falsificación o desvío de sustancias controladas en los últimos cinco (5) años.

Aplicación práctica: Si un producto nacional calificado tiene un precio hasta veinticinco por ciento (25%) superior al de un producto importado de igual calidad, eficacia y seguridad comprobadas, el organismo comprador deberá adjudicar al proveedor nacional.

Excepciones justificadas: Medicamentos huérfanos sin producción local factible, emergencias sanitarias con desabastecimiento crítico documentado, o ausencia total de ofertas nacionales que cumplan especificaciones técnicas requeridas. Toda excepción deberá ser fundada por escrito y comunicada a la Auditoría General de la Nación.

Invítase a las provincias, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los municipios y las obras sociales provinciales a adherir voluntariamente a este régimen de preferencia nacional mediante convenios con el Ministerio de Salud de la Nación, recibiendo asistencia técnica y asesoramiento para su implementación efectiva.

Artículo 16°.- Abastecimiento obligatorio al sistema público

Todo laboratorio que perciba beneficios fiscales establecidos en el artículo 14, financiamiento del FONSOFAR o participe en contratos de participación público-privada deberá garantizar:

- a) Abastecimiento continuo y prioritario al sistema público de salud (hospitales públicos, PAMI, programas nacionales) a precios no superiores al setenta y cinco por ciento (75%) del precio de venta al sector privado;
- b) Stock de seguridad mínimo equivalente a tres (3) meses de demanda histórica del sistema público para cada medicamento producido bajo estos regímenes;

c) Notificación obligatoria a ANMAT con noventa (90) días de anticipación de cualquier discontinuación de producción de medicamentos esenciales o de desabastecimiento previsible;

d) Prohibición de exportación cuando exista desabastecimiento interno documentado por ANMAT, salvo autorización expresa y fundada del Ministerio de Salud de la Nación.

El incumplimiento de estas obligaciones acarreará suspensión inmediata de beneficios fiscales, devolución proporcional de subsidios percibidos con intereses, multa de hasta cinco (5) veces el monto del beneficio fiscal anual recibido, e inhabilitación para contratar con el Estado por hasta cinco (5) años.

TÍTULO VI – PARQUES BIOFARMACÉUTICOS REGIONALES

Artículo 17°.- Creación gradual de Parques Biofarmacéuticos Federales

Autorízase al Poder Ejecutivo Nacional, en coordinación con el Consejo Federal de Salud (COFESA), a crear hasta cinco (5) Parques Biofarmacéuticos Federales en las siguientes regiones sanitarias, mediante concurso público federal de proyectos provinciales evaluados por comisión técnica independiente:

- a) Región Noroeste (NOA): provincias de Salta, Jujuy, Tucumán, Santiago del Estero, Catamarca o La Rioja;
- b) Región Nordeste (NEA): provincias de Misiones, Corrientes, Chaco o Formosa;
- c) Región Centro: provincias de Córdoba, Santa Fe o Entre Ríos;
- d) Región Cuyo: provincias de Mendoza, San Juan o San Luis, y
- e) Región Patagonia: provincias de Neuquén, Río Negro, Chubut, Santa Cruz o Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

La selección de la provincia sede se realizará mediante evaluación multicriterio que considerará: infraestructura científico-tecnológica existente, disponibilidad de recursos humanos calificados, trayectoria productiva farmacéutica regional, compromiso de cofinanciamiento provincial, impacto social y desarrollo territorial equilibrado.

Artículo 18°.- Infraestructura y servicios de los Parques

Cada Parque Biofarmacéutico Federal contará obligatoriamente con:

- a) Planta piloto de producción farmacéutica en escala semi-industrial con capacidad de manufactura de medicamentos sólidos orales, inyectables y biotecnológicos básicos;
- b) Laboratorio de control de calidad físico-químico y microbiológico certificado con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) e ISO 17025, con equipamiento de cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC), espectrometría de masas y análisis microbiológico avanzado;
- c) Centro de formación técnica en producción farmacéutica con capacidad para cincuenta (50) alumnos simultáneos, dictando cursos de especialización, tecnicaturas y capacitaciones de actualización profesional;
- d) Incubadora de empresas biotecnológicas con hasta veinte (20) módulos para emprendimientos de base científica (spin-offs universitarios, start-ups biotecnológicas), con servicios compartidos de administración, asesoramiento legal y vinculación tecnológica;
- e) Infraestructura común de servicios: planta de tratamiento de efluentes farmacéuticos conforme normativa ambiental, sistema de generación eléctrica de respaldo, conectividad digital de alta velocidad, seguridad perimetral certificada y áreas de almacenamiento controlado.

Cada Parque será gestionado mediante sociedad de economía mixta con participación provincial (mínimo treinta por ciento - 30%), nacional (cuarenta por ciento - 40%) y sector

privado o cooperativo (treinta por ciento - 30%), garantizando equilibrio entre control público y eficiencia operativa.

Artículo 19°.- Inversión y cronograma de implementación

La inversión estimada por Parque Biofarmacéutico será de CINCUENTA A CIENTO MILLONES DE DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 50.000.000 a USD 100.000.000) según escala, especialización productiva y localización geográfica.

Cronograma gradual de implementación:

Años 1-2: Primer Parque (Región Centro - mayor capacidad instalada previa)

Años 3-4: Segundo Parque (Región NOA)

Años 5-6: Tercer Parque (Región Cuyo)

Años 7-8: Cuarto Parque (Región NEA)

Años 9-10: Quinto Parque (Región Patagonia)

La implementación gradual permitirá aprendizaje institucional, ajustes operativos y escalamiento sostenible de la inversión pública.

Financiamiento: Sesenta por ciento (60%) FONSO FAR (Subcuenta C), treinta por ciento (30%) provincia sede, diez por ciento (10%) créditos internacionales de organismos multilaterales.

TÍTULO VII – DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 20°.- Integración normativa

La presente ley complementa y se integra al Sistema Federal de Seguridad Farmacéutica establecido por:

- a) Ley Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica;
- b) Ley de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO);
- c) Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias Psicotrópicas, Opioides y Estupefacientes;
- d) Ley Federal de Salud.

Todas las normas citadas operarán de manera armónica, complementaria y no contradictoria, conformando el marco jurídico integral de la soberanía sanitaria nacional.

Artículo 21°.- Comisión de Seguimiento Legislativo

Créase en el ámbito del Honorable Congreso de la Nación una Comisión Bicameral de Seguimiento del Plan Nacional de Autonomía Farmacéutica, integrada por cuatro (4) senadores y cuatro (4) diputados designados respetando la pluralidad política de ambas Cámaras.

La Comisión evaluará anualmente:

- a) Cumplimiento de metas del PLANAF por fase;
- b) Ejecución presupuestaria del FONSO FAR y efectividad de inversiones;
- c) Avance en sustitución de importaciones de IFAs;
- d) Implementación de Parques Biofarmacéuticos Regionales;
- e) Impacto en generación de empleo calificado y desarrollo federal, y
- f) Necesidad de ajustes normativos, presupuestarios o de gestión.

La Comisión emitirá informe público antes del treinta (30) de junio de cada año, con recomendaciones de cumplimiento obligatorio en cuanto a su consideración y respuesta fundada por el Poder Ejecutivo Nacional.

Artículo 22°.- Reglamentación coordinada

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días corridos contados desde su promulgación, debiendo coordinar con:

- a) El Ministerio de Salud de la Nación (aspectos sanitarios y productivos);
- b) El Ministerio de Economía (incentivos fiscales y presupuesto);
- c) El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (transferencia tecnológica y vinculación universidad-empresa);
- d) La Administración Federal de Ingresos Públicos (implementación de beneficios fiscales);
- e) El Consejo Federal de Salud (COFESA) para articulación provincial;
- f) El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) para operativización del RENAPS, y
- g) La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para certificaciones, controles y trazabilidad.

La reglamentación deberá priorizar la armonización operativa del FONSOFAR con los sistemas de trazabilidad, control electrónico y fiscalización previamente establecidos, evitando duplicaciones administrativas y maximizando eficiencia presupuestaria.

Artículo 23°.- Vigencia escalonada

La presente ley entrará en vigencia de la siguiente manera:

- a) Disposiciones sobre creación del FONSOFAR, unificación de fondos y recursos (Título III): treinta (30) días corridos desde su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina;
- b) Disposiciones sobre PLANAF, metas graduales y RENAM (Título II): noventa (90) días corridos desde su publicación;
- c) Disposiciones sobre incentivos fiscales y compras preferenciales (Título V): ciento ochenta (180) días corridos desde su publicación, permitiendo adecuación administrativa de organismos recaudadores y compradores;
- d) Disposiciones sobre Parques Biofarmacéuticos Regionales (Título VI): trescientos sesenta (360) días corridos desde su publicación, permitiendo concursos públicos provinciales y diseño de proyectos.

Las disposiciones sobre producción público-privada, transferencia tecnológica y RENAPS (Título IV) entrarán en vigencia a los ciento ochenta (180) días corridos desde la publicación.

Artículo 24°.- Cláusula transitoria de unificación de fondos

Los fondos preexistentes (FONCOP y FOFEVIS) establecidos por leyes anteriores continuarán operando hasta la efectiva puesta en funcionamiento del FONSOFAR, que deberá estar operativo dentro de los noventa (90) días corridos posteriores a la entrada en vigencia del artículo 6° de la presente ley.

Los contratos, compromisos y obligaciones asumidos por los fondos preexistentes serán transferidos automáticamente al FONSOFAR con continuidad jurídica plena, sin solución de continuidad en proyectos en ejecución.

Los saldos remanentes de los fondos unificados se transferirán a las subcuentas correspondientes del FONSO FAR conforme naturaleza de cada compromiso: tecnológicos a Subcuenta A, fiscalizadores a Subcuenta B, productivos a Subcuenta C.

Artículo 25°.- Adhesión provincial incentivada

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley mediante convenios bilaterales con el Ministerio de Salud de la Nación, comprometiéndose a:

- a) Aplicar preferencia nacional en compras públicas provinciales conforme artículo 15;
- b) Otorgar incentivos fiscales provinciales complementarios a la producción farmacéutica local;
- c) Promover radicación de inversiones productivas farmacéuticas en sus territorios;
- d) Facilitar trámites de habilitaciones, certificaciones ambientales y aprobaciones para plantas productivas;
- e) Cofinanciar proyectos de Parques Biofarmacéuticos cuando resulten sedes seleccionadas.

Las provincias adheridas recibirán:

- i. Asistencia técnica especializada sin costo para diseño de políticas farmacéuticas locales;
- ii. Prioridad en asignación de proyectos financiados por FONSO FAR radicados en su territorio;
- iii. Acceso preferente a capacitaciones y transferencia tecnológica desde Parques Biofarmacéuticos;
- iv. Incremento del cero coma tres por ciento (0,3%) en la coparticipación federal correspondiente al área de salud, computado sobre la base de liquidación sanitaria.

Artículo 26°.- Cláusula de evaluación quinquenal obligatoria

A los cinco (5) años de la plena vigencia de la presente ley, la Comisión Bicameral de Seguimiento del Plan Nacional de Autonomía Farmacéutica realizará una evaluación integral que incluirá:

- a) Grado de cumplimiento de metas de la Fase I del PLANAF;
- b) Eficiencia en la ejecución presupuestaria del FONSO FAR y retorno de inversión social;
- c) Porcentaje efectivo de sustitución de importaciones de medicamentos e IFAs;
- d) Cantidad y calidad de empleos calificados generados en el sector farmacéutico;
- e) Avance en la implementación de Parques Biofarmacéuticos Regionales;
- f) Impacto en precios de medicamentos esenciales y acceso poblacional;
- g) Desarrollo de capacidades científico-tecnológicas nacionales en biotecnología farmacéutica;
- h) Nivel de adhesión y participación provincial efectiva.

La evaluación será realizada con asistencia técnica de organismos académicos independientes (universidades nacionales, CONICET) y organizaciones internacionales especializadas (OPS, OMS).

En base a los resultados, la Comisión Bicameral propondrá al Honorable Congreso de la Nación los ajustes normativos, presupuestarios o de gestión necesarios para optimizar el cumplimiento de objetivos en las Fases II y III del PLANAF.

Artículo 27°.- Derogaciones

Deróganse todas las disposiciones normativas que se opongan a la presente ley, en particular aquellas que establezcan duplicación de fondos sectoriales farmacéuticos o regímenes de incentivos incompatibles con el sistema unificado aquí establecido.

Mantiénense plenamente vigentes y se integran armónicamente las leyes de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica, Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas (SICEPO), Reforma Integral del Régimen de Sustancias Controladas y la Ley Federal de Salud, operando todas de manera sistémica.

Artículo 28°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

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

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Tengo el honor de dirigirme a usted y, por su intermedio, a esta Honorable Cámara, a fin de someter a consideración el Proyecto de Ley de Soberanía Farmacéutica Nacional, instrumento que representa la culminación de un ciclo de reformas iniciado a partir de las tragedias sanitarias que revelaron fallas estructurales en el sistema de control farmacéutico argentino. Si las leyes anteriores abordaron la trazabilidad digital mediante el Sistema de Control Electrónico de Productos (SICEPO) y el fortalecimiento del marco jurídico-penal a través de la Reforma Integral del Régimen Sanitario, esta norma se propone avanzar sobre la dimensión más profunda y estratégica: la autonomía productiva nacional como base de una verdadera soberanía sanitaria.

En los últimos años, la República Argentina ha experimentado un proceso de creciente dependencia en materia farmacéutica que trasciende lo comercial y adquiere carácter geopolítico. Nuestro país importa aproximadamente el setenta por ciento de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) que consume, concentrados en dos proveedores globales — China e India—, y carece de la infraestructura necesaria para producir insulinas modernas, vacunas estratégicas o medicamentos biotecnológicos de última generación. Esta dependencia no solo compromete la continuidad de tratamientos esenciales, sino que expone a la Nación a un riesgo sanitario y económico permanente. Durante la pandemia de COVID-19, la Argentina padeció interrupciones críticas en el suministro de antibióticos, anestésicos y anticoagulantes, y su acceso a las vacunas dependió enteramente de la capacidad de negociación diplomática, sin respaldo productivo local. La falta de autonomía científica y tecnológica implicó una vulnerabilidad que se tradujo en demoras, desigualdades y costos desproporcionados para el sistema de salud y para los ciudadanos.

La situación no se limita a los contextos de emergencia. La estructura actual del mercado de insumos farmacéuticos genera una presión constante sobre los precios internos debido a la alta concentración de proveedores internacionales. Esa dependencia coloca a la Argentina en una posición desventajosa frente a países que, con mayor escala y poder de negociación, acceden a los mismos principios activos a valores sensiblemente menores. En promedio, nuestro país paga entre un treinta y un cincuenta por ciento más que Brasil por los mismos productos, lo que repercute en el gasto público, en los costos de las obras sociales y en el bolsillo de los pacientes. La vulnerabilidad se agrava por la posibilidad de desabastecimiento: insulinas, antirretrovirales y medicamentos oncológicos específicos dependen de una o dos fuentes internacionales. Cualquier crisis sanitaria global, conflicto comercial o decisión unilateral de los países productores puede dejar sin cobertura a miles de argentinos. A ello se suma una pérdida progresiva de capacidades científico-tecnológicas: pese a contar con universidades de excelencia, investigadores del más alto nivel y una tradición reconocida en la producción farmacéutica pública —representada históricamente por el Instituto Malbrán y los laboratorios estatales provinciales—, la falta de planificación estratégica y financiamiento sostenido ha desarticulado un sector que alguna vez fue modelo regional.

La experiencia internacional demuestra que la soberanía sanitaria es alcanzable cuando se adopta una política de Estado de largo plazo. Brasil constituye un caso paradigmático. A través de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) y el Instituto Butantan, invirtió durante veinticinco años en infraestructura y desarrollo tecnológico, alcanzando un cincuenta por ciento de producción nacional de medicamentos, un treinta por ciento de IFAs propios y cuatro vacunas integradas a su calendario nacional. Cuba, pese a las restricciones derivadas del bloqueo económico, consolidó su autonomía a través de BioCubaFarma, un consorcio estatal que agrupa treinta y cuatro empresas farmacéuticas y biotecnológicas, registrando más de mil doscientas patentes internacionales y exportando vacunas y productos biotecnológicos a más de cincuenta países. India, con una política industrial coherente sostenida por cuatro

décadas, pasó de la dependencia total a ser responsable del setenta por ciento de la producción mundial de genéricos, con exportaciones anuales de veinticinco mil millones de dólares. Corea del Sur, mediante un proceso de inversión sostenida en investigación y desarrollo equivalente al cuatro por ciento de su PBI, logró posicionarse entre los líderes en biotecnología avanzada y terapias celulares. Todas estas experiencias comparten una enseñanza central: la autonomía tecnológica es posible si el Estado planifica, protege la industria naciente y mantiene políticas consistentes a lo largo de los años.

A partir de ese diagnóstico y de esos precedentes, el presente proyecto adopta una estrategia de gradualidad realista, estructurada en tres fases sucesivas a quince años. La primera, correspondiente a los primeros cinco años, busca consolidar el cincuenta por ciento de producción nacional de medicamentos esenciales, cifra perfectamente alcanzable considerando que actualmente el país ya produce alrededor del cuarenta por ciento. El esfuerzo inicial se concentrará en cerrar esa brecha mediante la modernización de plantas existentes más que en la construcción de nuevas, y en sustituir un veinte por ciento de los IFAs importados, comenzando por los de mayor volumen y menor complejidad tecnológica, como paracetamol, ibuprofeno, metformina o enalapril. En este mismo período se prevé la producción de al menos tres vacunas mediante convenios de transferencia tecnológica, aprovechando la infraestructura de la ANLIS y del Instituto Malbrán, siguiendo el modelo aplicado por Brasil en sus primeros años de desarrollo. La segunda fase, comprendida entre los años seis y diez, busca expandir la producción al sesenta y cinco por ciento y sustituir el treinta y cinco por ciento de los IFAs, incorporando moléculas de complejidad media —antibióticos de segunda generación, antihipertensivos modernos, insulinas recombinantes—, lo cual requerirá inversiones acumuladas de entre quinientos y ochocientos millones de dólares en plantas de síntesis orgánica avanzada. Finalmente, la tercera fase, proyectada entre los años once y quince, tiene como meta alcanzar el ochenta por ciento de producción nacional y el cincuenta por ciento de sustitución de IFAs, consolidando así la soberanía farmacéutica plena. Para ese momento, la Argentina habrá recuperado el liderazgo regional que tuvo hasta los años noventa, manteniendo la importación únicamente de productos de frontera tecnológica que resulten económicamente inviables de fabricar localmente.

La inversión necesaria para este proceso, estimada entre tres mil y tres mil quinientos millones de dólares en quince años —un promedio anual de doscientos a doscientos treinta millones—, resulta plenamente viable y se compensa por los beneficios económicos y sociales que generará. El financiamiento provendrá del Fondo Soberano Farmacéutico (FONSOFAR), de créditos internacionales a tasa preferencial y de aportes provinciales y privados. El retorno de la inversión se verifica en múltiples dimensiones. En primer lugar, el ahorro en importaciones: la sustitución del cincuenta por ciento de IFAs representa un ahorro anual de cuatrocientos a quinientos millones de dólares, equivalentes a la inversión inicial en un horizonte de quince años. En segundo término, la generación de empleo: cada millón de dólares invertido en infraestructura farmacéutica crea un promedio de tres a cuatro puestos de trabajo calificados, lo que equivale a más de diez mil empleos directos y otros tantos indirectos. En tercer lugar, el desarrollo regional equilibrado: los cinco Parques Biofarmacéuticos previstos en distintas regiones del país impulsarán polos de innovación, formación y empleo calificado, reduciendo las asimetrías territoriales. Finalmente, el beneficio más trascendente —aunque difícil de cuantificar— es la seguridad sanitaria estratégica. La pandemia demostró que la capacidad de producir localmente los medicamentos y vacunas esenciales vale más que cualquier reserva financiera. La inversión propuesta no solo es rentable en términos económicos, sino vital en términos de soberanía.

Desde el punto de vista institucional, la ley propone unificar los fondos sectoriales existentes en un único instrumento, el Fondo Soberano Farmacéutico (FONSOFAR), con subcuentas de afectación específica. La administración unificada permitirá reducir en un cuarenta por ciento los costos operativos respecto de los tres fondos actuales, facilitar la auditoría integral por parte de la Auditoría General de la Nación y permitir reasignaciones flexibles de hasta el diez por ciento entre subcuentas en situaciones de urgencia, sin alterar el destino mayoritario. Esta estructura racionaliza la gestión y se inspira en la experiencia del Fondo Nacional de

Salud de Brasil, que desde 2007 redujo un treinta y cinco por ciento sus gastos administrativos, redirigiendo esos recursos hacia programas sustantivos.

Otra innovación clave del proyecto es la creación del Registro Nacional de Patentes Sanitarias de Interés Público (RENAPS), destinado a equilibrar el derecho de propiedad intelectual con el interés colectivo en el acceso a la salud. Los resultados de investigaciones financiadas total o parcialmente con fondos públicos deberán registrarse en el RENAPS, quedando sujetos a un régimen de licencias no exclusivas que permita su producción por múltiples laboratorios nacionales, fomentando la competencia y reduciendo los precios finales. Este mecanismo no vulnera la propiedad intelectual ni los tratados internacionales, sino que se enmarca en la Declaración de Doha de 2001, que reconoce el derecho de los países en desarrollo a emitir licencias obligatorias en casos de emergencia sanitaria o de precios abusivos. A su vez, incentiva al investigador, que percibirá el cincuenta por ciento de las regalías generadas, monto superior al que usualmente recibe en licencias exclusivas privadas.

El proyecto también establece un régimen de compras públicas preferenciales del veinticinco por ciento a favor de la producción nacional, en coherencia con el artículo 75 inciso 18 de la Constitución Nacional, que faculta al Congreso de la Nación a promover la industria y el bienestar general. Dicha preferencia no contraviene compromisos internacionales: la Argentina no es parte del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio, y el Protocolo de Contrataciones del Mercosur autoriza márgenes de preferencia de hasta el treinta por ciento. Esta política, aplicada en numerosos países, condiciona el beneficio al cumplimiento de normas de calidad, trazabilidad, condiciones laborales y estándares ambientales, evitando cualquier forma de proteccionismo arbitrario. La preferencia nacional no es una barrera comercial, sino una herramienta legítima de desarrollo que fortalece la industria sin afectar la competencia.

Asimismo, el proyecto adopta un enfoque federal para la distribución de capacidades productivas y científicas. En la actualidad, el ochenta y cinco por ciento de la producción farmacéutica argentina se concentra en Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe, dejando amplias regiones del país sin participación en la economía del conocimiento. Por ello, se propone la creación de cinco Parques Biofarmacéuticos Regionales, seleccionados mediante concurso público en función de la infraestructura existente, la capacidad universitaria y el compromiso de cofinanciamiento provincial. Cada parque generará alrededor de doscientos empleos directos calificados y quinientos indirectos, constituyéndose en polos de atracción de talento joven, investigación aplicada y desarrollo industrial. Su modelo de gestión será mixto: cuarenta por ciento de participación nacional, treinta por ciento provincial y treinta por ciento privada o cooperativa, garantizando control público, eficiencia operativa y arraigo local. Este esquema reproduce experiencias exitosas de gestión compartida aplicadas tanto en Brasil como en Italia, donde las cooperativas farmacéuticas demostraron ser un actor eficaz en la democratización del acceso a medicamentos.

Finalmente, esta ley cierra el círculo de un proceso integral de modernización sanitaria iniciado con la trazabilidad digital y continuado con la reforma penal. No basta con tener sistemas de control perfectos si todos los medicamentos son importados, ni con establecer sanciones ejemplares si el país carece de la capacidad de producir sus propios insumos. La verdadera soberanía sanitaria se construye integrando producción nacional, control de calidad y sanción efectiva de los infractores. Estas tres dimensiones, articuladas en un mismo sistema normativo, permiten que la salud pública deje de depender de variables externas y se consolide como un bien nacional protegido.

Esta iniciativa no es coyuntural ni partidaria. Es una ley de Estado concebida para trascender gobiernos, con un horizonte de quince años que garantice estabilidad institucional y continuidad en la política de desarrollo científico, tecnológico y sanitario. No se trata de una ley de gasto sino de una ley de inversión estratégica que genera empleo, conocimiento, ahorro en divisas y seguridad sanitaria. No es una ley contra el sector privado, sino una ley que crea condiciones para su fortalecimiento mediante reglas claras, incentivos estables y financiamiento previsible. Tampoco es una ley de cierre autárquico: la Argentina seguirá

importando los medicamentos de frontera o de baja demanda que no justifiquen producción local, pero dejará de depender del exterior para los medicamentos esenciales que afectan a millones de argentinos.

Por la memoria de quienes perdimos en tragedias evitables, por la salud de quienes protegemos cada día y por la soberanía que debemos construir para las generaciones futuras, esta ley convierte el dolor en esperanza, la indignación en acción y la vulnerabilidad en una oportunidad histórica de desarrollo nacional. Por todo lo expuesto, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN