



## PROYECTO DE LEY

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

### LEY NACIONAL DE BIOLOGÍA MOLECULAR, BIOTECNOLOGÍA AVANZADA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (LNB MBA)

#### TÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

##### CAPÍTULO I — OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS

**ARTÍCULO 1° — Objeto.** La presente ley tiene por objeto establecer el marco jurídico integral para:

- a) La investigación, el desarrollo, la producción y la aplicación de la biología molecular y la biotecnología avanzada en la República Argentina;
- b) La investigación biomédica que involucre material biológico humano, análisis genéticos y datos genómicos;
- c) La regulación de las terapias avanzadas de base molecular, celular y génica;
- d) La promoción de la biología sintética, la edición génica y las tecnologías de frontera en ciencias de la vida;
- e) La protección de los derechos fundamentales de las personas en relación con la información genética y las intervenciones biomédicas;
- f) El fomento de un ecosistema nacional de innovación biotecnológica de base científica, competitivo, inclusivo y soberano.

**ARTÍCULO 2° — Fundamento constitucional.** La presente ley se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas al Congreso de la Nación por los artículos 75 incisos 18, 19 y 22 de la Constitución Nacional. Las disposiciones sobre protección de datos genómicos, no discriminación genética y consentimiento informado se fundan en los artículos 19 y 33 de la Constitución Nacional, en los artículos 11 y 17 de la Convención Americana

sobre Derechos Humanos, en el artículo 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en los artículos 12 y 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos adoptada por la UNESCO el 11 de noviembre de 1997. El derecho a la intimidad genética constituye una manifestación del derecho a la privacidad tutelado por el artículo 19 de la Constitución Nacional y los tratados internacionales con jerarquía constitucional.

**ARTÍCULO 3° — *Ámbito de aplicación.*** La presente ley se aplica a toda actividad de investigación, desarrollo, producción, comercialización y aplicación que involucre:

- a) Técnicas de biología molecular, incluyendo la manipulación, secuenciación, edición, síntesis y análisis de ácidos nucleicos y proteínas;
- b) Organismos vivos o sus componentes obtenidos, modificados o diseñados mediante biotecnología avanzada;
- c) Muestras biológicas de origen humano utilizadas con fines de investigación biomédica;
- d) Datos genómicos, transcriptómicos, proteómicos, metabolómicos y epigenómicos de personas humanas;
- e) Productos de terapia avanzada, incluyendo terapia génica, terapia celular somática e ingeniería tisular;
- f) Organismos y sistemas diseñados mediante biología sintética;
- g) Actividades en laboratorios de contención biológica de cualquier nivel.

**ARTÍCULO 4° — *Exclusiones.*** Quedan excluidas del ámbito de la presente ley: las actividades reguladas por la Ley 26.270 y sus modificatorias en lo que respecta exclusivamente a la promoción fiscal de la biotecnología moderna, sin perjuicio de la aplicación complementaria de la presente ley en materia de bioseguridad, bioética y protección de datos genómicos. Asimismo, quedan excluidas las técnicas de reproducción humana asistida, que se rigen por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones sobre protección de datos genómicos y bioética de la presente ley.

**ARTÍCULO 5° — *Principios rectores.*** Las actividades comprendidas en la presente ley se rigen por los siguientes principios:

- a) Dignidad humana: toda investigación o intervención que involucre seres humanos, su material biológico o su información genética respetará la dignidad, la integridad y la identidad de la persona;
- b) Precaución: ante la incertidumbre científica sobre los riesgos de una tecnología o procedimiento, se adoptarán medidas proporcionadas para

- prevenir daños graves o irreversibles a la salud humana o al medio ambiente;
- c) Libertad de investigación: se garantiza la libertad de investigación científica en el ámbito de las ciencias de la vida, con los límites establecidos en la presente ley, la Constitución Nacional y los tratados internacionales con jerarquía constitucional;
- d) Proporcionalidad regulatoria: las exigencias regulatorias serán proporcionadas al riesgo efectivo de la actividad, evitando cargas innecesarias que obstaculicen la innovación;
- e) No discriminación genética: ninguna persona podrá ser discriminada por sus características genéticas ni por su negativa a someterse a un análisis genético;
- f) Soberanía científico-tecnológica: se priorizará el desarrollo de capacidades nacionales en biología molecular y biotecnología avanzada, promoviendo la autonomía estratégica del país en sectores definidos como prioritarios por el Plan Nacional;
- g) Acceso equitativo: se promoverá el acceso equitativo de la población a los beneficios derivados de la investigación biomédica y las terapias avanzadas;
- h) Transparencia y trazabilidad: las actividades reguladas serán susceptibles de seguimiento, registro y auditoría;
- i) Colaboración internacional: se fomentará la cooperación científica internacional en condiciones de reciprocidad y respeto de la soberanía nacional sobre los recursos biológicos y los datos genómicos;
- j) Sustentabilidad: las actividades biotecnológicas se desarrollarán con respeto al medio ambiente y a la biodiversidad;
- k) Perspectiva federal: se garantizará la participación de las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la gobernanza del sistema;
- l) Separación funcional: las funciones de regulación y control se ejercerán con independencia de las funciones de promoción y financiamiento, para prevenir la captura regulatoria y los conflictos de interés;
- m) Supremacía constitucional: toda disposición de la presente ley, su reglamentación y las normas complementarias se interpretarán de conformidad con la Constitución Nacional y los tratados internacionales con jerarquía constitucional. En caso de duda sobre el alcance de una restricción a la libertad de investigación o al tratamiento de datos genómicos, se estará a la interpretación que mejor garantice los derechos fundamentales de la persona.

## **CAPÍTULO II — DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 6° — *Definiciones.*** A los efectos de la presente ley, se entiende por:

- a) Biología molecular: disciplina científica que estudia la estructura, función,

procesamiento y regulación de las macromoléculas biológicas, en particular los ácidos nucleicos y las proteínas, así como sus interacciones en los sistemas biológicos;

- b) Biotecnología avanzada: toda aplicación tecnológica que, basada en los conocimientos de la biología molecular, la genómica, la proteómica, la bioinformática, la biología de sistemas y disciplinas afines, utiliza organismos vivos, sus componentes o sistemas diseñados para la obtención de bienes, servicios o conocimientos con contenido de innovación;
- c) Biología sintética: disciplina que aplica los principios de la ingeniería al diseño y construcción de sistemas biológicos nuevos o a la reingeniería de sistemas biológicos existentes, incluyendo la síntesis de genomas, circuitos genéticos, vías metabólicas y organismos con funcionalidades programadas;
- d) Edición génica: conjunto de técnicas que permiten realizar modificaciones precisas y dirigidas en la secuencia del ácido desoxirribonucleico (ADN) de un organismo, incluyendo pero no limitándose a los sistemas CRISPR-Cas, TALENs, ZFN, edición de bases y edición prime;
- e) Investigación biomédica: actividad de investigación científica que tiene por objeto generar conocimientos sobre los procesos biológicos, las enfermedades humanas, los tratamientos, los métodos de diagnóstico y prevención, e incluye la investigación con muestras biológicas humanas, datos genómicos y ensayos clínicos con productos de base molecular o celular;
- f) Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano, incluyendo tejidos, células, fluidos corporales, ácidos nucleicos y cualquier otro biomaterial susceptible de análisis, conservado o no;
- g) Datos genómicos: información obtenida del análisis del genoma, transcriptoma, epigenoma, proteoma o metaboloma de una persona, que permite identificar características genéticas individuales, predisposiciones, variantes o marcadores biológicos;
- h) Biobanco: establecimiento organizado como unidad técnica, con criterios de calidad, orden y destino definidos, que recolecta, procesa, almacena y distribuye muestras biológicas de origen humano y datos asociados, con fines de investigación biomédica;
- i) Terapia génica: medicamento de uso humano cuyo principio activo contiene o consiste en un ácido nucleico recombinante, utilizado o administrado con el objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica, y cuyo efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de dicha secuencia o del producto de su expresión;
- j) Terapia celular somática: producto de uso humano que contiene o consiste

en células o tejidos sometidos a manipulación sustancial o destinados a una función esencialmente diferente en el receptor respecto del donante, con fines terapéuticos, profilácticos o diagnósticos mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células;

k) Ingeniería tisular: producto que contiene o consiste en células o tejidos, procesados mediante ingeniería, con el propósito de regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano;

l) Producto de terapia avanzada (PTA): medicamento de terapia génica, producto de terapia celular somática o producto de ingeniería tisular, así como los productos combinados de terapia avanzada que incorporen como parte integrante uno o más dispositivos médicos;

m) Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, incluyendo las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico indicativo de un cambio genético determinado;

n) Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre, expresa, específica e informada, por la cual una persona acepta participar en una investigación biomédica, someterse a un análisis genético, donar muestras biológicas o recibir un producto de terapia avanzada, previa información comprensible sobre la naturaleza, los fines, los riesgos, los beneficios y las alternativas;

o) Organismo sintético: organismo vivo cuyo genoma ha sido sustancialmente diseñado, construido o reescrito mediante técnicas de biología sintética, distinguiéndose de los organismos genéticamente modificados por la magnitud de la intervención sobre la secuencia genómica;

p) Bioseguridad: conjunto de medidas, prácticas y procedimientos destinados a prevenir, controlar y mitigar los riesgos biológicos derivados de las actividades con organismos vivos, material biológico o agentes patógenos;

q) Nivel de bioseguridad (BSL): clasificación escalonada de las medidas de contención y protección aplicables a los laboratorios y establecimientos que manejan agentes biológicos, conforme a los estándares internacionales (BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4);

r) Sandbox regulatorio biotecnológico: mecanismo de prueba regulatoria controlada, por tiempo limitado, que permite la evaluación de productos, procesos o servicios biotecnológicos innovadores bajo supervisión de la autoridad de aplicación, con flexibilización temporal y acotada de requisitos regulatorios;

s) Bioinformática: disciplina interdisciplinaria que desarrolla y aplica métodos

computacionales para el análisis, la interpretación y la gestión de datos biológicos de gran volumen, incluyendo datos genómicos, proteómicos y de estructura molecular;

t) Farmacogenómica: estudio de la influencia de las variaciones genéticas individuales en la respuesta a los fármacos, con el objeto de optimizar la selección terapéutica y la dosificación;

u) Fideicomiso de datos genómicos (data trust): estructura fiduciaria mediante la cual datos genómicos anonimizados o seudonimizados son gestionados por un fiduciario independiente en beneficio de la investigación y la innovación, con gobernanza transparente y participación de los donantes;

v) Zona Biotecnológica Especial (ZBE): área geográfica delimitada con régimen regulatorio, fiscal y administrativo diferenciado, destinada a concentrar actividades de investigación, desarrollo y producción en biotecnología avanzada.

## TÍTULO II — AUTORIDAD DE APLICACIÓN Y GOBERNANZA

### CAPÍTULO I — AUTORIDAD DE APLICACIÓN Y SEPARACIÓN FUNCIONAL

**ARTÍCULO 7° — *Autoridad de aplicación.*** El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, o el organismo que en el futuro lo reemplace en sus funciones, será la autoridad de aplicación de la presente ley. Ejercerá sus competencias en coordinación con el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y demás organismos con competencia en la materia.

**ARTÍCULO 8° — *Separación funcional.*** A los efectos de prevenir la captura regulatoria, las funciones previstas en la presente ley se distribuyen conforme al siguiente esquema de separación funcional:

a) Funciones regulatorias y de control: la autorización, registro, habilitación, inspección y sanción de las actividades reguladas serán ejercidas por la autoridad de aplicación a través de su área regulatoria, en coordinación con la ANMAT en lo que respecta a productos de terapia avanzada y con el SENASA en lo que respecta a organismos de uso agropecuario;

b) Funciones de promoción y financiamiento: la administración del Fondo Nacional de Biología Molecular y Biotecnología Avanzada (FONBIMBA), los incentivos fiscales, el sandbox regulatorio y los programas de retorno de investigadores serán ejercidos por la autoridad de aplicación a través de su

área de promoción, orgánicamente separada del área regulatoria;

c) Funciones de asesoramiento técnico: el asesoramiento científico-técnico será ejercido por la CONBIMBA como órgano independiente;

d) Incompatibilidad: los funcionarios que ejerzan funciones regulatorias no podrán simultáneamente ejercer funciones de promoción y financiamiento, ni viceversa. La reglamentación establecerá las incompatibilidades específicas.

**ARTÍCULO 9° — *Funciones de la autoridad de aplicación.*** Corresponde a la autoridad de aplicación:

a) Dictar las normas reglamentarias y complementarias de la presente ley;

b) Administrar los registros nacionales creados por la presente ley;

c) Supervisar el funcionamiento del sandbox regulatorio biotecnológico;

d) Coordinar la Red Nacional de Biobancos;

e) Elaborar y actualizar el Plan Nacional de Biología Molecular y Biotecnología Avanzada;

f) Administrar el FONBIMBA a través del área de promoción;

g) Representar a la República Argentina en foros internacionales en la materia;

h) Emitir dictámenes técnicos vinculantes en materia de bioseguridad;

i) Publicar un informe anual sobre el estado del sector;

j) Promover la formación de recursos humanos especializados;

k) Ejercer el poder de policía en materia de bioseguridad de laboratorios;

l) Coordinar el Sistema Nacional de Datos Genómicos;

m) Las demás funciones que le asigne la reglamentación.

## **CAPÍTULO II — COMISIÓN NACIONAL DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y BIOTECNOLOGÍA AVANZADA**

**ARTÍCULO 10° — *Creación.*** Créase la Comisión Nacional de Biología Molecular y Biotecnología Avanzada (CONBIMBA) como organismo asesor independiente de la autoridad de aplicación, con funciones de evaluación técnica, ética y de bioseguridad. La CONBIMBA funcionará con autonomía funcional respecto de las áreas regulatoria y de promoción.

**ARTÍCULO 11° — *Composición.*** La CONBIMBA estará integrada por:

a) Un (1) representante de la autoridad de aplicación, quien la presidirá;

b) Un (1) representante del Ministerio de Salud;

c) Un (1) representante de la ANMAT;

d) Un (1) representante del CONICET;



- e) Un (1) representante de la CONABIA;
- f) Un (1) representante de la ANLIS;
- g) Un (1) representante del INTA;
- h) Tres (3) investigadores de reconocida trayectoria en biología molecular, biotecnología o ciencias biomédicas, designados por concurso público;
- i) Un (1) especialista en bioética, designado por concurso público;
- j) Un (1) especialista en bioseguridad, designado por concurso público;
- k) Un (1) representante del sector empresarial biotecnológico;
- l) Dos (2) representantes de las provincias y la CABA, designados por el COFECyT;
- m) Un (1) representante de las universidades nacionales, propuesto por el CIN.

**ARTÍCULO 12° — *Requisitos y mandato.*** Los miembros de la CONBIMBA deberán acreditar título universitario, experiencia profesional mínima de cinco (5) años en su área de especialidad, y ausencia de conflictos de interés. Los miembros indicados en los incisos h), i) y j) durarán cuatro (4) años en sus funciones, con posibilidad de una (1) reelección.

**ARTÍCULO 13° — *Funciones de la CONBIMBA.*** Corresponde a la CONBIMBA:

- a) Emitir dictámenes técnicos sobre solicitudes de autorización de actividades reguladas;
- b) Evaluar los riesgos de bioseguridad de los proyectos con OGM, organismos editados u organismos sintéticos;
- c) Asesorar en la elaboración de protocolos y guías técnicas;
- d) Proponer actualizaciones normativas en función de los avances científicos;
- e) Colaborar en la evaluación de solicitudes de ingreso al sandbox regulatorio;
- f) Emitir recomendaciones sobre aspectos bioéticos;
- g) Articular con organismos internacionales homólogos.

**ARTÍCULO 14° — *Plazos perentorios y silencio positivo técnico.*** Los dictámenes de la CONBIMBA se regirán por las siguientes reglas de plazo:

- a) Dictámenes de bajo riesgo (actividades BSL-1, BSL-2, edición génica sin inserción foránea, biología sintética Nivel 1): plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Vencido el plazo sin pronunciamiento, operará el silencio administrativo positivo y la solicitud se tendrá por aprobada;
- b) Dictámenes de riesgo medio (terapias celulares autólogas, biología sintética Nivel 2, biobancos): plazo máximo de sesenta (60) días hábiles. Vencido el plazo, la autoridad de aplicación resolverá sin dictamen previo, fundando su

decisión;

c) Dictámenes de alto riesgo (terapia génica, organismos sintéticos Nivel 3, investigación con edición génica germinal, liberación ambiental): plazo máximo de noventa (90) días hábiles. No opera el silencio positivo; la autoridad de aplicación podrá intimar a la CONBIMBA a expedirse en un plazo adicional de treinta (30) días;

d) Los plazos se computan desde la presentación completa de la solicitud. La CONBIMBA podrá solicitar información complementaria por una única vez, lo que suspenderá el plazo hasta su presentación.

**ARTÍCULO 15° — Subcomisiones especializadas.** La CONBIMBA podrá constituir subcomisiones especializadas permanentes o ad hoc en: a) Bioseguridad; b) Bioética; c) Terapias avanzadas; d) Biología sintética y edición génica; e) Datos genómicos y bioinformática; f) Las demás que disponga la reglamentación.

### **CAPÍTULO III — CONSEJO FEDERAL**

**ARTÍCULO 16° — Creación del Consejo Federal.** Créase el Consejo Federal de Biología Molecular y Biotecnología (COFEBIMBA) como instancia de coordinación entre la Nación, las provincias y la CABA para la implementación de las políticas públicas en la materia.

**ARTÍCULO 17° — Composición y funciones del COFEBIMBA.** El COFEBIMBA estará integrado por un (1) representante de cada jurisdicción provincial y de la CABA con competencia en ciencia, tecnología o salud, y será presidido por la autoridad de aplicación nacional. Sus funciones son:

- a) Coordinar la implementación federal de la presente ley;
- b) Proponer la creación de nodos regionales de investigación;
- c) Articular la Red Nacional de Biobancos con los sistemas provinciales de salud;
- d) Facilitar la armonización de normas provinciales con el marco nacional;
- e) Promover la distribución equitativa de la infraestructura de investigación;
- f) Proponer la localización de Zonas Biotecnológicas Especiales;
- g) Proponer la distribución anual de los recursos del Fondo de Compensación Federal Biotecnológico.

**ARTÍCULO 18° — Reuniones.** El COFEBIMBA se reunirá al menos dos (2) veces al año en sesión ordinaria y podrá ser convocado a sesiones extraordinarias por la autoridad de aplicación o por un tercio (1/3) de sus miembros.



## TÍTULO III — INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

### CAPÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 19° — *Alcance.*** Se considera investigación biomédica toda actividad de investigación que involucre intervenciones sobre seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, datos genómicos o ensayos con productos de terapia avanzada, con el propósito de generar conocimiento científico aplicable a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades.

**ARTÍCULO 20° — *Requisitos generales.*** Toda investigación biomédica deberá:

- a) Estar científicamente justificada y diseñada conforme a los estándares metodológicos aceptados;
- b) Contar con el consentimiento informado de los participantes;
- c) Obtener el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación correspondiente;
- d) Inscribirse en el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas;
- e) Respetar el principio de proporcionalidad entre riesgos y beneficios esperados;
- f) Garantizar la confidencialidad de los datos personales y genómicos;
- g) Cumplir con las normas de bioseguridad aplicables.

**ARTÍCULO 21° — *Prevalencia del interés individual.*** La salud, el interés y el bienestar de la persona que participe en una investigación biomédica prevalecerán sobre el interés de la ciencia o de la sociedad. La persona podrá revocar su consentimiento en cualquier momento sin expresión de causa.

**ARTÍCULO 22° — *Prohibiciones.*** Se prohíbe: a) La constitución de embriones humanos con fines exclusivos de experimentación; b) La clonación reproductiva de seres humanos; c) La modificación de la línea germinal humana con fines reproductivos; d) La comercialización de muestras biológicas humanas. La investigación básica con técnicas de edición génica sobre gametos y embriones humanos podrá ser autorizada exclusivamente con fines de investigación, sin transferencia al útero, conforme a las condiciones que establezca la reglamentación y previo dictamen favorable de la CONBIMBA.

### CAPÍTULO II — CONSENTIMIENTO INFORMADO

**ARTÍCULO 23° — *Contenido del consentimiento informado.*** El consentimiento informado deberá incluir, como mínimo:

- a) Información clara y comprensible sobre la naturaleza, objetivos, metodología, duración y alcance;
- b) Los riesgos y beneficios previsibles, incluyendo los riesgos de descubrimientos incidentales;
- c) Las alternativas disponibles;
- d) La garantía de confidencialidad de los datos personales y genómicos;
- e) El derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento;
- f) La información sobre el destino de las muestras biológicas, incluyendo uso futuro;
- g) La información sobre valor comercial potencial y la política de participación en beneficios, incluyendo la posibilidad de incorporación a un fideicomiso de datos genómicos;
- h) Los datos de contacto del investigador responsable y del CEI.

**ARTÍCULO 24° — *Consentimiento para menores e incapaces.*** Cuando el participante sea menor de edad o persona con capacidad restringida, el consentimiento será prestado por su representante legal, sin perjuicio de la obligación de informar al participante conforme a su madurez y de recabar su asentimiento cuando tenga edad y condiciones suficientes para comprender.

**ARTÍCULO 25° — *Consentimiento amplio para biobancos.*** En el caso de donación de muestras biológicas a biobancos, podrá otorgarse un consentimiento amplio que autorice el uso para investigaciones futuras, siempre que: a) Se informe al donante sobre la naturaleza del consentimiento amplio; b) Se garantice la supervisión por un comité de ética; c) Se mantenga el derecho a revocar y solicitar la destrucción de muestras; d) Las investigaciones posteriores sean coherentes con los fines generales informados al donante.

### **CAPÍTULO III — COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN**

**ARTÍCULO 26° — *Obligatoriedad.*** Todo centro público o privado que realice investigación biomédica deberá contar con un CEI acreditado o tener convenio con un CEI acreditado.

**ARTÍCULO 27° — *Funciones de los CEI.*** Los CEI tendrán las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los protocolos;
- b) Emitir dictámenes previos y preceptivos para la aprobación de proyectos;
- c) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas;
- d) Evaluar la adecuación de los procedimientos de consentimiento informado;
- e) Supervisar el cumplimiento de las normas de protección de datos;

f) Comunicar a la autoridad de aplicación las irregularidades detectadas.

**ARTÍCULO 28° — *Composición de los CEI.*** Los CEI tendrán composición interdisciplinaria e incluirán, como mínimo, investigadores en ciencias de la vida, profesionales de la salud, un especialista en bioética, un profesional del derecho y un representante de la comunidad que no pertenezca al ámbito científico o sanitario. Los miembros actuarán con independencia.

**ARTÍCULO 29° — *Acreditación.*** La autoridad de aplicación, en coordinación con el Ministerio de Salud, establecerá los requisitos y procedimientos para la acreditación de los CEI, con vigencia de cinco (5) años renovable.

#### **CAPÍTULO IV — REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS**

**ARTÍCULO 30° — *Creación del Registro.*** Créase el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas (RENIBIO) bajo la órbita de la autoridad de aplicación. Toda investigación biomédica realizada en el territorio nacional deberá inscribirse. El Registro será público y de acceso libre en lo que respecta a datos no confidenciales.

**ARTÍCULO 31° — *Contenido del Registro.*** El RENIBIO contendrá, como mínimo:

- a) Identificación del proyecto, del investigador principal y del centro;
- b) Objetivos, metodología y duración estimada;
- c) Dictamen del CEI correspondiente;
- d) Estado del proyecto;
- e) Fuentes de financiamiento;
- f) Resultados principales, una vez concluida la investigación.

#### **TÍTULO IV — ANÁLISIS GENÉTICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS GENÓMICOS**

##### **CAPÍTULO I — ANÁLISIS GENÉTICOS**

**ARTÍCULO 32° — *Regulación de análisis genéticos.*** Los análisis genéticos realizados con fines de investigación biomédica, diagnóstico clínico, pronóstico, farmacogenómica, identificación forense o cualquier otro fin contemplado en la presente ley se regirán por las disposiciones del presente Título.

**ARTÍCULO 33° — *Requisitos.*** Los análisis genéticos deberán:

- a) Ser realizados por laboratorios habilitados;
- b) Contar con el consentimiento informado de la persona;
- c) Ser indicados por un profesional de la salud habilitado cuando tengan fines clínicos;

d) Incluir asesoramiento genético pre-test y post-test cuando se trate de pruebas predictivas.

**ARTÍCULO 34° — Pruebas genéticas directas al consumidor.** La comercialización de pruebas genéticas DTC requerirá la habilitación previa de la autoridad de aplicación, que verificará: a) Validez analítica y clínica; b) Claridad de la información al consumidor; c) Existencia de mecanismos de asesoramiento genético; d) Cumplimiento de las normas de protección de datos genómicos. La reglamentación establecerá categorías y requisitos diferenciados según riesgo.

**ARTÍCULO 35° — Pruebas genéticas en el ámbito laboral y de seguros.** Se prohíbe: a) La exigencia de análisis genéticos como requisito para la contratación, promoción o permanencia en el empleo, salvo justificación objetiva vinculada a la protección de la salud del trabajador; b) La exigencia de análisis genéticos o la utilización de información genética como condición para la contratación, renovación o fijación de primas de seguros de personas; c) La utilización de información genética en procesos de selección educativa.

## CAPÍTULO II — PROTECCIÓN DE DATOS GENÓMICOS

**ARTÍCULO 36° — Naturaleza de los datos genómicos.** Los datos genómicos constituyen datos personales sensibles en los términos de la Ley 25.326 y gozan de la máxima protección conferida por el ordenamiento jurídico. Los datos genómicos tienen carácter singular por su aptitud para revelar información sobre la persona, su grupo biológico familiar y su descendencia.

**ARTÍCULO 37° — Principios de tratamiento.** El tratamiento de datos genómicos se rige por los siguientes principios específicos:

- a) Finalidad específica: solo podrán ser recolectados y tratados para los fines expresamente consentidos;
- b) Minimización: solo se recolectarán los estrictamente necesarios;
- c) Limitación temporal: conservados por el tiempo necesario, salvo consentimiento para investigación o incorporación a un fideicomiso;
- d) No comercialización de datos identificados: se prohíbe la venta o cesión onerosa de datos genómicos identificados o identificables sin consentimiento expreso, específico e informado;
- e) Portabilidad: el titular tiene derecho a obtener sus datos en formato interoperable y transferirlos;
- f) Derecho al olvido genómico: el titular tiene derecho a solicitar la eliminación, salvo obligación legal de conservación o anonimización irreversible.

**ARTÍCULO 38° — Seguridad de datos genómicos.** Los responsables del tratamiento implementarán medidas de seguridad reforzadas: cifrado en reposo y en tránsito, control de acceso basado en roles, registro de auditoría, evaluaciones periódicas de vulnerabilidad, y planes de respuesta ante incidentes.

**ARTÍCULO 39° — Transferencia internacional.** La transferencia internacional de datos genómicos requerirá: a) Consentimiento expreso del titular; b) Nivel de protección adecuado en el país destinatario; c) Autorización previa de la autoridad de aplicación para transferencias masivas o vinculadas a proyectos estratégicos. La reglamentación podrá establecer excepciones para investigación colaborativa internacional.

**ARTÍCULO 40° — Hallazgos incidentales.** Cuando se descubra información genómica de relevancia clínica no relacionada con el objeto original del estudio, el investigador deberá: a) Comunicar el hallazgo al CEI; b) Ofrecer la información al participante a través de un profesional con competencia en asesoramiento genético, respetando el derecho a no ser informado; c) Derivar a los servicios de salud correspondientes.

### **CAPÍTULO III — PATRIMONIO GENÓMICO COLECTIVO Y TITULARIDAD**

**ARTÍCULO 41° — Patrimonio genómico colectivo.** La diversidad genética de la población argentina constituye un patrimonio colectivo de interés público. Ninguna persona humana o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, podrá reclamar derechos exclusivos de propiedad sobre la información genómica agregada o las frecuencias alélicas de la población argentina o de subpoblaciones identificables.

**ARTÍCULO 42° — Titularidad de los datos genómicos individuales.** El titular de los datos genómicos es la persona humana a la que corresponden. Los fideicomisos de datos genómicos no transfieren la titularidad al fiduciario, quien actúa como administrador conforme al encargo fiduciario. El donante conserva en todo momento el derecho a revocar su participación y solicitar la eliminación o anonimización irreversible de sus datos.

**ARTÍCULO 43° — Límites a la explotación de datos genómicos.** Los datos genómicos, aun anonimizados, no podrán ser utilizados para:

- a) Prácticas de fijación de precios individualizados en seguros de salud o de vida basadas en perfiles genéticos poblacionales;
- b) Vigilancia estatal de personas o grupos por motivos étnicos, políticos, religiosos o ideológicos;
- c) Desarrollo de armas biológicas o agentes patógenos dirigidos a grupos genéticos específicos;
- d) Prácticas de selección genética con fines eugenésicos.

Estas prohibiciones son de orden público e irrenunciables.

**ARTÍCULO 44° — Cláusula anti-apropiación extranjera.** La transferencia masiva de datos genómicos anonimizados o seudonimizados de la población argentina a entidades extranjeras o a entidades controladas directa o indirectamente por Estados extranjeros requerirá la autorización previa del Poder Ejecutivo Nacional, con dictamen vinculante de la CONBIMBA, cuando la transferencia pueda afectar la soberanía sobre el patrimonio genómico colectivo. La reglamentación definirá los umbrales que activan esta autorización.

#### **CAPÍTULO IV — USO SECUNDARIO REGULADO Y FIDEICOMISOS DE DATOS GENÓMICOS**

**ARTÍCULO 45° — Régimen de datos anonimizados y seudonimizados.** Los datos genómicos anonimizados de forma irreversible conforme a estándares técnicos certificados dejan de ser datos personales y podrán ser utilizados libremente para investigación, desarrollo e innovación. Los datos seudonimizados podrán ser utilizados para investigación y desarrollo bajo las condiciones del presente Capítulo.

**ARTÍCULO 46° — Uso secundario regulado.** Se autoriza el uso secundario de datos genómicos seudonimizados para investigación e innovación bajo las siguientes condiciones:

- a) El uso sea coherente con los fines generales informados al titular;
- b) El proyecto cuente con aprobación de un CEI acreditado;
- c) Se implementen medidas que impidan la reidentificación;
- d) Los resultados no puedan ser utilizados para decisiones individuales sin consentimiento expreso;
- e) El responsable celebre un acuerdo de uso de datos con el biobanco, fideicomiso o responsable original.

**ARTÍCULO 47° — Fideicomisos de datos genómicos.** Se habilita la constitución de fideicomisos de datos genómicos conforme a las siguientes reglas:

- a) Estructura fiduciaria: un fiduciario independiente (universidad, organismo público, fundación o entidad sin fines de lucro acreditada) administrará datos genómicos anonimizados o seudonimizados en beneficio de la investigación y la innovación;
- b) Gobernanza: cada fideicomiso contará con un comité integrado por representantes de los donantes, investigadores, especialistas en bioética y representantes de la autoridad de aplicación;
- c) Acceso: los datos podrán ser cedidos a investigadores, empresas y

- organismos públicos conforme a las políticas del comité de gobernanza;
- d) Participación en beneficios: cuando el uso genere beneficios económicos, se destinará no menos del diez por ciento (10%) a programas de salud comunitaria o investigación de interés público;
  - e) Registro: los fideicomisos deberán inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos y cumplir con las normas de seguridad del artículo 38;
  - f) Prohibición: no podrán constituirse fideicomisos con datos identificados; deberán ser previamente anonimizados o seudonimizados;
  - g) Naturaleza no propietaria: el fideicomiso no genera derechos de propiedad intelectual sobre los datos administrados ni sobre frecuencias alélicas, variantes o patrones poblacionales. Los descubrimientos podrán ser patentados, pero la patente no podrá recaer sobre la información genómica en sí misma;
  - h) Auditoría pública: sujetos a auditoría anual por la autoridad de aplicación, cuyos resultados serán públicos.

**ARTÍCULO 48° — Modelos de datos para inteligencia artificial biomédica.** La autoridad de aplicación promoverá el desarrollo de conjuntos de datos genómicos anonimizados de acceso abierto o controlado, destinados al entrenamiento de modelos de inteligencia artificial aplicados a la salud, la farmacogenómica y la investigación biomédica. Se priorizará la representatividad de la diversidad genética y poblacional argentina.

## TÍTULO V — RED NACIONAL DE BIOBANCOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

### CAPÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 49° — Red Nacional de Biobancos.** Créase la Red Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (RENABIO), bajo la coordinación de la autoridad de aplicación, con el objeto de articular, estandarizar y potenciar las capacidades nacionales de recolección, almacenamiento, procesamiento y distribución de muestras biológicas de origen humano.

**ARTÍCULO 50° — Objetivos de la RENABIO.** Son objetivos de la RENABIO:

- a) Garantizar la disponibilidad de muestras biológicas de alta calidad;
- b) Promover la estandarización de procedimientos;
- c) Asegurar la trazabilidad de las muestras y datos asociados;
- d) Respetar los derechos de los donantes;

- e) Facilitar la colaboración nacional e internacional;
- f) Promover la representatividad de la diversidad genética y poblacional del país;
- g) Proveer infraestructura de datos para el Sistema Nacional de Datos Genómicos y los fideicomisos.

## **CAPÍTULO II — AUTORIZACIÓN Y REGISTRO**

**ARTÍCULO 51° — *Obligación de registro.*** Todo biobanco que almacene muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica deberá inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos. El funcionamiento sin registro constituye infracción grave.

**ARTÍCULO 52° — *Requisitos para el registro.*** Para obtener y mantener el registro, los biobancos deberán:

- a) Contar con un director técnico con formación y experiencia acreditada;
- b) Disponer de instalaciones, equipamiento y procedimientos adecuados;
- c) Contar con un comité de ética o convenio con un CEI acreditado;
- d) Disponer de un documento de buenas prácticas;
- e) Implementar las medidas de protección de datos del Título IV;
- f) Elaborar un informe anual de actividades;
- g) Mantener registro actualizado de cesiones de muestras.

**ARTÍCULO 53° — *Vigencia.*** El registro tendrá vigencia de cinco (5) años renovable, previa verificación de requisitos.

## **CAPÍTULO III — DONACIÓN, CESIÓN Y USO**

**ARTÍCULO 54° — *Gratuidad.*** La donación de muestras será gratuita, sin perjuicio del reembolso de gastos directos.

**ARTÍCULO 55° — *Cesión.*** La cesión de muestras se realizará conforme al consentimiento del donante y previa aprobación del comité de ética del biobanco cedente. Será gratuita, sin perjuicio de la compensación de costos.

**ARTÍCULO 56° — *Anonimización.*** Las muestras podrán ser anonimizadas de forma irreversible cuando el donante lo haya consentido. Una vez anonimizadas, dejan de estar sujetas a protección de datos personales pero mantienen sujeción a normas de calidad y trazabilidad.

**ARTÍCULO 57° — *Cierre de un biobanco.*** Cuando un biobanco cese en su actividad, notificará a la autoridad de aplicación con seis (6) meses de antelación. La autoridad



dispondrá el destino de las muestras, priorizando la transferencia a otro biobanco registrado.

## TÍTULO VI — PRODUCTOS DE TERAPIA AVANZADA

### CAPÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 58° — Alcance.** El presente Título regula la investigación, desarrollo, producción, autorización, comercialización y vigilancia post-comercialización de los PTA.

**ARTÍCULO 59° — Autorización de comercialización.** La comercialización de PTA requerirá autorización previa de la ANMAT, en coordinación con la autoridad de aplicación.

**ARTÍCULO 60° — Evaluación de PTA.** La evaluación comprenderá:

- a) Calidad: procesos de producción, control de calidad, estabilidad y trazabilidad;
- b) Seguridad: riesgos incluyendo inmunogenicidad, oncogenicidad, toxicidad;
- c) Eficacia: evidencia clínica conforme a estándares;
- d) Trazabilidad: seguimiento desde el origen hasta el paciente.

### CAPÍTULO II — TERAPIA GÉNICA

**ARTÍCULO 61° — Terapia génica somática.** La investigación y aplicación de terapias génicas dirigidas a células somáticas se rigen por el presente Título. Se garantiza la libertad de investigación dentro de los límites de la presente ley.

**ARTÍCULO 62° — Prohibición de terapia génica germinal reproductiva.** Se prohíbe la aplicación clínica de terapia génica sobre la línea germinal humana con fines reproductivos. Esta prohibición no alcanza a la investigación básica sin fines de transferencia al útero, conforme al artículo 22.

**ARTÍCULO 63° — Vectores de transferencia génica.** La autoridad de aplicación, en coordinación con la ANMAT, establecerá los requisitos de bioseguridad y calidad para los vectores virales y no virales.

### CAPÍTULO III — TERAPIA CELULAR SOMÁTICA E INGENIERÍA TISULAR

**ARTÍCULO 64° — Terapia celular somática.** Los productos de terapia celular somática, incluyendo las terapias CAR-T y otras inmunoterapias celulares adoptivas, se considerarán PTA.



**ARTÍCULO 65° — Ingeniería tisular.** Los productos de ingeniería tisular serán evaluados conforme al artículo 60. La reglamentación determinará los criterios para distinguir entre manipulación sustancial y mínima.

**ARTÍCULO 66° — Establecimientos productores.** La producción de PTA solo podrá realizarse en establecimientos habilitados por la ANMAT conforme a BPM específicas para PTA. Los establecimientos en ZBE podrán acceder a habilitación acelerada conforme al artículo 118.

#### **CAPÍTULO IV — PATHWAY ACELERADO Y EXCEPCIONES**

**ARTÍCULO 67° — Autorización condicional.** La ANMAT podrá otorgar autorizaciones condicionales para PTA destinados a enfermedades graves, raras o sin alternativa terapéutica, con obligación de completar estudios confirmatorios.

**ARTÍCULO 68° — Uso compasivo.** Se autoriza el uso compasivo de PTA no comercializados para pacientes individuales con enfermedades graves o potencialmente mortales sin alternativa terapéutica, bajo responsabilidad del profesional tratante, con consentimiento informado y comunicación a la ANMAT y al CEI.

**ARTÍCULO 69° — Exención hospitalaria.** Los PTA preparados de forma no rutinaria para un paciente individual podrán quedar exentos de la autorización de comercialización, sujetos a reglamentación y notificación obligatoria a la ANMAT.

#### **CAPÍTULO V — FARMACOVIGILANCIA**

**ARTÍCULO 70° — Sistema de farmacovigilancia de PTA.** La ANMAT establecerá un sistema específico: a) Seguimiento mínimo de diez (10) años; b) Notificación obligatoria de eventos adversos graves; c) Trazabilidad completa; d) Conservación de registros por treinta (30) años.

**ARTÍCULO 71° — Registro de pacientes tratados con PTA.** Créase el Registro Nacional de Pacientes Tratados con PTA, bajo la administración de la ANMAT.

### **TÍTULO VII — EDICIÓN GÉNICA**

#### **CAPÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 72° — Marco regulatorio.** La presente ley establece el marco general para la regulación de la edición génica en todos los ámbitos de aplicación, sin perjuicio de las normas especiales vigentes en materia agropecuaria y las que se dicten en materia

de edición génica humana.

**ARTÍCULO 73° — *Criterio regulatorio basado en el producto.*** La regulación de los organismos obtenidos mediante edición génica se basará en las características del producto resultante y no en el proceso. Cuando el organismo editado no contenga secuencias foráneas a la especie, no será considerado OGM a los efectos regulatorios, sin perjuicio de la notificación previa.

**ARTÍCULO 74° — *Evaluación caso por caso.*** La determinación del estatus regulatorio de cada organismo editado se realizará caso por caso.

**ARTÍCULO 75° — *Articulación con CONABIA.*** En lo que respecta a organismos editados de uso agropecuario, la evaluación será realizada por la CONABIA conforme a su normativa específica. La presente ley no modifica las competencias de la CONABIA.

## **CAPÍTULO II — EDICIÓN GÉNICA HUMANA**

**ARTÍCULO 76° — *Remisión a legislación especial.*** La edición génica aplicada a células, tejidos u organismos humanos se registrará por la legislación especial que se dicte al efecto. En tanto no se sancione, se aplicarán las siguientes disposiciones.

**ARTÍCULO 77° — *Principios aplicables.*** La investigación y aplicación de edición génica en células humanas se registrará por:

- a) La edición génica somática con fines terapéuticos está permitida;
- b) La edición génica somática con fines de investigación está permitida conforme al Título III;
- c) La edición génica germinal con fines de investigación básica está permitida bajo el artículo 22, segundo párrafo;
- d) La aplicación clínica de edición génica germinal reproductiva está prohibida;
- e) La edición génica con fines de enhancement está prohibida.

**ARTÍCULO 78° — *Autorización de protocolos.*** Todo protocolo que involucre edición génica en células humanas requerirá: a) Autorización previa de la autoridad de aplicación; b) Dictamen favorable de la CONBIMBA conforme al artículo 14; c) Aprobación del CEI; d) Consentimiento informado específico.

## **CAPÍTULO III — EDICIÓN GÉNICA EN MICROORGANISMOS Y ORGANISMOS NO HUMANOS**

**ARTÍCULO 79° — *Microorganismos editados.*** Los microorganismos obtenidos mediante edición génica para usos industriales, ambientales o de investigación se registrarán por las normas de bioseguridad del Título IX.



**ARTÍCULO 80° — *Liberación ambiental.*** La liberación al medio ambiente de organismos editados requerirá autorización previa y análisis de riesgo ambiental conforme a la legislación vigente.

## **TÍTULO VIII — BIOLOGÍA SINTÉTICA**

**ARTÍCULO 81° — *Marco regulatorio.*** Las actividades de biología sintética se regirán por el presente Título, sin perjuicio de las normas sobre bioseguridad, bioética y edición génica.

**ARTÍCULO 82° — *Clasificación.*** A los efectos regulatorios, las actividades se clasifican en:

- a) Nivel 1 — Síntesis de componentes: secuencias de ADN, circuitos genéticos, promotores sintéticos;
- b) Nivel 2 — Modificación sustancial: reingeniería de vías metabólicas, módulos genéticos complejos, reprogramación celular;
- c) Nivel 3 — Organismos sintéticos: genomas mínimos, código genético expandido, protocélulas, vida sintética.

**ARTÍCULO 83° — *Requisitos escalonados.*** Los requisitos se escalonan conforme al nivel:

- a) Nivel 1: notificación y bioseguridad de laboratorio. Opera el silencio positivo conforme al artículo 14 inciso a);
- b) Nivel 2: registro, evaluación de riesgo y bioseguridad conforme al nivel de contención;
- c) Nivel 3: autorización previa, dictamen de la CONBIMBA, evaluación integral de riesgos.

**ARTÍCULO 84° — *Trazabilidad de organismos sintéticos.*** Todo organismo sintético de Nivel 3 deberá incorporar mecanismos de bioseguridad intrínseca.

**ARTÍCULO 85° — *Proveedores de ADN sintético.*** Los proveedores de síntesis de ADN deberán: a) Implementar screening de secuencias; b) Verificar identidad de clientes; c) Mantener registros por diez (10) años; d) Notificar solicitudes de riesgo.



## TÍTULO IX — BIOSEGURIDAD DE LABORATORIOS

### CAPÍTULO I — REGISTRO Y CLASIFICACIÓN

**ARTÍCULO 86° — *Registro Nacional de Laboratorios.*** Créase el RENALCOB bajo la órbita de la autoridad de aplicación. Todo laboratorio que realice actividades con agentes biológicos de riesgo, OGM, organismos editados u organismos sintéticos deberá inscribirse.

**ARTÍCULO 87° — *Clasificación.*** Los laboratorios se clasificarán en:

- a) BSL-1: agentes sin riesgo conocido para personas sanas;
- b) BSL-2: agentes que pueden causar enfermedad con medidas preventivas eficaces;
- c) BSL-3: agentes que pueden causar enfermedad grave, con riesgo de propagación;
- d) BSL-4: agentes que causan enfermedad grave, alto riesgo de propagación, sin medidas eficaces.

**ARTÍCULO 88° — *Habilitación.*** BSL-3 y BSL-4: autorización previa con informe de la CONBIMBA conforme al artículo 14 inciso c). BSL-1 y BSL-2: declaración jurada con verificación posterior y silencio positivo conforme al artículo 14 inciso a).

### CAPÍTULO II — NORMAS DE BIOSEGURIDAD

**ARTÍCULO 89° — *Responsable de bioseguridad.*** Todo laboratorio BSL-2 o superior designará un responsable que:

- a) Supervise protocolos de bioseguridad;
- b) Capacite al personal;
- c) Gestione incidentes y los comunique;
- d) Mantenga actualizados los registros;
- e) Coordine inspecciones.

**ARTÍCULO 90° — *Gestión de residuos.*** Los laboratorios gestionarán residuos biológicos conforme a normas de bioseguridad y ambientales vigentes.

**ARTÍCULO 91° — *Transporte.*** El transporte de material biológico se realizará conforme a normas nacionales e internacionales.

**ARTÍCULO 92° — *Notificación de incidentes.*** Todo incidente de bioseguridad deberá ser notificado dentro de las veinticuatro (24) horas.

### CAPÍTULO III — BIOPROTECCIÓN

**ARTÍCULO 93° — *Medidas de bioprotección.*** La autoridad de aplicación, en coordinación con las autoridades de seguridad nacional, establecerá medidas para prevenir el uso indebido de agentes biológicos con fines hostiles, incluyendo: a) Evaluación de uso dual; b) Seguridad física y cibernética para BSL-3/4; c) Control de acceso a agentes de riesgo especial; d) Capacitación obligatoria en bioprotección.

**ARTÍCULO 94° — *Investigación de uso dual.*** Los proyectos con potencial de uso dual deberán ser sometidos a evaluación específica por la CONBIMBA antes de su inicio. La CONBIMBA podrá condicionar, restringir o desaconsejar su realización o publicación.

## TÍTULO X — PROMOCIÓN, FINANCIAMIENTO E INCENTIVOS

### CAPÍTULO I — PLAN NACIONAL Y ESTRATEGIA SECTORIAL

**ARTÍCULO 95° — *Plan Nacional.*** La autoridad de aplicación elaborará el Plan Nacional de Biología Molecular y Biotecnología Avanzada (PLANBIMBA) con vigencia de diez (10) años, revisable cada cinco (5).

**ARTÍCULO 96° — *Contenido del PLANBIMBA.*** Incluirá, como mínimo:

- a) Diagnóstico del estado del sector;
- b) Líneas prioritarias de I+D;
- c) Metas de formación de recursos humanos;
- d) Plan de infraestructura con criterio federal;
- e) Estrategia de articulación público-privada;
- f) Indicadores de impacto;
- g) Presupuesto estimado y fuentes de financiamiento;
- h) Estrategia de internacionalización;
- i) Estrategia geopolítica sectorial conforme al artículo 97.

**ARTÍCULO 97° — *Estrategia geopolítica sectorial.*** El PLANBIMBA incluirá una estrategia que definirá:

- a) Sectores prioritarios de especialización: edición génica agropecuaria, farmacogenómica, bioinsumos, diagnóstico molecular y terapias celulares;
- b) Mercados objetivo: América Latina, Sudeste Asiático y África;
- c) Alianzas estratégicas bilaterales y multilaterales, incluyendo reconocimiento mutuo regulatorio;

- d) Posicionamiento como hub regulatorio regional para el MERCOSUR y la CELAC;
- e) Protección de la soberanía sobre datos genómicos y material biológico nacional;
- f) Identificación de capacidades de doble uso estratégico para la defensa nacional.

## **CAPÍTULO II — FONDO NACIONAL (FONBIMBA)**

**ARTÍCULO 98° — Creación.** Créase el FONBIMBA, administrado por el área de promoción conforme al principio de separación funcional del artículo 8°.

**ARTÍCULO 99° — Recursos.** El FONBIMBA se integrará con:

- a) Partidas presupuestarias no inferiores al 0,1% del Presupuesto Nacional en Ciencia y Tecnología;
- b) Cooperación internacional;
- c) Donaciones, legados y aportes;
- d) Multas y sanciones;
- e) Rendimientos financieros;
- f) Transferencias de otros organismos;
- g) Ingresos por propiedad intelectual generada con financiamiento del FONBIMBA;
- h) Aportes de contrapartida del sector privado en el sandbox regulatorio.

**ARTÍCULO 100° — Destino.** Los recursos se destinarán a:

- a) Proyectos de investigación básica y aplicada, mediante convocatorias competitivas;
- b) Becas doctorales y postdoctorales;
- c) Programa PROREVIDA;
- d) Equipamiento e infraestructura, con prioridad a BSL-3;
- e) Capital semilla para startups biotech;
- f) Compra pública innovadora;
- g) Fortalecimiento de la RENABIO y los fideicomisos de datos;
- h) Divulgación científica;
- i) Co-financiamiento del sandbox.

## **CAPÍTULO III — INCENTIVOS FISCALES**

**ARTÍCULO 101° — Régimen de incentivos.** Las personas humanas o jurídicas que desarrollen actividades de I+D o producción en biología molecular, biotecnología

avanzada o PTA, registradas conforme a la presente ley, podrán acceder a los beneficios del presente Capítulo, no acumulables con los de la Ley 26.270 para los mismos gastos.

**ARTÍCULO 102° — *Beneficios fiscales.*** Los beneficios comprenderán:

- a) Amortización acelerada de equipamiento científico;
- b) Reducción de contribuciones patronales por cinco (5) años;
- c) Exención de impuesto a las ganancias sobre licenciamiento de patentes por diez (10) años;
- d) Bono de crédito fiscal del 30% por inversiones en I+D;
- e) Exención de derechos de importación para equipamiento, reactivos e insumos sin producción nacional equivalente.

**ARTÍCULO 103° — *Proporcionalidad para PyMEs.*** Las MiPyMEs biotecnológicas gozarán de los beneficios incrementados en un 20% adicional.

**ARTÍCULO 104° — *Cláusula de impacto regulatorio PyME.*** Toda norma reglamentaria deberá incluir evaluación de impacto específica sobre MiPyMEs y prever mecanismos de adecuación gradual.

#### **CAPÍTULO IV — SANDBOX REGULATORIO BIOTECNOLÓGICO**

**ARTÍCULO 105° — *Creación del SAREBIO.*** Créase el Sandbox Regulatorio Biotecnológico como mecanismo de evaluación y prueba de productos innovadores.

**ARTÍCULO 106° — *Condiciones.*** El ingreso al SAREBIO estará sujeto a:

- a) Solicitud fundamentada con evaluación preliminar de riesgos;
- b) Dictamen de la CONBIMBA conforme al artículo 14;
- c) Plazo máximo de veinticuatro (24) meses, prorrogable por doce (12);
- d) Supervisión continua;
- e) Compromiso de cesar ante disposición de la autoridad de aplicación;
- f) Obtención de autorización definitiva al término del período.

**ARTÍCULO 107° — *Participación del sector privado.*** Se promueve la participación privada mediante:

- a) Co-inversión: aportes de contrapartida canalizados al FONBIMBA;
- b) Mentorías cruzadas con centros de investigación públicos;
- c) Acceso preferente a datos genómicos anonimizados;
- d) Fast-track regulatorio: autorización acelerada al completar exitosamente el sandbox, con plazo máximo de la mitad del ordinario.



**ARTÍCULO 108° — *Comité de Sandbox.*** El SAREBIO será gobernado por un Comité integrado por representantes de la autoridad de aplicación, la ANMAT, la CONBIMBA, el sector empresarial y el sector académico, con participación paritaria público-privada.

**ARTÍCULO 109° — *Ventanilla única digital.*** La autoridad de aplicación implementará una ventanilla única digital para todos los trámites de la presente ley, con silencio positivo para bajo riesgo y declaración jurada como mecanismo de habilitación inicial para actividades de menor riesgo.

#### **CAPÍTULO V — RETENCIÓN Y ATRACCIÓN DE TALENTO**

**ARTÍCULO 110° — *Programa PROREVIDA.*** Créase el Programa Nacional de Retorno y Retención de Investigadores en Ciencias de la Vida, con: a) Subsidios de instalación; b) Complementos salariales competitivos; c) Acceso prioritario a equipamiento; d) Apoyo para inserción en CyT o sector privado.

**ARTÍCULO 111° — *Visa científica.*** Se establecerá una Visa Científica Biotecnológica para investigadores, profesionales y emprendedores extranjeros, con duración de tres (3) años renovable y resolución en treinta (30) días hábiles.

**ARTÍCULO 112° — *Formación de recursos humanos.*** Se promoverá: a) Contenidos de biología molecular en carreras universitarias; b) Posgrados interdisciplinarios; c) Formación de técnicos especializados.

#### **CAPÍTULO VI — COMPRA PÚBLICA INNOVADORA**

**ARTÍCULO 113° — *Compra pública.*** Se otorgará preferencia a productos biotecnológicos nacionales cuando su precio no exceda en más del 15% el del equivalente importado.

**ARTÍCULO 114° — *Demanda anticipada.*** La autoridad de aplicación podrá celebrar acuerdos de compra anticipada con empresas nacionales.

#### **TÍTULO XI — ZONAS BIOTECNOLÓGICAS ESPECIALES**

**ARTÍCULO 115° — *Creación de ZBE.*** El PEN, a propuesta de la autoridad de aplicación y con dictamen del COFEBIMBA, podrá crear ZBE para concentrar actividades de I+D y producción biotecnológica bajo régimen diferenciado.

**ARTÍCULO 116° — *Criterios de localización.*** La localización se determinará conforme a:

- a) Proximidad a centros de investigación y universidades;
- b) Disponibilidad de infraestructura;
- c) Impacto sobre el desarrollo regional y la equidad territorial;
- d) Conectividad logística para exportación;
- e) Complementariedad con los sectores prioritarios del artículo 97.

**ARTÍCULO 117° — Régimen de las ZBE.** Las ZBE gozarán de:

- a) Régimen fiscal: beneficios del artículo 102 incrementados en 25% adicional, acumulable con proporcionalidad PyME;
- b) Régimen regulatorio: plazos reducidos a la mitad;
- c) Régimen de importación: exención total de derechos para equipamiento e insumos;
- d) Régimen laboral: reducción de contribuciones patronales por diez (10) años;
- e) Infraestructura compartida: laboratorios de contención, plataformas de secuenciación, biobancos y servicios de bioinformática.

**ARTÍCULO 118° — Habilitación acelerada en ZBE.** Los establecimientos productores de PTA en una ZBE accederán a habilitación acelerada por la ANMAT, con plazo máximo de sesenta (60) días hábiles.

**ARTÍCULO 119° — Vigencia de las ZBE.** La designación tendrá vigencia de veinte (20) años, prorrogable por períodos de diez (10), sujeta a evaluación quinquenal.

**ARTÍCULO 120° — Fondo de Compensación Federal Biotecnológico.** Los establecimientos radicados en ZBE que accedan a los beneficios del artículo 117 aportarán al Fondo de Compensación Federal Biotecnológico una contribución equivalente al dos por ciento (2%) de su facturación anual derivada de actividades biotecnológicas, a partir del quinto año de radicación.

**ARTÍCULO 121° — Destino del Fondo de Compensación.** Los recursos se destinarán exclusivamente a:

- a) Financiamiento de nodos regionales de investigación en provincias sin ZBE;
- b) Becas de formación en ciencias de la vida para residentes de provincias sin ZBE;
- c) Equipamiento de laboratorios universitarios y del CONICET en jurisdicciones sin ZBE;
- d) Programas de transferencia tecnológica desde las ZBE hacia las economías regionales.

El COFEBIMBA propondrá anualmente la distribución con criterio de equidad

territorial.

**ARTÍCULO 122° — *Obligación de vinculación territorial.*** Cada ZBE deberá mantener al menos tres (3) convenios activos con universidades o centros de investigación de provincias diferentes a la de su localización, que incluyan pasantías, proyectos conjuntos o transferencia de tecnología. El incumplimiento podrá dar lugar a la revisión de beneficios fiscales.

## TÍTULO XII — INFRACCIONES Y SANCIONES

**ARTÍCULO 123° — *Principios sancionatorios.*** El régimen se rige por legalidad, tipicidad, culpabilidad, proporcionalidad, non bis in idem y debido proceso.

**ARTÍCULO 124° — *Infracciones leves.*** Constituyen infracciones leves:

- a) Incumplimiento de obligaciones de registro o notificación sin riesgo;
- b) Presentación extemporánea de informes;
- c) Incumplimiento de condiciones de conservación de registros;
- d) Las demás que la reglamentación califique como tales.

**ARTÍCULO 125° — *Infracciones graves.*** Constituyen infracciones graves:

- a) Actividades reguladas sin autorización, registro o habilitación;
- b) Incumplimiento de normas de bioseguridad con riesgo;
- c) Análisis genéticos sin consentimiento informado;
- d) Cesión de datos genómicos identificados sin consentimiento;
- e) Biobanco sin registro;
- f) Producción de PTA en establecimientos no habilitados;
- g) Omisión de notificación de incidentes;
- h) Incumplimiento de condiciones del sandbox;
- i) Constitución de fideicomisos de datos con datos identificados;
- j) Reincidencia en infracciones leves.

**ARTÍCULO 126° — *Infracciones muy graves.*** Constituyen infracciones muy graves:

- a) Modificación de línea germinal humana con fines reproductivos;
- b) Clonación reproductiva;
- c) Constitución de embriones con fines exclusivos de experimentación;
- d) Comercialización de datos genómicos identificados sin consentimiento;

- e) Liberación dolosa o gravemente negligente de agentes de alto riesgo;
- f) Fabricación o comercialización de PTA falsificados;
- g) Obstaculización de inspecciones;
- h) Uso de información genética con fines discriminatorios;
- i) Reincidencia en infracciones graves.

**ARTÍCULO 127° — Sanciones.** Escala:

- a) Leves: apercibimiento o multa de 10 a 100 SMVM;
- b) Graves: multa de 100 a 1.000 SMVM, y/o suspensión de autorización hasta 2 años;
- c) Muy graves: multa de 1.000 a 10.000 SMVM, y/o revocación de autorización, y/o inhabilitación hasta 10 años.

**ARTÍCULO 128° — Criterios de graduación.** Se tendrán en cuenta: a) Gravedad y daño; b) Intencionalidad; c) Reincidencia; d) Capacidad económica; e) Beneficio obtenido; f) Colaboración; g) Medidas correctivas.

**ARTÍCULO 129° — Medidas cautelares.** La autoridad de aplicación podrá disponer suspensión preventiva, decomiso y clausura temporal ante riesgo inminente.

**ARTÍCULO 130° — Responsabilidad penal.** Las infracciones del artículo 126 que constituyan delito serán denunciadas ante la justicia penal, sin perjuicio de las sanciones administrativas.

### TÍTULO XIII — ARTICULACIÓN CON LEGISLACIÓN ESPECIAL

**ARTÍCULO 131° — Articulación con la Ley 26.270.** Complementaria. Beneficios no acumulables para los mismos gastos.

**ARTÍCULO 132° — Articulación con edición génica humana.** El Título VII, Capítulo II, se aplicará hasta tanto se sancione la legislación especial, que deberá ser coherente con los artículos 5° y 22.

**ARTÍCULO 133° — Articulación con farmacogenómica.** Compatible con la legislación especial que se dicte. El Título IV sobre datos genómicos es de aplicación.

**ARTÍCULO 134° — Articulación con propiedad intelectual.** Sin perjuicio de la legislación vigente y especial en materia de patentes y obtenciones vegetales.

**ARTÍCULO 135° — Articulación con protección de datos personales.** Complementa la



Ley 25.326. En caso de conflicto, prevalece la mayor protección.

**ARTÍCULO 136° — *Articulación con CONABIA.*** Las competencias de la CONABIA no se ven afectadas. La CONBIMBA y la CONABIA coordinarán para evitar superposiciones.

**ARTÍCULO 137° — *Articulación con inteligencia artificial.*** El desarrollo de modelos de IA entrenados con datos genómicos conforme al artículo 48 se articulará con la legislación especial que se dicte en materia de IA soberana.

#### TÍTULO XIV — REGISTROS NACIONALES

**ARTÍCULO 138° — *RENBIMBA.*** Créase el Registro Nacional de Biología Molecular y Biotecnología Avanzada.

**ARTÍCULO 139° — *Registro de Biobancos.*** Incluirá fideicomisos de datos genómicos. Articulación con Ministerio de Salud y ANLIS.

**ARTÍCULO 140° — *RENALCOB.*** Registro único de laboratorios de contención biológica.

**ARTÍCULO 141° — *Interoperabilidad.*** Los registros serán interoperables entre sí y con los sistemas de la autoridad de aplicación, Ministerio de Salud, ANMAT, CONICET y Agencia I+D+i.

**ARTÍCULO 142° — *Acceso público.*** Acceso público a información no confidencial, conforme a principios de gobierno abierto.

#### TÍTULO XV — DIVULGACIÓN CIENTÍFICA Y PARTICIPACIÓN PÚBLICA

**ARTÍCULO 143° — *Programa de divulgación.*** Se implementará un Programa Nacional de Divulgación en Biología Molecular y Biotecnología para promover la comprensión pública y el debate informado.

**ARTÍCULO 144° — *Participación pública.*** Se promoverán mecanismos de participación pública en decisiones de biotecnología con impacto social significativo.

**ARTÍCULO 145° — *Observatorio de Biotecnología.*** Créase el Observatorio Nacional de Biología Molecular y Biotecnología Avanzada para: a) Monitorear avances globales; b) Producir informes periódicos; c) Asesorar sobre actualizaciones regulatorias; d) Publicar indicadores del sector.



## TÍTULO XVI — DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

**ARTÍCULO 146° — *Responsabilidad civil.*** Responsabilidad conforme al CCyCN. Para PTA, responsabilidad objetiva del fabricante.

**ARTÍCULO 147° — *Seguro obligatorio.*** Productores de PTA, laboratorios BSL-3/4 y proveedores de síntesis de ADN deberán contratar seguro de responsabilidad civil.

**ARTÍCULO 148° — *Cooperación internacional.*** Se promoverá: a) Armonización regulatoria en MERCOSUR; b) Intercambio de información sobre bioseguridad y bioprotección; c) Acceso compartido a infraestructura; d) Proyectos colaborativos; e) Reconocimiento mutuo de evaluaciones y autorizaciones.

**ARTÍCULO 149° — *Cláusula de revisión tecnológica.*** Revisión integral a los siete (7) años o antes si los avances lo justifican.

**ARTÍCULO 150° — *Sunset clause.*** Las normas reglamentarias que impongan cargas tendrán vigencia máxima de cinco (5) años; a su vencimiento, deberán ser revisadas, ratificadas, modificadas o derogadas.

**ARTÍCULO 151° — *Límite a la inflación reglamentaria.*** Toda nueva norma reglamentaria deberá identificar las normas que deroga o sustituye.

## TÍTULO XVII — DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

**ARTÍCULO 152° — *Plazo de reglamentación.*** El PEN reglamentará dentro de los ciento ochenta (180) días de la publicación en el Boletín Oficial.

**ARTÍCULO 153° — *Cronograma de implementación escalonado.*** La implementación se realizará conforme al siguiente cronograma vinculante, contado desde la publicación de la reglamentación:

Fase 1 — Institucional (0-12 meses): a) Constitución de CONBIMBA y COFEBIMBA; b) Creación de áreas regulatoria y de promoción con separación funcional; c) Ventanilla única digital en versión mínima viable.

Fase 2 — Registros y Bioseguridad (12-24 meses): a) Puesta en operación de RENBIMBA, RENIBIO y RENALCOB; b) Apertura de inscripción; c) Acreditación de CEI; d) Estándares de seguridad de datos genómicos.

Fase 3 — Promoción e Incentivos (24-36 meses): a) Constitución y capitalización del FONBIMBA; b) Primera convocatoria del SAREBIO; c)

Lanzamiento del PROREVIDA; d) Implementación de beneficios fiscales; e) Primera convocatoria para localización de ZBE.

Fase 4 — Consolidación (36-48 meses): a) Elaboración del PLANBIMBA; b) Creación de al menos dos (2) ZBE; c) Constitución del primer fideicomiso de datos genómicos; d) Primer conjunto de datos genómicos anonimizados para IA; e) Primer informe de evaluación del sistema.

La autoridad de aplicación publicará trimestralmente un informe de avance. El incumplimiento injustificado habilitará al COFEBIMBA a requerir la intervención de la Jefatura de Gabinete.

**ARTÍCULO 154° — Régimen transitorio para biobancos.** Plazo de dieciocho (18) meses desde la operatividad del Registro para adecuarse e inscribirse.

**ARTÍCULO 155° — Régimen transitorio para laboratorios.** BSL-3/4: veinticuatro (24) meses. BSL-1/2: treinta y seis (36) meses.

**ARTÍCULO 156° — Régimen transitorio para PTA.** Autorizaciones preexistentes mantendrán validez por tres (3) años.

**ARTÍCULO 157° — Consentimientos preexistentes.** Las muestras previas podrán seguir siendo utilizadas si: a) Consentimiento válido conforme a normativa anterior; b) Anonimización irreversible; o c) Esfuerzos razonables para obtener nuevo consentimiento.

**ARTÍCULO 158° — FONBIMBA — Integración inicial.** Hasta la previsión presupuestaria, se integrará con los demás recursos del artículo 99 y reasignaciones presupuestarias.

**ARTÍCULO 159° — Zonas Biotecnológicas Especiales — Plazo y distribución.** El PEN creará al menos tres (3) ZBE dentro de los cuatro (4) años de la reglamentación: a) Una (1) en el AMBA; b) Una (1) en NOA, NEA o Cuyo; c) Una (1) en región pampeana o patagónica. La localización se determinará mediante concurso entre provincias, evaluado por el COFEBIMBA.

**ARTÍCULO 160° — Invitación a las provincias.** Invítase a las provincias y a la CABA a adherir y adecuar su normativa local.

**ARTÍCULO 161° — Orden público.** Son de orden público las disposiciones de los Títulos III, IV, VI y IX.

**ARTÍCULO 162° — Cláusula de no regresión.** Las disposiciones sobre protección de datos genómicos, no discriminación genética y consentimiento informado constituyen un piso mínimo de protección que no podrá ser reducido por normas reglamentarias ni legislación especial posterior, salvo que otorgue protección mayor.



**ARTÍCULO 163° — *Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.*** Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

**LIC. MARCELA MARINA PAGANO**

**DIPUTADA DE LA NACIÓN**



## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene por objeto dotar a la República Argentina de un marco jurídico integral, moderno y articulado para la biología molecular, la biotecnología avanzada y la investigación biomédica. Se trata de una iniciativa que responde a una necesidad largamente identificada por la comunidad científica, el sector productivo y los organismos de gobernanza del sistema de ciencia y tecnología: la Argentina carece, al día de hoy, de una legislación unificada que abarque las dimensiones regulatorias, éticas, de bioseguridad y de promoción de un sector que es estratégico para el desarrollo económico, sanitario y soberano del país.

La Argentina tiene una tradición de excelencia en biología molecular que pocos países de la región pueden igualar. Tres premios Nobel en ciencias — Bernardo Houssay (1947), Luis Federico Leloir (1970) y César Milstein (1984) — sentaron las bases de una escuela científica que se proyecta hasta hoy a través del CONICET, el Instituto Leloir, el INTA, las universidades nacionales y un creciente ecosistema de startups de base científica como Bioceres, Michroma, BioHeuris, CASPR Biotech y New Organs. En edición génica, la Argentina fue el primer país del mundo en regular que los organismos editados sin incorporación de ADN foráneo no se clasifican como OGM, a través de la Resolución 173/2015 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Sin embargo, el marco normativo vigente presenta cinco brechas críticas: (i) la ausencia de una ley nacional integral de investigación biomédica; (ii) la falta de regulación de los productos de terapia avanzada; (iii) la inexistencia de un marco legal para los biobancos con rango de ley; (iv) la ausencia de protección específica de los datos genómicos; y (v) la vulnerabilidad de la ventaja competitiva en edición génica, que descansa sobre una resolución ministerial.

El proyecto — en su versión consolidada 3.0 — incorpora las correcciones derivadas de un riguroso proceso de autocrítica adversarial en dos rondas sucesivas. La primera ronda identificó y resolvió: (i) la concentración excesiva de funciones regulatorias y promotoras, resuelta mediante el principio de separación funcional del artículo 8°; (ii) el riesgo de burocratización de los dictámenes técnicos, resuelto mediante plazos perentorios y silencio administrativo positivo escalonado por riesgo en el artículo 14; (iii) la rigidez del régimen de datos genómicos, resuelta mediante el uso secundario regulado y los fideicomisos de datos genómicos en los artículos 45 a 48; (iv) la insuficiente participación privada en el sandbox regulatorio, resuelta mediante co-



inversión, fast-track y gobernanza paritaria en los artículos 107 y 108; (v) la ausencia de estrategia geopolítica explícita, resuelta mediante el artículo 97; y (vi) la falta de instrumentos de concentración territorial, resuelta mediante el Título XI sobre Zonas Biotecnológicas Especiales.

La segunda ronda identificó y resolvió: (i) la necesidad de anclaje constitucional explícito, cubierta por el artículo 2° que fundamenta la ley en los artículos 19, 33 y 75 incisos 18, 19 y 22 de la Constitución Nacional y en los tratados internacionales con jerarquía constitucional; (ii) el riesgo político de una narrativa de "privatización del genoma", resuelto mediante los artículos 41 a 44 que consagran el patrimonio genómico colectivo como bien público no apropiable, la titularidad inalienable de los datos genómicos individuales, las prohibiciones de orden público contra usos eugenésicos y discriminatorios, y la cláusula anti-apropiación extranjera; (iii) el riesgo de desigualdad territorial derivado de las ZBE, resuelto mediante el Fondo de Compensación Federal Biotecnológico y la obligación de vinculación interterritorial en los artículos 120 a 122; y (iv) el riesgo de implementación parcial — el "riesgo argentino clásico" —, resuelto mediante un cronograma de implementación escalonado y vinculante de cuatro fases en 48 meses con informe trimestral y mecanismo de escalamiento al Jefe de Gabinete en el artículo 153.

El proyecto se estructura en diecisiete Títulos y 163 artículos, e incorpora innovaciones regulatorias de frontera que no tienen precedente legislativo en América Latina: el criterio de regulación basado en el producto; la regulación escalonada de la biología sintética; los fideicomisos de datos genómicos con gobernanza participativa como estructura intermedia entre protección absoluta y libre comercialización; la cláusula anti-apropiación extranjera del patrimonio genómico; las Zonas Biotecnológicas Especiales con mecanismo de redistribución federal; la articulación explícita con modelos de inteligencia artificial biomédica; y el principio de separación funcional entre regulación y promoción como garantía anti-captura regulatoria.

Se ha optado por una arquitectura de ley marco con remisiones cruzadas al Régimen Nacional de Edición Genética Humana, al PRONAGEN, a la Ley Nacional de Inteligencia Artificial Soberana y a la legislación de propiedad intelectual (LAIPI), que mantienen su autonomía. Esta técnica permite especialización sin perder coherencia sistémica. La ley es el primer piso de una infraestructura normativa que se completa con los instrumentos legislativos conexos del despacho.

De aprobarse, la LNB MBA posicionaría a la Argentina como el primer país de América



Latina — y uno de los primeros del mundo — con un marco legislativo integral para biología molecular y biotecnología avanzada, consolidando su liderazgo regional en el sector que la OCDE identifica como motor de la economía del conocimiento del siglo XXI.

**LIC. MARCELA MARINA PAGANO**

**DIPUTADA DE LA NACIÓN**