



Ministerio de Ciencia, Tecnología, e Innovación Productiva
Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica
Fondo Argentino Sectorial

*“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO
DE LA ASAMBLEA GENERAL
CONSTITUYENTE DE 1813”.*

ANEXO I

Bases de la Convocatoria
Fondo de Innovación Tecnológica
Sectorial de Salud

FITS 2013

Salud

Producción Pública de
Medicamentos

Bases de la Convocatoria Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial de Salud Producción Pública de Medicamentos (FITS-Salud 2013)

Los Fondos de Innovación Tecnológica Sectorial son el instrumento central para apoyar el desarrollo de capacidades de generación e incorporación de innovación tecnológica en sectores estratégicos.

El Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial de Salud tiene como objetivo financiar parcialmente proyectos en los cuales los consorcios público-públicos seleccionados tengan como meta el desarrollo de medicamentos estratégicos que la población necesita y demanda, y que los mercados desatienden, con el objetivo de innovar y desarrollar productos y técnicas en el ámbito de la salud.

La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), y según lo establecido por Resolución Ministerial N°164 del 27 de Marzo del 2013, convoca a **consorcios público-públicos** para la presentación de proyectos que tengan como fin la innovación y el desarrollo tecnológico en la Producción Pública de Medicamentos destinados al tratamiento de patologías estratégicas para nuestro país.

1.- Objetivo

La convocatoria tiene como objetivo financiar parcialmente proyectos en los cuales consorcios público-públicos tengan como meta la innovación en bienes y servicios desarrollados en los laboratorios públicos para aquellas especialidades medicinales consideradas estratégicas para el país, y principalmente incrementar el acceso de la población a dichos medicamentos.

Los proyectos deben aportar innovaciones incrementales sobre productos, procesos y/o métodos de control de calidad, con el objetivo de cubrir la demanda de medicamentos considerados críticos y/o huérfanos para el Sistema de Salud argentino que pertenezcan a los siguientes grupos:

- vitaminas,
- anti-tuberculosos,
- anti-parasitarios,
- inmunoglobulinas hiperinmunes,
- sueros heterólogos para tratar envenenamientos,
- vacunas.

Son de aplicación a la presente Convocatoria, y su cumplimiento será de estricta observación:

- Ley de Contrato de Trabajo N° 20.744
- Ley de Protección del Trabajo N° 24.013
- Convenios colectivos de trabajo aplicables a cada Proyecto
- Ley de Riesgos del Trabajo N° 24.557
- Normas vigentes aplicables a la presente Convocatoria, cuyos contenidos se sintetizan en el Anexo III.

Ver Anexo II: Documentos adicionales

Guía Seguridad Ocupacional y Mitigación de Impactos Ambientales para Obras Menores.

Ver Anexo III: Glosario de Normas aplicables

2.- Beneficiarios

Se considerarán elegibles los Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos, y las Instituciones Públicas (Universidades, Centros e Institutos que se dediquen a la Investigación y/o desarrollo), que cuenten con personería jurídica propia, autonomía legal y financiera, dedicadas a las actividades de I+D+i y/o actividades relacionadas con producción pública de medicamentos, ligadas bajo un régimen de Consorcio Público-Público (CAPP).

Los consorcios, constituidos mediante instrumento público, deberán estar integrados por al menos un **Laboratorio Público de Producción de Medicamentos**, conjuntamente con una **Institución Pública**, debiendo actuar en el proyecto un grupo de I+D que pertenezca a uno de los miembros del CAPP.

Asimismo, los integrantes del CAPP deberán contar con capacidad profesional, técnica, de gestión y administrativa suficiente para ejecutar el proyecto y encontrarse en condiciones de aportar los recursos de contraparte estipulados en las presentes bases.

Los Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos deberán cumplir con alguna de las siguientes condiciones:

- acreditar capacidad productiva, y al menos una postulación a licitación pública o provisión directa, convocada por alguno de los efectores públicos nacionales;
- contar con habilitación de ANMAT con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, actualizado al momento de presentación del proyecto,
- haber iniciado el trámite de habilitación ante ANMAT durante el año 2012/2013.

El incumplimiento de las formalidades requeridas en el presente acápite será causal de no admisión de las propuestas presentadas.

3.-Proyectos Elegibles

Se considerarán elegibles aquellos proyectos que presenten innovaciones y/o mejoras en sus procesos productivos, en las formulaciones, en los métodos analíticos, tanto de los productos o familias de productos que hoy en día ya tengan registrados, como de productos que aún están en desarrollo. Los proyectos pueden incluir etapas de desarrollo galénico y analítico, validaciones de procesos y analíticas, estabilidades, estudios comparativos, de bioequivalencia y biocompatibilidad, estudios clínicos, registro, entre otros.

4.- Financiación y plazo de ejecución

En el marco de la presente Convocatoria se establece como límite máximo para el costo total del proyecto la suma de PESOS CINCUENTA MILLONES (\$ 50.000.000), y un monto mínimo de PESOS CINCO MILLONES (\$5.000.000.-). El FONARSEC financiará hasta un 60% del costo total del proyecto en concepto de subsidio, debiendo los miembros del CAPP aportar como contraparte el resto de los fondos necesarios para implementar el proyecto. El plazo de aplicación de los recursos no podrá superar los **3 años**.

CUADRO DE APORTES

Aportes	FONARSEC	CONTRAPARTE	Costo Total de Proyecto
Monto Mínimo	\$ 3.000.000	\$ 2.000.000	\$5.000.000
Monto Máximo	\$ 30.000.000	\$ 20.000.000	\$ 50.000.000

5.-Pertinencia de Gastos

En el marco de la presente convocatoria, los aportes no reintegrables excluyen en todos los casos el financiamiento correspondiente a la etapa de comercialización.

5.1.- GASTOS ELEGIBLES / RUBROS

Se considerarán gastos elegibles para el cálculo del costo total del proyecto (subsidio y/o contraparte según corresponda):

- **RECURSOS HUMANOS**

Los salarios y honorarios de aquellos tecnólogos, profesionales, técnicos, operarios, etc. que estén involucrados en el proyecto y pertenezcan a las Instituciones que participan del consorcio (CAPP), serán imputados **exclusivamente como gasto de contraparte**. La dedicación de los mismos en el proyecto deberá ser de al menos 50%.

El aporte que los potenciales beneficiarios realicen en concepto de RR.HH no podrá superar el 50% del monto total aportado como contraparte; el porcentaje restante deberá distribuirse en los otros rubros elegibles.

Se podrán solicitar honorarios para recursos humanos adicionales imputables al subsidio por un porcentaje de **hasta el 20% del monto solicitado a la ANPCYT**.

- **SERVICIOS DE TERCEROS**

(Hasta el 20% del costo total del proyecto)

Gastos de capacitación específicos y otras actividades de asesoramiento técnico o profesional y/o consultorías requeridas para el desarrollo del proyecto.

Solo podrán contratarse con cargo al subsidio servicios que presten instituciones y/o profesionales pertenecientes a países miembros del BID.

- **ACTIVIDADES DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN ESPECÍFICAS**

(Hasta el 20% del costo total del proyecto)

Podrán incluirse actividades de formación, capacitación técnica y talleres para los participantes del proyecto.

- **VIAJES Y VIATICOS:**

(Hasta el 10% del costo total del proyecto)

Relacionados con actividades del proyecto y que sean estrictamente necesarios para la ejecución exitosa del mismo, por ejemplo: visitas a otros centros de investigación para capacitación o visita de asesores expertos para el proyecto.

- **MATERIALES E INSUMOS:**

(Hasta el 20% del costo total del proyecto)

Solo serán financiados aquellos a ser utilizados dentro del proyecto y necesarios para su desarrollo.

- **BIENES DE CAPITAL:**

(Hasta el 50% del costo total del proyecto)

Adquisición de equipos y dispositivos específicos estrictamente necesarios para el desarrollo del proyecto. Es importante que el grupo verifique si el equipo que necesitan ya existe en otra dependencia

de su universidad o centro, o en otra institución participante del consorcio, ya que el FONARSEC tendrá en cuenta la disponibilidad de equipos al momento de analizar la razonabilidad presupuestaria. Solo podrá financiarse equipamiento originario de países miembros del BID con el aporte imputable al subsidio.

▪ **INFRAESTRUCTURA:**

(Hasta el 20% del costo total del proyecto)

Adecuación de edificios existentes, u obra nueva, en atención a los requerimientos del proyecto.

▪ **GASTOS DE ADMINISTRACION:**

(5% del costo total del subsidio)

Se deberá conformar una Unidad de Gestión Técnica Administrativa (UGTA), salvo en aquellos casos donde el Consorcio pueda disponer de una unidad administrativa del proyecto.

▪ **OTROS COSTOS:**

(Hasta el 20% del costo total del proyecto).

- 1.- Gastos de Patentamiento y otras modalidades de protección de la propiedad intelectual e Industrial derivados del proyecto. **(Hasta el 15% del costo total del proyecto).**
- 2.- Impuestos, Seguros, Tasas, Mantenimiento (Serán sólo imputables para las instituciones públicas).

5.2.- GASTOS NO ELEGIBLES

No serán considerados gastos elegibles para el cálculo del costo total (subsidio y contraparte) del proyecto los siguientes:

- Todo gasto innecesario o incompatible con el logro de los resultados previstos en el proyecto.

**CUADRO RESUMEN DE GASTOS ELEGIBLES Y NO ELEGIBLES
SEGUN CONCEPTO Y APORTANTE (según porcentuales de 5.1 y detalle en 5.2)**

CONCEPTO	SUBSIDIO AGENCIA	CONTRAPARTE
RR.HH. Propios	NO	SI
RR.HH. Adicionales (honorarios)	SI	SI
Servicios de terceros	SI	SI
Capacitación	SI	SI
Viajes y Viáticos	SI	SI
Materiales e Insumos	SI	SI
Bienes de Capital	SI	SI

Infraestructura	SI	SI
Gastos de Administración	SI	SI
Otros Costos	Item 1 - SI Item 2 - SI	Item 1 - SI Item 2 - NO

Se reconocerán como gastos a ser financiados por la contraparte, los realizados a partir de la fecha de la Resolución de Directorio de la ANPCyT aprobatoria del Proyecto. En cuanto a los gastos imputables al subsidio serán reconocidos desde la firma del Contrato que efectivice el beneficio.

6.- Requisitos para la presentación de proyectos

Los proyectos presentados deberán:

- Ajustarse a los objetivos de la presente convocatoria.
- Contener la documentación que acredite los antecedentes de las Instituciones públicas, Universidades y Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos, si correspondiese (Estatutos y sus modificaciones, designación de sus integrantes, vigencias de mandatos, actas conteniendo las resoluciones societarias pertinentes emitidas por el órgano respectivo, certificadas por Escribano; Balances de los últimos tres ejercicios certificados por Consejo de Ciencias Económicas de la jurisdicción correspondiente en original).
- *Acompañar en original el Contrato, Convenio o Acuerdo Constitutivo del CAPP formalizado en Instrumento Público.* Dicho instrumento deberá contener obligatoriamente:
 - a) La denominación del Consorcio, su composición y objeto. El **domicilio especial constituido a los efectos del contrato** y el domicilio real de sus integrantes.
 - b) ***El acta y la mención del órgano societario*** que aprobó la participación contractual de cada uno de los integrantes y los faculta a obligarse.
 - c) Forma y ámbito en que adoptarán las decisiones.
 - d) ***Los derechos y obligaciones patrimoniales de sus integrantes entre sí, y respecto de terceros.*** Se deberá establecer expresamente cuál será el tratamiento que darán a los derechos de propiedad intelectual que puedan generarse por el proyecto.
 - e) Designación de un ***Director de Proyecto*** que será el encargado de la organización, dirección y coordinación de las diferentes etapas que integran el proyecto, y un ***Responsable Administrativo*** que actuará a la vez como representante legal ante la ANPCyT.
- Asegurar su ***continuidad y/o sustentabilidad*** en el tiempo, a través de los aportes de contraparte por parte de actores a nivel local y/o regional, organismos de ciencia y tecnología, universidades, organismos que nuclea al sector, etc., con su correspondiente participación en el consorcio.

- Presentar un **plan de ejecución física con etapas y actividades** (según Formulario PEF).
- Presentar los rubros de presupuesto desagregado de contraparte y subsidio por entidad (según Formulario PDCS - Presupuesto Desagregado Contraparte y Subsidio).

7.- Presentación de Proyectos

Las bases y formularios de la convocatoria podrán solicitarse por correo electrónico a: fonarsec@mincyt.gov.ar u obtenerse desde la página web de la Agencia www.agencia.gov.ar.

La presentación deberá instrumentarse a través del sistema on line¹ que figura en la página web del FONARSEC y en soporte papel mediante sobre cerrado, en cuyo frente se escribirá la dirección abajo citada y la leyenda *FITS-SALUD 2013 Producción Pública de Medicamentos*. Dentro del sobre se incluirán dos juegos completos de los formularios y de la documentación anexa, firmados en todas sus páginas por el director o representante administrativo del proyecto.

La información presentada por sistema y en papel deberá ser coincidente.

La presentación de los proyectos y de la documentación complementaria deberá realizarse en la Agencia-FONARSEC, Godoy Cruz 2370, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La fecha límite de presentación de proyectos on line y en soporte papel, será el 16 de octubre de 2013 a las 16hs.- Las presentaciones que se realicen por correo deberán tener sello de ingreso de Mesa de Entradas de la AGENCIA con fecha anterior al 16 de octubre de 2013.

7.1.- Documentación a presentar en el orden siguiente:

- I. Formularios de presentación y planillas de presupuesto del proyecto.
- II. Plan de Ejecución Física (según formulario PEF).
- III. Presupuesto Desagregado de Contraparte y Subsidio por entidad (según Formulario PDCS).
- IV. Volumen de Producción: Listado de productos producidos en los últimos 2 años, con sus cantidades respectivas de cada lote (según Formulario VP)
- V. Información que acredite los antecedentes de las entidades públicas, instituciones intermedias y Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos que conforman el consorcio. (ver punto 6).
- VI. Evaluación de Impacto Ambiental en la que se incluyan las medidas de mitigación y/o control para la minimización de los impactos posibles que el proyecto pudiera generar. (Ver Instructivo Evaluación Impacto Ambiental).
- VII. El instrumento público en original de constitución del Consorcio Asociativo Público-Público. (ver punto 6)

¹ <http://www.agencia.mincyt.gov.ar/frontend/agencia/post/789>

8.- Admisibilidad de Proyectos

Serán considerados admitidos los proyectos que ingresados al FONARSEC antes de la fecha y hora de cierre del llamado cumplan con:

- Los requisitos de presentación
- La documentación mencionada en el punto 7.1
- La carga on line del proyecto a través del Sistema de Gestión de Proyectos²

Será causal de no admisión el incumplimiento de obligaciones por parte de cualquiera de los integrantes del consorcio, originadas en instrumentos contractuales suscriptos con la Agencia.

La admisión de los proyectos será resuelta por la UNIDAD DE CONTROL DE GESTION Y ASUNTOS LEGALES (UCGAL) mediante el dictado de una Disposición que será notificada fehacientemente a los presentantes mediante correo postal y publicada en la página web de la AGENCIA cuyo dominio es www.agencia.gob.ar.

Dicha disposición será susceptible de ser recurrida mediante recurso de reconsideración, el que deberá ser interpuesto por escrito por el representante legal del consorcio, dentro de los CINCO (05) días hábiles de notificada la disposición mencionada en el párrafo precedente. El Presidente de la ANPCyT resolverá haciendo lugar o rechazando las impugnaciones presentadas a la resolución que declaró la no admisión de la propuesta.

Cuando la documentación presentada resulte incompleta de acuerdo a las condiciones de admisión de proyectos (PUNTO 8) y en consecuencia no sea posible su evaluación de acuerdo a los criterios de selección de proyectos (PUNTO 9), los mismos serán considerados No Admitidos según sea el caso.

9.- Criterios Generales de Selección y Evaluación de Proyectos

Para que un proyecto pueda ser evaluado deberá superar la etapa de admisibilidad cumpliendo para ello con los requisitos mínimos de índole general.

Los proyectos admitidos serán analizados en su pertinencia y su sustentabilidad ambiental, para ello se evaluará el nivel ajuste de la propuesta a los objetivos de la presente convocatoria y sus potenciales riesgos socio-ambientales, esta instancia estará a cargo del FONARSEC para lo cual podrá solicitar el asesoramiento de especialistas ad hoc y de la Unidad de Control y Gestión Socio-ambiental.

Superada la instancia de pertinencia los proyectos serán evaluados a partir de los siguientes criterios:

² . Para iniciar la carga deberán solicitar el Alta de una UVT / Entidad Asociadas (EA)

CRITERIOS	PONDERACION
<p>a) Mérito Tecnológico y Coherencia interna</p> <p>a.1) Mérito tecnológico e innovativo de las soluciones (productos, procesos o servicios) a desarrollar a través del proyecto</p> <p>a.2) Coherencia y claridad del plan de actividades, identificación de la/s solución/s propuestas para el tratamiento del problema tecnológico planteado,</p>	25
<p>b) Capacidad operativa y de gestión</p> <p>b.1) Capacidad del CAPP en llevar a cabo las actividades planteadas en el PEF.</p> <p>b.2) Situación de los integrantes del CAPP para afrontar el compromiso de gestión en el presente y a futuro.</p>	20
<p>c) Potencialidad asociativa</p> <p>c.1) Experiencia asociativa previa entre los integrantes del CAPP</p> <p>c.2) Nivel de compromiso, asociación y cooperación de los integrantes del CAPP</p> <p>c.3) Antecedentes de las instituciones públicas en la gestión de proyectos de I&D</p> <p>c.4) Capacidad para vincular otras entidades públicas y privadas, y generar alianzas sustentables en el mediano y largo plazo.</p> <p>c.5) Nivel de participación de actores locales de la comunidad donde se asienta el proyecto</p>	25
<p>d) Potencialidad socioeconómica</p> <p>d.1) Relevancia regional o local del proyecto en cuanto a generación de fuentes de empleo, mejoras en la capacidad de los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, tanto en su volumen de producción, como en variedad de medicamentos a producir.</p> <p>d.2) Existencia y claridad en la identificación de los medicamentos estratégicos para el Sistema de Salud argentino.</p> <p>d.3) Aumento de la capacidad técnica de los profesionales involucrados en el proyecto</p> <p>d.4) Capacidad efectiva de mejorar el nivel tecnológico en la cadena de producción del sector, bajo exigencias de calidad y medio-ambientales.</p> <p>d.5) Posibilidad de integración de las diferentes soluciones tecnológicas.</p>	30

Cada una de las propuestas será sometida a dos (2) evaluaciones técnico-comerciales por parte de expertos de nivel internacional y a una evaluación económica por parte de un especialista con conocimiento de la realidad del sector en nuestro país. Los evaluadores elaborarán dictámenes particulares para cada uno de los proyectos que se les asigne (dos evaluaciones técnicas por proyecto y una evaluación económico-comercial por proyecto) siguiendo los criterios anteriormente mencionados. Los expertos se reunirán en una Comisión de Evaluación en la que, a partir de los dictámenes particulares, la revisión comparativa de las propuestas, la defensa oral de la propuesta y los informes elaborados por el FONARSEC, realizarán ajustes de lo actuado en la etapa anterior y decidirán la calificación final para cada proyecto emitiendo un dictamen conjunto. Es responsabilidad de ésta Comisión verificar el cumplimiento de las condiciones estipuladas en los procesos de evaluación, verificar la calidad, justificación y rigurosidad de los dictámenes técnicos en función de los criterios establecidos, y finalmente elevar el orden de mérito de las propuestas evaluadas, resultante del procedimiento descripto anteriormente, al Directorio de la ANCPYT para su resolución. Sólo se financiarán aquellos proyectos que hayan obtenido como mínimo una calificación igual o superior a 70 puntos.

La ANPCyT solo financiará proyectos que sean ambientalmente adecuados. Para garantizar este aspecto se realizará una evaluación de riesgos ambientales de aquellos proyectos sugeridos por la Comisión para su financiamiento asistidos por la UGSA (Unidad de Gestión Socio Ambiental).

10.- Resultados esperados

A partir de la implementación de esta propuesta se espera

- Generar innovación y desarrollo en la producción pública de medicamentos.
- Favorecer la disponibilidad de medicamentos distribuidos desde los Programas nacionales.
- Fortalecer la red de Productores Públicos de Medicamentos.
- Dotar a aquellos laboratorios públicos de tecnología que les permita incrementar sus capacidades producción.
- Desarrollar medicamentos que actualmente no se encuentren en etapa productiva por los Laboratorios de Producción Pública.
- Desarrollar formulaciones innovadoras de medicamentos estratégicos que ya se encuentren en producción en otras presentaciones.
- Realizar innovaciones incrementales de productos ya existentes en el listado de especialidades medicinales producidos por los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos.
- Generar procesos de interacción entre el sector científico- tecnológico público y el sector de los laboratorios de Producción Pública de Medicamentos.
- Generar capacidad de exportación de los medicamentos producidos por dichos laboratorios.

11.- Adjudicación

La selección final de proyectos a ser financiados es competencia del Directorio de la ANPCyT en base a las evaluaciones y dictámenes de la Comisión Ad-Hoc. El Directorio emitirá una Resolución de Adjudicación con los resultados detallando los proyectos, entidades beneficiarias y montos a financiar.

El solicitante podrá recurrir contra una resolución desfavorable, debiendo para ello interponer el representante legal del consorcio, un recurso de reconsideración por escrito, en el que exprese los fundamentos de su desacuerdo, antes de transcurridos diez (10) días hábiles de la notificación, en un todo de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 19.549 y normas complementarias.

El Directorio de la ANPCyT resolverá haciendo lugar o rechazando las impugnaciones presentadas a la resolución denegatoria.-

12.- Ejecución del Proyecto

Los beneficiarios de los proyectos adjudicados deberán suscribir un contrato con la ANPCyT en cuyo texto se definirán las obligaciones y compromisos de las partes, se identificarán los montos del subsidio y la

contraparte. En este sentido las entidades integrantes del CAPP deberán presentar con claridad los bienes y recursos con los que afrontarán dicho compromiso.

Para la ejecución del proyecto se deberán cumplir los procedimientos de adquisición y contratación de bienes y servicios que figuran en el ANEXO II de las presentes bases.

Los desembolsos podrán asumir alguna de las siguientes modalidades o una combinación de las mismas dependiendo del rubro en cuestión: i) pago directo a proveedores y/o contratistas del beneficiario; ii) anticipo financiero; iii) reembolso de pagos hechos. En todos los casos los desembolsos se efectivizarán con posterioridad a la firma del contrato y en cumplimiento de los procedimientos anteriormente mencionados.

El FONARSEC, junto con las unidades correspondientes (DIGFE, UCGAL, y UGSA) será responsable del seguimiento técnico, legal y financiero a partir de la presentación de informes de avance, de la implementación de auditorías, y mediante visitas técnicas y el control de las rendiciones de gastos efectuados. En toda divulgación a través de medios de comunicación, deberá mencionarse expresamente el financiamiento de ANPCYT - MINCYT.

13.- Rescisión

La ANPCyT podrá declarar unilateralmente la rescisión del Contrato de Promoción en caso de existir incumplimientos contractuales atribuibles a los beneficiarios.

En tal caso, el/los Beneficiario/s deberá/n reembolsar los importes recibidos hasta la fecha de rescisión, en los plazos y condiciones establecidos en el instrumento contractual.

14.- Aviso Legal

La presentación del Proyecto importa de parte de los solicitantes el pleno conocimiento y adhesión a las presentes Bases y Condiciones y a su normativa concordante, la evaluación de todas las circunstancias asociadas, la previsión de sus consecuencias y la aceptación expresa de las normas vigentes en materia de seguridad e higiene (Ley Nº 19587/72 y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 351/79, Resolución Nº 295/03 y Ley Nº 24557/95) (Anexo II) y de la normativa aplicable al objeto de la Convocatoria que nos ocupa (Anexo III).



ANEXO I

DEFINICIONES GENERALES

A los fines de la presente Convocatoria, se definen los siguientes términos:

- **Actividades Elegibles:** Conjunto de actividades descriptas en una propuesta y que se consideren pertinentes para el desarrollo del Proyecto.
- **ANPCyT / AGENCIA:** Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica.
- **Contrato de Promoción:** Acuerdo formalizado entre la AGENCIA, el CPP adjudicatario y sus integrantes, con el objeto de efectuar en tiempo y forma los desembolsos destinados al financiamiento de la propuesta previamente declarada elegible y seleccionada para su financiación.
- **CAPP:** Consorcio/Convenio Asociativo Público-Público.
- **DIGFE:** Dirección General de Proyectos con Financiamiento Externo
- **FONARSEC:** Fondo Argentino Sectorial.
- **I+D:** Actividades de Investigación y Desarrollo.
- **I+D+i:** Actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- **UGSA:** Unidad de Gestión Socio Ambiental
- **UCGAL:** Unidad de Control de Gestión y Asuntos Legales

ANEXO II

DOCUMENTOS ADICIONALES

* Seguridad e Higiene

- **Ley Nº 19587/72** y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 351/79: Referida a las condiciones de higiene y seguridad en el trabajo. La higiene y seguridad en el trabajo comprende según esta Ley las normas técnicas y medidas sanitarias, precautorias, de tutela o de cualquier otra índole que tengan por objeto: a) proteger la vida, preservar y mantener la integridad psicofísica de los trabajadores; b) prevenir, reducir, eliminar o aislar los riesgos de los distintos centros o puestos de trabajo; c) estimular y desarrollar una actitud positiva respecto de la prevención de los accidentes o enfermedades que puedan derivarse de la actividad laboral.

- **Resolución Nº MTSS 295/03**: Trata especificaciones técnicas sobre ergonomía, transporte manual de cargas y radiaciones.

- **Ley Nº 24557/95**: Entiende sobre riesgos del trabajo, sus ámbitos, prevenciones, contingencias, situaciones cubiertas, etc.

- **Ley 19549**: ley que regula el procedimiento en la Administración Pública Nacional.

*Guía Seguridad Ocupacional y Mitigación de Impactos Ambientales para Obras Menores

Los proyectos que involucren la rehabilitación o reconstrucción de oficinas y laboratorios deberán tener en cuenta la presente guía a los fines de evitar, minimizar o mitigar los impactos ambientales adversos que se produzcan durante las obras o el uso y mantenimiento de los edificios.

No se financiarán proyectos que no sean ambientalmente adecuados. Los responsables de los subproyectos indicarán a través de una declaración jurada que los mismos no se encuentran en áreas protegidas, en sitios contaminados, en las proximidades de humedales o sitios de valor patrimonial, tanto sea cultural como natural, o en sitios que presente oposición fundada de la comunidad que reside en el área.

Las medidas de gestión ambiental se establecerán en los Planes de Gestión Ambiental preparados por los responsables de los Proyectos, y revisados por la UGSA, quien podrá aprobar, pedir modificaciones o rechazar los mismos. A continuación se presenta una guía para algunas de las medidas de gestión ambiental, que, como mínimo deben ser consideradas en la formulación de los PGA:

- **Diseño del proyecto**

En el diseño del proyecto se deben incluir - pero no limitar a estos - aspectos tales como uso eficiente de energía (natural o artificial, condiciones de ventilación y asoleamiento, área (m²),

diseño adecuado de sistemas de abastecimiento de agua potable y saneamiento básico. En el presupuesto de obras se debe incluir todas las medidas especificadas o requeridas por las Municipalidades u otra Autoridad Oficial competente para el control de ruido y polvo resultante de la obra y los respectivos requerimientos para la mitigación de los impactos ambientales.

- De acuerdo al Manual Operativo del Proyecto, Plan de gestión Socio ambiental (Art. 11 ítem d) los proyectos deben contar con un plan de buenas prácticas de manejo de residuos que contemplará como mínimo la implementación de las siguientes medidas:

- minimización de la producción de los desechos que deberán tratarse o eliminarse;
- identificación y clasificación del tipo de desperdicio producido. Si se producen desechos peligrosos, deberán tomarse las medidas adecuadas para su almacenamiento, recolección, transporte y disposición final.

*** Montos y Normas vigentes para los procedimientos de licitación pública nacional / internacional, contratación y ejecución de las obras.**

Categoría	Monto	Método
Obras	> U\$S 5.000.000	Licitación Pública Internacional (LPN)
	< U\$S 5.000.000 y > U\$S 350.000	Licitación Pública Nacional (LPN)
	< U\$S 350.000	Concurso de Precios (CP)
Bienes y Servicios de No Consultoría	> U\$S 500.000	Licitación Pública Internacional (LPI)
	< U\$S 500.000 > U\$S 100.000	Licitación Pública Nacional (LPN)
	< U\$S 100.000	Concurso de Precios (CP)
Servicios de Consultoría de Firmas	< U\$S 200.000	LPN
	> U\$S 200.000	LPI
Consultor Individual	Todos	3 CV's

ANEXO III

GLOSARIO DE NORMAS APLICABLES.

El presente glosario contiene un extracto legislativo cuya intención es brindar un panorama del marco normativo que rige en la materia, someramente descriptivo del contenido de cada plexo, tal como se desarrolla a continuación

A) CONSTITUCION NACIONAL.

ART. 42. Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.

Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.

La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de conflictos, y los marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia nacional, previendo la necesaria participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y de las provincias interesadas, en los organismos de control.

B) LEYES

LEY 26.688

Declarase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.

LEY 25.675. Decreto reglamentario 681/01

Regula y establece presupuestos mínimos para el logro de una gestión sustentable y adecuada del ambiente, la preservación y protección de la diversidad biológica y la implementación del desarrollo sustentable. Principios de la política ambiental. Presupuesto mínimo. Competencia judicial. Instrumentos de política y gestión. Ordenamiento ambiental. Evaluación de impacto ambiental. Educación e información. Participación ciudadana. Seguro ambiental y fondo de restauración. Sistema federal ambiental. Ratificación de acuerdos federales. Autogestión. Daño ambiental. Fondo de Compensación Ambiental.

LEY PENAL 14.346/54

Esta ley prevé penas aplicables en caso de maltrato animal con fines que no sean científicamente demostrables y en lugares o personas que no estén debidamente autorizadas para ello.

C) DECRETOS

DECRETO 2126/71



Se trata de un reglamento técnico en permanente actualización que establece las normas higiénico-sanitarias, bromatológicas, de calidad y genuinidad que deben cumplir las personas físicas o jurídicas, los establecimientos, y los productos que caen en su órbita. Esta normativa tiene como objetivo primordial la protección de la salud de la población, y la buena fe en las transacciones comerciales.

D) RESOLUCIONES MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1480/2011

Guía para investigaciones con seres humanos - aprobación

E) DISPOSICIONES ANMAT

Disposición ANMAT Nº 2819/2004 y modificatorias.

Apruébanse los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.

Disposición Nº 5743/09

La evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos fármaco técnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2819/2004 o la que en el futuro la reemplace y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea Internacionalmente reconocida. BO 9/03/10

Disposición Nº 5260/08

Establécense los requisitos que deberán cumplimentar los establecimientos que elaboren y/o fraccionen drogas y medicamentos. BO 16/09/08