



Bases de la Convocatoria Fondo Sectorial de BIOTECNOLOGIA

FSBio-2017



**ARGENTINA
INNOVADORA 2020**

PLAN NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA
E INNOVACIÓN PRODUCTIVA



Bases de la Convocatoria Fondo Sectorial de Biotecnología (FSBio 2017)

1.- Introducción

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT), y en particular a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), convoca a consorcios público-privados para la presentación de proyectos destinados a apoyar acciones que contribuyan a la obtención de productos de alto valor agregado con nuevas características que mejoren la competitividad del sector de Biotecnología (Bio). En el marco de esta convocatoria se adjudicarán aportes no reembolsables por un monto total de hasta PESOS ARGENTINOS CIENTO VEINTIOCHO MILLONES (\$ 128.000.000,00).

Los fondos sectoriales son el instrumento central para la implementación de una nueva generación de políticas que intentan fortalecer la vinculación entre el sector científico y tecnológico con el sector socio productivo a fin de contribuir a la solución de problemas sociales y económicos. El eje conceptual y operativo de los fondos sectoriales está dado por las “Plataformas Tecnológicas”. Estas suministran el marco propicio para la reunión de actores públicos y privados quienes, en conjunto, definen los cursos de acción deseables y factibles que dependen de la investigación, el desarrollo y la innovación para concretar los objetivos de crecimiento, competitividad y sustentabilidad de corto, mediano y largo plazo de su sector de incumbencia.

2.- Objetivos y líneas de acción

2.1. Objetivo general

La convocatoria tiene como objetivo financiar parcialmente proyectos que tengan como meta generar plataformas tecnológicas o espacios para promover la innovación en el sector biotecnológico a fin de lograr el desarrollo de productos y/o tecnologías de aplicación general y con potencial impacto en áreas productivas, fomentando a su vez asociaciones entre los actores públicos y privados vinculados, así como capacidades tecnológicas destinadas a atender requerimientos del sector productivo y aumentar su competitividad.

El proyecto deberá ejecutarse financieramente hasta el mes de septiembre de 2018 como máximo.

A través de la presente convocatoria se prevé la conformación de consorcios público-privados para las siguientes líneas de acción:



2.2. Líneas de acción

2.2.1. Línea de acción 1: Biotecnología aplicada a la salud

2.2.1.1. Medicina de precisión

En los últimos años, la investigación del genoma humano ha demostrado que la aparición y evolución de la mayoría de las enfermedades están, de alguna manera, condicionadas por las características genéticas de cada individuo y su interacción con el medio ambiente. En efecto, las variantes genéticas influyen no sólo en la susceptibilidad a enfermedades llamadas “poco frecuentes”, sino también en la propensión a padecer enfermedades complejas como el cáncer, trastornos neurodegenerativos y desordenes comunes tales como diabetes, hipertensión y obesidad. Además, tanto la respuesta a ciertos agentes patógenos como la variabilidad interindividual en la respuesta a drogas y la potencialidad de desarrollo de efectos adversos, dependen del perfil genómico del individuo.

La medicina de precisión es un enfoque emergente que busca, mediante la consideración precisa de la variabilidad genética y ambiental individual, mejorar la práctica clínica en sus tres aspectos fundamentales: prevención, diagnóstico y tratamiento. La misma emerge como consecuencia natural de avances tecnológicos, como ser: las tecnologías de generación y análisis de datos genómicos y la informática médica, que se conjugan para el desarrollo e implementación de un sistema de salud personalizado y eficiente.

El objetivo último de la medicina de precisión es obtener un conocimiento profundo de los factores biológicos, ambientales y sociales que impulsan el desarrollo de todas aquellas enfermedades para las que hoy no poseemos una prevención o tratamiento eficiente, para en un corto plazo generar un cambio significativo en nuestra capacidad de prevenirlas y tratarlas, impulsando de este modo un enorme avance en la calidad de la salud.

La relevancia de la medicina de precisión como nuevo paradigma de la asistencia e investigación en medicina, ha quedado claramente evidenciada a través de iniciativas similares planteadas por el gobierno de Estados Unidos y el Reino Unido, entre otros. En enero de 2015 se lanzó en Estados Unidos la "Iniciativa de Medicina de Precisión" o PMI (por su sigla en inglés) como un nuevo enfoque en la investigación médica. Dicha iniciativa cuenta con un presupuesto estimado de 215 millones de dólares e involucra a más de 50 universidades. En el Reino Unido, el UK Biobank es una iniciativa de características similares que pretende incorporar bioespecímenes a un biorepositorio y datos asociados de 500.000 individuos, con el claro propósito de mejorar el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades con alta morbimortalidad incluyendo el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, depresión y diversas formas de demencia.



En la Argentina, actualmente existen experiencias de grupos y centros de investigación que están generando datos en el área de la genómica poblacional y de la medicina de precisión, pero dado que existe una carencia de estándares para el registro de la información y de reglamentaciones respecto del uso de los datos generados por dichos proyectos, los mismos son de muy difícil acceso.

Como ejemplos de la relevancia de la medicina de precisión, tanto a nivel del incremento de la calidad y expectativa de vida de los pacientes, como de la utilización racional de recursos en salud, podemos citar los estudios y terapias realizadas en:

- a. Cáncer de mama: es el caso de la terapia con trastuzumab, droga incluida en el Banco de Drogas Oncológicas de nuestro país, que llega a un costo cercano a los 50.000 dólares, y que actualmente requiere de una prueba de inmunohistoquímica o de base genómica para su administración. Esta droga es la terapéutica más racional a la fecha para aquellos tumores que sobreexpresan un marcador llamado Her2neu. Por lo tanto, la prueba permite saber quién lo requiere y podrá beneficiarse con su utilización.
- b. Melanoma: la medicina de precisión permite acelerar los tiempos requeridos para el desarrollo y la evaluación de la efectividad clínica de drogas para tratamientos oncológicos. La aprobación de Tafenlar para el melanoma se sustentó en un ensayo clínico que requirió sólo 250 pacientes y eso fue posible por el conocimiento molecular del mecanismo de acción de la droga que pudo ser identificado en cada uno de los participantes (BRAF V600E).

2.2.1.1.1. Objetivos específicos:

En base a los antecedentes planteados, el objetivo general del proyecto pretende generar las bases científicas y tecnológicas que permitan la implementación de la medicina de precisión en la práctica clínica a nivel nacional.

Para ello se apunta a un proyecto de medicina de precisión que impulse y optimice la realización de estudios biomédicos utilizando herramientas ómicas, bajo normas y protocolos estandarizados a nivel internacional.

El proyecto debe generar una prueba de concepto con demostrada implementación en el sector de la salud, para un número adecuado de casos del desarrollo propuesto.



A través de la presente convocatoria se prevé:

- ✓ Establecer las bases para la implementación de la medicina de precisión a nivel nacional, enfocada a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en su conjunto, alineadas con los objetivos estratégicos del Ministerio de Salud de la Nación.
- ✓ Incorporar las tecnologías necesarias para el análisis bioinformático y el almacenamiento organizado de datos biomédicos en bases de datos, y definir los estándares tecnológicos para su manipulación.
- ✓ Desarrollar estrategias de investigación y capacitación para el manejo de herramientas ómicas, de manera de generar grupos de trabajo especializados en el tema, que luego permanezcan en las instituciones de salud e investigación.
- ✓ Obtener datos genómicos, clínicos y epidemiológicos asociados de la población argentina, que puedan utilizarse de base para el desarrollo de kits o métodos de diagnóstico, pronóstico de evolución de enfermedad o de predicción de respuesta a terapéuticas ya existentes, y la realización precisa de ensayos preclínicos y/o clínicos novedosos, con drogas nuevas o indicaciones nuevas de drogas existentes.

2.2.1.1.2. Resultados específicos esperados:

Se espera que este proyecto genere un salto de calidad en el uso de estas nuevas tecnologías en concordancia con la normativa vigente, garantizando el uso posterior de los datos para la salud pública, en un marco de respeto por los derechos de los individuos y la comunidad.

Se espera específicamente la:

Implementación y puesta en marcha de la Infraestructura de Base para un servicio de medicina de precisión para el tratamiento de enfermedades, preferentemente aquellas con impacto social en la población argentina, ya sea por su alta prevalencia o por constituir una carencia existente en el sector salud cumplimentando los siguientes puntos:

- ✓ Definición de Protocolos Operativos para los diferentes pasos del proceso.
- ✓ Implementación de una base de datos asociada al servicio, que cumpla normas y criterios de calidad y seguridad alineados a estándares internacionales.
- ✓ Obtención de una cantidad de muestras estadísticamente representativa para la enfermedad a diagnosticar y tratar, que permita la realización de estudios clínicos o de ensayos de aplicación de tratamientos basados en medicina de precisión. En este punto se puede generar un nuevo biobanco, o bien asociarse con alguna institución que ya posea un biorepositorio con muestras de interés y el consentimiento informado de sus pacientes para el uso de las mismas en estudios de investigación.



- ✓ Formación de RRHH en las distintas disciplinas involucradas en medicina de precisión, generando grupos de trabajo especializados dentro de la salud pública, posibilitando la aplicación y el desarrollo de tratamientos de medicina de precisión.
- ✓ Conformación de un equipo interdisciplinario para el control del cumplimiento legal y ético de los procedimientos a desarrollar e instalar.
- ✓ Puesta a disposición de los datos genómicos, clínicos y epidemiológicos de la población argentina generados en el proyecto, disociados de la identidad de los paciente o no, en caso de poseer el consentimiento informado de los mismos, para el desarrollo de otros proyectos de investigación no directamente relacionados con la propuesta, provenientes del sector público y empresas del sector privado que no sean parte del consorcio ejecutor.

2.2.2. Línea de acción 2: Biotecnología aplicada a industria

2.2.2.1. Desarrollo de alimentos para adultos mayores

El aumento de la longevidad y, consecuentemente, la expectativa de vida se atribuyen a la mejora de los estándares de nivel de vida, a la disminución de la mortalidad infantil y a una mejor accesibilidad a los cuidados médicos.

El envejecimiento produce unas modificaciones en el organismo que se caracterizan principalmente por cambios físicos y psicosociales. En concreto, los cambios físicos se producen por el propio deterioro del organismo con el paso de los años y se caracterizan por una pérdida en la sensibilidad de los sentidos, pérdidas dentales que dificultan la masticación, problemas en la ingesta de los alimentos, dificultad al moverse, etc. Las pérdidas familiares, la jubilación y el aislamiento tanto social como en ocasiones familiar son, a su vez, los principales cambios en el entorno social a los que se enfrenta esta franja etaria. Todo ello, además, se agrava en los sectores más vulnerables de la población.

En este marco, mantener una alimentación nutritiva adaptada a cada individuo durante la vejez es de vital importancia.

Según el último censo nacional realizado por el INDEC en el 2010, en Argentina el 14,36 % de la población estaba constituida por personas mayores de 60 años. Esto correspondía a 5.761.838 habitantes, de los cuales 472.191 se encontraban alojados en hospitales con internación crónica, geriátricos, hogares o psiquiátricos, mientras que el resto residía en sus propias viviendas. Para obtener más datos estadísticos se recomienda consultar el siguiente link <https://gobiernoabierto.pami.org.ar/>.



Debido entonces a la constante tendencia al aumento de este sector de la población se estima que este porcentaje se haya elevado en los últimos años, lo cual ha desencadenado un especial interés por mejorar las condiciones de salud de esta franja etaria durante el envejecimiento.

Existen antecedentes internacionales como referencia. En España se han realizado algunos programas estratégicos para el sector como por ejemplo, en Madrid el de Envejecimiento Activo y Saludable promovido por la Unión Europea.

En Estados Unidos, en cambio, fue el mercado el que con el objetivo de prevenir enfermedades se ha adaptado y por este motivo ha tenido un gran auge la oferta y el consumo de alimentos adicionados. Se encuentran disponibles barras de cereales destinadas a mujeres mayores suplementadas con calcio (para prevenir la osteoporosis); con proteína de soja (para reducir el riesgo de cáncer de mama), y con ácido fólico (para un corazón más sano). Otros productos se encuentran adicionados con 9 vitaminas y minerales esenciales destinados a prevenir enfermedades cardíacas, o incluso con energizantes naturales como ginkgo biloba, lecitina, ginseng, guaraná y ácido fólico.

Lo mismo ocurre en Europa, donde los rótulos de los productos señalan: "valor aumentado".

En Alemania se comercializan golosinas adicionadas con coenzima Q10 y vitamina E; en Italia las góndolas de los supermercados ofrecen yogures con omega 3 y vitaminas, y en Francia se puede adquirir azúcar adicionada con fructo-oligosacáridos, que fomenta el desarrollo de la flora benéfica intestinal.

Por último, en América Latina, Chile comenzó en el año 1998 el Plan Nacional de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor (PACAM) por medio del cual entregó un complemento nutricional a las personas de 60 años o más si las mismas poseían el Examen de Medicina Preventiva del Programa del Adulto Mayor al día. Dicho complemento alimentario se trató de dos productos: un polvo para preparar una crema instantánea con base en cereales y legumbres, baja en sodio, libre de colesterol, fortificada con vitaminas A, B, C, D, E, y ácido fólico, y que contenía calcio, zinc, hierro, fósforo y magnesio; y un producto en polvo para preparar una bebida láctea instantánea, elaborada en base a leche y cereales, reducida en lactosa, grasa y sodio, y fortificada con vitaminas B12, C, calcio y ácido fólico.



2.2.2.1.1 Objetivos específicos:

Debido a lo expuesto anteriormente, esta convocatoria tiene como objetivo financiar proyectos para el diseño y producción a escala piloto de un producto alimentario, o bien de un conjunto de productos, que cubran los requerimientos nutricionales de los adultos mayores a 60 años de edad, según estándares reconocidos a nivel nacional y/o internacional. Se desea específicamente que:

- ✓ El o los productos a desarrollar tengan carácter preventivo y colaboren a la protección de la salud de esta franja etaria en los próximos años, por lo que es deseable que se encuentren fortificados en proteínas, minerales, vitaminas, etc.
- ✓ Se tengan en cuenta los distintos componentes culturales, tradiciones, hábitos y costumbres de los diferentes sectores de la sociedad argentina a la hora del diseño de los alimentos.
- ✓ El o los productos a obtener no sean lácteos.

2.2.2.1.2 Resultados específicos esperados:

Se espera que este proyecto genere un impacto positivo en la nutrición de los adultos mayores a 60 años residentes en la Argentina y mejore la salud de este sector de la población a largo plazo.

Se espera específicamente:

- ✓ Disponer de uno o más alimentos que resulten idóneos para los adultos mayores y cumplan los siguientes requisitos: sean adecuados para las condiciones de su aparato digestivo, fáciles de ingerir, aporten los nutrientes necesarios para este sector de la población, sean aptos para su consumo en zonas vulnerables sin acceso al agua potable, apropiados para su distribución palletizada en camiones sin cadena de frío, y posean un vencimiento mayor a un año desde su fecha de producción.
- ✓ Pruebas de producción a escala piloto. El proyecto deberá realizar un ensayo piloto que provea el suministro de un mínimo de 500 raciones semanales, por un período de 3 meses, a una institución a indicar por el MINCYT durante la ejecución del proyecto, para efectuar estudios de calidad y aceptación del producto obtenido. Para esto, una muestra representativa de dichos productos deberá ser sometida previamente a análisis bromatológicos (físico-químicos, microbiológicos y toxicológicos) a realizar por un tercero, para la salvaguarda de la salud de los individuos sometidos a dichas pruebas de calidad.



- ✓ Se espera que los proyectos presentados no prioricen el costo del producto a obtener por sobre la calidad del producto a desarrollar, y que el costo del mismo sea inferior al de un producto de similares características ofrecido por el mercado, elegido como referencia.
- ✓ Diseño y producción de los envoltorios para la comercialización de los alimentos obtenidos, los cuales deberán cumplir todas las normativas específicas y detalladas en el Anexo III.
- ✓ Se valorará en la evaluación del proyecto la capacidad productiva instalada y la disponibilidad de recursos por parte de las empresas del CAPP para afrontar volúmenes de producción al finalizar el proyecto del orden de las 960.000 raciones mensuales.

2.2.2.2. Desarrollo de enzimas para el procesamiento de productos agroindustriales:

Las enzimas son moléculas de naturaleza principalmente protéica capaces de acelerar la velocidad de una reacción química, promoviendo así la transformación de diferentes compuestos en productos específicos. La alta especificidad con la que se llevan a cabo dichas transformaciones, el volumen reducido de desechos que generan dichos procesos y las condiciones poco agresivas en las que operan, han permitido que estos biocatalizadores se posicionen como elementos preponderantes en diversos sectores industriales. Actualmente se utilizan ampliamente en la industria de lácteos, quesos, carnes, panificaciones, detergentes, jabones, biocombustibles, etc.

En efecto, se considera que en aquellos sectores industriales en donde está involucrada al menos una reacción química, existe la posibilidad de integrar una enzima al proceso de transformación, razón que ha despertado un indiscutible interés durante las últimas décadas en la investigación de estos biocatalizadores.

En este marco, la biotecnología ha logrado grandes avances en áreas como la microbiología industrial, la biología molecular, la ingeniería de proteínas y la ingeniería enzimática, obteniendo una producción eficiente de biocatalizadores que, al mismo tiempo que conservan su alta quimio-, regio- y estereoselectividad, mejoran su estabilidad y pueden ser reutilizados, lo que los vuelve compatibles con tecnologías sustentables y procesos ambientalmente más limpios. Adicionalmente, con el desarrollo actual de áreas como la genómica y la proteómica y de herramientas útiles para el análisis y la manipulación de la estructura del ADN y las proteínas, es posible no solo tener acceso a un extenso universo



de nuevas actividades enzimáticas de diferente origen (animal, vegetal o microbiano), sino también a manipular, diseñar y mejorar las actividades enzimáticas nuevas y tradicionales, y sus concentraciones en los cultivos.

Desde un punto de vista del mercado y de la disponibilidad de enzimas industriales, las compañías Novozymes (Dinamarca) y DuPont (USA), a través de sus filiales Danisco/Genencor, dominan el mercado de las enzimas con casi el 75% de las ventas globales. Con volúmenes de ventas menores, pero con una participación importante en el sector se encuentran las compañías alemanas BASF y Henkel, la holandesa DSM, así como las japonesas Amano y Ajinomoto. Así, las herramientas fermentativas para la producción y comercialización de enzimas a gran escala desarrolladas hasta la fecha han dado lugar a un mercado de comercialización de enzimas que ha movido valores netos del orden de los miles de millones de dólares en los últimos años.

2.2.2.2.1 Objetivos específicos:

Debido a lo descrito en la sección anterior, esta convocatoria busca financiar proyectos para la obtención de enzimas nuevas o mejoradas, que aumenten específicamente la efectividad y el rendimiento de los procesos agroindustriales de producción de aceites y sus derivados, mediante la utilización de tecnologías como la ingeniería genética, biología molecular y biotecnología. Se busca disponer de una enzima o de un conjunto de enzimas que permitan reducir los costos de producción de forma significativa, a la vez que faciliten la obtención de productos de alta calidad.

2.2.2.2.2 Resultados específicos esperados:

Se espera que este proyecto genere un impacto positivo en la industria de producción de aceites y derivados, aumentando la competitividad de este sector, y posibilitando a largo plazo la sustitución de importaciones y el liderazgo en mercados regionales, a través del aumento de las exportaciones de nuestro país.

Se espera específicamente:

- ✓ Obtención de nuevas y mejores enzimas para aumentar la eficiencia de los procesos agroindustriales de producción de aceites y sus derivados, por disminución de costos, aumento de rendimiento, o de la calidad del producto final obtenido.



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

- ✓ Desarrollo de nuevos protocolos para la aplicación industrial de procesos enzimáticos, de modo de poder reemplazar reacciones químicas clásicas y reducir el impacto ambiental de procesos agroindustriales.

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

Ver Anexo II: Documentos adicionales Guía Seguridad Ocupacional y Mitigación de Impactos Ambientales para Obras Menores del Manual Operativo del Banco Mundial.
Ver Anexo III: Glosario de Normas aplicables

3.- Resultados generales esperados

El desarrollo de los proyectos financiados deberá atender a lograr en el mediano y largo plazo los siguientes resultados e impactos generales:

- Generar y consolidar plataformas tecnológicas que hagan posible el desarrollo y producción en el mediano plazo de productos y servicios nacionales competitivos a través de la utilización de la Biotecnología.
- Fortalecimiento de los espacios de desarrollo y producción de bienes intermedios y finales con base Biotecnológica que permitan acelerar el acceso de nuestro país al desarrollo en las múltiples áreas afectadas por las Biotecnología, en términos productivos y comerciales.
- Afianzar vínculos públicos-privados sostenibles, con niveles de formalización que garanticen futuras acciones conjuntas y que induzcan a la participación de nuevas empresas en el desarrollo y el cofinanciamiento de los proyectos a ser ejecutados en el mediano plazo.
- Atención/resolución de necesidades y problemas productivos y/o sociales específicos identificados como relevantes a través del desarrollo y la aplicación de procesos y productos biotecnológicos desarrollados localmente.
- Generación de la posibilidad que el sector público y empresas del sector privado que no sean parte del consorcio ejecutor tengan acceso a servicios que le faciliten el desarrollo y producción de aplicaciones Biotecnológicas.

4.- Beneficiarios



Los beneficiarios deberán ligarse bajo un régimen de Consorcio Asociativo Público-Privado (CAPP) el cual deberá estar constituido mediante instrumento público.

Dicho **CAPP** deberá estar integrado, como mínimo por **UNA Institución u Organismo Público dedicado a I+D+i**, conjuntamente con al menos **UNA Institución u Organismo Privado productor de bienes y/o servicios**. A su vez, podrán conformar el CAPP otras Instituciones u Organismos públicos o privados.

Las Instituciones u Organismos públicos deberán tener autonomía legal y financiera.

Asimismo, el CAPP y sus integrantes 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.

El incumplimiento de las formalidades requeridas en la presente sección será causal de no admisión de las propuestas presentadas.

5.- Proyectos Elegibles

Se considerarán elegibles proyectos que tengan como meta generar plataformas tecnológicas y el desarrollo de actividades de I+D+i en alguna de las siguientes áreas:

- ✓ Medicina de precisión
- ✓ Desarrollo de alimentos para adultos mayores
- ✓ Desarrollo de enzimas para el procesamiento de productos agroindustriales

En todos los casos, los proyectos presentados deberán contemplar y combinar la generación de nuevos conocimientos con posibilidades reales de adaptación y/o transferencia. Asimismo, los consorcios y sus integrantes deberán demostrar solidez económica y financiera antes de ser evaluados en sus aspectos técnicos.

6.- Financiación y plazo de ejecución

Los recursos del FONARSEC administrados en el marco de la presente Convocatoria consistirán en **aportes no reembolsables de hasta el 70% del Costo Total del Proyecto**.

El **plazo de ejecución técnica y financiera no podrá superar el mes de septiembre de 2018** y no será sujeto a extensiones, modificaciones ni incrementos presupuestarios de ningún tipo.

Los fondos no ejecutados podrán ser reasignados por el FONARSEC a otro proyecto.

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE APORTES MÁXIMOS A CADA LÍNEA DE ACCIÓN DE LA CONVOCATORIA



Líneas de acción	FONARSEC	CONTRAPARTE	Costo Total Máximo de Proyecto
Medicina de Precisión	\$ 64.000.000	\$ 28.000.000	\$ 92.000.000
Alimentos para adultos mayores	\$ 32.000.000	\$ 14.000.000	\$ 46.000.000
Enzimas para el procesamiento de productos agroindustriales	\$ 32.000.000	\$ 14.000.000	\$ 46.000.000

7.- Pertinencia de Gastos

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

Las actividades a financiar a través de la presente convocatoria son: la creación, diseño, desarrollo, producción e implementación y puesta a punto de sistemas, componentes y/o estructuras en base a biotecnología.

7.1.- Gastos Elegibles / Rubros

Se considerarán gastos elegibles para el cálculo del costo total del proyecto:

- **BIENES DE CAPITAL**

(Hasta el 50% del costo total del proyecto: subsidio + contraparte)

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 o empresa participante del consorcio, ya que el FONARSEC tendrá en cuenta la disponibilidad de equipos al momento de analizar la razonabilidad presupuestaria.

Con el aporte imputable al subsidio, sólo podrá financiarse equipamiento originario de países miembros del BIRF.

- **MATERIALES E INSUMOS**

(Hasta el 30% del costo total del proyecto: subsidio + contraparte)

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

- **CONSULTORIAS Y SERVICIOS**



(Hasta el 20% del costo total del proyecto: subsidio + contraparte)

Gastos de asesoramiento técnico o profesional y/o consultorías requeridas para el desarrollo del proyecto. Sólo podrán contratarse con cargo al subsidio servicios que presten instituciones y/o profesionales pertenecientes a países miembros del BIRF.

▪ **RECURSOS HUMANOS**

Recursos Humanos Propios:

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

Los salarios y honorarios de aquellos investigadores, tecnólogos, profesionales, técnicos, operarios, etc. que estén involucrados en el proyecto y pertenezcan a las Instituciones y/o Empresas que participan del consorcio (CAPP), serán imputados **exclusivamente como gasto de contraparte. No se podrán financiar con el subsidio salarios de personal que tenga relación de dependencia laboral pre-existente.**

Para el caso de director del proyecto y líderes de los grupos de investigación participantes, el **tiempo real dedicado** por la persona al proyecto debe ser **como mínimo del 50%**.

Recursos Humanos Adicionales:

(Hasta el 20% del monto del subsidio)

Se podrán solicitar honorarios para recursos humanos adicionales con determinados perfiles específicos, a fin de complementar los Recursos Humanos propios para llevar a cabo las actividades del proyecto. Para el caso de contrataciones bajo el régimen de asesorías de CONICET, el adicional asociado podrá ser considerado dentro de los gastos elegibles.

▪ **FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS**

(Hasta el 20% del costo total del proyecto: subsidio + contraparte)

Se cubrirán los gastos de matrícula para capacitaciones de posgrado, de especialización, y postdoctorado. Asimismo, podrán incluirse capacitaciones específicas para los tecnólogos o profesionales participantes del proyecto. La duración de dichas capacitaciones no podrá superar el plazo de ejecución del proyecto. **No se financiarán becas de Doctorado.**



▪ **INFRAESTRUCTURA**

(Hasta el 30% del costo total del proyecto: subsidio + contraparte)

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

▪ **VIAJES Y VIATICOS**

(Hasta el 10% del costo total del proyecto: subsidio + contraparte)

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, o visitas a exposiciones o ferias de carácter comercial de productos finales afines al proyecto.

▪ **OTROS COSTOS:**

(Hasta el 10% del costo total del proyecto)

1.- Gastos de Patentamiento y otras modalidades de protección de la propiedad intelectual derivados del proyecto.

2.- **GASTOS EXCLUSIVAMENTE IMPUTABLES COMO APOORTE DE**

CONTRAPARTE:

- Otros gastos corrientes de las instituciones
- Impuestos, Seguros, Tasas, Mantenimiento, Imprevistos.
- Repuestos, mantenimiento y reparaciones

7.2.- Gastos No Elegibles

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

- Reestructuración de deudas, pago de dividendos o recuperaciones de capital ya invertidos.
- Transferencia de Activos: adquisición de acciones, de participaciones en capital social u otros valores mobiliarios, etc.
- Pago de cesantías.
- Aquellos gastos realizados con anterioridad al cierre de la convocatoria.
- Todo gasto innecesario o incompatible con el logro de los resultados previstos en el proyecto.
- Impuesto al Valor Agregado (IVA) para las compras de empresas privadas.



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

- Bienes e Inmuebles usados o adquiridos de forma previa a la fecha de la Resolución de Directorio de la ANPCyT aprobatoria del Proyecto, pudiendo si ser utilizados en la ejecución del mismo.

CUADRO RESUMEN DE GASTOS ELEGIBLES Y NO ELEGIBLES SEGUN CONCEPTO Y APORTANTE

CONCEPTO	SUBSIDIO AGENCIA	CONTRAPARTE
Bienes de Capital	SI	SI
Materiales e Insumos	SI	SI
Consultorías y Servicios de terceros	SI	SI
RR.HH. Propios	NO	SI
RR.HH. Adicionales (honorarios)	SI	SI
Infraestructura	SI	SI
Viajes y Viáticos	SI	SI
Capacitaciones	SI	SI
Otros Costos	Item 1 – SI Item 2 – NO	SI

7.3 – Reasignaciones de presupuesto

En caso que la distribución de los porcentajes establecidos precedentemente no permitiera la óptima asignación de recursos del proyecto, éstos podrán reasignarse previa solicitud expresamente fundamentada al FONARSEC, quien luego de su análisis procederá a la aprobación de la misma.

Se reconocerán gastos a ser financiados por la contraparte, a aquellos 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.

8.- Requisitos para la presentación de proyectos

Los proyectos presentados deberán:

- Ajustarse a los objetivos de la presente convocatoria.



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

- Contener la documentación que acredite los antecedentes de las Instituciones Públicas, Instituciones Privadas sin fines de lucro, Organizaciones no Gubernamentales como así también de las Empresas Nacionales e Internacionales productoras de bienes y servicios que conforman el Consorcio. (Estatutos y sus modificaciones, designación de sus representantes, 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 de los Formularios de Presentación Completos.
 - Original del **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.**
 - e) Plan de incorporación, por cada uno de los integrantes del CAPP, de un recurso altamente calificado, de preferencia recibido de un doctorado cuya área de especialización sea pertinente con el proyecto. Esto podrá ser a través del financiamiento de esta convocatoria como de otro instrumento de financiamiento pertinente o por medio de capital propio. Los mismos deberán incorporarse al comenzar el proyecto.
 - f) Designación de un **Coordinador Científico** quien reportará al **Gerente de Proyecto** y será el encargado de la dirección científica y tecnológica del proyecto, según coordine con el Gerente del Proyecto que actuará a la vez como coordinador de las diferentes etapas que integran el proyecto y será el responsable legal, por parte del CAPP, ante la ANPCyT. Un **Coordinador Legal y Financiero**, quien también reportará al Gerente de Proyecto. Este último tendrá contacto periódico con un referente del Equipo de Gestión del MinCyT, designado por la Subsecretaría de Políticas en Ciencia, tecnología e innovación Productiva; quien apoyará la gestión y auditará los procesos de avance del proyecto.
- Ver **Anexo IV: Modelo de CAPP.**
- El CAPP deberá buscar vinculación científica internacional en I+D+i a lo largo del proyecto.



- El CAPP deberá permitir y gestionar las visitas educativas y de formación en varios niveles a sus instalaciones, así como pasantías.
- El CAPP deberá considerar la instalación de un cartel de obra indicando el beneficio obtenido y el proyecto a realizar en cada sitio.
- Los RRHH que intervengan en el proyecto deberán contar con indumentaria que posea el logo de identificación del MinCyT y de la iniciativa.
- El CAPP y su equipo técnico deberán realizar publicaciones, talleres o jornadas de trabajo mostrando el avance científico y tecnológico del proyecto.
- Presentar un plan de ejecución física con etapas y actividades (según **Formulario GANTT**).
- Presentar los rubros de presupuesto de contraparte desagregado (según **Formulario PDCS** – Presupuesto Desagregado Contraparte y Subsidio).
- Presentar el flujo de fondo proyectado a 5 años (según Formulario FFP), para demostrar la continuidad y/o sustentabilidad en el tiempo del proyecto.
- Plan de capacitación de recursos humanos: el mismo deberá considerar la posibilidad de formación de becarios y pasantes de ingeniería de último año así como técnicos en diferentes áreas.
- Presentar el informe de evaluación de impacto socio ambiental del proyecto, firmado por un profesional matriculado en Higiene y seguridad, y medio ambiente, externo a las instituciones del CAPP.
- Contar con un plan de transferencia de conocimientos una vez finalizado el período de ejecución técnica del proyecto.

9.- Presentación de Proyectos

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

La presentación deberá instrumentarse a través del **sistema online**¹ que figura en la página web del FONARSEC y en **soporte papel mediante sobre cerrado**, en cuyo frente se escribirá la dirección citada y la leyenda “FSBIO-2017”. Dentro del sobre se incluirá la documentación anexa, firmada en todas sus páginas por el Gerente o coordinador ejecutivo 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 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

¹ <http://sgp.mincyt.gob.ar/SGP/Seguridad/Login.aspx>



La fecha límite de presentación de proyectos será el 15 de junio de 2017 a las 18 horas. Las presentaciones que se realicen por correo postal deberán tener matasellos de correo con fecha del día anterior al del cierre de la convocatoria.

9.1.- Documentación a presentar en el orden siguiente:

- I. Formularios de presentación y planillas de presupuesto del proyecto.
- II. Plan de Ejecución Física (según formulario GANTT).
- III. Presupuesto de Desagregado de Contraparte y Subsidio (según Formulario PDCS).
- IV. Información que acredite los antecedentes de las Instituciones públicas, instituciones privadas sin fines de lucro y empresas que conforman el consorcio.
- V. Evaluación económica financiera del Proyecto (Flujo de Fondos Projectado).
- VI. CAPP firmado ante escribano público en original.
- VII. Informe de evaluación de impacto socio ambiental del proyecto.

La presentación a esta convocatoria implica de parte de los solicitantes el pleno conocimiento de toda la normativa que rige el Programa, la evaluación de todas las circunstancias asociadas, la previsión de sus consecuencias y la adhesión incondicional a las presentes Bases y Condiciones y Guía de Seguridad Ocupacional y Mitigación de impactos Ambientales para Obras Menores del Manual Operativo del Banco Mundial².

10.- 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 9.1
- La carga *on-line* del proyecto a través del Sistema de Gestión de Proyectos³
- Respetar los montos establecidos en las presentes bases. (ver cuadro de aportes)

Será causal de rechazo el incumplimiento de obligaciones por parte de los integrantes del consorcio, originadas en instrumentos contractuales suscriptos con la Agencia.

² Se encuentra disponible en la página web de la ANPCyT en el siguiente link: <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/789>

³ Para iniciar la carga deberán solicitar el Alta de una UVT / Entidad Asociadas (EA), si es que no se ha realizado previamente.



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.mincyt.gob.ar, observando para ello lo dispuesto en la Ley N° 19.549 y normas complementarias.

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 (5) 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 y, en consecuencia, no sea posible su evaluación de acuerdo a los criterios de selección de proyecto, los mismos serán considerados No Admitidos según sea el caso.

11.- Criterios Generales de Selección y Evaluación de Proyectos

En caso de que alguno de los integrantes del CAPP haya recibido fondos de la Agencia, se tomará en consideración el progreso, el cumplimiento y el grado de avance de la ejecución logrados en dichos proyectos al momento de la evaluación de las propuestas.

Los proyectos y sus actividades serán evaluados en términos de pertinencia con el cumplimiento de los objetivos propuestos, impacto social y económico, composición del CAPP en cuanto a su alcance nacional y encuadre multidisciplinario (cantidad y áreas de especialidad), antecedentes del CAPP en proyectos de similares, capacidad económica y financiera del CAPP y sus integrantes, encuadre general y metodología del plan de trabajo y mérito investigativo (antecedentes de los grupos de investigación, claridad de propósitos, conocimiento del campo de investigación, diseño institucional y del programa de I+D+i, metodologías de investigación), entre otros aspectos.

Se tendrá en consideración, a su vez, el monto total del proyecto presentado.



Cada categoría será evaluada con un puntaje de 1 a 10, siendo 10 el máximo puntaje posible. Luego, se aplicará la ponderación asignada a cada categoría, para obtener un puntaje total del proyecto, siendo el máximo posible de 100 puntos.

Sólo pasarán a la etapa de ponderación aquellos que cumplan con los requisitos de las categorías indicadas como excluyentes.

Criterio	Detalle	Excluyente	Valorización
Encuadre General	Correspondencia con los Objetivos de la Convocatoria	SI	8
	Plan de Trabajo		5
	Gantt		4
	Transferencia de Conocimiento y Buenas Prácticas		3
Análisis CAPP	Antecedentes de los integrantes en relación a proyectos previamente financiados por fondos públicos municipales, provinciales o nacionales y en el sector		6
	Composición multidisciplinaria y estructura organizacional		5
	Capacidad financiera, del CAPP y sus integrantes	SI	9
	Capacidad de gestión		7
Análisis Técnico	Grado de innovación tecnológica		9
	Factibilidad técnica		8
	Factibilidad comercial (identificación del producto y el mercado)		6
	Razonabilidad del presupuesto desagregado de contraparte y subsidio		8
Mérito Investigativo	Antecedentes del Equipo de Investigación		5
	Incorporación de personal altamente calificado a las entidades del CAPP		6
	Plan de formación de RRHH		7
	Vinculación internacional		4

Cada una de las propuestas será sometida a evaluación económico-financiera por parte de un especialista con conocimiento de la realidad del sector en nuestro país y evaluaciones técnico-comerciales por parte de expertos de nivel internacional. Los evaluadores elaborarán dictámenes particulares para cada uno de los proyectos que se les asigne (dos evaluaciones



técnico-comerciales por proyecto, y una evaluación económico-financiera por proyecto siguiendo los criterios antes mencionados).

Los expertos se reunirán en una Comisión de Evaluación, integrada también por un representante de la Subsecretaría de Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación productiva, como unidad que comprende a la Dirección de proyectos estratégicos, y uno o más representantes de los ministerios o autoridades de aplicación en la materia.

A partir de los dictámenes particulares, la revisión comparativa de las propuestas y la defensa oral de la propuesta, la Comisión realizará ajustes de lo actuado en la etapa anterior y decidirá la calificación final para cada proyecto mediante un dictamen conjunto. Es responsabilidad de esta Comisión verificar el cumplimiento de las condiciones estipuladas en los procesos de evaluación, verificar la calidad, justificación y viabilidad técnico-comercial de la propuesta en función de los criterios establecidos y, finalmente, elevar el orden de mérito de las propuestas evaluadas al Directorio de la ANPCYT para su resolución.

Sólo se financiarán aquellos proyectos que hayan obtenido la mejor calificación entre todos los proyectos admitidos y sean iguales o superiores a 70 puntos.

Para garantizar que NO se financien proyectos ambientalmente inadecuados, la UGSA (Unidad de Gestión Socio Ambiental) tendrá intervención durante la ejecución del proyecto.

12.- Adjudicación

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

La resolución será publicada en la página de la ANPCyT y el MINCYT y los beneficiarios contarán con un plazo de hasta 60 días corridos a partir de la fecha de publicación para firmar el correspondiente contrato con la ANPCyT. El modelo de contrato incluirá dos anexos con la distribución presupuestaria y las metas físicas y financieras del proyecto.

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.



La ANPCyT resolverá haciendo lugar o rechazando las impugnaciones presentadas contra la resolución denegatoria.

13.- Ejecución del Proyecto

Los beneficiarios de los proyectos adjudicados deberán suscribir un contrato con la ANPCYT en cuyo texto se definirán los derechos y obligaciones de las partes, se cuantificarán los montos del subsidio y la contraparte. En este sentido los 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 mediante visitas técnicas y el control de las rendiciones de gastos efectuados.

La Dirección Nacional de Proyectos Estratégicos del MinCyT, a través de personal especialmente designado, realizará un seguimiento de la ejecución del proyecto. Dicho seguimiento podrá manifestarse en auditorías in situ, reuniones de avance, evaluación de informes, etc. El mencionado seguimiento se deberá ajustar a los hitos inicialmente establecidos y a aquellos nuevos que se establezcan en el devenir del proyecto. De existir una desviación unilateral de los acuerdos alcanzados, la Dirección Nacional de Proyectos Estratégicos podrá solicitar a la ANPCYT suspender los pagos hasta tanto se rectifique la situación observada.

En toda divulgación a través de medios de comunicación, deberá mencionarse expresamente el financiamiento de ANPCYT – MINCYT.

14.- Propiedad Industrial e Intelectual



Todos los resultados intermedios y/o finales surgidos de las investigaciones de esta convocatoria deberán ser explotados en beneficio de la Nación Argentina, así como de las partes de los consorcios ejecutantes de los proyectos. Por esto, todos los derechos de propiedad industrial e intelectual (DPIs) de dichos resultados serán de titularidad de los CAPP ejecutantes.

Sin embargo, si los miembros de los CAPP no desearan continuar con la utilización de los desarrollos obtenidos en cualquier etapa o fase de los proyectos, todos los derechos de propiedad industrial e intelectual sobre los resultados intermedios y/o finales alcanzados pasarán a ser de titularidad del MINCYT, o de quien éste designe.

Los detalles específicos de los DPIs quedarán acordados en los contratos a ser firmados entre la ANPCyT y el CAPP, en el momento de adjudicación de la convocatoria.

Cabe destacar que nada de lo anteriormente prescripto afecta de manera alguna el derecho intelectual de todo autor y/o inventor de ser reconocido como tal en todo registro y/o publicación que se realice, acorde a la normativa vigente.

15.- Rescisión

La ANPCyT podrá declarar unilateralmente la rescisión del Contrato de Promoción en caso de existir incumplimientos contractuales atribuibles al consorcio beneficiario,

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.

16.- 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 N° 19587/72 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 351/79, Resolución N° 295/03 y Ley N° 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:

- **AM:** Adulto Mayor
- **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 y el CAPP adjudicatario, 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 Público-Privado.
- **FONARSEC:** Fondo Argentino Sectorial.
- **I+D:** Actividades de Investigación y Desarrollo.
- **I+D+i:** Actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- **Plataforma Tecnológica:** Se trata de una agrupación de equipamientos técnicos y humanos destinados a ofrecer unos recursos tecnológicos de alto nivel acompañados de excelentes conocimientos científicos a una comunidad de usuarios, públicos y privados, a nivel local, regional y nacional.
- **PYMEs:** Empresas encuadradas dentro de la clasificación de Pequeña y Mediana Empresa establecida en la Resolución N° 675/2002 de la ex Secretaria de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional (SePyMEyDR) (B.O. 30.015) y en la Disposición SePyMEyDR 303/2004. No serán consideradas Pequeñas y Medianas Empresas aquellas que, reuniendo los requisitos establecidos anteriormente, se encuentren controladas y/o vinculadas a empresas o grupos económicos que no reúnan tales requisitos.



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 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.

*** 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 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 100.000	SBCC, SBMC, SCC y SBC
	> U\$S 100.000	SBCC y SBC (Lista corta internacional para contratos > US\$ 500.000)
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) CONSTITUCIÓN NACIONAL

Art. 41.- Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley.

Las autoridades proveerán a la protección de este derecho, a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica, y a la información y educación ambientales.

Corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquéllas alteren las jurisdicciones locales.

Se prohíbe el ingreso al territorio nacional de residuos actual o potencialmente peligrosos, y de los radiactivos.

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 Nº 11.044

Esta ley prevé que en toda Institución de Salud con funciones de investigación deberán actuar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación.

LEY PENAL Nº 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.



LEY Nº 15.336. ELECTRICIDAD.

Régimen jurídico de la industria eléctrica. Créanse el Consejo Federal de la Energía Eléctrica, dependiente de la Secretaría de Energía y Combustibles y el Fondo Nacional de la Energía Eléctrica.

LEY Nº 16.463

“Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.”

LEY Nº 18.284

Incluye disposiciones referidas a condiciones generales de fábricas y comercios de alimentos, a la conservación y tratamiento de los alimentos, el empleo de utensilios, recipientes, envases, envolturas, normas para rotulación y publicidad de los alimentos, especificaciones sobre los diferentes tipos de alimentos y bebidas, coadyuvantes y aditivos.

LEY Nº 19.552

Servidumbre administrativa de electroducto

LEY Nº 20.247. DECRETO REGLAMENTARIO 2183/91

Regula la promoción de la actividad de producción y comercialización de semillas, asegura a los productores agrarios la identidad y calidad de la simiente que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas.

LEY Nº 20.744:

Ley de Contrato de Trabajo

LEY Nº 22.344

Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas.

LEY Nº 22.421 y su Decreto reglamentario.

Protección y Conservación De la Fauna Silvestre. Conservación de la fauna. Ordenamiento legal en todo el territorio de la República.

LEY Nº 23.582

Apruébase el convenio suscripto por las Repúblicas de Bolivia, Chile, Perú y Ecuador para conservación y manejo de la vicuña.

LEY Nº 23.709



Aprueba el estatuto del centro interamericano de ingeniería genética y biotecnología y el protocolo de la segunda convocatoria de la reunión de plenipotenciarios sobre la creación del centro internacional de ingeniería genética y biotecnología. Madrid 1973

LEY Nº 23.918

Apruébase una Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres, adoptada en la República Federal de Alemania.

LEY Nº 24.013

Ley de Protección del Trabajo

LEY Nº 24.051 y Decreto Reglamentario Nº 831/93.

Ámbito de aplicación y disposiciones generales. Registro de generadores y operadores - transportistas - infracciones régimen penal - autoridad de aplicación - disposiciones complementarias - prohíbese su importación. Promulgada de hecho el 8.1.92.

LEY Nº 24.065. Régimen de la energía eléctrica

Generación, transporte y distribución de electricidad. Objeto. Política general y agentes. Transporte y distribución. Generadores, transportistas, distribuidores y grandes usuarios. Disposiciones comunes a transportistas y distribuidores. Provisión de servicios. Limitaciones. Exportación e importación. Despacho de cargas. Tarifas. Adjudicaciones. Ente Nacional Regulador. Fondo Nacional de la Energía Eléctrica. Procedimientos y control jurisdiccional. Contravenciones y sanciones. Disposiciones varias. Ámbito de aplicación. Disposiciones transitorias. Modificaciones a la ley 15.336. Privatización. Adhesión.

LEY Nº 24.375

Apruébase un Convenio sobre la Diversidad Biológica.

LEY Nº 24.376 Y DECRETO REGLAMENTARIO 2183/91

Recepta para nuestra legislación el convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales ginebra 1961, 1972 y 1978.

LEY Nº 24.742

Esta ley prevé la creación de un Comité hospitalario de ética, sus funciones e integración.

LEY Nº 25.019 y modificatorias

Régimen Nacional de Energía Eólica y Solar

LEY Nº 25.326 Y DECRETO REGLAMENTARIO 1558/2001

Esta ley prevé la protección de los datos personales. Principios generales relativos a la protección de datos. Derechos de los titulares de datos. Usuarios y responsables de archivos y bancos de datos. Control. Sanciones. Acción de protección de los datos personales.



LEY N° 25.612

Establece los presupuestos mínimos de protección ambiental sobre la gestión integral de residuos de origen industrial y de actividades de servicio, que sean generados en todo el territorio nacional y derivados de procesos industriales o de actividades de servicios. Niveles de riesgo. Generadores. Tecnologías. Registros. Manifiesto. Transportistas. Plantas de tratamiento y disposición final. Responsabilidad civil. Responsabilidad administrativa. Jurisdicción. Autoridad de aplicación. Disposiciones complementarias.

LEY N° 25.670

Establece los presupuestos mínimos de protección ambiental para la gestión de los pcbs, en todo el territorio de la nación. Registro. Autoridad de aplicación. Responsabilidades. Infracciones y sanciones. Disposiciones complementarias.

LEY N° 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 N° 25.688

Presupuestos mínimos ambientales para: preservación de las aguas; aprovechamiento y uso racional; utilización de las aguas; cuenca hídrica superficial; comités de cuencas hídricas

LEY N° 25.861

Declárase de interés nacional la cría del guanaco.

LEY N° 26.093 y su Decreto 109/2007

Régimen de Regulación y Promoción para la Producción y Uso Sustentables de Biocombustibles. Autoridad de aplicación. Funciones. Comisión Nacional Asesora. Habilitación de plantas productoras. Mezclado de Biocombustibles con Combustibles Fósiles. Sujetos beneficiarios del Régimen Promocional. Infracciones y sanciones.

LEY N° 26.190 y Dec. Reg. 562/2009:

Régimen de Fomento Nacional para el Uso de Fuentes Renovables de Energía

- Régimen de Inversiones por 10 años para la construcción de obras nuevas destinadas a la producción de energía eléctrica generada a partir de fuentes de energía renovables
- Beneficiarios: titulares de inversiones y concesionarios de obras nuevas con producción destinada al MEM o prestación de servicios públicos
- Adquisición de bienes de capital y realización de obras: régimen de ley 25.924 en cuanto a IVA y Ganancias



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

- No integran Base de Imposición del Impuesto a la Ganancia Mínima Presunta bienes afectados a actividades promovidas por la ley.
- Objetivo: para el año 2016 8% del consumo eléctrico nacional deberá ser provisto por energías renovables.

LEY Nº 26.270

Contiene definiciones. Y regula beneficios para los proyectos de investigación y/o desarrollo y para los proyectos de producción de bienes y/o servicios. Disposiciones comunes. Criterios de elegibilidad de los proyectos. Fondo de estímulo a nuevos emprendimientos en biotecnología moderna. Propiedad industrial. Infracciones y sanciones. Disposiciones generales.

LEY Nº 26.529

Esta ley prevé los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud.

LEY Nº 26.688

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

C) DECRETOS

DECRETO 4.238/1968

El reglamento está subdividido en 30 capítulos que contienen disposiciones referidas a definiciones generales de los términos empleados, al régimen de habilitaciones, a aspectos constructivos e instalaciones de los establecimientos, de la inspección post-mortem y el examen ante-mortem, a obligaciones de los distintos tipos de establecimientos elaboradores de productos cárnicos, a la definición de los productos y a los requisitos para su elaboración, al uso de aditivos, a la clasificación y definición de aves, huevos y productos de la pesca así como a los requisitos para su elaboración, a las obligaciones de los establecimientos elaboradores de subproductos incomedibles, al embalaje y la rotulación, a los certificados sanitarios, al transporte de productos, subproductos o derivados de origen animal, a las fundaciones de asesoramiento y al régimen de penalidades.

DECRETO 2126/1971

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.

DECRETO Nº 674/1989

Régimen al que se ajustaran los establecimientos industriales y/o especiales que produzcan en forma continua o discontinua vertidos residuales o barros originados por la depuración de aquellos a conductos cloacales, pluviales o a un curso de agua.



DECRETO Nº 911/1996:

Reglamento de Higiene y Seguridad para la industria de la construcción.

DECRETO 666/1997

Protección y conservación de la fauna silvestre. Nueva reglamentación. Aprovechamiento racional de la fauna silvestre. Importación, exportación y comercialización interprovincial. Infracciones administrativas - decomisos. Creación de la comisión asesora para la fauna silvestre y su habitat; etc

DECRETO 815/1999

Este decreto del Poder Ejecutivo Nacional estableció el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) con el objetivo de asegurar el cumplimiento del Código Alimentario Argentino (CAA), derogando el Decreto 2194/94 que establecía un régimen similar para el control de los alimentos y sus establecimientos productores. Tiene como finalidad asegurar el cumplimiento del CAA que es la norma fundamental del SNCA.

DECRETO Nº140/2007 (Sec. de Energía):

Dicho Decreto declara de interés y prioridad nacional el Uso Racional y Eficiente de la Energía, estableciendo a la Eficiencia Energética (EE) como una actividad de carácter permanente de mediano a largo plazo.

Asimismo, define a la EE como un componente imprescindible de la política energética y de la preservación del medio ambiente.

D) RESOLUCIONES

Resolución Nº 102/2009 MINSAL

Apruébase la creación del REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS.

Resolución Nº 1002/2016 MINSAL

Apruébase la creación del COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Resolución Nº 1480/2011 MINSAL

Apruébase la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Resolución Nº 1490/2007 MINSAL

Apruébase la guía de las buenas prácticas de investigación clínica en seres humanos.

Resolución Nº 1678/2007 MINSAL

Apruébase la creación de la Nómina de Ensayos Clínicos en Seres Humanos.

Resolución Nº 1870/2006 MINSAL

Apruébanse las guías para la atención al paciente infectado con Trypanosoma Cruzi (enfermedad de Chagas).

Resolución Nº 2033/2010 MINSAL



Incorporase al ordenamiento jurídico nacional resolución GMC n° 22/08 “vigilancia epidemiológica y control de enfermedades priorizadas y brotes entre los estados partes del Mercosur. Derogación de las resoluciones GMC nros. 59/99, 08/00, 04/01, 31/02 y 17/05.

Resolución N° 675/02 SEPYMEDYR

Establécese que serán consideradas micro, pequeña y medianas empresas las que registren determinados valores máximos de ventas totales anuales, excluido el impuesto al valor agregado y el impuesto interno que pudiera corresponder.

Resolución N° 24/01 y modificatorias. SEPYMEDYR

Establécese el nivel máximo de valor de las ventas totales anuales excluido el impuesto al valor agregado y el impuesto interno que pudiera corresponder, para considerar a una firma incluida en la categoría de micro, pequeña y mediana empresa.

Resolución N° 21/10 SEPYMEDYR

Modificación de la resolución 24/01 en relación con la determinación del valor de las ventas anuales.

Resolución N° 39/03 SAGPYA

Aprueba el régimen para la liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados. Definiciones. Primera y segunda fase de evaluación. Requisitos. Formularios.

Resolución N° 46/04 SAGPYA

Crea en jurisdicción de la secretaria de agricultura, ganadería, pesca y alimentos el registro nacional de operadores con organismos vegetales genéticamente modificados, que funcionara en el ámbito de la coordinación de proyectos especiales de biotecnología del área semillas. Requisitos para la presentación de solicitudes de inscripción. Creación de un listado nacional de los organismos vegetales genéticamente modificados.

Resolución N° 57/2003 SAGPYA

Aprueba los requisitos de solicitud para la gestión de autorización para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de organismos animales genéticamente modificados

Resolución N° 226/97 SAGPYA

Regula las condiciones experimentales para la liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.

Resolución N° 244/04 SAGPYA

Crea la oficina de biotecnología (CONABIA), en el ámbito de la secretaria de agricultura, ganadería, pesca y alimentos del ministerio de economía y producción, con la función de asesorar y asistir en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y la bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos vegetales y/o animales genéticamente modificados, originadas en las actividades agropecuarias y de la acuicultura, y participar en la definición de políticas y diseño de normas específicas y en la difusión de las actividades de la secretaria en la materia

Resolución N° 664/03 SAGPYA

Crea el protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación.

Resolución N° 412/03 SENASA



Regula sobre los "fundamentos y criterios para la evaluación de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados", los "requisitos y normas de procedimiento para la evaluación de la aptitud alimentaria humana y animal de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados" y la información requerida para dicha evaluación. Glosario de temas.

Resolución Nº 550/2011 SRT:

Etapas de demolición de edificaciones existentes, excavación para subsuelos y ejecución de submuraciones

Resolución Nº 477/06 SADS

Apruébase el Plan Nacional de Manejo del Guanaco.

Resolución Nº 635/05 SADS

Prohíbese la caza, exportación, tránsito interprovincial y comercialización en jurisdicción federal de ejemplares vivos, productos y subproductos de la especie vicuña. Excepciones.

RESOLUCIÓN Nº 97/2001 MDSMA

Apruébase el Reglamento para el manejo sustentable de barros generados en plantas de tratamiento de efluentes líquidos.

RESOLUCIÓN Nº 224/1994 SRNAH

Se establecen los parámetros y normas técnicas tendientes a definir los residuos peligrosos de alta y baja peligrosidad.- hrc.

RESOLUCIÓN Nº 250/1994

Clasificación de las distintas categorías cuánticas de generadores de residuos peligrosos líquidos, gaseosos y mixtos.- hrc.

E) DISPOSICIONES

Disposición Nº 2819/2004 ANMAT

Apruébanse los lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.

Disposición Nº 3623/97 ANMAT

Buenas Prácticas de Fabricación y Control para productos de diagnóstico de uso in-vitro.

"La presente norma será de aplicación en todas las inspecciones que realice el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, sin perjuicio del cumplimiento de las normas legales vigentes."

Disposición Nº 4854/1996 y modificatorias. ANMAT

Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, incluyendo aquéllos de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

Disposición Nº 5260/08 ANMAT



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

Disposición N° 5743/09 ANMAT

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. N° 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 N° 6677/2010 ANMAT

Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Disposición N° 5330/97 ANMAT

Establece que los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independientes de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico.

Disposición N° 6677/10 ANMAT

Establece el régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Disposición N° 121/07 ANLIS

Aprueba la incorporación de una Política de Calidad Institucional, el compromiso de la Dirección en este sentido, el Código de Ética de la Institución y la Estrategia para la Construcción de la Política de Calidad Institucional.

F) NORMATIVA COMPARADA DE CONSULTA DE LA CE (Comisión Europea)

- Reglamento (CE) N° 1441/2007 (05/12/07) Modifica el Reglamento (CE) N° 2073/2005 Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 178/2002 (28/01/02) Procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Directiva 2004/41/CEE (21/04/04) Derogación y modificación de directivas que establecen las condiciones de higiene de productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados a consumo humano.
- Reglamento 852/04 (29/04/04) Producción, transformación, distribución, exportaciones, APPCC (HACCP), higiene alimentaria.
- Reglamento 853/04 (29/04/04) Higiene de los alimentos de origen animal, fábricas, leche cruda para productos lácteos y tambos, requisitos sanitarios de los animales, requisitos para equipamiento, requisitos higiénicos durante el ordeño, requisitos de la conservación, productos lácteos.
- Reglamento 854/04 (29/04/04) Importación, listado de terceros países con control comunitario, control de leche cruda en recogida.
- Reglamento 882/04 (29/04/04) Controles oficiales para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación.

G) CONVENIOS

Convenios colectivos de trabajo aplicables a cada Proyecto



H) NORMATIVA INTERNACIONAL

- Código de Núremberg (1948).
- Declaración de Helsinki (2006).
- Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (1997).
- Declaración Internacional sobre datos genéticos humanos (2003).
- Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Guía de Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos; las Pautas CIOMS 1993 (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas).



ANEXO IV

MODELO DE CAPP

CONVENIO ASOCIATIVO

CONSTITUCIÓN DE CONSORCIO PÚBLICO-PRIVADO (*"Denominación del consorcio"*). ESCRITURA NÚMERO "XXX".- En la Ciudad de (**Ciudad**), República Argentina, a los (**Día**) del mes de (**Mes**) año (**Año**)..comparecen ante mi, Escribano Público Autorizante, Titular del Registro Notarial N° (**Número**), las personas que se identifican y expresan su datos como se indica a continuación (**Nombre de la Sociedad o Ente Público**), CUIT(**Número de CUIT**), Inscripta en el registro (**Si corresponde indicar inscripción y forma asociativa**) representada por (**Nombre del representante**), (**Nacionalidad**), (**fecha de nacimiento**), (**DNI/LC/LE**), (**Estado Civil**), con domicilio legal en (**Domicilio**) de la Ciudad de (**Ciudad**) ; (**tantas veces como integrantes constituyan el consorcio, detallando a su vez si el representante esta designado por algún Poder llegado el caso**); convienen en celebrar el presente acuerdo de constitución de un Consorcio Público-Privado en los términos de la Convocatoria (**Denominación de la Convocatoria**) del Fondo Sectorial Argentino(FONARSEC) de conformidad a las siguientes estipulaciones: **I.- Consideraciones Preliminares:** (*en este punto se puede indicarse de corresponder antecedentes de acuerdo de colaboración entre las partes, y al mismo tiempo deben indicarse la calidad de los consorciados, ya sea públicos o privados*). **II.- Denominación y Objetivo General:** Los consorciados acuerdan constituir el Consorcio Público-Privado (**Denominación del consorcio**), cuya finalidad será promover el desarrollo de proyectos de I+D que tienden a la integración pública – privada de las partes tanto en las etapas de investigación y desarrollo de los productos y procesos, como posteriormente a su producción y comercialización, con la finalidades propias (indicar objetivo de la Convocatoria, fines propuestos). **III.- Objeto Específico:** Las partes consorciadas en sus respectivos roles, público y privados, de acuerdo a lo consignado en el punto precedente se comprometen a implementar actividades que permitan el desarrollo del primer proyecto específico denominado (**nombre del proyecto**), que se presentara a ser financiado por el Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), en base a los trabajos articulados de investigación, innovación



y desarrollo, bajo un modelo de gestión asociada entre los actores relacionados y podrá ser aplicado a otros proyectos conjuntos que se acuerden a futuro. **IV.- Organización:** -El Consorcio Público-Privado, será administrado por un Consejo de Administración integrado por (**Número de representantes**), cada uno en representación de (**nombre de las entidades participantes**), los que se reunirán periódicamente, al menos una vez cada seis meses para tomar las decisiones relativas a los lineamientos generales del funcionamiento del Consorcio, dejando constancia de sus decisiones en un libro de actas habilitado a tal fin.-Las decisiones se adoptarán por unanimidad.-La convocatoria a las reuniones deberá ser notificada a las partes en forma fehaciente y deberá indicar lugar, día y hora de celebración y temas a considerar. -Cada parte consorciada designará un representante alterno.-**V.-Administración:** A los fines de la administración, ejecución y cumplimiento del objetivo específico las partes acuerdan designar como **Director Técnico del Proyecto** a (**Nombre de la persona**), (DNI/LC/LE), (**Cargo, ocupación**), y como **Responsable Administrativo y Legal** ante la ANPCYT a (**Nombre de la persona**), (DNI/LC/LE), (**Cargo, ocupación**), quienes tendrán a su cargo adoptar todas las decisiones necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos generales y específicos establecidos por el presente.- Deberán convocar reuniones del Consejo de Administración en los términos previstos en este documento.-Semestralmente o a pedido de los representantes de los integrantes del Consejo de Administración, los Directores Técnico y Administrativo informarán sobre la ejecución del o los proyectos, presentado los informes correspondientes para su consideración.-**VI.- Aportes de las partes.**- Las partes se comprometen a realizar los aportes de los recursos humanos, materiales y financieros con el alcance descrito en el proyecto identificado en el objetivo específico del presente acuerdo.-El desarrollo de otros proyectos y sus correspondientes aportes serán decididos por (**forma: ejplo: unanimidad**) de las partes consorciadas de acuerdo con lo estipulado anteriormente. **VII.- Participación en los resultados.** Las partes acuerdan que los resultados de los proyectos serán asignados de la siguiente forma: **Patentes o Derechos de Propiedad Intelectual:** se distribuirá conforme se establezca enen forma previa a la presentación de la documentación tendiente a la generación de un derecho de propiedad intelectual, basándose en el principio que el resultado se distribuirá conforme a.....y que la comercialización resultará-**Productos:**- De resultar exitoso el proyecto y obtenerse los productos propuestos en calidad y capacidad de ser producidos, comercializados, o licenciada su



producción, del importe obtenido por las ventas brutas, netas del IVA e Ingresos Brutos si los hubiera o los derechos de comercialización los mismos se distribuirán de la siguiente forma (estipular forma de comercialización). La comercialización estará siempre reservada a los actores privados. **Servicios:-** Los ingresos por servicios resultantes del desarrollo del proyecto serán percibidos (**forma en que serán percibidos y por quienes**). **VIII.- Domicilio constituido:** Las partes acuerdan establecer como sede legal del Consorcio... (**domicilio**). **IX.- Plazo:** La vigencia del presente documento se extiende por la totalidad e ejecución del proyecto identificado con el objetivo específico y hasta un máximo de (**años**), pudiendo las partes prorrogar este plazo de común acuerdo. **X.- Consorciados Adherentes:** Cuando por las características del proyecto, el mismo o parte de este, deba desarrollarse en otros ámbitos públicos, privados o mixtos, o exista un interés especial del Consorcio podrán incorporarse otros actores públicos o privados en calidad de Consorciados Adherentes, sin derecho a participar en la administración del mismo, , ni en sus resultados, debiendo para ello manifestar expresamente su adhesión para con los objetivos del presente Consorcio Público Privado.- La Incorporación de un consorciado adherente deberá aceptarse por las partes consorciadas de conformidad a lo estipulado en este acto..- Los consorciados adherentes deberán suscribir un acta de conocimiento y aceptación del presente acuerdo.- **XI.- Designación de autoridades del Consejo de Administración:** Para integrar el Consejo de Administración, (**Cada entidad designa un representante**) se designa a (**Representante; DNI/LE/LC**). **-XII.-** Las partes consorciadas se someten a la jurisdicción (**la que corresponda según la zona**), renunciando a cualquier otro fuero que le pudiera corresponder.- Así lo dicen y otorgan, previa lectura y ratificación, firman los Comparecientes, por ante mi, de todo lo que doy fe.-