



Bases de la Convocatoria
Fondo de Innovación Tecnológica
Sectorial de Salud

FITS 2011 - Desarrollo de
Técnicas de Diagnóstico para
Chagas



Bases de la Convocatoria

Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial de Salud

FITS 2011 - Desarrollo de Técnicas de Diagnóstico para Chagas

Los Fondos de Innovación Tecnológica Sectoriales son el instrumento central para apoyar el desarrollo de capacidades de generación e incorporación de innovación tecnológica del sistema productivo y/o en el sector social, con el objeto de mejorar la competitividad afianzando cadenas de valor o solucionando problemas de índole social.

La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), y según lo establecido por Resolución Ministerial N° 951 del de 2010 (http://www.mincyt.gob.ar/multimedia/archivo/archivos/Resolucion_951_10_FS_Salud.pdf) convoca a **consorcios público-privados** para la presentación de proyectos innovadores destinados a solucionar problemas tecnológicos y a brindar apoyo al sector productivo de bienes y servicios dedicados al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas.

1.- Objetivo

La convocatoria tiene como objetivo financiar parcialmente proyectos en los cuales los **consorcios público-privados adjudicados** tengan como meta el desarrollo de capacidades tecnológicas y resolución de problemas que mejoren la competitividad y brinden apoyo al sector productor de bienes y servicios dedicados al desarrollo y/o mejoramiento de técnicas existentes para el diagnóstico de **Chagas**. Los productos o servicios resultantes deberán demostrar avances concretos de su efectividad, seguridad, calidad ajustada a las normativas establecidas y accesibilidad para el sector salud, **con énfasis en su implementación en salud pública**.

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 en materia de Salubridad, Higiene, Seguridad y Habitabilidad y Biotecnología, cuyos contenidos se describen 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 todas las **Instituciones Públicas**, (Universidades, Centros e Institutos que se dediquen a la Investigación y/o desarrollo Tecnológico) que cuenten con personería jurídica propia, **Empresas Nacionales** productoras de Bienes y Servicios y/o **Entidades privadas** sin Fines de Lucro dedicadas a las actividades de I+D+i, ligadas bajo un régimen de Consorcio Público Privado (CAPP).

Los consorcios, constituidos mediante instrumento público, deberán estar integrados por al menos **una empresa nacional** y una Entidad Pública dedicada a I&D, que presentará como mínimo **un grupo de profesionales / tecnólogos**.

Asimismo, los consorcios 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. Las entidades públicas deberán tener autonomía legal y financiera.

El incumplimiento de las formalidades requeridas en el párrafo precedente será causal de no admisión de las propuestas presentadas.

3.-Proyectos Elegibles

Se considerarán elegibles aquellos proyectos que tengan como meta una mejora significativa de las **técnicas de diagnóstico temprano de Chagas**, tanto en aspectos cuantitativos (factibilidad de uso independiente de la localidad geográfica), como cualitativo (sensibilidad y efectividad).

Tendrán prioridad:

- ***Los proyectos destinados al desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico para el Chagas congénito.***
- ***Los proyectos que incluyan la técnica desarrollada en un Kit Integral de Diagnóstico para neonatos.***



4.- Financiación y plazo de ejecución

Los recursos del FONARSEC administrados en el marco de la presente Convocatoria consistirán en aportes no reintegrables de hasta \$ 8.000.000 por proyecto, en tanto que el monto mínimo a solicitar será de \$ 2.376.000. El plazo de aplicación de los recursos no podrá superar los **4 años**.

Los fondos de contraparte deberán ser de al menos el **50%** del costo total del proyecto.

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 contraparte):

- **RECURSOS HUMANOS**

Los salarios y honorarios de aquellos investigadores, tecnólogos, profesionales, técnicos, operarios, etc. que estén involucrados en el proyecto y pertenezcan a las entidades y/o empresas que participan del consorcio (CAPP), serán imputados **exclusivamente como gasto de contraparte. No se podrán financiar salarios con el subsidio.**

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

Se podrán solicitar honorarios para recursos humanos adicionales que podrán ser imputados al subsidio por un porcentaje de **hasta el 15 % del monto solicitado a la ANPCYT.**

- **SERVICIOS DE TERCEROS**

Gastos de capacitación específicos y otras actividades de asesoramiento técnico o profesional y / o consultorías requeridas para el desarrollo del proyecto (**Hasta el 20% del costo total del proyecto**).

No podrán contratarse con cargo al subsidio servicios que presten instituciones pertenecientes a países no miembros del BID.



▪ **BECAS de formación y capacitación**

Las becas podrán ser de posgrado (doctorado o maestría) y post doctorado. Asimismo, podrán incluirse capacitaciones específicas para los tecnólogos o profesionales participantes del proyecto.

- **VIAJES Y VIATICOS:** 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. **(Hasta el 10% del monto del subsidio).**

- **MATERIALES E INSUMOS:** a ser utilizados dentro del proyecto y necesarios para su desarrollo. **(Hasta el 30% del costo total del proyecto).**

▪ **BIENES DE CAPITAL: (Hasta el 50% del costo total del proyecto)**

1.- Instalación, montaje, y/o adquisición de planta piloto.

2.- Adquisición de equipos y dispositivos especializados 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.

No podrá financiarse equipamiento originario de países no miembros del BID con el aporte solicitado con cargo al subsidio.

- **INFRAESTRUCTURA:** Adecuación de edificios existentes, u obra nueva, en atención a los requerimientos del proyecto, y siempre que se encuentren en el ámbito de Instituciones Públicas. **(Hasta el 20% del costo total del proyecto).**

- **GASTOS DE ADMINISTRACION:** Estos gastos podrán imputarse al subsidio hasta un 5% del total solicitado a la ANPCYT.

▪ **OTROS COSTOS:**

1.- Gastos de Patentamiento y otras modalidades de protección de la propiedad intelectual derivados del proyecto. **(Hasta el 15% del costo total del proyecto).**

2.- Impuestos, Seguros, Tasas, Mantenimiento, Imprevistos. (Serán sólo imputables al aporte de contraparte).



5.2.- GASTOS NO ELEGIBLES

No serán considerados gastos elegibles para el cálculo del costo total (subsidio y contraparte) del proyecto 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 a la Resolución aprobatoria del proyecto.
- 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

CONCEPTO	SUBSIDIO AGENCIA	CONTRAPARTE
RR.HH. Propios	NO	SI
RR.HH. Adicionales (honorarios)	SI	SI
Servicios de terceros	SI	SI
Becas	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 - NO	SI

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.

5.3- REASIGNACIONES DE PRESUPUESTO

Aquellos proyectos que resulten financiados y cuya distribución de porcentajes establecidos precedentemente no permitiera la óptima asignación de recursos del proyecto, podrán antes de la firma del contrato realizar las reasignaciones pertinentes, previa solicitud expresamente fundamentada al FONARSEC.

6.- Requisitos para la presentación de proyectos

Los proyectos presentados deberán:

- Ajustarse a los objetivos y temáticas determinados en la presente convocatoria.
- Contener la documentación e información que acredite los antecedentes de las entidades públicas, instituciones privadas sin fines de lucro, como así también de empresas nacionales productoras de bienes y servicios que conforman el consorcio público-privado. (Estatutos y sus modificaciones, designación de cargos con certificación ante escribano y presentación de balances de los últimos tres ejercicios certificados ante el Consejo Profesional respectivo).
- *Acompañar 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) *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.
 - d) Forma y ámbito en que adoptarán las decisiones
 - 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.

- f) Forma de confección y aprobación de los estados de situación patrimonial, atribución de resultados y rendición de cuentas.
- Asegurar su **continuidad y/o sustentabilidad** en el tiempo, a través de los aportes de contraparte por parte de actores a nivel local o regional, otras empresas y organismos de ciencia y tecnología, universidades, organismos que nuclean al sector, etc., con su correspondiente participación en el consorcio.
 - Presentar un **plan semestral y por etapas de inversiones** en I+D+i, producción industrial y comercialización para un período comprendido entre el año posterior a la presentación de la solicitud del beneficio y los 6 años siguientes.

7.- Presentación de Proyectos

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

La presentación deberá instrumentarse a través del sistema on line¹ que figura en la página web del FONARSEC y mediante sobre cerrado, en cuyo frente se escribirá la dirección indicada para efectivizar la presentación y la leyenda “FITS Salud 2011”. Dentro del mismo se incluirán dos juegos completos de los formularios y de la documentación anexa, firmados en todas sus páginas.

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, Viamonte 340 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La fecha límite de presentación de proyectos será el 30 de mayo de 2011 a las 12 horas. Las presentaciones que se realicen por correo deberán tener matasellos de correo con fecha igual o anterior al 30 de mayo de 2011.

7.1.- Documentación a presentar en el orden siguiente:

- I. Formularios de presentación del proyecto.

¹ <http://www.agencia.gov.ar/spip.php?article1062>



- II. Plan semestral de inversiones de formato libre, que principalmente muestre una sustentabilidad del proyecto a partir del 2 año de ejecución apoyada en inversiones que hagan perdurar el mismo por un período de unos 6 años
- III. Formulario de Excel del proyecto (Plan de Ejecución Física).
- IV. El instrumento público de constitución del Consorcio Público-Privado. (ver punto 6)
- V. Información que acredite los antecedentes de las entidades públicas, instituciones privadas sin fines de lucro y/o empresas nacionales productoras de bienes y servicios que conforman el consorcio público-privado. (ver punto 6)
- VI. Estudio de factibilidad comercial.
- VII. 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.

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 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, 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 DIEZ (10) días hábiles de notificada la disposición mencionada en el párrafo precedente.

³ <http://www.agencia.gov.ar/spip.php?article1062>. Para iniciar la carga deberán solicitar el Alta de una UVT / Entidad Asociadas (EA)



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, 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 sustentabilidad ambiental.

En cuanto a la pertinencia se analizarán:

- El nivel de ajuste de la propuesta a los objetivos de la presente Convocatoria
- La calidad y nivel de aporte del sector privado en la integración del rubro contraparte.

En cuanto a la sustentabilidad ambiental se evaluarán:

- Potenciales riesgos socioambientales.

Esta instancia de evaluación estará a cargo del FONARSEC para lo cual podrá solicitar el asesoramiento de especialistas ad hoc y de la Unidad de Gestión Socioambiental (UGSA).



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

CRITERIOS	PUNTAJE
<p>a) Mérito Tecnológico y Coherencia interna <i>a.1) Mérito tecnológico e innovativo de las soluciones (productos, procesos o servicios) a desarrollar a través del proyecto</i> <i>a.1) Capacidad instalada en el CAPP en cuanto a infraestructura, equipos y RRHH para llevar adelante el proyecto.</i> <i>a.2) Coherencia y claridad del plan de actividades ((identificación de la/s solución/s propuestas para el tratamiento del problema tecnológico planteado, razonabilidad del presupuesto en relación al plan de actividades y a los resultados a alcanzar, etc.)</i></p>	20
<p>b) Capacidad financiera <i>b.1) Situación de las empresas para afrontar el compromiso de financiación presente y a futuro.</i> <i>b.2) Capacidad financiera en cuanto a búsqueda y obtención de capital complementario (fuera del CAPP).</i></p>	25
<p>c) Potencialidad asociativa <i>c.1) Experiencia asociativa previa entre los integrantes del CAPP</i> <i>c.2) Nivel de compromiso de las empresas en la gestión del proyecto</i> <i>c.3) Antecedentes de las instituciones públicas en la gestión de proyectos de I&D públicos y privados</i> <i>c.4) Capacidad para vincular otras entidades públicas y privadas y generar alianzas sustentables en el mediano y largo plazo.</i></p>	25
<p>d) Factibilidad comercial y socioeconómica <i>d.1) Existencia y claridad en la identificación de potenciales usuarios y mercados.</i> <i>d.2) Relación costo -beneficio.</i> <i>d.3) Capacidad efectiva de implementar servicios, productos y/o desarrollos en el sector Salud.</i> <i>d.4) Mejoras en los niveles de competitividad de las empresas asociadas.</i> <i>d.5) Relevancia regional o local del proyecto en cuanto a generación de fuentes de empleo, mejoras en la calidad de vida, etc.</i></p>	30

Cada una de las propuestas se someterá a la evaluación técnico-comercial de expertos de nivel internacional, y con conocimiento de la realidad socio-económica del sector en nuestro país, designados por la ANPCyT. Los evaluadores elaborarán dictámenes particulares para cada uno de los proyectos que se les asigne siguiendo los criterios de evaluación anteriormente mencionados. Los expertos se reunirán en una Comisión de Evaluación ante la cual cada una de las propuestas realizará la defensa oral del proyecto dando lugar a un intercambio con el Jurado. Esta Comisión, a partir de los dictámenes particulares, la revisión comparativa de las propuestas y los informes financieros que elaborarán los técnicos del FONARSEC realizarán ajustes de lo actuado en la etapa anterior y decidirán la calificación final para cada proyecto. Es responsabilidad de esta 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, solicitar nuevas evaluaciones en los casos que se considere necesario y finalmente elevar el orden de mérito de las propuestas evaluadas, resultante del procedimiento descrito anteriormente, al Directorio de la ANCPYT. Sólo se financiarán aquellos proyectos que hayan obtenido como mínimo una calificación igual o superior a 70 puntos, y que obtengan al menos 20 puntos en el criterio d).

La ANPCyT no financiará proyectos que no 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

El desarrollo de los proyectos financiados deberá apuntar a los siguientes resultados e impactos

- Afianzamiento de 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.
- Mejoramiento de los métodos existentes y la rapidez de detección de la enfermedad de Chagas.
- Desarrollo de técnicas de alta sensibilidad y especificidad de diagnóstico temprano de Chagas congénito que permita un *screening* extensivo de la enfermedad en recién nacidos.
- Alcanzar la etapa de pre-comercialización del producto, evaluando circuitos de uso, potencialidades de exportación en etapas escalables a los países de la región respondiendo a las necesidades de los flujos de migración humana.
- Desarrollo de técnicas de diagnóstico estandarizadas y normalizadas que permitan -en el caso del Chagas congénito- la aplicación de los tratamientos vigentes en la fase temprana de la enfermedad, contribuyendo así a la disminución de la tasa de morbi/mortalidad infantil.
- Generación de componentes y aplicaciones necesarias para el sector dedicado al diagnóstico y tratamiento del Chagas.
- Creación de nuevos empleos, generación de capacidades y reinversión de las utilidades obtenidas por los privados, que darán lugar al crecimiento del sector salud.



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.

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

12.- Ejecución del Proyecto

Los beneficiarios deberán suscribir un contrato con la ANPCYT que definirá las obligaciones y compromisos de las partes, identificará 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 seguir y cumplir los procedimientos previstos para la adquisición y contratación de bienes y servicios que figura en el ANEXO II de las presentes bases.

Los recursos del financiamiento se desembolsarán bajo la modalidad de reembolso sobre el pago realizado o anticipos financieros. En ambos casos los desembolsos se efectivizarán con posterioridad a la firma del contrato y el cumplimiento de los procedimientos anteriormente mencionados. Los montos correspondientes a la modalidad de anticipo financiero podrán autorizarse por hasta un 25% del monto del subsidio determinado en el proceso evaluatorio. La UCGAL requerirá una garantía adicional específica que afianzará el monto de anticipo aprobado.

El FONARSEC, junto con las unidades correspondientes (DIGFE, UCGAL, y UGSA) será responsable del seguimiento técnico y financiero a partir de la presentación de informes de avances, auditorías y visitas técnicas y el control de las rendiciones de gastos efectuados.



En todo evento público de difusión o en toda divulgación a través de medios de comunicación, deberá mencionarse expresamente el financiamiento del FONARSEC - ANPCYT.

13.- 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 Consorcio Beneficiario deberá reembolsar los importes recibidos hasta la fecha de rescisión, en los plazos y condiciones establecidos en el instrumento.

14.- Aviso Legal

La presentación del Proyecto importa de parte de los solicitantes el pleno conocimiento y realización de las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos. así como también 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), y la evaluación de todas las circunstancias asociadas, la previsión de sus consecuencias y la adhesión incondicional a las presentes Bases y Condiciones.



ANEXO I

DEFINICIONES GENERALES

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

- **Actividades Elegibles:** Conjunto de actividades descritas 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 CPP 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/Convenio Asociativo Público-Privado.
- **DIGFE Dirección General de Financiamiento Externo**
- **FONARSEC:** Fondo Argentino Sectorial.
- **I+D:** Actividades de Investigación y Desarrollo.
- **I+D+i:** Actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- **PYMEs:** Empresas encuadradas dentro de la clasificación de Pequeña y Mediana Empresa establecida en la Resolución Nº 675/2002 de la ex Secretaria de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional (SePyMEyDR) (B.O. 30.015); en la Disposición SePyMEyDR 303/2004 y la Resolución 24/01 y modificatorias 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.
- **UGSA:** Unidad de Gestión Socio Ambiental
- **UCGAL:** Unidad de Control y Gestión de 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.

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 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. 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 aquellas 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 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 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.”

C) RESOLUCIONES- MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1490/2007

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

Resolución 1870/2006

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

Resolución 2033/2010

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.

D) RESOLUCIONES DE LA EX SECRETARIA DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA (SEPYMEYDR)

Resolución 675/02

Establecese 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 24/01 y modificatorias.

Establecese 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 21/10

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

E) DISPOSICIONES- ANMAT

Disposición 2819/2004

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

AGENCIA

NACIONAL DE PROMOCION
CIENTIFICA Y TECNOLOGICA



“2011 - AÑO DEL TRABAJO DECENTE,
LA SALUD Y SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES”

Disposición 3623/97

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 4854/1996 y modificatorias.

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