

**REGLAMENTO PARA APROBACIÓN DE ASISTENCIA FINANCIERA PARA
PROYECTOS DE INVERSIÓN DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN
PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE
MEDICAMENTOS, VACUNAS, INSUMOS Y PRODUCTOS MÉDICOS Y SU
DISTRIBUCIÓN EN EL SISTEMA DE SALUD**

INDICE:

<u>1. ALCANCE</u>	1
<u>2. OBJETO</u>	2
<u>3. CONVOCATORIA</u>	2
<u>4. PRESENTACIÓN DE PROYECTO</u>	2
<u>4.1. LUGAR, FECHA y FORMA</u>	2
<u>4.2. REQUISITOS FORMALES</u>	3
<u>4.2.1. SOLICITUD</u>	3
<u>4.2.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA SOLICITUD</u>	3
<u>4.2.3. MEMORIA TÉCNICA</u>	3
<u>4.2.4. DETALLE PRESUPUESTARIO</u>	3
<u>4.3. EVALUACIÓN FORMAL DE REQUISITOS DE LA SOLICITUD – PLAZO</u>	3
<u>5. EVALUACIÓN DEL PROYECTO</u>	4
<u>5.1. INFORMES TÉCNICOS</u>	4
<u>5.2. NECESIDAD DE EVALUACIÓN TÉCNICA EXTERNA</u>	4
<u>6. DECISIÓN DEL DIRECTORIO</u>	4
<u>6.1. DECISIÓN APROBATORIA</u>	5
<u>6.1.1. Comunicación previa</u>	5
<u>6.1.2. Rechazo del solicitante</u>	5
<u>6.1.3. Financiamiento parcial para proyectos co-financiados por terceros</u>	5
<u>6.2. DECISIÓN NEGATIVA</u>	5
<u>7. CERTIFICACIÓN DE CRÉDITO Y AFECTACIÓN PREVENTIVA</u>	5
<u>8. PROYECTO DE DISPOSICIÓN APROBATORIA - DICTAMEN DEL SERVICIO JURÍDICO</u>	5
<u>9. DICTADO DEL ACTO ADMINISTRATIVO RESOLUTORIO</u>	6
<u>10. TRASFERENCIA DE FONDOS</u>	6
<u>11. SEGUIMIENTO DEL PROYECTO Y RENDICIÓN DE CUENTAS</u>	6
<u>12. PUBLICIDAD DE LOS PROYECTOS</u>	6

1. **ALCANCE:** El presente reglamento se aplicará al trámite de aprobación de proyectos de inversión destinados a la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud, que soliciten los laboratorios públicos, gobiernos provinciales, municipios y universidades que hubieren adherido a la Ley N° 27113, y que tengan por objeto la asistencia financiera no reembolsable de los mismos. En el caso de instituciones universitarias de gestión estatal la presentación del proyecto implicará la sujeción al presente reglamento. El cómputo de plazos, formas de

notificación y todas las cuestiones procedimentales no previstas expresamente en el presente se encuentran regulados por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549 (en adelante LNPA) y su reglamento.

2. **OBJETO:** Los proyectos a presentar deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el presente reglamento. La solicitud podrá incluir inversiones en bienes de capital, servicios externos, materiales e insumos que hagan al cumplimiento de los objetivos, tanto del proyecto como de las leyes N° 26.688 y N° 27.113. Serán presentados a convocatoria del Directorio.

3. **CONVOCATORIA: LLAMADO, CONTENIDO Y CARACTERÍSTICAS:** El Directorio dispondrá 2 (dos) Convocatorias anuales las que estarán propuestas en el plan de gestión de cada ejercicio y serán definidas por Acta del mismo Órgano. El Directorio podrá, de manera excepcional, por motivos fundados y siempre que se cuente con recursos suficientes, realizar una convocatoria adicional. La Convocatoria establecerá el plazo de duración de la misma y contemplará una etapa previa para la realización de consultas por parte de los interesados en presentar proyectos. El Directorio podrá fijar el monto máximo a financiar por proyecto presentado o la inexistencia de dicho límite según la categoría de proyecto a evaluar.

4. **PRESENTACIÓN DE PROYECTO: 4.1. LUGAR, FECHA y FORMA:** La solicitud deberá presentarse dentro del plazo establecido por la Convocatoria y de conformidad a lo establecido en este reglamento. El trámite podrá iniciarse por vía postal o de forma remota por la plataforma GDE mediante el TAD que se disponga al efecto. En caso de presentaciones por correo, la totalidad de la documentación debe remitirse certificada en alguna de las formas dispuestas en la LNPA y su Reglamento. Excepcionalmente, la Convocatoria podrá admitir que la documentación sea remitida por correo electrónico, lo que se determinará expresamente en la publicación de la misma. Sólo se dará trámite a los proyectos presentados una vez que se encuentren reunidos todos los requisitos formales que se establecen en el presente reglamento. La documentación que haya sido presentada por correo electrónico deberá ser certificada y remitida por correo o personalmente a la sede de ANLAP con anterioridad a la remisión de las actuaciones a dictamen jurídico. La ANLAP procederá a escanear la totalidad de las presentaciones recibidas por correo postal y formará con ello el expediente electrónico por el que tramitarán. El número del expediente electrónico formado a partir de una presentación

remitida por correo será notificado al solicitante dentro de los tres (3) días de iniciadas las actuaciones.

4.2. REQUISITOS FORMALES: 4.2.1. SOLICITUD: La solicitud se realizará mediante el formulario que se aprueba en el Anexo II: "Solicitud", en la cual deberá constar el nombre y una breve descripción del objetivo principal del proyecto, la Entidad que lo llevará adelante, el detalle de la documentación presentada y la representación que invoca el firmante. La solicitud tendrá carácter de declaración jurada y, en el caso de las instituciones universitarias de gestión estatal, contendrá una declaración acerca de la aceptación de la aplicación del presente reglamento. 4.2.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA SOLICITUD: El requirente deberá acompañar la "Solicitud" con la totalidad de la documentación que se detalla en el Anexo III: "Documentación". En los casos en que la Institución solicitante cuente con financiamiento parcial por parte de un tercero para el proyecto presentado, deberá manifestar mediante declaración jurada y adjuntando los documentos que así lo prueben, las condiciones y aspectos comprendidos en dicho financiamiento a fin de acreditar adecuadamente que cuenta con recursos suficientes para el financiamiento del proyecto en los aspectos no comprendidos en la aprobación por parte de ANLAP y la sustentabilidad integral del mismo. 4.2.3. MEMORIA TÉCNICA: El proyecto presentado deberá explicitarse en una memoria técnica en las condiciones que se aprueban como Anexo IV: "Memoria Técnica". 4.2.4. DETALLE PRESUPUESTARIO: Se deberá presentar un detalle presupuestario del proyecto en las condiciones del formulario que se aprueba como Anexo V: "Detalle Presupuestario". Los montos obrantes en el formulario deberán ser expresados en moneda nacional de curso legal, especificando con el mayor grado de detalle posible los bienes y servicios que se proyecta adquirir con el subsidio. Se presentarán 3 (tres) presupuestos de proveedores locales para cada bien consignado en el formulario. En caso de que por algún motivo (exclusividad, tecnología específica, características especiales del bien a adquirir, etc.) esto último no pudiera cumplirse, deberá estar debidamente justificado, quedando a consideración de la instancia técnica y administrativa exceptuar de su presentación o bien autorizar la presentación de un número menor de cotizaciones.

4.3. EVALUACIÓN FORMAL DE REQUISITOS DE LA SOLICITUD - PLAZO: Recibida la solicitud se examinará su completitud y adecuación formal al presente reglamento. En caso de resultar formalmente admisible, dentro de los 3 (tres) días de recibida, se iniciará expediente electrónico y remitirá a la Secretaría de la ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (en adelante ANLAP). En caso de encontrarse defectos de presentación, en el plazo mencionado, se remitirá notificación fehaciente al solicitante indicando la observación formal y estableciendo un plazo de 15 (quince) días para su subsanación. Transcurrido el plazo otorgado, la presentación se evaluará nuevamente y dentro de los 3 (tres) días siguientes se determinará su admisión o archivo sin tratamiento.

5. **EVALUACIÓN DEL PROYECTO: 5.1. INFORMES TÉCNICOS:** La Secretaría de la ANLAP remitirá el expediente simultáneamente a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN ESTRATÉGICA y a la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA a efectos de que se produzcan sendos informes técnicos los cuales abordarán el proyecto presentado en los aspectos estratégicos, regulatorios y científicos atinentes en las competencias de cada una de ellas. Los informes técnicos tendrán carácter no vinculante y versarán exclusivamente sobre las materias de competencia de la Dirección requerida según lo establecido en la Decisión Administrativa 1661/20 Anexo II. Los informes determinarán si el proyecto se inscribe en los lineamientos estratégicos de la Agencia y si las actividades propuestas en la memoria técnica resultan adecuadas al cumplimiento de los objetivos específicos y generales descritos en el proyecto y podrán contener las consideraciones que cada Dirección estime pertinente para fundar la decisión a adoptar. Cualquiera de las Direcciones mencionadas podrá abstenerse de opinar sobre el proyecto por no encontrarse el objeto del mismo incluido en la respectiva competencia, lo que hará constar fundadamente en el respectivo informe técnico. El plazo para emitir los informes técnicos es de 10 (diez) días hábiles contados desde la recepción de las actuaciones. Dicho plazo se interrumpirá durante la solicitud y emisión de la opinión técnica externa en caso de ser necesaria y se reanudará al día siguiente de la recepción del informe externo. Antes de la finalización del plazo, podrá solicitarse al Directorio la concesión de una prórroga por un plazo igual al previsto reglamentariamente.

5.2. NECESIDAD DE EVALUACIÓN TÉCNICA EXTERNA: Dentro del plazo para emitir su opinión, excepcionalmente y mediando adecuada fundamentación en la especificidad del proyecto que justifique la necesidad de una opinión especializada, cada Dirección podrá remitir el proyecto para ser evaluado por un agente externo del Comité Consultivo. Dicho informe deberá producirse en un plazo no mayor a los 10 (diez) días corridos de recibida la consulta.

6. **DECISIÓN DEL DIRECTORIO:** Producidos los informes técnicos de evaluación, el expediente se remitirá al Directorio que merituará la totalidad de los antecedentes y se expedirá haciendo constar en Acta de Directorio los fundamentos o las razones de oportunidad, mérito y conveniencia que aconsejen a aprobación o rechazo del proyecto. En caso afirmativo, determinará el monto con el que se asistirá al solicitante especificando si la ejecución del financiamiento del proyecto se prevé en etapas. **6.1. DECISIÓN APROBATORIA:** **6.1.1. Comunicación previa:** Con anterioridad a la prosecución del trámite se notificarán a la entidad que promueve el proyecto: a) el contenido de la decisión aprobatoria por parte del Directorio; b) el monto objeto de la asistencia financiera; y c) la determinación acerca de si impulsa el financiamiento total o parcial del proyecto para el ejercicio en curso. Cuando el proyecto aprobado hubiera sido planteado con etapas, se identificará/n la/s etapa/s a financiar en cada ejercicio. **6.1.2. Rechazo del solicitante:** Notificada la decisión se abrirá un plazo de 3 (tres) días para que, en caso de desacuerdo, la institución solicitante manifieste que rechaza el financiamiento aprobado. El silencio implicará que presta acuerdo a lo decidido y dará lugar a la prosecución del trámite. El rechazo por parte del solicitante tendrá carácter de desistimiento de la solicitud, la cual se archivará sin más trámite sin perjuicio del derecho del solicitante de realizar una nueva presentación en futuras convocatorias. **6.1.3. Financiamiento parcial para proyectos co-financiados por terceros:** En los casos en que se decida otorgar financiamiento parcial del proyecto por existir un tercero comprometido a co-financiar el mismo sólo se autorizará el pago de los proyectos en que se encuentre debidamente acreditada su sustentabilidad económica integral. **6.2. DECISIÓN NEGATIVA:** Si el Directorio rechazara el proyecto en su totalidad, se notificará al requirente la decisión y sus fundamentos. La institución solicitante podrá subsanar las observaciones señaladas y requerir una revisión del proyecto la cual se realizará en la siguiente convocatoria.
7. **CERTIFICACIÓN DE CRÉDITO Y AFECTACIÓN PREVENTIVA:** El expediente con el Acta de Directorio aprobatoria del Proyecto se remitirá a la Dirección Legal y Administrativa (en adelante DLYA) para la certificación de existencia de crédito suficiente y procederá, en tal caso, a la afectación preventiva del crédito. En caso de no contar con fondos suficientes en el ejercicio en curso, se tomará conocimiento para proceder a la solicitud de fondos para el ejercicio siguiente. En la misma oportunidad se certificará que el solicitante no tenga rendición de cuentas pendiente de aprobación, En caso de haberse dictado acto administrativo aprobatorio

de la rendición presentada por asistencias financieras anteriores, se agregará copia del mismo a las actuaciones.

8. **PROYECTO DE DISPOSICIÓN APROBATORIA - DICTAMEN DEL SERVICIO JURÍDICO:** Las actuaciones se remitirán a la DLyA para la elaboración del proyecto de Disposición la cual deberá indicar como mínimo: el Nombre del Proyecto aprobado, el monto aprobado, la indicación de si se desembolsará por etapas y el detalle de las mismas o si se ordena el pago del proyecto total en caso de tratarse de una única etapa. El proyecto de Disposición será remitido junto con las actuaciones a dictamen del Servicio Jurídico.
9. **DICTADO DEL ACTO ADMINISTRATIVO RESOLUTORIO:** Producido el dictamen jurídico las actuaciones se elevarán a la Presidencia para la suscripción del acto administrativo resolutorio, el que se notificará al solicitante.
10. **TRASFERENCIA DE FONDOS:** Se remitirán los actuados a la Tesorería para que, estando firme la Disposición, efectivice la transferencia de los fondos al momento de contar con la cuota de pago financiera correspondiente. Una vez realizada la transferencia, se incorporará la orden de pago y el comprobante de pago al expediente y se remitirá al archivo (Sector ARCHIVO INTERNO_MIG, Repartición ANLAP#MS) a la espera de la rendición de fondos correspondiente.
11. **SEGUIMIENTO DEL PROYECTO Y RENDICIÓN DE CUENTAS:** Se realizará el seguimiento y evaluación cuali-cuantitativa del cumplimiento de las actividades y etapas de los proyectos que se asistan financieramente. Los aspectos cualitativos serán monitoreados conjuntamente por las Direcciones que participaron de la evaluación del proyecto para su aprobación de conformidad con las pautas que oportunamente establezcan según el tipo de proyecto. El procedimiento de rendición de cuentas se regirá por el reglamento de rendición de cuentas vigente.
12. **PUBLICIDAD DE LOS PROYECTOS:** Los proyectos aprobados, pasarán a conformar el Banco de proyectos de la ANLAP. Los proyectos financiados serán publicados en la página <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap>.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I - REGLAMENTO PARA APROBACIÓN DE ASISTENCIA FINANCIERA PARA
PROYECTOS DE INVERSIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.