

**AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL
DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN**

Fondo Tecnológico Argentino – FONTAR

**Bases de la convocatoria para la adjudicación de aportes no reembolsables
NANOBIOTEC con financiamiento BIRF**

La Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, a través del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), llama a la presentación de proyectos que consistan en la realización de ensayos necesarios para la aprobación, por parte de las autoridades regulatorias, o la validación agronómica, de productos originados por la biotecnología o nanotecnología (ANR NANOBIOTEC), en el marco del Programa de Innovación para el Crecimiento Inteligente N° 9434 AR.

INTRODUCCIÓN

Los avances en ciencia y tecnología, y en particular en biotecnología, abren nuevas oportunidades para transformar la industria biotecnológica Argentina y aumentar la competitividad en las áreas de salud humana y animal. Este sector ha alcanzado un estado de madurez tal, en lo referido al desarrollo y comercialización de proteínas terapéuticas genéricas (biológicos/biosimilares), que la coloca en posición de dar nuevos pasos innovadores. Paralelamente, el sistema nacional de ciencia y tecnología posee una considerable experiencia en el área de las proteínas terapéuticas y puede contribuir al estudio de muchos biofármacos potenciales. En consecuencia, resulta de gran interés generar estímulos que reúnan a los distintos actores para el desarrollo de nuevos productos innovadores. El Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Argentina Innovadora 2030”, promueve esta dirección mediante múltiples instrumentos de fortalecimiento institucional y de apoyo financiero.

En el mismo sentido, el Plan propone un abordaje similar para aumentar la competitividad de las actividades agropecuarias y agroindustriales de la República Argentina. Estos sectores se encuentran en expansión, constatándose un crecimiento notable de la producción y de la oferta de alimentos y otros agroproductos. Debido a ello, nuestro país satisface holgadamente su mercado interno y se ha constituido en uno de los principales proveedores de alimentos a nivel mundial.

Los avances en ciencia y tecnología, y en particular en biotecnología, abren nuevas oportunidades para transformar la actividad agropecuaria de Argentina. El conocimiento y la innovación permiten superar falsos dilemas históricos, proveyendo las condiciones para desarrollar esquemas productivos más diversificados y sustentables, alentar la oferta de servicios especializados y densificar la red de proveedores. Por este sendero, Argentina seguirá fortaleciendo su liderazgo como productor de alimentos y de otros productos agrícolas, generando mayor valor en origen y mayor cantidad de puestos de trabajo. No obstante, se observa que, a pesar del aumento sostenido en las exportaciones de productos biotecnológicos, la balanza comercial argentina continúa siendo deficitaria en este rubro, por lo cual resulta fundamental la inversión para el desarrollo de nuevos productos nacionales de alto valor agregado.

En particular se destaca la oportunidad que representa el reciente desarrollo de la tecnología de edición génica para la generación de genotipos animales y vegetales mejorados en lo que respecta a la productividad y la sostenibilidad de nuestros sistemas productivos, la calidad nutricional e industrial y el agregado de valor. Esta tecnología constituye una potencial revolución tecnológica, tanto por sus particulares ventajas técnicas, como por la posibilidad de introducir modificaciones genéticas con alta eficiencia e inusitada velocidad. Al mismo tiempo, varios países de la región han considerado que los productos de la edición génica serían equivalentes a los obtenidos por mejoramiento convencional y requerirían de la misma evaluación de los criterios de novedad, estabilidad y homogeneidad, como cualquier nuevo cultivar a ser registrado y protegido, lo que facilita su llegada a la producción y al mercado. Adicionalmente, se debe considerar a las posibilidades de mejora genética que se pueden lograr en las especies nativas o aquellas que no han recibido suficiente atención en su mejoramiento (huérfanas), y su potencial impacto en los aspectos socio-económico y productivos de los territorios.

En ese contexto, los ejercicios de planificación estratégica de los Ministerios de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación identifican la importancia de promover el desarrollo de la biotecnología como política de Estado, en tanto contribuyen a incrementar, diversificar y agregar valor a la producción nacional, y a ampliar la calidad y accesibilidad a productos de última generación y de mejor calidad para el grueso de la población. En dichos ejercicios se remarca que la principal limitante para el ingreso al mercado de los productos nanotecnológicos y biotecnológicos nacionales es la ausencia de financiamiento para realizar los estudios técnicos que puedan demandar los organismos regulatorios del sistema de salud, así como los estudios técnicos que demuestran una respuesta agronómica acorde con las demandas económico-sociales.

1. OBJETIVOS

Financiar parcialmente, mediante aportes no reembolsables (subsidios), ensayos necesarios para la aprobación, por parte de las autoridades regulatorias, o la validación agronómica, de productos originados por la biotecnología o nanotecnología. Para aquellos productos de desarrollo reciente, en los que se requiera proteger la propiedad intelectual, podrán financiarse los gastos asociados al patentamiento. Los productos biotecnológicos destinados al sector de salud, humana o animal, pueden ser biomoléculas, biofármacos, desarrollos asociados a moléculas biológicas¹, bioterapéuticos vivos², o Kits de diagnóstico. En el marco de esta línea de financiamiento, serán elegibles además desarrollos nanotecnológicos siempre y cuando estén asociados a una o más moléculas biológicas o moléculas de síntesis química³.

En lo que respecta al sector agropecuario y agroindustrial, se financiarán proyectos que contemplen las etapas finales de I+D y los ensayos asociados a la aprobación por parte organismos regulatorios en el país y en el exterior, necesarios para el desarrollo y la validación de:

- Biofertilizantes, biopesticidas, microorganismos (incluidos bacteriófagos y virus) insectos u organismos vegetales modificados mediante edición génica, con fines terapéuticos, agronómicos o alimenticios.

- Fertilizantes, agroquímicos, coadyuvantes, que contengan en su formulación componentes nanotecnológicos, con fines terapéuticos, agronómicos o alimenticios.

En todos los casos, los productos biotecnológicos deben haber sido desarrollados en el país, y el proyecto debe contar con una agenda de ejecución que permita fijar hitos claros de verificación. Para el caso específico de productos innovadores se propone financiar además los gastos que demande el patentamiento de los mismos.

2. POSTULANTES

2.1 ELEGIBILIDAD DE LOS POSTULANTES:

Se consideran elegibles:

Empresas Pymes constituidas como tales al momento de la presentación de la solicitud y radicadas en el territorio nacional. Dichas empresas deberán funcionar en un todo de acuerdo a las leyes nacionales que rigen su tipificación y a las

¹ Microbiorreactores, biosensores, etc.

² Por ejemplo: bacterias que se utilicen como carrier de drogas o bacterias modificadas genéticamente para producir por ejemplo una enzima que destruya a los antibióticos para prevenir que estos maten bacterias de la flora intestinal.

³ No serán elegibles proyectos que solo contengan nanomoléculas.

resoluciones de los organismos de contralor pertinente. Deberán tener un mínimo de TRES (3) años de antigüedad y contar con certificado MiPyMe⁴.

Empresas Grandes constituidas como tales al momento de la presentación de la solicitud y radicadas en el territorio nacional. Dichas empresas deberán funcionar en un todo de acuerdo a las leyes nacionales que rigen su tipificación y a las resoluciones de los organismos de contralor pertinente.

Los beneficiarios deberán acreditar capacidad legal, técnica, administrativa, financiera y antecedentes comerciales, para efectuar las actividades destinadas a cumplir con los objetivos del instrumento.

En todos los casos los solicitantes deberán tener regularizada su situación previsional e impositiva.

2.2 COMPATIBILIDADES E INCOMPATIBILIDADES DEL ANR NANBIOTEC CON OTROS BENEFICIOS DEL ESTADO.

Aquellos beneficiarios que hayan presentado un proyecto en la línea de financiamiento EBT 2022/3 - Creación y Fortalecimiento, deberán optar por una de estas líneas de financiamiento, no pudiendo acceder a ambas para el mismo proyecto.

La Ley 27.506 RÉGIMEN DE PROMOCIÓN DE LA ECONOMÍA DEL CONOCIMIENTO establece beneficios fiscales que puede superponerse con otros financiamientos públicos, tales como este instrumento.

La Ley 26.270 DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA no permite superposición de beneficios con otros financiamientos públicos, tales como este instrumento.

3. BENEFICIO Y PLAZO

Los recursos financiados por la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i) consistirán en Aportes No Reembolsables.

Los desembolsos se acordarán en base a un cronograma de hitos de verificación técnica. Cuando corresponda, se requerirán los dictámenes de aprobación de los estudios previstos por parte de las autoridades regulatorias. Para evaluar el grado de cumplimiento de dichos hitos, la Agencia podrá conformar una comisión compuesta por miembros del FONTAR y las autoridades regulatorias pertinentes.

El monto del financiamiento tendrá un mínimo de PESOS CINCUENTA MILLONES (\$50.000.000) y un máximo de hasta PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$200.000.000).

⁴ <https://www.argentina.gob.ar/produccion/registrar-una-pyme/certificado-pyme>.

El financiamiento otorgado por la Agencia podrá representar:

Empresas Pymes hasta un máximo del OCHENTA POR CIENTO (80%) del costo total del proyecto, debiendo el beneficiario aportar no menos del VEINTE POR CIENTO (20%) del costo total del proyecto.

Empresas Grandes hasta un máximo del CINCUENTA POR CIENTO (50%) del costo total del proyecto, debiendo el beneficiario aportar no menos del CINCUENTA POR CIENTO (50%) del costo total del proyecto.

Los recursos de contrapartida consistirán en aportes de los Beneficiarios. Estos recursos deberán ser aplicados a la financiación de gastos aceptables correspondientes a proyectos elegibles bajo el presente fondo. No se financiará el IVA.

El plazo de ejecución será de hasta TREINTA Y SEIS (36) meses.

4. ELEGIBILIDAD DE LOS PROYECTOS

4.1.

Todos los proyectos deben propender a alcanzar alguna de estas actividades:

- Ensayos de comparabilidad físico-química y molecular (in vitro e in vivo), ensayos preclínicos y clínicos de Fase III de no inferioridad exigidos para la aprobación de fármacos biológicos/biosimilares previamente desarrollados en el país.
- Ensayos preclínicos y de Fase I de biofármacos innovadores previamente desarrollados en el país.
- Ensayos exigidos por entidades regulatorias extranjeras, para el registro de productos biotecnológicos con el fin de permitir su exportación.
- Ensayos necesarios para llevar a cabo las etapas de I+D, y todos los ensayos asociados a la aprobación por parte de organismos regulatorios en el país y en el exterior que tengan como objetivo el desarrollo de biofertilizantes, biopesticidas, biomasa, microorganismos, y animales.
- Ensayos necesarios para llevar a cabo las etapas de I+D, y todos los ensayos asociados a la validación agronómica de organismos vegetales modificados mediante edición génica.
- Inversión que requiere la preparación y/o presentación de solicitudes de patentes de invención y/o de modelos de utilidad en el país y/o en el exterior, relacionadas con los desarrollos.
- Ensayos necesarios para lograr el registro o aprobación de productos que contengan componentes nanotecnológicos, ya sea para el sector salud, agro o alimentos.

En términos generales, para ser elegibles, los proyectos deberán:

- Proponer un conjunto de actividades que contribuyan a los objetivos específicos del fondo.
- Cumplir con los requisitos planteados por la Agencia I+D+i, particularmente en lo referido a la capacidad legal, técnica, administrativa, económica y financiera, que resulten suficientes para implementar el proyecto presentado.
- Ajustarse a un plan de inversiones estrictamente asociado a los hitos de verificación técnica. Cuando la AGENCIA lo considere necesario, se solicitará contar con la aprobación previa de las autoridades regulatorias (ANMAT, SENASA, CONABIA).
- Para el caso de los biofármacos biosimilares e innovadores, los proyectos deberán contar con las autorizaciones de los Comités de Docencia e Investigación y Comité de ética de las entidades involucradas y autorización de ANMAT según corresponda, o que éstos últimos se encuentren en proceso de tramitación.
- Para el caso de los biofármacos innovadores deberán demostrar una demanda existente que justifique la inversión.
- Para el caso de los organismos vegetales modificados por edición génica deberán demostrar una demanda existente que justifique la inversión.
- En el caso de fármacos biosimilares, la patente del biofármaco innovador debe estar vencida o pronta a vencerse (plazo 2 años).
- Presentar un plan de negocios incluyendo el estudio de mercado correspondiente.
- Gastos asociados a vigilancia tecnológica.

Sólo serán considerados los proyectos que acrediten fehacientemente, mediante documentación válida, presentada por el beneficiario, que se trata de un desarrollo biotecnológico realizado en el país.

4.2. REQUISITOS AMBIENTALES Y SOCIALES

- Cumplir, en todo lo pertinente, con los requisitos establecidos en el Marco de Gestión Ambiental y Social (MGAS); y con las regulaciones vigentes en materia ambiental en los órdenes Nacional, Provincial y Municipal, según corresponda; las normas vinculadas con las condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo; y los estándares ambientales y sociales del Banco Mundial (BIRF).
- Obtener todas las habilitaciones y permisos ambientales que sean requeridos para la ejecución del Proyecto según lo establecido en la Legislación aplicable; e implementar los mecanismos necesarios para la prevención de riesgos en el trabajo, la protección y el cuidado del ambiente y sus recursos.
- Las propuestas que involucren remodelaciones edilicias deberán tener en cuenta la Guía de Seguridad Ocupacional y Mitigación de Impactos Ambientales para Obras Menores que integra la presente Convocatoria, 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.

- Deberán presentar, durante la ejecución del Proyecto, un Plan de Gestión Ambiental y Social (PGAS) para las actividades que produzcan o tengan la potencialidad de producir impactos negativos en el ambiente y/o impliquen riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores y las trabajadoras del Proyecto, y/o para la comunidad circundante. El plazo para la presentación del PGAS ante la Agencia no podrá superar los 90 días posteriores a la firma del Contrato. El mismo será revisado por la Unidad de Gestión Socio Ambiental (UGSA), quien podrá aprobar, pedir modificaciones o rechazar el mismo.
- La UGSA podrá relevar y/o a requerir a la Entidad Beneficiaria toda información y/o documentación relativa a los aspectos señalados, y visitar el ámbito de ejecución del proyecto para su verificación.

5. PERTINENCIA DE GASTOS Y DESEMBOLSOS

Los desembolsos se acordarán en base a un cronograma de hitos de verificación técnica. Cuando corresponda, se requerirán los dictámenes de aprobación de los estudios previstos por parte de las autoridades regulatorias. Para evaluar el grado de cumplimiento de dichos hitos, la Agencia podrá conformar una comisión compuesta por miembros del FONTAR y las autoridades regulatorias pertinentes.

Los recursos afectados al proyecto (propios y del/los beneficiario/s) se utilizarán para financiar gastos aceptables relacionados con los proyectos que resulten elegibles.

Serán considerados aceptables los gastos incrementales directamente imputables al proyecto que se mencionan a continuación:

- Gastos que demanden las presentaciones ante las autoridades regulatorias (los gastos efectuados serán reconocidos hasta seis meses antes de la presentación del proyecto);
- Personal de dirección e investigación;
- Personal técnico de apoyo;
- Gastos asociados al armado y presentación de dossiers;
- Servicios, materiales y equipamiento inherentes al proyecto tanto para la etapa de I+D, producción a escala piloto y el escalado precomercial;
- Servicios de consultoría para la realización de ensayos preclínicos y clínicos;
- Gastos asociados a la utilización o desarrollo de IA o modelos informáticos para optimización de los productos biológicos o nanotecnológicos.
- Equipos de laboratorio para llevar el control de los ensayos;
- Equipos y programas de computación necesarios para la ejecución del proyecto;
- Adquisición de licencias de tecnología, siempre y cuando sean indispensables

para el desarrollo del proyecto; dichas licencias deberán ser accesorias, no ser el core del proyecto.

- Capacitación y entrenamiento de los recursos humanos propios en aspectos inherentes a los proyectos;
- Gastos de legalización de documentos solicitados por las autoridades regulatorias;
- Gastos de auditorías, servicios o revisiones documentales realizadas por las autoridades regulatorias;
- Gastos de consultorías para el análisis de los impactos en la producción y comercialización;
- Gastos de estudios de mercado;⁵
- Gastos de estudios realizados en laboratorios de referencia;
- Gastos correspondientes a comités de ética;
- Honorarios por servicios de asesoría técnica y/o legal para la redacción, presentación y/o tramitación de las solicitudes de patentes de invención y/o de modelos de utilidad (fundamentalmente servicios de Agentes de la Propiedad Industrial y/o corresponsales en el exterior);
- Tasas oficiales de presentación de solicitudes en las diferentes oficinas de patentes;
- Gastos relacionados con la obtención de certificados de prioridad internacional;
- Tasas de examen de fondo;

Serán considerados gastos no aceptables para su financiamiento los que se mencionan a continuación:

- Gastos generales y de administración de los beneficiarios;
- Reestructuración de deudas, pagos de dividendos o recuperaciones de capital ya invertido;
- Transferencias de activos, adquisición de acciones, participaciones en el capital social u otros valores mobiliarios;
- Pago de cesantías;
- Gastos recurrentes;
- Capital de trabajo;
- Compra de inmuebles;

⁵ El gasto que demande el estudio de mercado podrá realizarse con anterioridad a la presentación del proyecto.

- Valores imputados a inversiones ya realizadas;
- Alquiler de inmuebles.

Los listados anteriores no deben considerarse taxativos, sino meramente indicativos. Los gastos a ser financiados por FONTAR y los de contraparte se reconocerán con posterioridad a la firma del contrato y luego de atravesar el correspondiente proceso de selección de proveedores que se especifican en el Manual Operativo que se encuentra publicado en la página WEB de la Agencia junto a las presentes Bases.

6. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

6.1. PRESENTACIÓN

Las presentes bases y la documentación respectiva se encuentran en la página web de la Agencia (www.agencia.gob.ar).

Junto a la presentación de la propuesta se deberá acreditar comprobante de transferencia de PESOS TREINTA MIL (\$30.000). Dicho monto será utilizado para cubrir los costos de evaluaciones y en ningún caso será devuelto. Los proyectos que resulten financiados podrán incluirlo como gasto de contraparte. Los datos bancarios necesarios para realizar el pago del pliego, son detallados en la página web de la Agencia en la descripción de ANR NANOBIOTEC.

La presentación deberá instrumentarse mediante el sistema de gestión de proyectos (SGP). <http://sgp.mincyt.gob.ar/SGP/Seguridad/Login.aspx>

Una vez generada la presentación en la plataforma mencionada, el representante legal deberá confirmar la misma mediante el envío de la referida presentación generada, a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD) con clave de acceso de AFIP nivel 3, de acuerdo al procedimiento establecido.

Al momento de la confirmación vía TAD conforme el detalle indicado en el punto 6.1., se deberán presentar los siguientes documentos:

- Reporte emitido por SGP (formato pdf)
- Memoria técnica
- Formulario de innovación
- DDJJ
 - Formulario Perfil Ambiental y Social

- Respecto a la existencia o no de financiamiento para el mismo proyecto, por parte de otra Institución.
- Incompatibilidades, inhabilidades y conflicto de interés.
- Certificado PYME, en caso de corresponder
- Comprobante de transferencia bancaria
- Constancia de calificación crediticia BCRA
- Constancia de inscripción en AFIP
- Acreditación de personería (Estatuto y acta de designación de autoridades con la distribución de cargos vigente o poder en caso de firmar el apoderado de la empresa que lo acredite como tal para personas jurídicas; DNI para personas humanas)
- Cotizaciones de Referencia por lo ítems del presupuesto que superen \$500.000,00, en caso de corresponder
- CVs RRHH

6.2. DEL CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN

Los proyectos se presentarán en el siguiente orden:

- 1) Primera etapa de presentación vía el sistema SGP. La fecha límite será definida por el FONTAR mediante el dictado de la correspondiente Disposición Administrativa
- 2) Segunda etapa vía TAD. La fecha límite será definida por el FONTAR mediante el dictado de la correspondiente Disposición Administrativa.

6.3. DE LAS NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

La notificación oficial se considera perfeccionada cuando el contenido de la misma esté disponible en la cuenta de usuario TAD de destino. A dichos efectos, se considerará perfeccionada el primer día hábil siguiente al de la fecha de ingreso de la notificación en la cuenta de usuario TAD.

7.- ADMISIBILIDAD

7.1. CONDICIONES DE ADMISIÓN

Serán admitidas las propuestas que:

1. Hayan cumplido con los requisitos indicados en las presentes condiciones.
2. No tengan proyectos previos presentados en el FONTAR con incumplimiento de plazos.
3. No se encuentren en mora con la Agencia I+D+i

7.2. INADMISIBILIDAD

La determinación de admisibilidad de los proyectos descritos en el presente apartado será resuelta mediante una Disposición del FONTAR. La misma será notificada por medio de la plataforma TAD, pudiendo interponerse a opción del interesado y dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos de notificado, el recurso de reconsideración previsto por el artículo 84 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 -T.O. 2017- de la Ley 19.549); o dentro de los QUINCE (15) días de notificado, el recurso jerárquico previsto en el artículo 89 del citado cuerpo normativo.

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

8. NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

La notificación oficial se considera perfeccionada cuando el contenido de la misma esté disponible en la cuenta de usuario TAD de destino. A dichos efectos, se considerará perfeccionada el primer día hábil siguiente al de la fecha de ingreso de

la notificación en la cuenta de usuario TAD.

9. EVALUACIÓN

Las propuestas contendrán la información necesaria para que su evaluación sea posible a través del análisis de su calidad, factibilidad, pertinencia y viabilidad técnica, económica y financiera.

Las presentaciones deberán ajustarse a los términos definidos en las condiciones del ANR NANOBIOTEC.

La evaluación de las solicitudes será realizada por evaluadores del FONDO TECNOLÓGICO ARGENTINO (FONTAR) y evaluadores expertos que conformarán una comisión ad-hoc, de la siguiente forma:

- FONTAR dictaminará sobre los aspectos de elegibilidad de gastos y evaluación de las cuestiones técnicas generales, económicas y financieras.
- La comisión ad-hoc de expertos dictaminará, sobre la pre factibilidad, pertinencia y calidad técnica de los proyectos.

Durante este proceso, a criterio del FONTAR podrán solicitarse evaluaciones específicas a las Autoridades Regulatorias.

La evaluación incluirá los siguientes aspectos:

- Consistencia del Plan de negocios, incluyendo un estudio de mercado sobre la comercialización del desarrollo.
- Alineamiento de los proyectos en relación con los objetivos del instrumento.
- Probabilidad de ejecución exitosa desde el punto de vista de su consistencia interna, de la adecuada dotación de recursos y de las condiciones externas a las que el éxito está supeditado.
- Evaluación de la capacidad técnica de la Entidad Beneficiaria: a los efectos de la evaluación de la aptitud técnica de la Entidad Beneficiaria para la realización del proyecto, se evaluarán:
 - Antecedentes en la materia y en actividades de I+D+i de la Entidad Beneficiaria.
 - Composición del personal técnico involucrado en el proyecto.
 - Equipamiento e infraestructura que se afectará a la ejecución del proyecto.

Viabilidad económica del proyecto y capacidad financiera de la solicitante. Esta evaluación tomará en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- Razonabilidad económica de los resultados esperados del proyecto y su impacto en la Entidad Beneficiaria.

- Análisis costo/beneficio y, paralelamente, evaluación de la capacidad financiera de la Entidad Beneficiaria.
- Capacidad del beneficiario para comercializar el desarrollo.
- Externalidades positivas que genere la comercialización del desarrollo.

Los dictámenes producidos por los evaluadores de FONTAR constituirán un insumo para la evaluación final de la comisión ad-hoc. Esta comisión estará formada por representantes de las autoridades regulatorias convocadas por FONTAR.

La comisión ad-hoc recomendará al Directorio de la AGENCIA I+D+i la aprobación o rechazo de las presentaciones y, en caso de corresponder, asignarán un orden de mérito.

10. ADJUDICACIÓN

El FONTAR elaborará un acta final de recomendación de financiamiento de las propuestas, para ser elevado a consideración del Directorio de la AGENCIA I+D+i, quien resolverá mediante acto administrativo los resultados detallando los proyectos aprobados. Dicho acto administrativo será notificado mediante la plataforma TAD al responsable del proyecto y será publicado en la página web de la AGENCIA I+D+i.

A opción del interesado, contra dicho acto administrativo podrá articular dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos de notificado, el recurso de reconsideración previsto por el artículo 84 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 -T.O. 2017- de la Ley 19.549 de Procedimiento Administrativo); o dentro de los QUINCE (15) días de notificado, el recurso previsto en el artículo 94 del citado cuerpo normativo.

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

11. MECANISMO DE EJECUCIÓN

Los recursos del financiamiento se desembolsarán bajo las modalidades definidas en el Manual Operativo de la presente convocatoria, dicho documento se encuentra publicado en la página WEB de la Agencia junto a las presentes condiciones.

La AGENCIA, a través de sus Órganos competentes, supervisará la ejecución de los proyectos financiados, prestando atención especial a los siguientes aspectos:

- Avance del grado de ejecución del proyecto.
- Cumplimiento de objetivos, teniendo en cuenta el Plan de Actividades del Centro.
- Documentación de la ejecución financiera.
- Registros contables inherentes al proyecto.
- Certificación contable de gastos efectuados (conforme a lo establecido en el plan de erogaciones).
- Informe final.

Cada vez que sea necesario, se podrán realizar visitas al lugar donde se desarrollen las actividades.

12. RESCISIÓN DE COMÚN ACUERDO

En casos excepcionales las partes podrán acordar la rescisión del contrato a solicitud del beneficiario, lo cual deberá ser objeto de prueba y fundamentación por parte de éste.

En estos casos, el FONTAR realizará las evaluaciones en el ámbito de su competencia que estime corresponder, recomendando el temperamento a adoptar.

La rescisión de común acuerdo liberará a la AGENCIA I+D+i de la obligación de realizar los desembolsos pendientes para la ejecución del proyecto. El FONTAR analizará, de corresponder, la modalidad de reintegro en los casos que haya sumas percibidas, que no se hayan comprometido a la fecha de la rescisión.

En caso de los bienes adquiridos con fondos afectados al aporte otorgado por el FONTAR, quedará a criterio del Fondo la solicitud de relocalización de dichos bienes, la que se informará con la debida antelación.

En oportunidad de la suscripción del contrato de promoción correspondiente, se detallarán los derechos y obligaciones de las partes.

13. RESCISIÓN POR PARTE DE LA AGENCIA I+D+i

La Agencia I+D+i podrá rescindir unilateralmente el beneficio en los siguientes casos:

- 1) Si no recibiese en tiempo y forma o desaprobare los informes de avance.

- 2) Si se comprobaran falsedades en la información proporcionada por el beneficiario.
- 3) Si se ocultare o no se permitiere el acceso a información correspondiente a los proyectos, en ocasión de las auditorías que determine la Agencia I+D+i; o si se limitare de cualquier manera el accionar de los expertos designados para ello.
- 4) Si los responsables del proyecto objeto del financiamiento, se opusieran a la inspección o a brindar información sobre el destino de los fondos del beneficio.
- 5) Si no se aplicasen los recursos estrictamente a su objeto específico, definido en el proyecto aprobado.

Las circunstancias descriptas no son taxativas. La Agencia I+D+i se reserva el derecho de accionar legalmente cuando se verificará incumplimiento alguno por parte del destinatario del beneficio promocional, objeto de la presente Ventanilla.

14. DERECHOS DE PROPIEDAD

Los bienes adquiridos para la ejecución del Proyecto serán propiedad del beneficiario. El incumplimiento por parte de este implicará eventualmente la obligación de restituir los bienes adquiridos con el proyecto, siendo el destinatario la AGENCIA I+D+i, sin perjuicio de las acciones legales que se pudieran derivar de dicho incumplimiento.

15. PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PARTICIPACIÓN DE LOS INVESTIGADORES Y TÉCNICOS EN LOS EVENTUALES BENEFICIOS DEL PROYECTO

La titularidad de los derechos de propiedad intelectual que se deriven del oportuno proyecto a financiar por la AGENCIA I+D+i permanecerá en cabeza de la beneficiaria. Los beneficios económicos de una eventual explotación comercial de los desarrollos alcanzados en el marco del proyecto se podrán distribuir de acuerdo con las pautas que, en cada caso, acuerden la AGENCIA I+D+i y el beneficiario. El reparto de tales beneficios se establecerá en un acuerdo específico entre las partes.

Toda la documentación relativa a la presentación de un proyecto tendrá carácter de confidencial. Sólo podrán acceder a tal documentación e informes el beneficiario y la AGENCIA I+D+i. Si el BIRF lo estimara necesario, la AGENCIA I+D+i facilitará este

acceso a los funcionarios especialmente autorizados de dicha institución, previa suscripción de los debidos compromisos de confidencialidad.

16. SALVAGUARDA ÉTICA, DE SEGURIDAD Y AMBIENTAL

Son de aplicación a la presente Ventanilla:

- a) El cumplimiento de las regulaciones vigentes en materia ambiental en los órdenes Nacional, Provincial y Municipal, según corresponda; y de las normas vinculadas con las condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo, Ley N° 19.587, Decreto Reglamentario N° 351/79, Ley N° 24.557, decretos particulares de cada sector, y normas complementarias.
- b) La obtención de todas las habilitaciones, permisos y/o licencias que sean requeridos para el Proyecto de acuerdo con lo establecido en la Legislación aplicable; e implementar los mecanismos necesarios para la prevención de riesgos en el trabajo, la protección y el cuidado del ambiente y sus recursos, en un todo de acuerdo con las normas vigentes.
- c) En caso de corresponder, la observancia de los principios sobre bioética en investigaciones que involucren seres humanos, el cumplimiento de las regulaciones en la materia establecidas en las leyes, resoluciones y disposiciones vigentes, y todo requisito establecido por la Autoridad Regulatoria competente.
- d) De incluir experimentación con animales, la aprobación de la Comisión Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAE) correspondiente, y garantizar la sujeción a los principios y guías internacionales de uso seguro y ético de animales de experimentación, y a las reglamentaciones nacionales vigentes.
- e) Implementar un Plan de Manejo Ambiental y Social que contemple las medidas de prevención, mitigación, control, seguimiento y monitoreo, según corresponda, para todas las actividades en el marco del Proyecto que produzcan o tengan la potencialidad de producir impactos negativos en el ambiente y/o impliquen riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores y las trabajadoras. En caso de existir riesgo biológico, se incluirán los métodos, protocolos y medidas de bioseguridad correspondientes. En caso de corresponder, la observancia de los principios sobre bioética en investigaciones y desarrollos que involucren seres humanos; el cumplimiento de las regulaciones en la materia establecidas en las

leyes, resoluciones y disposiciones vigentes, y todo requisito establecido por las Autoridades Regulatorias competentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Bases ANR NANOBIOTEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.