

RESOLUCION C. S. N° 118

JOSÉ C. PAZ, 23 DIC 2020

**VISTO:**


El Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ aprobado por Resolución del MINISTERIO DE EDUCACIÓN N° 584 del 17 de marzo de 2015, el Acta de Adhesión suscripta entre ésta UNIVERSIDAD y la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP), el Expediente N° 601/2020 del Registro de esta UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ, y

**CONSIDERANDO:**

Que la SECRETARÍA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA giró a la SECRETARÍA GENERAL un proyecto de Acta de Adhesión entre ésta UNIVERSIDAD y la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP).

Que la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) fue creada en 2014 por la Ley 27113 reglamentada por el decreto 795/2015 como ente nacional descentralizado en el marco del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN y tiene por objetivo articular y promover la actividad de los laboratorios de producción pública de medicamentos existentes en nuestro país de forma planificada y centralizada por parte del Estado Nacional.

Que a raíz de la pandemia, desde la UNIVERSIDAD se han articulado diferentes líneas de investigación con la ANLAP.

UNPAZ


Que en virtud de seguir trabajando, se le solicita a la UNIVERSIDAD que se adhiera a la red ANLAP.

Que la mencionada adhesión no solo permite un lugar en el Consejo Ejecutivo sino que también, la posibilidad de solicitar financiamiento para llevar adelante proyectos de investigación.

Que en fecha 9 de diciembre de 2020 el Señor RECTOR de esta Casa de Altos Estudios suscribió, ad referendum del CONSEJO SUPERIOR, la citada Acta de Adhesión entre la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) y la UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSE C. PAZ que como anexo I se acompaña, para ser miembro pleno del Comité Ejecutivo de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP).

Que habiendo sido puesto en consideración del Consejo Superior, éste cuerpo comparte los términos del referido instrumento, y que en uso de las atribuciones conferidas por el del artículo 74 inciso h) del ESTATUTO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ, resulta necesario convalidar el Acta de Adhesión suscripta.

Que la SECRETARÍA GENERAL ha tomado la correspondiente intervención de acuerdo a su competencia.

Que la presente medida se adopta en el ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 63 inciso o) del Estatuto de la Universidad, aprobado por Resolución del

UNPAZ
M

entonces MINISTERIO DE EDUCACIÓN N° 584/15 del 17 de marzo de 2015.

Por ello,

**EL CONSEJO SUPERIOR DE LA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ**

**RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°.- Convalidar la suscripción del Acta de Adhesión entre la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) y la UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSE C. PAZ, firmada por el señor RECTOR de UNPAZ ad referéndum del CONSEJO SUPERIOR, el 9 de diciembre de 2020 que, como Anexo se acompaña en copia autenticada.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial de esta UNIVERSIDAD NACIONAL DE JOSÉ CLEMENTE PAZ y cumplido, archívese.



LIC. SANTIAGO MONACO  
SECRETARIO  
CONSEJO SUPERIOR  
Universidad Nacional de  
Jose Clemente Paz



ABOG. DARIO KUSINSKY  
PRESIDENTE  
CONSEJO SUPERIOR  
Universidad Nacional de  
Jose Clemente Paz

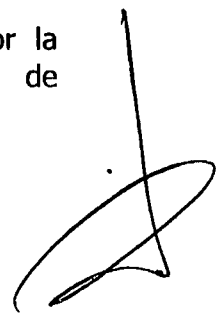
UNPAZ
M

## **REQUISITOS PARA SER MIEMBRO PLENO DE LA AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP)**

En concordancia con lo expresado en el artículo 13° de la Ley 27113 (Ley de creación de ANLAP) en el que se manifiesta que los laboratorios que decidan incorporarse como miembros plenos del Comité Ejecutivo (órgano de asistencia del Directorio de ANLAP) deberán miembros plenos de esta Agencia, estarán sujetos a los compromisos y beneficios establecidos por el reglamento interno de funcionamiento de ANLAP y que a continuación se detallan:

### **COMPROMISOS**

1. Presentar el registro de habilitación correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentran instalados; de no existir ente regulatorio habilitante, deberán aplicar a la jurisdicción inmediata superior. Plazo de cumplimiento: 1 (uno) año a partir de entrada en vigencia de la presente reglamentación.
2. Contar, con independencia del status regulatoria, de un organigrama que incluya la figura de un Director Técnico y que revele independencia funcional entre Control de Calidad y Producción.
3. Presentar ante ANLAP toda información requerida por la misma, en concordancia con el inciso a) del artículo 6° y el inciso c) del artículo 7° de la Ley N° 26.688.
4. Poner a disposición de ANLAP toda información técnica que ésta requiera y que, bajo responsabilidad de ANLAP y sin que se afecten intereses personales, know how, patentes, modelos de utilidad (entre otras cuestiones) propios de cada institución incorporada como miembro pleno al Comité Ejecutivo, será utilizada para beneficio de los miembros plenos de esta Agencia, en aras del bien común.
5. Manifestar el compromiso de responder a las solicitudes de ANLAP destinadas a cubrir necesidades de medicamentos para atender situaciones de emergencia y/o demanda de programas sanitarios, de manera especial, la cobertura de medicamentos huérfanos.
6. Estar dispuesto a insertarse en un Plan Nacional de Producción direccionado a eficientizar los recursos disponibles, minimizando la superposición productiva.
7. Demostrar disposición para participar en procesos de compra centralizada de bienes que se ejecutará en la órbita de ANLAP.
8. Presentar ante ANLAP, con periodicidad anual, los requerimientos de capacitación previstos.
9. Atender solicitudes de ANLAP referidas a la matriz de costos de cada medicamento, teniendo en cuenta que el precio del mismo es una barrera para la accesibilidad y que, justamente, ANLAP tiene por objetivo reforzar el principio de medicamento como bien social, para lo cual es necesario disponer de esta información a los fines de establecer precios testigo.
10. Remitir a ANLAP, un informe elaborado bajo un formato diseñado por la Agencia que, entre otros, incluirá aspectos críticos sobre proyectos de desarrollo, producción, mejoras de infraestructura.



ANEXO  
RESOLUCIÓN C. S. N° 118

**BENEFICIOS**

1. Recibir financiamiento vía subsidios otorgados por ANLAP para:
  - a. Infraestructura
  - b. bienes de capital
  - c. proyectos de investigación, innovación y desarrollo
  - d. becas de capacitación
  - e. Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
  - f. Gestión
2. Adherir al sistema de compras centralizada organizado desde ANLAP para la adquisición de: materias primas, insumos, software y todo otro bien y/o servicio que resulten de utilidad común para la gestión de las instituciones integradas a ANLAP.
3. Acceder al sistema de compras directas de medicamentos, vacunas y productos médicos por parte del Ministerio de Salud de la Nación.
4. Disponer de soporte administrativo para todas las etapas de los procesos de compra directa del Ministerio de Salud de la Nación.
5. Recibir la promoción del portafolio de productos de los laboratorios públicos en el marco del COFESA.
6. Obtener, a través de acciones ejercidas por ANLAP, el beneficio que otorga prioridad a los laboratorios de producción pública para las compras del estado nacional, provincial, municipal y CABA, de hasta un 5% por sobre el precio del mejor oferente, según lo expresado en el artículo 7, inciso b) de la Ley N° 26688.
7. Acceder a las gestiones para la integración regional de instituciones involucradas en la producción pública de medicamentos, vacunas y productos médicos, en el marco del COFESA, facilitando el intercambio entre jurisdicciones, acorde al espíritu del artículo 7° inciso e) de la Ley N° 26688.
8. Facilitar la articulación con los estamentos estatales de financiamiento, regulación, promoción de capacitación y formación de recursos humanos, investigación e innovación tecnológica.
9. Obtener asesoramiento en tecnología farmacéutica y en gestión administrativa y ejecutiva.
10. Recibir capacitación y formación de recursos humanos a través de modalidad presencial ("in situ"-en la planta física de los laboratorios- y/o en otras sedes) y a distancia.
11. Acceder al diseño de Proyectos de investigación, desarrollo e innovación cuyos objetivos incluyan: productos, métodos de control, estudios de estabilidad, procesos y cualquiera otro tópico dirigido a la mejora continua.
12. Acceder a la evaluación, por parte de ANLAP, de proyectos de tecnología farmacéutica y de inversión.
13. Recibir, con carácter prioritario, el apoyo y la promoción para proyectos que estén destinados a cubrir orfandades, sean éstas de productos y/o de dosis y/o de formas farmacéuticas.




ANEXO  
RESOLUCION C. S. N° 118

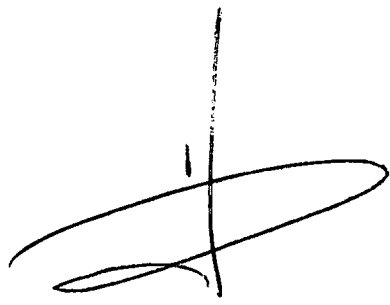
## ACTA DE ADHESIÓN

Quien suscribe **Abog. Darío Exequiel Kusinsky**, en su carácter de Rector de la **Universidad Nacional José Clemente Paz** manifiesta su adhesión a los requisitos establecidos por la Ley 27.113 y su Decreto Reglamentario N° 795/2.015 para ser miembro pleno del Comité Ejecutivo de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP), brinda su conformidad para la incorporación de la **Universidad Nacional José Clemente Paz** como integrante de dicho comité y designa como su representante titular a Pilar Cuesta, DNI 32.482.013 y como representante suplente a Ariel Alberto Langer, DNI 23.464.869.

Por otra parte, el Sr. Presidente del Directorio de **ANLAP, Mg. Gastón Morán**, en uso de las facultades otorgadas por la Ley 27.113 y luego de analizar los antecedentes profesionales de los representantes designados da su aval y recomienda al Directorio de la ANLAP que la Universidad Nacional de José Clemente Paz sea miembro pleno del Comité Ejecutivo de ANLAP y que sea representado por los representantes arriba mencionados.-

A los ..... días del mes de ..... de 2020, se firman dos (2) ejemplares de un mismo tenor, uno quedará en poder de ANLAP y el otro, en poder de la Universidad Nacional de José Clemente Paz.

  
**Abog. Darío Exequiel Kusinsky**  
Rector  
Universidad Nacional  
de José Clemente Paz

  
**Mg. Gastón Morán**  
Presidente  
ANLAP