



Universidad Nacional

de

EXP-UNC: 15701/2010.- Córdoba

República Argentina

CÓRDOBA, 14 JUN 2010

VISTO las presentes actuaciones, en las que la Directora Ejecutiva del Laboratorio de Hemoderivados eleva a consideración un anteproyecto de Modelo de "Convenio de Provisión de Tejidos Óseos" y otro del "Informe" previsto por el artículo 5º de la Ordenanza H.C.S. N° 15/08, a los fines de la captación y provisión de tejido humano, como materia prima a los fines de su posterior procesamiento para la elaboración de medicamentos; atento lo dispuesto por la Resolución Rectoral N° 651/07; teniendo en cuenta lo manifestado a fojas 11 por el Vicerrectorado, a fojas 13 por la Secretaría de Planificación y Gestión Institucional y lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el N° 45009,

**LA Rectora de la Universidad Nacional de Córdoba**

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º**.- Aprobar los anteproyecto de Modelos de "Convenio de Provisión de Tejidos Óseos" con su respectivo Anexo, y de "Informe" previsto por el artículo 5º de la Ordenanza H.C.S. N° 18/08, obrantes a fojas 2/8 y 15, que forman parte integrante de la presente, por los motivos expuestos precedentemente y autorizar a la señora Directora Ejecutiva del Laboratorio de Hemoderivados a suscribirlos en representación de esta Universidad.

**ARTÍCULO 2º**.- Disponer que toda vez que las circunstancias de hecho reflejadas en el estudio de factibilidad que por esta Resolución se aprueba se vean modificadas, se deberá acompañar un nuevo estudio previo a suscribir el convenio de que se trate.

**ARTÍCULO 3º**.- Comuníquese y dése cuenta al H. Consejo Superior.

gc

Mgter. JHON BORETTO  
SECRETARIO GENERAL  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

Dra. SILVIA CAROLINA SCOTTO  
RECTORA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

**RESOLUCIÓN N°: 1049**

## CONVENIO

### PROVEEDOR de TEJIDOS OSEOS

Entre la **Universidad Nacional de Córdoba**, en adelante la “UNIVERSIDAD”, representada en este acto por ....., conforme autorización emanada de la Resolución Rectoral N°....., con domicilio legal en calle Haya de la Torre s/n, pabellón Argentina, 2° Piso, ciudad Universitaria, ciudad de Córdoba, y el ....., en adelante el “PROVEEDOR”, representado en este acto por el Dr ..... con domicilio legal en ....., acuerdan y suscriben el presente convenio para el procesamiento de tejidos en el Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia”, el cual actuará como "Planta Procesadora de Tejidos Humanos", la cual está habilitada para procesar, controlar, y elaborar derivados del tejido óseo y del sistema músculo esquelético articular, según requiere la Resolución de la Autoridad Jurisdiccional Nacional – Instituto Nacional Central Unico Coordinador – INCUCAI - Nro.260/99 y la Resolución n° 118/09, una vez que la misma entre en plena vigencia, el cual se registrá por las siguientes cláusulas:

**PRIMERA:** En virtud de la posibilidad del PROVEEDOR de realizar ablaciones y/o extracciones de tejido óseo, y ante la necesidad de procesamiento industrial del tejido en distintos productos derivados del mismo, el PROVEEDOR solicita a la Universidad la realización de esos productos en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados, dependiente de la Universidad, el cual actuará como "Planta Procesadora de Tejidos Humanos" (PPTH).

**SEGUNDA:** Las partes manifiestan que las actividades a realizar se encuentran reguladas por la Ley Nacional 24.193 de Transplante de Órganos y Material Anatómico Humano y por el Decreto 512/95 del INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes), llevándose a cabo las mismas sin perseguir lucro alguno.

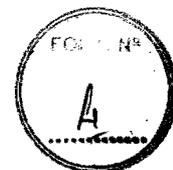
**TERCERA:** El PROVEEDOR tendrá a su cargo todas las tareas relacionadas con la donación, procuración, ablación, extracción y conservación de los tejidos, dentro de las buenas prácticas vigentes establecidas por la Normativa mencionada en el Art. 2do.

Además deberá dar cumplimiento a los “Requisitos de calidad de piezas óseas para su procesamiento industrial” (Esp-Mp-T-001) e “Instructivo de envío de piezas óseas a la Planta Procesadora de Tejidos Humanos del Laboratorio de Hemoderivados” (LH-DT-MP-T-I-001) y los registros correspondientes según el caso (adjuntos al presente):

- “Protocolo de cesión y certificación de calidad y origen de Tejidos Humanos - Donante cadavérico” (LH-DT-MP-T-001-R1),
- “Protocolo de cesión y certificación de calidad y origen de Tejidos Humanos - Donante vivo” (LH-DT-MP-T-001-R2),
- “Transporte de piezas óseas al Laboratorio de Hemoderivados” (LH-DT-MP-T-001-R6).

**CUARTA:** La UNIVERSIDAD a través de la PPTH del Laboratorio de Hemoderivados, proveerá la infraestructura y recursos humanos necesarios para realizar el procesamiento de los tejidos humanos de acuerdo a las especificaciones solicitadas por el PROVEEDOR en cada caso; realizará los controles de proceso y control de calidad, disponiendo de los correspondientes protocolos de producción y control según las normativas vigentes y realizará el almacenamiento y la distribución traceable de los tejidos procesados y/o sus derivados.

Dentro del procesamiento antes mencionado, el Laboratorio de Hemoderivados podrá realizar el servicio de limpieza y acondicionamiento de las piezas óseas, en cuyo caso, será sólo responsable de la trazabilidad de las piezas desde el ingreso al Laboratorio de Hemoderivados hasta su reintegro al PROVEEDOR.



**QUINTA:** El valor de recupero de costo por el procesamiento de tejido humano no perseguirá lucro alguno por ninguna de las partes, resaltando el contenido social de estas tareas.

A tal fin, el Laboratorio de Hemoderivados se compromete a entregar al PROVEEDOR la retribución estipulada en el Anexo I, convenida entre las partes, en concepto de recupero de los costos de procuración, ablación, extracción y/o conservación de los tejidos provistos al Laboratorio de Hemoderivados.

El producto recibido por retribución podrá ser utilizado exclusivamente por el **PROVEEDOR**, estando prohibida su distribución.

El resto de los productos obtenidos, será destinado a compensar los costos del procesamiento en los que haya incurrido el Laboratorio de Hemoderivados, quien los distribuirá por los mecanismos administrativos actuales que dispone la legislación universitaria.

Los productos que podrá elaborar el Laboratorio de Hemoderivados son los siguientes:

	PRODUCTO	PRESENTACION
Línea Odontológica	MATRIZ OSEA UNC EN POLVO FINO	0,5 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN POLVO FINO	1 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN GRANULOS FINO	1 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN GRANULOS FINO	2 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN GRANULOS FINO	10 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN GRANULOS GRUESO	5 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN GRANULOS GRUESO	10 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN GRANULOS GRUESO	40 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN CUBOS	1 CC
	MATRIZ OSEA UNC EN LAMINAS 2 cm x 3 cm	Pieza Estructural
	Línea Traumatológica	MATRIZ OSEA UNC EN TABLAS
MATRIZ OSEA UNC EN RODAJAS (femur, tibia, perone)		Pieza Estructural
MATRIZ OSEA UNC EN MEDIA CAÑA FEMORAL		Pieza Estructural
MATRIZ OSEA UNC EN CUBOS – CABEZA FEMORAL		30 CC
MATRIZ OSEA UNC EN LAMINAS 5 cm x 5 cm		Pieza Estructural

**SEXTA:** Los gastos de embalaje, acondicionamiento y envío de las piezas óseas al Laboratorio de Hemoderivados estarán a cargo del mismo.

**SEPTIMA:** Ambas partes de este convenio podrán verificar los procedimientos correspondientes a cada una a los efectos de constatar el cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

**OCTAVA:** Cada PARTE se constituye en única responsable por toda pérdida y/o reclamo de cualquier índole y/o por cualquier tipo de lesiones, daños y perjuicios causados a cualquier persona o bienes que puedan producirse como consecuencia de la ejecución de las obligaciones a su cargo por el presente CONVENIO, asumiendo plena responsabilidad por ellas, por los productos que entrega a la otra parte y por todos los actos suyos y de su personal.

**NOVENA:** El presente convenio tendrá una duración de un año, renovable automáticamente por periodos iguales. Sin embargo, las partes intervinientes se reservan el derecho de darle término en cualquier momento, cuando razones de conveniencia para la entidad así lo indiquen, sin derecho a reclamos indemnizatorios de ninguna naturaleza de la otra parte, obligándose a comunicar la decisión por escrito con anticipación de sesenta (60) días y a liquidar las relaciones pendientes en un plazo mínimo de 90 días.

**DECIMA:** Queda establecido que cualquier controversia originada en la interpretación o aplicación del presente acuerdo, las partes se someten voluntariamente a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de Córdoba, República Argentina, renunciando expresamente a cualquier otro fuero o jurisdicción que pudiera corresponderles, constituyendo a tal efecto domicilios en los referidos supra.

En fe de lo pactado y para su fiel cumplimiento, se firman tres ejemplares de un mismo tenor a un solo efecto, en la ciudad de Córdoba a los ..... días del mes de ..... de 20.....

## ANEXO I

### RETRIBUCIÓN POR PROVISIÓN DE PIEZAS ÓSEAS

1. Por ablación completa, es decir, conjunto óseo de XX piezas óseas completas con epífisis: tibia, peroné, fémur y húmero correspondientes a las XX extremidades inferiores y superiores, XX huesos coxales y XX vértebras lumbares, corresponde una retribución del XX% del total de los productos obtenidos.
2. Por procesamiento de ablación compuesta por XX piezas óseas completas con epífisis: tibia, peroné y fémur correspondientes a las XX extremidades inferiores y húmero correspondiente a las XX extremidades superiores, corresponde una retribución del XX % del total de los productos obtenidos.
3. Por procesamiento de ablación compuesta por XX huesos completos con epífisis: tibia, peroné y fémur correspondientes a las XX extremidades inferiores, corresponde una retribución del XX % del total de los productos obtenidos.
4. Por procesamiento de hemiablación compuesta por:
  - a) XX huesos de extremidades inferiores sin epífisis (fémur, tibia y peroné) y XX huesos de extremidades superiores sin epífisis (húmero), corresponde una retribución del XX% del total de los productos obtenidos
  - b) XX huesos de extremidades inferiores sin epífisis (fémur, tibia y peroné) corresponde una retribución del XX% del total de los productos obtenidos
  - c) XX huesos completos con epífisis de sólo una extremidad inferior (fémur, tibia y peroné) corresponde una retribución del XX% del total de los productos obtenidos.
5. Por procesamiento de cualquier otra ablación compuesta por menor cantidad de piezas óseas no comprendidas en las detalladas anteriormente corresponde una retribución del XX% del total de los productos obtenidos
6. Por procesamiento de cabezas femorales corresponde una retribución del XX% del total de los productos obtenidos o el pago del servicio de extracción (\$XXX p/unidad) y/o recolección y almacenamiento (\$xxx p/unidad).
7. Por servicio de limpieza y acondicionamiento de cabezas femorales corresponde la devolución del XX % de la cantidad de cabezas femorales recibidas.
  - En caso de que además se requiera algún procedimiento adicional (trozado y/o esterilización) de las cabezas femorales corresponde la devolución del .....% de las unidades recibidas

CORDOBA, ... de ..... de 2010.-

INFORME ARTÍCULO 5 OHCS 18/08.-

ANÁLISIS DE PERTINENCIA:

El servicio de elaboración de medicamentos derivados del procesamiento de tejido humano es pertinente con las funciones que desempeña este Laboratorio.

ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES DE PERSONAL:

El Laboratorio ya cuenta con personal especializado y el perfil exigido, en número suficiente para la prestación del servicio que exige el Convenio, contando con los fondos necesarios (recursos propios) para hacer frente durante la vigencia del contrato a los gastos de personal que demande la elaboración de medicamentos derivados del procesamiento de tejido.

ANÁLISIS ECONOMICO FINANCIERO:

El convenio (modelo) tiene previsto un plazo duración, renovable por periodos iguales. Las etapas del servicio se inician con la recolección, posteriormente continúan con su elaboración y finalizan con la distribución de los productos mediante la retribución. En las dos primeras etapas se efectúan los distintos controles de calidad a cargo de los distintos laboratorios.

Intervienen las Areas de Captación de Materias Primas Biológicas, de Producción, de Control de Calidad, de Investigación y Desarrollo, de Dirección Técnica y de Ingeniería de Planta, esta última en el mantenimiento de servicios y de todo el equipamiento del Laboratorio

Luego obtenido el producto, el mismo se destina a cancelar las retribuciones establecidas en el Convenio y el excedente puesto en el mercado comercial donde intervienen las áreas de Administración y Finanzas, y Marketing y Comercialización.

Las retribuciones establecidas en el Convenio pueden efectuarse mediante las formas previstas en los puntos 1,2,3,4,5,6 y 7 del ANEXO I. Los gastos que demanden las retribuciones son solventados con recursos propios.

Cada Dirección cuenta con personal capacitado y responde al perfil exigido para una planta elaboradora de medicamentos derivados del procesamiento de tejido humano.

El gasto de personal que demande la ejecución del contrato es solventado con recursos propios y esta determinado de acuerdo a la categorización establecida para cada empleado (docentes y no docentes).

Los gastos de mantenimiento, inversión y capitalización también son solventados con recursos propios.

No existe servicio a cobrar por la elaboración de los medicamentos, siendo compensado el costo del fraccionamiento de la materia prima con el producto excedente que no se retribuye y que ingresa en la distribución comercial

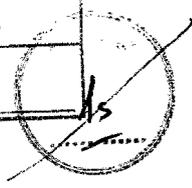
El Laboratorio de Hemoderivados se encuentra exceptuado de efectuar aportes de acuerdo a la OHCS 4/95 y su modificatoria OHCS 07/95.

ANÁLISIS DE INFRAESTRUCTURA:

El Laboratorio cuenta con amplio espacio físico y equipamientos requeridos necesarios para llevar a cabo el servicio encomendado.

ANÁLISIS DE LEGALIDAD:

El Laboratorio carece de Asesor Jurídico y por la complejidad de sus tareas solicita habitualmente la intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos.



Córdoba, 04 de Mayo de 2010

Dr. Marcelo Ferrer  
Dirección de Asuntos Jurídicos  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

Me dirijo a Ud. a los efectos de comunicarle que la cláusula quinta del convenio de tejidos óseos será reemplazada por la que se detalla a continuación:

**“QUINTA:** El valor de recupero de costo por el procesamiento de tejido humano no perseguirá lucro alguno por ninguna de las partes, resaltando el contenido social de estas tareas.

A tal fin, el Laboratorio de Hemoderivados se compromete a entregar al PROVEEDOR la retribución estipulada en el Anexo I, convenida entre las partes, en concepto de recupero de los costos de procuración, ablación, extracción y/o conservación de los tejidos provistos al Laboratorio de Hemoderivados.

El producto recibido por retribución podrá ser distribuido a terceros sólo en caso de que el PROVEEDOR sea un banco de tejidos habilitado. En todos los otros casos, el producto recibido por retribución podrá ser utilizado exclusivamente por el PROVEEDOR, estando prohibida su distribución.”

Sin más, y agradeciendo desde ya su atención, saludo a Ud.

muy atte.

Mter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS