

Córdoba, 01 de agosto de 2019

CIRCULAR CoEIS N° 02/19

REF: TASAS RETRIBUTIVAS DE SERVICIO (TRS)

PARTE I: GENERALIDADES

PARTE II: FECHA DE PAGO DE TRS

PARTE III: LLENADO FORMULARIO DE TRS

PARTE IV: COMPROBANTE DE PAGO DE LAS TRS

PARTE I: GENERALIDADES

La Resolución de CoEIS N° 37/18 representa el instrumento legal por la cual el SERFIS adhiere a la normativa nacional (Disposición 4008/17 ANMAT) en el marco del ACUERDO ANMAT FEDERAL firmado el día 19 de diciembre de 2018. Esto permite que la normativa de Córdoba logre mantener e incrementar la capacidad supervisora, acortando los tiempos regulatorios, manteniendo su autonomía jurisdiccional. Además, a partir de la entrada en vigencia de la Ley 9694/09 comenzó a operar el mecanismo de retribución por lo actuado por el SERFIS y los CIEIS, a través de las Tasas Retributivas de Servicio (TRS) las cuales son reguladas desde la Dirección General de Rentas de la Provincia de Córdoba.

Este Ente Regulatorio Provincial, en sus instancias de recepción de documentos para evaluar y/o registrar, exige la presentación de los comprobantes de pago de esas TRS .

PARTE II : FECHA DE PAGO DE TRS:

Las TRS que este Ente Regulatorio Provincial considerará válidas (de acuerdo a lo concebido en el Código Tributario Provincial vigente), son LAS ABONADAS POR UN SERVICIO PRESTADO EN EL MISMO EJERCICIO (Año calendario), PARA EL QUE FUERON ABONADAS:

Esto implica que LA FECHA DE PAGO A CONSIDERAR COMO VÁLIDA, SERÁ LA DE LA RECEPCIÓN DE ESA TRS POR PARTE DE UN CIEIS.

Primer ejemplo: CIEIS receipta un paquete regulatorio para evaluar con fecha 20 de diciembre de 2018. La tasa que receipta debe ser abonada durante el ejercicio 2018. Luego, el proceso de evaluación hace que ese paquete se presente al CoEIS para ser refrendado el 03 de enero de 2019: Para el CoEIS está satisfecho el requerimiento tributario .

Segundo ejemplo: Si el Patrocinador está preparando un paquete regulatorio que estima no llegar a presentarlo al CIEIS antes del 31 de diciembre de determinado año, se sugiere dejar el pago de la tasa

como último trámite dado que durante el año en curso no puede ingresar una tasa abonada el año anterior. Para ello se ha flexibilizado el mecanismo de comprobación de pago de las TRS.

PARTE III: LLENADO CORRECTO DE LOS FORMULARIOS DE TRS:

En el campo que el formulario permite ingresar datos una vez bajado de la página correspondiente, a efectos regulatorios y tributarios, EL COMPROBANTE DE PAGO DE UNA TRS DEBE VINCULARSE A UN DETERMINADO SERVICIO PRESTADO y así fue expresado en la disposición correspondiente, por lo que se debe ingresar en el mencionado campo:

NUMERO DE ESTUDIO Y NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Como dato práctico, y dado que el espacio no admite gran cantidad de caracteres, se aconseja INGRESAR PRIMERO LOS DATOS REGULATORIOS, PUDIENDO REDUCIR EL "NOMBRE" DEL I.P. A SU APELLIDO Y UNA INICIAL. POR EJ: "ABC234MK -PEREZ R."

Eso permite imputar el pago de esa TRS a ese estudio conducido por el mencionado investigador, y además da lugar al contribuyente (patrocinador -CRO) a ingresar algún otro dato identificatorio que necesite a otros efectos, ya que la cantidad de caracteres a ingresar en ese campo lo permite.

NO SE RECEPTARAN TASAS RETRIBUTIVAS QUE NO CONTENGAN ESOS DATOS-

PARTE IV - COMPROBANTE DE PAGO DE LAS TRS

Este Ente Regulatorio Provincial de las Investigaciones en Salud debe verificar, al momento de su recepción, que el contribuyente haya efectuado EL PAGO EFECTIVO DE LA TRS:

Esto implica que se receptorán solamente aquellas tasas que evidencien ese mecanismo de pago efectivo por los diferentes medios que la Dirección General de Rentas de la Provincia de Córdoba ofrece a sus contribuyentes. Así, se detallan las formas en que se receptorán las TRS debidamente pagas (y obviamente correctamente llenadas):

- 1- FORMULARIO DE TRS, con el sello del Banco que compruebe su pago.
- 2- FORMULARIO DE TRS, con el comprobante de pago por sistema, representado por un adjunto EMITIDO POR EL INTERMEDIARIO DEL PAGO (Por ejemplo Paper Tic u otro autorizado por la DGR de la Provincia de Córdoba) donde se mencione el dato de la TRS al que se vincule ese pago, específicamente el Número de liquidación de la TRS.
- 3- FORMULARIO DE TRS, con el comprobante de pago, representado por un adjunto EMITIDO POR LA DGR con o sin Código QR, donde se mencione el dato de la TRS al que se vincule ese pago, específicamente el Número de liquidación de la TRS.
- 4- Regístrese, dése al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para su publicación en la página oficial del SERFIS, Comuníquese al Ministerio de Salud - Secretaría a la Dirección General de Legal y Técnica del Ministerio de Salud, a los Comités Institucionales de Etica de la Investigación en Salud

de la Provincia de Córdoba, a la Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba, a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Delegación Córdoba, a las cámaras y asociaciones profesionales del sector, Patrocinadores de Ensayos Clínicos, CRO u Organizaciones de Investigación por Contrato. Comuníquese al RePIS y al Area de Fiscalización, dependientes del SERFIS. Cumplido, archívese. — Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Lic. LAILA JALIL
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud

Dr. LUIS JUNCOS
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Dr. EUGENIO CECCHETTO
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Dr. DANIEL MERCADO
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud

Dr. ADOLFO FACELLO
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud