



NACIONAL



DECISIÓN ADMINISTRATIVA 80/2013
JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS (J.G.M.)

Apruébase el cambio de tecnología a utilizar en la producción privada de antígenos para la vacuna contra la gripe estacional y pandémica.

Del: 18/12/2013; Boletín Oficial 20/12/2013.

VISTO el expediente N° 1-2002-10582/13-1 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO:

Que por [Decreto N° 1731](#) del 12 de noviembre de 2009 se declaró de interés público el proyecto de instalación de una planta de elaboración de vacunas antigripales en el país, con el fin de satisfacer la demanda del MINISTERIO DE SALUD para las campañas de vacunación por el plazo de DIEZ (10) años.

Que por [Decisión Administrativa N° 22](#) del 3 de febrero de 2010, se aprobó la Licitación Pública N° 28/09 del MINISTERIO DE SALUD, adjudicándose la misma a SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION.

Que por el expediente citado en el Visto, SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION presenta un Plan Estratégico en el cual propone un cambio en la elección de la tecnología para la producción primaria de la vacuna antigripal basada en la utilización de huevos embrionados de gallina, por tecnología basada en cultivo celular.

Que fundamenta tal posición en el hecho de que la producción de la vacuna antigripal basada en cultivo celular tiene sobre la anterior numerosas ventajas, tales como: la independencia del suministro de huevos embrionados “controlados” con lo cual se eliminan las dificultades relacionadas con la vulnerabilidad y tiempos largos de planeamiento de la provisión de huevos; que es un proceso de producción más moderno, robusto controlado y presenta un mejor manejo aséptico del producto ya que se maneja en sistema cerrado; que no contiene componentes de huevo ni antibióticos en la vacuna lo cual reduce las reacciones alérgicas, entre otras.

Que sometida la propuesta a la Comisión Técnica creada por Resolución Conjunta N° 109 de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS, N° 167 de la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS y N° 7 de la SECRETARIA DE DETERMINANTES DE LA SALUD Y RELACIONES SANITARIAS, del MINISTERIO DE SALUD la misma concluye que la tecnología basada en el cultivo celular para la producción primaria de antígenos posee numerosas ventajas comparada con la basada en huevos, ya que se trata de una tecnología superadora, que asegura una mejor calidad y oportunidad en el proceso de producción; aconsejando a la empresa evaluar posibles modificaciones de cronogramas.

Que SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION solicita que se apruebe el cambio tecnológico para la adecuación de la planta, la modificación del plazo de cumplimiento de la etapa de producción del antígeno del plan de radicación y construcción de la planta y se extienda el plazo contractual en CINCO (5) años más.

Que la Comisión Técnica anteriormente mencionada, mediante Acta de fecha 7 de octubre de 2013, considera adecuado el cronograma presentado para la modificación del plazo de cumplimiento de la etapa de producción de antígeno del plan de radicación y construcción de la planta a la que se refiere el punto 4.2, inc. B) del Pliego de Bases y Condiciones Particulares respectivo.

Que el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES y la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS del MINISTERIO DE SALUD, recomiendan aprobar el cambio tecnológico propuesto y el nuevo cronograma para la Producción de Antígenos en Sustrato Celular.

Que también estiman necesario establecer que SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION, debe proveer las cantidades que requiera anualmente el MINISTERIO DE SALUD conforme sus necesidades y que los máximos anuales sólo estarán limitados por las disponibilidades presupuestarias del mencionado ministerio.

Que la DIRECCION DE ECONOMIA DE LA SALUD, dependiente de la SECRETARIA DE DETERMINANTES DE LA SALUD Y RELACIONES SANITARIAS del MINISTERIO DE SALUD, en su análisis, concluye señalando que a efectos de mantener la ecuación económica del contrato ante la inversión adicional en tecnología y recursos humanos que requiere el cambio tecnológico que se aprueba por la presente Decisión Administrativa, y dentro de los parámetros consultados, sería necesario ampliar de CUATRO (4) a CINCO (5) años el plazo contractual vigente.

Que en tal sentido, evaluando la situación planteada a la luz de la información técnica reunida en las actuaciones, se estima razonable la ampliación del plazo contractual hasta el mes de marzo del año 2022, o sea DOS (2) años más al plazo originalmente establecido en DIEZ (10) años.

Que constituye una prerrogativa inequívoca e inestimable de la Administración la de poder modificar los términos de un contrato a fin de adecuar sus condiciones a las necesidades públicas que surjan o se presenten a lo largo de su vigencia.

Que la modificación del contrato para incorporar una mejora tecnológica constituye una razón de interés público que otorga a la Autoridad Administrativa la prerrogativa de realizarla.

Que resulta conveniente autorizar al MINISTERIO DE SALUD para realizar las acciones que se consideren necesarias para la concreción del proyecto con los alcances y límites que se precisan en el presente.

Que las modificaciones planteadas no alteran la sustancia o esencia del objeto del contrato, que el cambio resulta de evidente beneficio para la Administración, que no hay modificación alguna al precio pactado originalmente y adjudicado, ni a las condiciones (plazos de entrega, garantías, términos pago, etc.) del referido contrato.

Que, atento a ello, corresponde autorizar modificaciones en la contratación derivada de la Licitación Pública N° 28/09 con SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el artículo 100, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCION NACIONAL y en el marco de lo dispuesto en el artículo 12, inciso a) del Decreto N° 1023/01 y sus modificatorios.

Por ello,

El Jefe de Gabinete de Ministros decide:

Artículo 1°.- Apruébase el cambio de tecnología a utilizar en la producción privada de antígenos para la vacuna contra la gripe estacional y pandémica, reemplazando la tecnología basada en huevos por la basada en el cultivo celular, propuesto por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION, por los motivos expuestos en los Considerandos que anteceden.

Art. 2°.- Apruébase el cronograma de inversión cuyo detalle obra en ANEXO I que forma parte integrante de la presente medida, extendiendo su plazo hasta el 30 de setiembre de 2017.

Art. 3°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a suscribir con SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION los acuerdos modificatorios que fueren necesarios estableciéndose como plazo máximo de cumplimiento el mes de marzo de 2022, y demás

documentación y actos que se estimen necesarios para la instrumentación del proyecto, su seguimiento y acciones derivadas.

Art. 4º.- Establécese que SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION deberá proveer las cantidades de productos que requiera anualmente el MINISTERIO DE SALUD, conforme a las necesidades de éste y hasta el máximo permitido por las disponibilidades presupuestarias que prevean cada uno de los ejercicios comprendidos en el contrato.

Art. 5º.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Jorge M. Capitanich; Juan L. Manzur.

ANEXO I

CRONOGRAMA PARA LA PRODUCCION DE ANTIGENOS EN SUSTRATO CELULAR	
Desarrollo de estrategia del proyecto: adquisición de los conocimientos básicos de la nueva tecnología y formación del equipo técnico Ad-hoc-	Julio 2013 a Diciembre 2014
Inicio del proyecto de ingeniería	Marzo 2014
Inicio de la construcción de la Planta	Octubre 2014
Inicio de puesta a punto de la producción de la planta y habilitación	Diciembre 2016
Inicio de la Producción	Septiembre 2017

