



NACIONAL



DECISIÓN ADMINISTRATIVA 94/2015
JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS (J.G.M.)

Modificación de la Decisión Administrativa N° 80/2013.

Del: 30/03/2015; Boletín Oficial 06/04/2015.

VISTO el expediente N° 1-2002-28127/14-8 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 COOPERACIÓN.

Que por Decisión Administrativa N° 80 del 18 de diciembre de 2013 se aprobó 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, propuesta por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN.

Que por el mismo instrumento legal, se aprobó el cronograma de inversión, extendiendo su plazo hasta el 30 de setiembre de 2017 y el plazo contractual hasta el mes de marzo de 2022.

Que por el expediente citado en el Visto, SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN presenta un Plan de Adecuación Tecnológica, para la Producción Primaria de Antígenos por Cultivo Celular, hasta la máxima extensión contractual autorizada, procurando la efectiva incorporación tecnológica prevista.

Que fundamenta tal posición en el hecho de que la producción de la vacuna antigripal basada en cultivo celular se encuentra todavía en etapa de desarrollo, mejora y perfeccionamiento.

Que asimismo, la adjudicataria destaca que la inversión en el plazo adicional autorizado por la Decisión Administrativa N° 80/2013 permitirá la concreción del proyecto hasta el nivel conceptual más actual, permitiendo obtener una plataforma sólida para acompañar la futura evolución de esta tecnología, hasta que pueda definir una producción sustentable bajo las Buenas Prácticas de Manufactura y su correspondiente registro sanitario de vacunas para su comercialización, avanzando luego con la escala completa. Que, a su vez, señala que el proyecto integral permitirá la creación de empleo altamente calificado, en un número importante de fuentes de trabajo.

Que sometida la propuesta a opinión del Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud, el mismo no emite objeciones en cuanto no impacte en la implementación de la estrategia de vacunación (provisión oportuna, características técnicas solicitadas por el Ministerio de Salud y se garantice la provisión en caso de pandemia), parámetros todos contemplados en la propuesta.

Que la COORDINACIÓN DE CONCRETAR SALUD, Unidad de Planificación del Recurso Físico en Salud del Ministerio de Salud en su intervención señala que la propuesta no modifica el cambio de tecnología ya aprobado, el proyecto a escala completa ni la

inversión prevista para su implementación.

Que en lo relativo a la construcción y puesta en marcha de una Planta Piloto, solicitada por la adjudicataria, dicha Coordinación agrega que la misma operativamente es necesaria para evaluar el desarrollo de todos los procedimientos de elaboración, tecnologías aplicadas y control de calidad del producto terminado antes de pasar a una planta a escala completa.

Que por último SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN solicita que se apruebe el Plan de Adecuación Tecnológica para la Producción Primaria de Antígenos por Cultivo Celular y se dispongan las modificaciones contractuales que resulten necesarias para su implementación.

Que en tal sentido, evaluada la situación planteada a la luz de la información técnica reunida en las actuaciones, se estima razonable la sustitución del Cronograma de Implementación aprobado por el artículo 2° de la Decisión Administrativa N° 80/13 por el que como Anexo I forma parte de la presente Decisión Administrativa.

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 de 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 COOPERACIÓN.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS 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 CONSTITUCIÓN 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°.- Sustitúyese el cronograma de inversión aprobado por el artículo 2° de la Decisión Administrativa N° 80/13 por el que se detalla en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente medida, extendiendo su plazo hasta el 31 de diciembre de 2019.

Art. 2°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a suscribir con SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN los acuerdos modificatorios que fueren necesarios y demás documentación y actos que se estimen necesarios para la instrumentación del proyecto, su seguimiento y acciones derivadas.

Art. 3°.- Establécese que SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN 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. 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Aníbal D. Fernández; Daniel G. Gollan.

ANEXO I

Desarrollo de la estrategia del proyecto, adquisición de los conocimientos básicos y formación del equipo ad-hoc	Diciembre 2013 a Diciembre de 2015
Inicio del Proyecto de Ingeniería	Agosto de 2014
Inicio de la Construcción de la Planta Piloto	Diciembre 2015
Inicio de la puesta a punto de la producción de la Planta Piloto	Mayo de 2017
Inicio de la Puesta en marcha de la Planta Piloto	Febrero 2018
Inicio del Proyecto de Ingeniería de la Planta a escala completa	Julio 2018
Inicio de la puesta en marcha de Planta a escala completa	Diciembre de 2019

