# MINISTERIO DE SALUD

**Decisión Administrativa 182/2017**

**Aprobación.**

Ciudad de Buenos Aires, 14/03/2017

VISTO el Expediente N° EX-2017-00712028-APN-JGA#MS del registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 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, a fin de satisfacer la demanda de las campañas de vacunación por el plazo de DIEZ (10) años.

Que por Decisión Administrativa Nº 22 del 3 de febrero de 2010, se adjudicó la Licitación Pública Nº 28/09 del MINISTERIO DE SALUD a SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION, con el objeto de llevar a cabo el proyecto de instalación de la referida planta de elaboración de vacunas antigripales.

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, por tratarse de un proceso de producción más moderno, controlado y aséptico, debido a su característica de sistema cerrado, y por propender a la reducción de reacciones alérgicas.

Que consecuentemente se aprobó el cronograma de inversión correspondiente a la adecuación de la planta, extendiendo su plazo hasta el 30 de septiembre de 2017 y la ampliación del plazo contractual hasta el mes de marzo de 2022.

Que posteriormente, mediante Decisión Administrativa N° 94 del 30 de marzo de 2015 se extendió el plazo correspondiente al cronograma de inversión para la adecuación de la planta al 31 de diciembre de 2019, a fin de posibilitar la concreción del Plan de Adecuación Tecnológica para la producción primaria de antígenos por cultivo celular presentado por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION.

Que por el expediente citado en el Visto, SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN presenta una propuesta de adecuación tecnológica de la planta de producción de vacunas en razón de las importantes innovaciones producidas en torno a la producción de antígenos, con la finalidad de incorporar la actual tecnología recombinante, superadora de la tecnología de producción por cultivo celular.

Que cimienta tal posición en la mayor eficiencia y rapidez que se logra mediante el proceso productivo

que aplica la tecnología recombinante, ya que no requiere manipular virus vivos y por ende, permite la producción de múltiples antígenos en la misma plataforma tecnológica, dando como resultado la obtención de mayor cantidad de productos en menor tiempo, lo que resultará conveniente para responder rápidamente ante pandemias de influenza y enfermedades endémicas como Zika, Chikungunya y Rotavirus, entre otras.

Que la adjudicataria SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN señala en su presentación que la implementación de la nueva tecnología se llevará a cabo con inversiones que estarán a cargo de la propia empresa, por lo que de ninguna manera ello implicará una mayor erogación para el Estado Nacional.

Que la Comisión Técnica de Seguimiento y Control del cumplimiento del objeto de la Licitación Pública N° 28/09, conformada por Resolución MS N° 1216/16, de la que forma parte como Coordinador el titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE SALUD, consideró en su Informe Técnico de fecha 12 de octubre de 2016, que el establecimiento de una planta productiva de antígenos recombinantes basada en el uso de una plataforma BEVS posee numerosas ventajas, comparada con la basada en huevos o células, ya que se trata de una tecnología superadora que asegura una sustancial reducción de los tiempos de producción de los antígenos a ser utilizados para la producción de la vacuna antigripal.

Que asimismo la citada Comisión Técnica, mediante Informe Técnico de fecha 7 de diciembre de 2016, considera aceptable el cronograma de actividades previsto para la concreción del Proyecto Planta de Producción Primaria de Antígenos, correspondiente al plazo de cumplimiento de la Etapa 5 del Plan de Radicación y Construcción de la Planta presentado por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN, conforme lo previsto en el punto 4.2 inc. b) del Pliego de Bases y Condiciones Particulares de la contratación.

Que en tal sentido, evaluada la propuesta planteada a la luz de los informes técnicos producidos en las actuaciones, se estima conveniente el cambio de tecnología a aplicar en la producción de antígenos para la vacuna contra la gripe estacional y pandémica, reemplazando la tecnología basada en cultivo celular por la tecnología recombinante, así como también aceptable el cronograma de actividades presentado por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN para la adecuación tecnológica de la Planta de Producción Primaria de antígenos y su implementación.

Que conforme lo señala la doctrina administrativa, los contratos de derecho público resultan esencialmente mutables (Marienhoff, Miguel S., “Tratado de Derecho Administrativo” T° III-A pág. 395 y sigs. Abeledo Perrot S.A., 1974) cuando el fundamento es el de atender o satisfacer en la mejor forma las pertinentes necesidades públicas.

Que es una potestad de la Administración modificar los términos de un contrato a fin de adecuar sus condiciones a las necesidades que surjan o se presenten a lo largo de su vigencia “cuando, aún sin tratarse de contratos convertidos en inútiles o de estipulaciones que hoy resulten inadecuadas para satisfacer las respectivas necesidades, convenga modificarlos o alterarlos para que, desde un principio, se adapten más convenientemente a la satisfacción del interés público…” (ibídem. Pág. 397).

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, por otra parte, el artículo 3.7 del Pliego de Bases y Condiciones Particulares de la contratación prevé la posibilidad de adecuación de las condiciones contractuales para incorporar al proceso de producción de vacunas la mejor tecnología disponible al establecer que “Los productos que se suministren deberán ajustarse a los avances tecnológicos que en el futuro se verifiquen en materia de calidad y eficiencia y a los cambios que se registren en la situación sanitaria, siempre a requerimiento del Ministerio de Salud”.

Que en tal sentido, corresponde efectuar la pertinente autorización al MINISTERIO DE SALUD para realizar las acciones que resulten necesarias para la concreción del proyecto de adecuación de la planta de elaboración de vacunas antigripales que incorpore la última y novedosa tecnología, su implementación y la previsión de los plazos para su ejecución.

Que las modificaciones planteadas no alteran la sustancia o esencia del objeto del contrato, resultando evidente que el cambio constituye un beneficio para la Administración a fin de satisfacer la demanda de las campañas de vacunación de manera más rápida y oportuna.

Que asimismo, no hay alteración 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 las modificaciones pertinentes 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° — Apruébase el cambio de tecnología a utilizar en la producción de antígenos para la vacuna contra la gripe estacional y pandémica, reemplazando la tecnología basada en el cultivo celular por la basada en tecnología recombinante, propuesto por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN, adjudicatario de la Licitación Pública N° 28/09 del MINISTERIO DE SALUD, por los motivos expuestos en los considerandos que anteceden.

ARTÍCULO 2° — Apruébase el cronograma de actividades para la adecuación tecnológica de la planta de producción primaria de antígenos, correspondiente al Proyecto Planta de Producción Primaria de Antígenos presentado por SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACIÓN, extendiendo su

plazo hasta el 31 de diciembre de 2019, cuyo detalle de implementación obra como ANEXO I (IF-2017-03601845- APN-MS) y forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3° — Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a suscribir con SINERGIUM BIOTECH CONSORCIO DE COOPERACION los acuerdos modificatorios, demás documentación y actos que se estimen necesarios para la instrumentación del proyecto, su seguimiento y acciones derivadas.

ARTÍCULO 4° — 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.

ARTÍCULO 5° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Marcos Peña. — Jorge Daniel Lemus.

ANEXO I

| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE ADECUACIÓN DE LA “PLANTA DE PRODUCCIÓN PRIMARIA DE ANTÍGENOS” | PERÍODOS |
|---|---|
| Finalización del proyecto de ingeniería | Marzo 2017 |
| Inicio de construcción de la planta | Mayo 2017 |
| Inicio de la puesta a punto de la producción | Mayo 2019 |
| Inicio de la puesta en marcha de la planta | Diciembre 2019 |

IF-2017-03601845-APN-MS

***Fecha de publicacion:*** *15/03/2017*