



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Resolución

Número:

Referencia: EX-2022-71914552-APN-DCYC#MS CDI 44/22 / Convocatoria

VISTO el Expediente EX-2022-71914552- -APN-DCYC#MS, los Decretos Nros. 1023 del 13 de agosto de 2001 y 1030 del 15 de septiembre de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la adquisición de DOCE (12) kits del medicamento Onasemnogén Abeparvovec, con servicio de logística incluido, solicitada por la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y DE ALTO PRECIO de este MINISTERIO DE SALUD.

Que el objeto de la contratación es dar cobertura a DOCE (12) pacientes con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal tipo I, con dos copias del gen SMN2, de hasta NUEVE (9) meses de edad, sin soporte ventilatorio o con ventilación no invasiva (de corta VNI) hasta 6 horas/día, con alimentación oral exclusiva y que cumplan con los criterios objetivos de inclusión que oportunamente definirá la autoridad de aplicación y que hayan sido evaluados favorablemente por la Comisión de expertos que intervenga.

Que la citada Dirección informó que el producto requerido no cuenta con sustituto conveniente y que resulta ser el más adecuado para cubrir el tratamiento de los pacientes definidos en el perfil de pacientes, atento las características de la patología que se busca cubrir.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA (ANMAT) informó que con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC en la concentración de 2 x 10¹³ vg / ml, se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esa Administración Nacional, bajo el Certificado N° 59.372, el producto de nombre comercial ZOLGENSMA/ ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC 2 x 10¹³ vg / ml, suspensión inyectable, de titularidad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que al respecto informó que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., bajo el Legajo N° 7209, se encuentra habilitada ante esa Administración Nacional como Laboratorio de Especialidades Medicinales y, como tal, puede realizar Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales.

Que asimismo, la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. informó con carácter de declaración jurada que tiene la exclusividad de la comercialización del producto Zolgensma® (Onasemnogén Abeparvovec) 2 x 1013 vg/ml, suspensión inyectable, inscripto en la ANMAT bajo certificado de registro N° 59.732.

Que el presupuesto total estimado para esta contratación asciende a la suma de DÓLARES ESTADOUNIDENSES DIECIOCHO MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL (USD 18.876.000,00).

Que no obstante lo mencionado en el considerando precedente, en virtud de que el proceso contará con un esquema de pago sujeto a resultados objetivos de la terapia contratada, el monto que se informa en relación al presupuesto total estimado será el máximo en caso de que todos los tratamientos cumplan con el esquema completo de pago.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TENOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han prestado conformidad al presente trámite y la SECRETARÍA DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto, la presente contratación se encuadró en el procedimiento de Contratación Directa por Exclusividad, contemplada en el artículo 25, inciso d), apartado 3, del Decreto N° 1023/2001, reglamentada por los artículos 14 y 17 del Anexo al Decreto N° 1030/2016.

Que la presente contratación se encuentra excluida del Control de Precios Testigo conforme lo establecido en el artículo 3°, inciso c), del Anexo I de la Resolución N° 36/2017 de la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN.

Que en virtud del monto estimado de la presente adquisición, ha tomado intervención la DIRECCIÓN NACIONAL DE COMPRE ARGENTINO Y PROGRAMA DE DESARROLLO DE PROVEEDORES dependiente de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y DESARROLLO PRODUCTIVO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, en cumplimiento del artículo 8° de la Ley N° 27.437.

Que la DIRECCIÓN DE COMPRAS Y CONTRATACIONES elaboró el Pliego de Bases y Condiciones Particulares, de acuerdo con lo solicitado por el área requirente, el que deberá complementarse con el Pliego Único de Bases y Condiciones Generales del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional aprobado por Disposición ONC N° 63/2016.

Que en consecuencia, corresponde aprobar la convocatoria de la Contratación Directa por Exclusividad N° 80-0044-CDI22, de conformidad con el artículo 25, inciso d), apartado 3, del Decreto N° 1023/2001, y el Pliego de Bases y Condiciones Particulares que regirá dicho proceso.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMACIÓN Y CONTROL PRESUPUESTARIO y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en virtud de las atribuciones conferidas en el artículo 9°, incisos a) y b) del Anexo del Decreto N° 1030 de fecha 15 de septiembre de 2016, sus complementarios y modificatorios.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la convocatoria de la Contratación Directa por Exclusividad N° 80-0044-CDI22, para la adquisición de DOCE (12) kits del medicamento Onasemnogén Abeparvovec (Zolgensma®), con servicio de logística incluido, solicitada por la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y DE ALTO PRECIO.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el Pliego de Bases y Condiciones Particulares que, como PLIEG-2023-00449022-APN-DCYC#MS, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Delégase en la Directora de Compras y Contrataciones la facultad de emitir circulares modificatorias al Pliego de Bases y Condiciones Particulares aprobado por el artículo precedente.

ARTÍCULO 4°.- Pase a la DIRECCIÓN DE COMPRAS Y CONTRATACIONES.