

## Legislación Nacional

**Decreto 1731/2009** SALUD PUBLICA Declárase de interés público el proyecto de instalación de una planta de elaboración de vacunas antigripales. Bs. As., 12/11/2009 VISTO el expediente N° -21.790/0-7 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley N° 25.551, los Decretos Nros. 1023 del 13 de agosto de 2001, y 436 del 30 de mayo de 2000 y sus modificaciones y normas complementarias y la Resolución del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA N° 834 del 12 de octubre de 2000, y CONSIDERANDO: Que por el expediente citado en el VISTO tramita una propuesta de iniciativa privada presentada por las firmas Novartis Argentina SA, Laboratorio Elea SACIFyA y Biogénesis- Bagó SA, para la instalación de una planta industrial en la REPUBLICA ARGENTINA destinada a la elaboración de vacunas antigripales en el territorio nacional. Que, a tales fines, las empresas mencionadas proponen el desarrollo de un proyecto que prevé la instalación, en la REPUBLICA ARGENTINA, de una planta industrial para la elaboración de vacunas antigripales. Que, según la propuesta de iniciativa privada formulada, la planta estaría en condiciones de elaborar vacunas antigripales, tanto pandémicas como de carácter estacional. Que, asimismo, a través de esta planta, permitirá la provisión local de vacunas, en condiciones de disponibilidad, según la demanda local. Que, ello así, esto implicaría para el Estado Nacional, a más de obtener la radicación de una industria de avanzada tecnología y la generación, de empleo de alta calificación, la posibilidad concreta de planear anticipadamente el desarrollo efectivo de campañas de vacunación. Que la transferencia de tecnología de alta complejidad indicada implica una innovación novedosa no disponible actualmente en el ámbito nacional. Que, tal como es de público conocimiento, la población argentina ha sido afectada junto con otras de diversos y numerosos países, en el último año, de una irrupción sorpresiva de la gripe H1N1, que ha adquirido dimensiones pandémicas. Que esta situación, por su inadvertido componente extensivo, puso en vilo a la población mundial cobrándose un sinnúmero de víctimas fatales. Que este tipo de gripe, de dimensión pandémica, ha creado la necesidad de promover los mecanismos necesarios para resguardar en forma eficaz y oportuna la salud de la población, ante un eventual rebrote del virus. Que, frente a estos desafíos, si bien el Estado Nacional realiza campañas regulares para enfrentar la gripe estacional y campañas extraordinarias para enfrentar las gripes pandémicas, la disponibilidad mundial de vacunas antigripales de ambos tipos resulta escasa frente a la demanda mundial. Que, por tanto, las adquisiciones de este producto en la situación descripta se producen en un contexto de racionamiento de las disponibilidades internacionales. Que, en tal sentido, si bien la REPUBLICA ARGENTINA adquiere habitualmente vacunas antigripales ante la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD y otros organismos internacionales, esto sujeta el aprovisionamiento real y efectivo del producto a la población nacional, a un calendario de entrega que no siempre resulta adecuado a las necesidades de la campaña de vacunación. Que, en este sentido, las complicaciones logísticas que generan estas entregas parciales y racionadas impiden un planeamiento adecuado de las campañas y, ciertamente, reducen el impacto de éstas en la conciencia pública acerca de la necesidad y conveniencia de vacunarse regularmente, sobre todo en los grupos de mayor riesgo. Que, bajo tales consideraciones, la instalación en la REPUBLICA ARGENTINA de una planta de fabricación de vacunas antigripales permitiría la adquisición oportuna y completa de las vacunas necesarias para el planeamiento y el desarrollo adecuado de las campañas de vacunación. Que, de igual manera, la disponibilidad nacional de vacunas permitiría garantizar el aprovisionamiento en caso de pandemias, lo que constituye una ventaja de naturaleza estratégica del proyecto que se presenta, teniendo en mira la Salud Pública. Que la dimensión estratégica de la instalación de una planta productora de vacunas antigripales se aprecia en toda su perspectiva al tener en cuenta que sólo existen plantas de fabricación de vacunas antigripales en algunos pocos países del mundo, y en estos momentos ninguno en el hemisferio sur. Que, en consecuencia, de concretarse el proyecto en consideración, la REPUBLICA ARGENTINA se transformaría en un productor de vacunas antigripales que se sumaría al reducido número de países que disponen de esa tecnología de alta complejidad. Que la iniciativa presentada prevé una inversión netamente privada, para la cual se requiere la asunción, por parte del Estado Nacional, del compromiso de adquirir, por un plazo determinado, las vacunas antigripales destinadas a las campañas de vacunación anuales. Que, en efecto, la mejor disponibilidad de vacunas de producción local permitirá desarrollar más extensas campañas de vacunación, con un incremento paulatino de la cobertura de la población en riesgo. Que en virtud de ello, se juzga razonable la ponderación de los requerimientos futuros de vacunas antigripales por parte del Estado Nacional, contenidos en el proyecto. Que, en consecuencia, el compromiso de adquirir vacunas antigripales constituye una condición razonable para posibilitar la instalación de una planta de elaboración de vacunas en el territorio nacional y garantizar su funcionamiento y la puesta a disposición de su capacidad de producción, frente a la eventualidad de brotes epidémicos de gripe. Que en esta materia, el desarrollo de un proveedor local y la instalación de una planta en la REPUBLICA ARGENTINA constituyen un objetivo primordial destinado a proteger la salud de la población. Que, en tal sentido, el artículo 6° de la Ley N° 25.551 COMPRE TRABAJO ARGENTINO, prevé que "Los proyectos para cuya materialización sea necesario realizar cualquiera de las contrataciones a que se alude en la presente ley, se elaborarán adoptando

las alternativas técnicamente viables que permitan respetar la preferencia establecida a favor de los bienes de origen nacional. Se considera alternativa viable aquella que cumpla la función deseada en un nivel tecnológico adecuado y en condiciones satisfactorias en cuanto a su prestación". Que, como es dable apreciar, el proyecto en consideración se inscribe en la finalidad de la citada ley y constituye una alternativa técnica viable para garantizar el desarrollo de un productor nacional de vacunas antigripales. En este sentido, a partir del funcionamiento de la planta a instalar según el proyecto aproximadamente el cien por ciento (100%) de los componentes serán de origen nacional. Que, por otro lado, las contraprestaciones a las que se obligaría eventualmente el Estado Nacional no implicarán erogaciones extraordinarias o ajenas a las que normalmente accede para la compra de remesas de vacunas antigripales. Que, muy por el contrario, se trata, en el caso, de concentrar el poder de compra del Estado Nacional para el cumplimiento de una finalidad estratégica para la mejor atención de la Salud Pública. Que, conjuntamente, la creación de una planta de elaboración de vacunas tal como la presentada bajo la iniciativa en examen, por las implicancias tecnológicas, técnicas y operativas que conlleva el proyecto, implicará la creación efectiva y genuina de trabajo y alta capacitación de recursos humanos en una tecnología novedosa en la región. Que, asimismo, y de concretarse el proyecto presentado como iniciativa, la REPUBLICA ARGENTINA pasaría de ser importadora a ser exportadora de vacunas antigripales, con el consecuente beneficio para las balanzas de pagos y comercial. Que, sentado lo expuesto, corresponde señalar que la concreción del proyecto debe llevarse a cabo mediante la realización de una licitación pública, que permita analizar todas las alternativas tecnológicas disponibles, a los fines de realizar la finalidad pública descrita, en las mejores y más satisfactorias condiciones. Que, en virtud de ello, corresponde al MINISTERIO DE SALUD efectuar el llamado a licitación pública en los términos del Decreto N° 1023/01 y sus modificaciones y normas complementarias. Que, de este modo, y atento a las características propias del proyecto, su viabilidad, innovación tecnológica, proyección en la Salud Pública e inversión en recursos, resulta absolutamente fundado acceder a la declaración de interés público de la iniciativa privada. Que, bajo tales fundamentaciones, se advierte como estrictamente necesario calificar a la iniciativa privada presentada como de interés público, en los términos del artículo 132 del Decreto N° 436/00 y sus modificaciones y normas complementarias. Que han emitido opinión las áreas técnicas de la Secretaría de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias, y la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ambas dependientes del Ministerio de Salud. Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD, ha tomado la intervención de su competencia. Que el presente se dicta en ejercicio de las atribuciones que emanan del artículo 99, inciso 1 de la Constitución Nacional, y del artículo 132 del Decreto 436/00, sus modificaciones y normas complementarias. Por ello, LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA DECRETA: **Artículo 1°** ? Declárase de interés público el proyecto de instalación de una planta de elaboración de vacunas antigripales en el territorio nacional de la REPUBLICA ARGENTINA presentado por las firmas Novartis Argentina S.A., Laboratorio Elea SACIFyA y Biogénesis-Bagó S.A. **Art. 2°** ? Encomiéndase al MINISTERIO DE SALUD a efectuar el llamado a licitación pública a los fines de concretar el proyecto declarado de interés público por el artículo precedente, con las mejores alternativas tecnológicas disponibles. **Art. 3°** ? Reconócese a las firmas Novartis Argentina S.A., Laboratorio Elea SACIFyA y Biogénesis-Bagó S.A. el derecho previsto en el artículo 133 del Decreto N° 436/00 y sus modificaciones y normas complementarias como autoras de la iniciativa, carácter que se extenderá a la sociedad que éstas constituyan, a los fines de su presentación como oferentes en la respectiva licitación pública. **Art. 4°** ? Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. ? FERNANDEZ DE KIRCHNER. ? Aníbal D. Fernández. ? Juan L. Manzur.