

FONDO ARGENTINO SECTORIAL

Convocatoria Proyectos Estratégicos en Producción Pública de Medicamentos (PE PPM)

La Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i), a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), convoca a proyectos para el fortalecimiento de las capacidades científicas, tecnológicas y productivas en las instituciones adheridas a la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP)¹ contemplando su vinculación estratégica con otros actores del sistema sanitario y/o científico-tecnológico, para promover la producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias orientados a cubrir necesidades sanitarias estratégicas de Argentina descriptas en las presentes bases.

El presente llamado se enmarca en un proceso de priorización y en el diseño de una Política Orientada a Misión (POM) realizado por la Secretaría de Planeamiento y Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación (SPPCTI) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCYT) a partir del cual se ha definido a la Producción Pública de Medicamentos como un sector estratégico para el desarrollo del país. La Dirección Nacional de Proyectos Estratégicos (DNPE), perteneciente a la SPPCTI, realizó un Perfil de Propuesta para la Producción Pública de Medicamentos en Argentina en relación a las capacidades de investigación y desarrollo disponibles y las necesidades actuales del sector, el cual fue aprobado por el Consejo Tecnológico Sectorial y posteriormente refrendado mediante la resolución del Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación N° RESOL-2021-172-APN-MCT.

La Agencia I+D+i destinará hasta la suma de PESOS ARGENTINOS SEISCIENTOS MILLONES (\$ 600.000.000) para los proyectos que resulten seleccionados en el presente llamado.

Esta convocatoria tiene la misión de impulsar, a través de la adjudicación de Aportes No Reembolsables, la Producción Pública de Medicamentos (PPM) en Argentina en tres líneas de acción:

1. Producción de vacunas para enfermedades de control estratégico.

¹ <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap>

2. Investigación, desarrollo y producción de sueros antivenenos, antitoxinas y antivirales, y medicamentos para enfermedades poco frecuentes y desatendidas.
3. Modernización tecnológica para escalado y adecuación a normativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la producción de medicamentos, vacunas, y productos médicos.

Solo se apoyarán proyectos cuyos procesos de investigación y desarrollo y procesos productivos se encuentren localizados en Argentina. Se estableció que el FONARSEC será el responsable de estructurar los Aportes No Reembolsables y garantizar los procesos necesarios para la adjudicación, desembolso, seguimiento técnico y financiero.

1- OBJETIVO Y LINEAS DE ACCION

El objetivo de la convocatoria es fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas y productivas en las instituciones adheridas a la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), contemplando su vinculación estratégica con otros actores del sistema sanitario y/o científico-tecnológico, para promover la producción de medicamentos orientados a cubrir necesidades sanitarias estratégicas de Argentina descriptas en las presentes bases.

Desde el punto de vista sanitario y social, se espera contribuir a mejorar el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias estratégicas por parte de toda la población del territorio nacional. Las enfermedades desatendidas afectan principalmente a las poblaciones más vulnerables que cuentan con un limitado acceso a los servicios de salud, y frecuentemente causan numerosos daños físicos, dolor, incapacidad permanente, desempleo y estigmatización social. Se espera que la ejecución de los proyectos estratégicos en PPM contribuya con la prevención y/o tratamiento de estas enfermedades, mejorando la calidad de vida de las personas al facilitar el ejercicio pleno del derecho a la salud en toda la población.

Desde el punto de vista industrial, se espera contribuir con el mejoramiento de las capacidades estatales para la fabricación de estos productos estratégicos y, de esta forma, promover el fortalecimiento de la matriz productiva pública mediante la consolidación de distintas líneas de producción. Se pretende, además, fortalecer las capacidades productivas en procesos biotecnológicos claves de cara al futuro. Estos productos han sido considerados estratégicos por la dificultad que representa su adquisición a nivel global y dado que su demanda será sostenida en el tiempo.

Desde el punto de vista económico, se espera que la ejecución de los proyectos estratégicos favorezca la disponibilidad de tratamientos a precios asequibles para el Estado, permita la sustitución de importaciones y la exportación a otros países de la región, aportando divisas al país; a la vez que posibilite el ahorro de gastos en salud a partir de prevenir enfermedades.

Para ello, podrán presentarse proyectos a una o más de las siguientes líneas de acción.

LÍNEA 1: Producción de vacunas para enfermedades de control estratégico.²

El objetivo de esta línea de acción es fortalecer y/o reactivar la producción nacional de las siguientes vacunas, de acuerdo con los más altos estándares sanitarios³, con el fin de dar acceso a la población a dichas vacunas hoy huérfanas o importadas generando alto impacto presupuestario para el país:

- Vacuna frente a la Fiebre Hemorrágica Argentina,
- Vacuna BCG pediátrica y BCG intravesical,
- Vacuna frente a la rabia humana y la rabia animal,
- Vacuna frente a la Fiebre Amarilla.

A través de esta línea se financiarán parcialmente proyectos que permitan potenciar las capacidades productivas nacionales, generando nuevas líneas de producción, o equipando y poniendo a punto plantas con infraestructura previa para la producción a escala industrial. No se contempla financiar proyectos que planteen dar origen a nuevas plantas de producción de vacunas sin infraestructura previa, dados los límites presupuestarios y temporales.

Los proyectos deberán contemplar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad de regulación sanitaria nacional con vistas a obtener el registro sanitario de los respectivos productos. Se espera que durante la ejecución del proyecto, se cumplan con las normativas de producción vigentes sobre cumplimiento de normas de BPM de medicamentos de uso humano y anexo de biológicos exigidas por la autoridad regulatoria permitiendo la distribución de los productos en todo el territorio nacional, y eventualmente la exportación de estos en la región. Todas estas actividades deberán estar incluidas y realizarse en el marco del proyecto.

LÍNEA 2: Investigación, desarrollo y producción de sueros antivenenos, antitoxinas y antivirales, y medicamentos para enfermedades poco frecuentes y desatendidas.⁴

El objetivo de esta línea de acción es fortalecer:

A. la producción de sueros antivenenos y antitoxinas para combatir los envenenamientos provocado por animales ponzoñosos, así como sueros antivirales para tratar infecciones por agente virales.

A través de la Sublínea A se financiarán parcialmente proyectos de producción, que permitan obtener y distribuir sueros previamente desarrollados y con producción piloto o a baja/mediana escala ya probada, de modo de poder pasar a producirlos a escala industrial.

² Ver Anexo III “Información sobre vacunas de enfermedades de control estratégico”

³ Ver Anexo IV “Información sobre estándares internacionales, normativas nacionales y estudios de validación a cumplir por los métodos de producción de los proyectos a ejecutar”

⁴ Más información sobre las enfermedades desatendidas y poco frecuentes, puede encontrarse en el ANEXO II.

Los proyectos deberán contemplar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad de regulación sanitaria nacional con vistas a obtener el registro sanitario de los respectivos productos. A su vez, las plantas de producción deberán cumplimentar con las normas de BPM de medicamentos de uso humano y anexo de biológicos, exigidas por la autoridad regulatoria ANMAT permitiendo un alcance nacional de ambos tipos de productos, y la potencialidad de la inserción de estos productos a nivel regional. Todas estas actividades deberán estar incluidas y realizarse en el marco del proyecto.

B. la investigación y desarrollo de medicamentos que permitan tratar enfermedades poco frecuentes y enfermedades desatendidas, como Dengue, Zika, Chikungunya, Leishmaniasis, Chagas, y los envenenamientos provocados por animales ponzoñosos, entre otras.

A través de la Sublínea B se financiarán parcialmente proyectos que planteen la investigación y desarrollo de medicamentos, pudiendo realizar ensayos preclínicos o clínicos si fuera requerido por la autoridad regulatoria, o de producción piloto de los nuevos compuestos y/o drogas para obtener tratamientos para enfermedades poco frecuentes, desatendidas o envenenamientos.

En caso de desarrollarse un producto antiveneno nuevo aún no producido en el país, deberá contemplarse durante la ejecución del proyecto la realización de un estudio epidemiológico para diseñar el antiveneno más adecuado según la región, dado que los antivenenos son, en general, especie específicos.

LÍNEA 3: Modernización tecnológica para escalado y adecuación a la normativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.

Todos los laboratorios de especialidades medicinales sean públicos o privados, deben habilitar sus plantas y certificar sus productos ante la ANMAT a fin de acceder al tránsito federal de su producción que les permita abastecer a todas las jurisdicciones del país y a los programas sanitarios nacionales.

En este sentido, el objetivo de esta línea de acción es adecuar las plantas de producción de laboratorios públicos a las normativas de ANMAT actuales, de forma tal que puedan incrementar la disponibilidad de sus productos en el sistema sanitario nacional, así como su inserción internacional.

A través de esta línea se financiarán parcialmente proyectos que planteen la necesidad de realizar una adecuación tecnológica de instalaciones productivas para la producción de vacunas, medicamentos y productos médicos. Dicha modificación permitirá realizar un uso más conveniente y eficiente de recursos, generando mayor eficiencia en el funcionamiento de las plantas industriales. A su vez, permitirá dar cumplimiento a las BPM, BPF y la Gestión de Riesgos para la Calidad, así

como desde el punto de vista del rendimiento y consecuente cumplimiento de los objetivos productivos.

La AGENCIA I+D+i recomienda, independientemente de la línea de acción en la que se enmarque la propuesta del solicitante, la incorporación de un estudio de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica relacionada con el alcance del proyecto, a realizarse en la primera etapa de su ejecución. La inclusión del mismo dentro del plan de trabajo será ponderada positivamente al momento de la evaluación. El costo del estudio podrá ser cubierto con fondos del subsidio, hasta el tope definido en la cláusula 5.1 siempre que dicho estudio cubra, al menos, los contenidos mínimos establecidos por la AGENCIA I+D+i.

2- BENEFICIARIOS

Podrán presentarse proyectos en forma individual o asociativa. Se ponderará positivamente en la evaluación a los proyectos presentados en forma asociativa.

Presentación individual: solo podrán ser beneficiarias las instituciones miembro de la ANLAP.

Presentación asociativa: podrán presentarse asociaciones de carácter público-privadas o público-público. Dichas asociaciones tendrán que estar integradas por **al menos una institución miembro de la ANLAP⁵**. Asimismo, respecto de las asociaciones público-privadas, éstas podrán ser integradas por instituciones públicas y privadas sin fines de lucro de Ciencia y Tecnología, empresas nacionales que involucren a actores del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación. Cualquiera sea la modalidad de asociación, la dirección técnica del proyecto deberá quedar en cabeza de una institución miembro de la red ANLAP. Ver en el punto 7 “Estructura administrativa del proyecto” la descripción de las figuras del proyecto.

Los beneficiarios, además, deberán contar con domicilio fiscal y legal en la República Argentina así como demostrar capacidades productivas y/o de investigación y desarrollo localizadas dentro del país.

Un mismo beneficiario o uno o más beneficiarios de un consorcio asociativo podrán presentar más de un proyecto en una misma línea de acción y/o presentar proyectos a más de una línea de acción, siempre y cuando se guarden la coherencia, razonabilidad, dedicación de los recursos humanos involucrados y, se garantice el cumplimiento de los objetivos planteados para cada uno de esos proyectos.

3- PLAZO

El plazo de ejecución técnico y financiero de los proyectos será de tres (3) años, contados a partir de la fecha de la firma del contrato.

⁵ <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap>

Toda solicitud de prórroga será excepcional, sustanciada y establecida por el Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), mediante los informes técnicos, financieros y legales previos.

4- FINANCIAMIENTO Y OTROS BENEFICIOS

En el marco de la presente Convocatoria la AGENCIA I+D+i financiará hasta el 80% del costo total del proyecto en concepto de Aportes No Reembolsables (ANR), debiendo la/s institución/es beneficiaria/s aportar como contraparte el 20% de los fondos necesarios para implementar el mismo.

El plazo máximo de aplicación de los recursos será de 3 años.

Se podrá asignar más de un beneficio por solicitante o consorcio para las distintas líneas de acción establecidas.

La AGENCIA I+D+i asignará recursos provenientes del BID.

Se detallan en el siguiente cuadro los aportes máximos de la AGENCIA I+D+i para cada línea de acción.

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE APORTES MÁXIMOS POR PROYECTO PARA CADA LÍNEA DE ACCIÓN DE LA CONVOCATORIA

Líneas de acción	AGENCIA I+D+i	CONTRAPARTE	Costo Total Máximo de Proyecto
LÍNEA 1: Producción de vacunas para enfermedades de control estratégico	\$65.000.000	\$16.250.000	\$81.250.000
LÍNEA 2A: Producción de sueros antivenenos y antitoxinas para combatir los envenenamientos provocado por animales ponzoñosos, así como sueros antivirales para tratar infecciones por agente virales	\$65.000.000	\$16.250.000	\$81.250.000
LÍNEA 2B: Investigación y desarrollo de medicamentos que	\$20.000.000	\$5.000.000	\$25.000.000

<p>permitan tratar enfermedades poco frecuentes y enfermedades desatendidas, como Dengue, Zika, Chikungunya, Leishmaniasis, Chagas, y los envenenamientos provocados por animales ponzoñosos, entre otras</p>			
<p>LÍNEA 3: Modernización tecnológica para escalado y adecuación a normativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la producción de vacunas, medicamentos y productos médicos.</p>	\$65.000.000	\$16.250.000	\$81.250.000

5- PERTINENCIA DE GASTOS

5.1- GASTOS ELEGIBLES

Serán gastos elegibles de subsidio y contraparte aquellos correspondientes a cualquiera de los siguientes rubros, siempre que los mismos reúnan coherencia con los objetivos, plazos y resultados esperados del proyecto:

- **Bienes de capital**

Adquisición de equipos y dispositivos específicos estrictamente necesarios para el desarrollo del proyecto.

- **Materiales e insumos**

Solo serán financiados aquellos a ser utilizados dentro del proyecto y necesarios para su desarrollo.

- **Recursos Humanos.**

RRHH Adicionales (ANR): No se podrán financiar con el subsidio salarios de personal que tenga relación de dependencia laboral pre-existente. Solo se podrán solicitar honorarios para recursos humanos adicionales con determinados perfiles específicos y justificados, a fin de

complementar los Recursos Humanos propios para llevar a cabo las actividades del proyecto.

RRHH Propios (Contraparte): Los salarios y honorarios de aquellos tecnólogos, profesionales, técnicos, etc. que estén involucrados en el proyecto y pertenezcan a las instituciones beneficiarias serán imputados exclusivamente como gasto de contraparte. El aporte que los potenciales beneficiarios realicen en concepto de RR.HH no podrá superar el 50% del monto total aportado como contraparte; el porcentaje restante deberá distribuirse en los otros rubros elegibles.

- **Consultorías y servicios.**

Gastos de asesoramiento técnico o profesional, servicios no corrientes y/o consultorías requeridas para el desarrollo del proyecto. Las consultorías individuales no podrán exceder los 6 (seis) meses de duración.

El monto de subsidio destinado a estudios de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica no podrá superar la suma de pesos argentinos CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000).

- **Infraestructura**

Adecuación de edificios existentes u obra nueva, en atención a los requerimientos del proyecto.

- **Viajes y viáticos**

Relacionados con actividades del proyecto y que sean estrictamente necesarios para la ejecución exitosa del mismo, por ejemplo: visitas a otros centros de investigación para capacitación, o visita de asesores expertos para el proyecto, o visitas a exposiciones o ferias de carácter comercial de productos finales afines al proyecto.

- **Gastos Administrativos**

Los gastos administrativos podrán representar hasta un CINCO POR CIENTO (5%) del total del subsidio, siendo la suma de pesos argentinos UN MILLON (\$1.000.000) el monto máximo que podrá solicitarse.

Asimismo, la existencia de gastos superfluos, no debidamente justificados, que excedan los valores de mercado, o sobrevaluados, podrán dar lugar a la descalificación de la propuesta o a una disminución del monto adjudicado.

Los métodos de desembolsos podrán ajustarse a cualquiera de las modalidades utilizadas por la AGENCIA I+D+i. Las adquisiciones podrán realizarse solo en países miembros del BID.

La AGENCIA I+D+i no efectuará pagos inferiores a la suma en pesos argentinos equivalente a CINCO MIL DOLARES (USD 5.000), a excepción de aquellos gastos comprendidos dentro de los rubros: Recursos Humanos, Gastos de Administración y Viajes y Viáticos y los gastos destinados a estudios de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica.

Podrán ser elegibles como gastos imputables tanto al subsidio como a la contraparte -de los rubros descriptos en el punto 5.1- aquellos realizados desde la apertura del presente llamado y con anterioridad a la fecha del acto administrativo de adjudicación del beneficio por parte del Directorio de la Agencia I+D+i; esto, previa aprobación del FONARSEC y del BID.

5.2- GASTOS NO ELEGIBLES

Ninguno de los siguientes gastos será considerado elegible para el cálculo del costo total del proyecto (subsidio):

- Gastos efectuados con anterioridad a la fecha de la apertura de la Convocatoria, conforme las presentes bases.
- Adquisición de materiales e insumos destinados a investigaciones científicas ajenas a los objetivos específicos del proyecto.
- Adquisición de bienes de capital nuevos y/o ampliación o remodelación de infraestructura productiva de la empresa que no esté relacionada con el desarrollo o producción de los dispositivos.
- Capital de trabajo: adquisición de materias primas, insumos y el pago de salarios y otros gastos operativos.
- Pago de servicios públicos y/o privados tales como: agua, gas y energía eléctrica.
- Reestructuración de deudas, pago de dividendos o recuperaciones de capital ya invertidos.
- Transferencias de activos: adquisición de acciones, de participaciones en el capital social u otros valores mobiliarios, etc.
- Pago de cesantías.
- Adquisición de bienes usados, la reparación de equipos existentes o la compra de repuestos.
- Todo gasto innecesario e incompatible con el logro de los resultados previstos en el proyecto.
- Impuestos y Tasas (Nacionales, Provinciales o Municipales).
- Impuesto al Valor Agregado (IVA) para las compras de empresas privadas.

6- REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

Las propuestas presentadas deberán:

- 1) Ajustarse a los objetivos determinados en la presente convocatoria.
- 2) Completar todos los formularios de presentación:
 - Formulario A: Ficha informativa del Proyecto;
 - Formulario B: Cronograma de trabajo (GANTT);
 - Formulario C: Plan de adquisiciones (Presupuesto);
 - Formulario D: Flujo de Fondos de Proyecto (deseable)

- Declaración jurada de otros financiamientos presentados, o aprobados, o recibidos para este proyecto en particular;
- Declaración jurada de Anticorrupción y Fraude, incompatibilidades, inhabilidades y conflictos de interés;
- Declaración jurada Ambiental
- CV actualizado del Gerente de proyecto, Director Técnico y Responsable Administrativo y Legal del Proyecto (ver punto 7. Estructura Administrativa del Proyecto).

3) Presentar documentación respaldatoria para todas las entidades beneficiarias según corresponda:

- **Instituciones Públicas:**

- 1) Estatuto;
- 2) Acreditación de personería (documento donde conste la designación de autoridades).

- **Empresas y entidades privadas con o sin fines de lucro (incluyen Sociedades del Estado y SAPEM):**

- 1) Copia de DNI del representante y/o apoderado legal de la empresa que solicita el financiamiento;
- 2) Copia de DNI del representante Administrativo y Legal del Proyecto;
- 3) Último balance suscripto por contador público nacional con firma certificada por el Consejo Profesional respectivo (podrán aceptarse balances de corte);
- 4) Copia certificada del Estatuto y sus modificaciones -de corresponder- inscripto en el Registro correspondiente;
- 5) Copia Certificada del Acta de designación de autoridades.
- 5) En caso de contar con apoderado, copia del correspondiente poder;
- 6) Si la empresa ostenta la categoría de controlada o vinculada, se deberá adjuntar la documentación correspondiente según lo establecido por la Disposición N° 147/06 de la SePyME y el Anexo incluido en la misma;
- 7) Constancia de Inscripción (CUIT) AFIP.

- **Presentación Asociativa: (solo si el beneficio es solicitado por más de una entidad)**

- 1) DDJJ “Formulario Asociatividad” del Consorcio, acompañada de documentación respaldatoria, en el caso de contar con la misma, a saber: convenios o acuerdos de explotación, comerciales, etc.;

- 2) Cada **entidad privada** con o sin fines de lucro que forme parte del Consorcio deberá presentar de manera individual la documentación requerida en las presentes bases para las **Empresas**.
- 3) Cada **institución pública** que forme parte del Consorcio deberá presentar de manera individual la documentación requerida en las presentes bases para las **instituciones públicas**.

Se informa que el beneficiario a los efectos de la presente convocatoria deberá contar con una cuenta de TAD.

7- ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL PROYECTO

La propuesta deberá contener dentro de su esquema administrativo u organizativo de funcionamiento la designación de las siguientes figuras esenciales:

- Un/a Gerente de proyecto: responsable de garantizar que el proyecto se realice en tiempo y forma, mediante una adecuada gestión de recursos disponibles, para alcanzar los resultados esperados.
- Un/a Director/a Técnico de Proyecto Titular y un Suplente: responsable de la ejecución del plan de desarrollo científico-tecnológico, las actividades de ingeniería de proceso y afines relacionadas con los hitos técnicos del proyecto. Tanto en la presentación individual como en la asociativa, esta figura deberá ser asignada a un representante de una institución miembro de la red ANLAP.
- Un/a Responsable Administrativo y Legal del proyecto Titular y un Suplente: Es la autoridad de notas. La persona encargada de la comunicación formal con la Agencia para todos los temas relacionados al proyecto o propuesta presentada. En ello se incluye que se requerirá la intervención de su firma para la presentación de documentación, así como para suscribir documentos e instrumentos relacionados con el proyecto que postula.

Se hace mención que los roles consignados como suplentes, desarrollarán las mismas funciones y tareas que el/la titular, cuando este último no pueda hacerlo.

La designación de las personas para los roles aquí expresados será realizada a través del Formulario A de proyecto, para el caso de los presentantes en forma individual, mientras que para el caso de la presentación como Consorcios/asociaciones, se realizará dentro del Formulario de Asociatividad.

7.1 - APODERADOS

Para todos los casos, aquella/s persona/s que actúe/n en carácter de apoderado/s, deberá/n constar como tal conforme la normativa que prevé la plataforma TAD. Asimismo, toda comunicación entre las partes será canalizada a través de dicha vía. En este sentido, el usuario TAD debe completar y adjuntar documentación fidedigna. Caso contrario, será pasible de sanción a tenor

de lo dispuesto en los artículos 138, 173 inc. 8), 174 inc. 5), 255, 292, 293, 296, 297 y 298 del Código Penal de la Nación.

El usuario TAD podrá apoderar a uno o varios usuarios TAD para la realización de trámites en la plataforma. Las responsabilidades del apoderado y poderdante se rigen según el Capítulo 8 del Título IV del Código Civil y Comercial de la Nación, Ley N° 26.994.

7.2 - NOTIFICACIONES

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

La notificación oficial se considera perfeccionada cuando el contenido de la misma esté disponible en la cuenta de usuario TAD de destino. A dichos efectos, se considerará perfeccionada el primer día hábil siguiente al de la fecha de ingreso de la notificación en la cuenta de usuario TAD.

8- MODALIDAD DE PRESENTACIÓN

Las presentes bases y el acceso a los formularios de presentación de la convocatoria podrán obtenerse en la página web de la Agencia www.agencia.mincyt.gob.ar.

Para realizar la presentación del proyecto se deberá:

- 1) Leer las bases de la presente convocatoria y descargar todos los formularios.
- 2) Completar todos los formularios requeridos en el punto 6 y reunir toda la documentación de los beneficiarios según corresponda.
- 3) Cargar el proyecto y adjuntar toda la documentación a presentar (formularios, documentación respaldatoria, documentación anexa, etc) en el Sistema de Gestión de Proyectos (SGP: <http://sgp.mincyt.gob.ar/SGP/Seguridad/Login.aspx>) y descargar el reporte que se genera al finalizar la carga.
- 4) Presentar el proyecto en la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) <https://tramitesadistancia.gob.ar/>. En TAD únicamente deberán cargarse los datos allí solicitados y adjuntar el reporte generado por el sistema SGP que contiene el número de proyecto.

Se destaca que el trámite TAD deberá contar con firma conjunta de las máximas autoridades de **todas** las instituciones/entidades **beneficiarias** declaradas en el Formulario A: Ficha Informativa de Proyecto y del Formulario de Asociatividad. La carga en la Plataforma TAD se deberá realizar con CUIT y Clave Fiscal nivel 3.

La carga del trámite debiera hacerse en nombre de la persona jurídica (empresa potencial beneficiaria). La persona física que ingrese a la Plataforma TAD para tal fin, lo hará con sus propios datos de identificación, pero deberá figurar como *Administrador de Relaciones* (representante legal) o *Subadministrador de Relaciones* (AR / SUBAR).

Se informa que solamente el Administrador de Relaciones y el Subadministrador de Relaciones, son quienes pueden apoderar en nombre de la Persona Jurídica en TAD, no cualquier apoderado en AFIP.

Al momento de comenzar la carga del trámite, la persona responsable de la carga deberá seleccionar la opción “*Actuar en representación de:*” la entidad que solicitará el subsidio.

Se recomienda que el Representante Administrativo y Legal del Proyecto (RAP), en calidad de Administrador de Relaciones, Subadministrador de relaciones o especialmente apoderado para este trámite, sea quien realice esta tarea, ya que las notificaciones relacionadas al trámite llegarán a su domicilio electrónico personal (se aclara que las notificaciones de la Persona Jurídica llegan al correo electrónico que configuran en “Mis Datos” propios de la Persona Jurídica, que no necesariamente es el mismo correo electrónico que el AR/SUBAR). En caso de dudas, se recomienda ver el enlace *Apoderamiento TAD*.

Lo anterior no eximirá a el/la postulante de la entrega de la documentación original a solicitud de la Agencia en un futuro. En este caso, la información presentada por sistema y en papel deberá ser coincidente; dicha presentación física de la documentación, oportunamente, deberá realizarse en la Mesa de Entradas de la Agencia - FONARSEC, sita en calle Godoy Cruz 2370, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **Esto no supe el medio de comunicación oficial descrito en el punto 6.3, último párrafo.**

9- FECHAS DE LA CONVOCATORIA

El presente llamado se encontrará abierto en forma permanente desde la publicación de las presentes bases en el sitio web www.agencia.mincyt.gob.ar y por 90 días corridos.

En igual sentido, el FONARSEC podrá establecer los criterios que permita organizar las fechas de carga de los proyectos a la plataforma TAD en función de lo que estime mejor proceder.

Toda información, será oportunamente publicada en la página oficial de internet de la Agencia I+D+i, garantizando la publicidad y transparencia de los mecanismos establecidos.

10- MECANISMOS DE EVALUACIÓN

10.1 - CONDICIONES DE ADMISIBILIDAD

Serán considerados admitidos los proyectos que hayan cumplido con los requisitos indicados en las presentes bases y condiciones.

Serán tenidas como principales causales de “no admisión”, sin perjuicio de otras circunstancias que debidamente fundadas declaren tal condición:

- si se encontrara vigente incumplimiento alguno de obligaciones por parte de los integrantes del grupo emprendedor o de las instituciones solicitantes originadas en instrumentos contractuales suscriptos previamente con la Agencia I+D+i;
- cuando el proyecto presentado no esté enmarcado en alguno de los objetivos tipificados en el punto 1 de las presentes Bases;
- cuando la documentación presentada resulte exigua de acuerdo a las condiciones de admisión de los proyectos y, en consecuencia, no sea posible su evaluación de acuerdo a los criterios de selección de proyectos.

En caso de que al postularse el proyecto conforme lo dispuesto en las presentes bases, se identificara un faltante de y/o en la documentación requerida para su admisión, será habilitada una instancia de subsanación para aclarar, complementar y/o completar lo pendiente en un plazo de 5 días hábiles contados a partir de la notificación del FONARSEC al beneficiario vía TAD.

La admisibilidad de los proyectos será resuelta mediante acto administrativo del FONARSEC, el cual será comunicado vía notificación electrónica por medio de la plataforma TAD.

Contra dicho acto administrativo, podrá interponerse a opción del interesado y dentro del plazo de DIEZ (10) días de notificado, el recurso de reconsideración previsto por el artículo 84 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 -T.O. 2017- de la Ley 19.549); o dentro de los QUINCE (15) días de notificado, el recurso jerárquico previsto en el artículo 89 del citado cuerpo normativo.

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) aprobado por Decreto N° 894/2017.

De resultar admitido el proyecto, la Agencia I+D+i podrá solicitar documentación adicional.

10.2 – EVALUACIÓN DE PROYECTOS ADMITIDOS

Aquellas presentaciones admitidas serán sometidas a la evaluación de especialistas que analizarán cada una de las propuestas en función de los siguientes criterios:

N°	Criterios
1	Antecedentes y vinculaciones estratégicas del proyecto. Del o de la solicitante, en relación a capacidades de desarrollo científico-tecnológico, capacidades técnicas, de gestión regulatoria, propiedad intelectual y comerciales tanto propias como de las empresas y/o instituciones asociadas, en relación a la solución de base tecnológica

	propuesta. Análisis de desempeño en proyectos ejecutados o en ejecución con financiamiento de la AGENCIA I+D+i. El presente proyecto propone un esquema asociativo y/o vinculaciones estratégicas con otros actores clave del sistema sanitario y/o científico-tecnológico.
2	Pertinencia y coherencia de la propuesta. Los objetivos, las metodologías, los plazos y presupuestos son acordes entre sí y consistentes con el nivel de madurez actual y el impacto esperado para el proyecto. Se incluye en el plan de ejecución un estudio de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica.
3	Capacidad de gestión. El proyecto deberá ser ejecutado, como máximo, en 36 meses, conforme a los procedimientos definidos por la AGENCIA I+D+i y el BID. El/la solicitante debe contar con estructura administrativa suficiente para responder a los procesos de gestión de compras en tiempo y forma. Incluye capacidades de comercio exterior (de corresponder).
4	Resultados e impactos esperados en materia sanitaria y económico-comercial. Los resultados del proyecto están claramente definidos. Los impactos de la implementación son medibles y cuantificables. Para las líneas 1, 2A y 2B: El resultado del proyecto representa la oferta de soluciones, productos y servicios novedosos y/o escasos y/o la sustitución de importaciones de bienes y/o servicios de alta demanda, con la seguridad, la calidad y la eficacia requeridas por la autoridad sanitaria. Para la línea 3: el resultado del proyecto consiste en la modernización tecnológica para escalado y/o adecuación a normativa de ANMAT para la elaboración vacunas, medicamentos y de productos médicos eficaces, seguros y de calidad, generando mayor eficiencia en el funcionamiento de las plantas industriales. A su vez, da cumplimiento a las BPM, BPF y la Gestión de Riesgos para la Calidad.
5	Resultados e impactos esperados, otras dimensiones. La solución propuesta incluye: perspectiva de género y diversidad sexual, federalización y/o desarrollo territorial, creación de empleo de calidad, reducción del impacto ambiental.

El FONARSEC convocará a las y los especialistas que integrarán la Comisión Evaluadora, la cual será conformada de modo tal que resulte pertinente en relación a las propuestas objeto de análisis.

A partir de los resultados de la Comisión Evaluadora, el FONARSEC podrá solicitar información adicional y/o ajustes de la propuesta con el fin de alcanzar el beneficio.

10.3 - ADJUDICACIÓN

El dictamen final de recomendación de financiamiento de cada propuesta será elevado para consideración del Directorio de la Agencia I+D+i, quien resolverá mediante acto administrativo los resultados detallando los proyectos, beneficiarios/as y montos a financiar. La adjudicación será publicada en la página web de la Agencia I+D+i.

A opción del interesado, contra dicho acto administrativo podrá articular dentro del plazo de DIEZ (10) días de notificado, el recurso de reconsideración previsto por el artículo 84 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 -T.O. 2017- de la Ley 19.549 de Procedimiento Administrativo); o dentro de los QUINCE (15) días de notificado, el recurso previsto en el artículo 94 del citado cuerpo normativo.

Las notificaciones electrónicas realizadas en la cuenta de usuario TAD, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el administrado, tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

10.4 - La Agencia I+D+i no financiará proyectos que no sean ambientalmente adecuados de acuerdo con las previsiones establecidas en las presentes bases.

11- FORMALIZACIÓN DEL COMPROMISO Y EJECUCIÓN

11.1. - Quien acceda al beneficio suscribirá con la Agencia I+D+i un Contrato de Promoción para el financiamiento de la ejecución del proyecto, lo cual podrá requerir la presentación de documentación adicional relacionada a dicha instancia.

11.2. - El mencionado instrumento contractual será suscripto en Pesos Argentinos.

11.3. - Los beneficiarios contarán con un plazo de TREINTA (30) días corridos a partir de la notificación de la Resolución de adjudicación para suscribir el instrumento contractual. Ello, con excepción de aquellos que hayan interpuesto reclamo administrativo; motivo por el cual el plazo de TREINTA (30) días corridos comenzará a contabilizarse a partir de encontrarse firme el acto administrativo que resuelva el caso.

11.4. - Las adquisiciones contempladas en los proyectos, con fondos del subsidio, deberán realizarse siguiendo los procedimientos de adquisición establecidos y supervisados por la Agencia I+D+i y el BID. Para cada caso particular se proveerán los modelos de pliegos de licitación o contratación a ser utilizados.

El/la beneficiario/a deberá presentar un informe de actividades con periodicidad semestral, el cual será objeto de evaluación por parte del FONARSEC. El incumplimiento o el rechazo del informe dará lugar a la suspensión del beneficio hasta tanto se regularice la situación, tomando como fecha límite un plazo de TREINTA (30) días corridos, bajo apercibimiento de rescindir unilateralmente el

contrato. Oportunamente el FONARSEC remitirá a la parte beneficiaria el modelo de informe de actividades referido.

El FONARSEC, con el apoyo conjunto con las unidades correspondientes (DGPYPSyE, DGAJ y UGSA), será responsable del seguimiento técnico, financiero y legal a partir de la presentación de informes de avance, auditorías y/o visitas técnicas, como así también del control de las rendiciones de gastos efectuados; cada uno, en el ámbito de su competencia.

12- PUBLICACIONES

En todo evento público de difusión y en toda divulgación o publicidad a través de medios de comunicación, los beneficiarios tendrán la obligación de mencionar la subvención otorgada por el FONARSEC – Agencia I+D+i y el apoyo brindado por ANLAP, relativas al proyecto promocionado y a sus resultados. La Agencia I+D+i proveerá de un isologo específico para sumar a las publicaciones impresas o digitales.

13- RESCISIÓN DEL CONTRATO

La Agencia I+D+i podrá declarar unilateralmente la rescisión del Contrato de Promoción en caso de existir incumplimientos contractuales atribuibles al beneficiario. En tal caso, el Beneficiario tendrá que reembolsar los importes recibidos hasta la fecha de rescisión, en los plazos y condiciones establecidos en el instrumento contractual.

Excepcionalmente, la Beneficiaria podrá solicitar a la Agencia I+D+i la rescisión de común acuerdo, la cual será evaluada por el FONARSEC con carácter restrictivo.

En oportunidad de suscripción del contrato de promoción correspondiente, se detallarán los derechos y obligaciones de las partes, conforme los alcances de las presentes Bases y condiciones que rigen la presente Convocatoria.

14- SALVAGUARDIA ÉTICA, DE SEGURIDAD Y AMBIENTAL

Son de aplicación a la presente Convocatoria:

- a) El cumplimiento de las regulaciones vigentes en materia ambiental en los órdenes Nacional, Provincial y Municipal, según corresponda; y de las normas vinculadas con las condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo, Ley N° 19.587, Decreto Reglamentario N° 351/79, Ley N° 24.557, decretos particulares de cada sector, y normas complementarias.
- b) La obtención de todas las habilitaciones, permisos y/o licencias que sean requeridos para el Proyecto de acuerdo con lo establecido en la Legislación aplicable; e implementar los mecanismos necesarios para la prevención de riesgos en el trabajo, la protección y el cuidado del ambiente y sus recursos, en un todo de acuerdo con las normas vigentes.

- c) En caso de corresponder, la observancia de los principios sobre bioética en investigaciones que involucren seres humanos, el cumplimiento de las regulaciones en la materia establecidas en las leyes, resoluciones y disposiciones vigentes, y todo requisito establecido por la Autoridad Regulatoria competente.
- d) De incluir experimentación con animales, la aprobación de la Comisión Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAE) correspondiente, y garantizar la sujeción a los principios y guías internacionales de uso seguro y ético de animales de experimentación, y a las reglamentaciones nacionales vigentes.
- e) Implementar un Plan de Manejo Ambiental y Social que contemple las medidas de prevención, mitigación, control, seguimiento y monitoreo, según corresponda, para todas las actividades en el marco del Proyecto que produzcan o tengan la potencialidad de producir impactos negativos en el ambiente y/o impliquen riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores y las trabajadoras. En caso de existir riesgo biológico, se incluirán los métodos, protocolos y medidas de bioseguridad correspondientes. En caso de corresponder, la observancia de los principios sobre bioética en investigaciones y desarrollos que involucren seres humanos; el cumplimiento de las regulaciones en la materia establecidas en las leyes, resoluciones y disposiciones vigentes, y todo requisito establecido por las Autoridades Regulatorias competentes.

15- PROPIEDAD DE LOS BIENES ADQUIRIDOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Los bienes adquiridos para la ejecución del PROYECTO serán propiedad del beneficiario. El incumplimiento por parte de este implicará eventualmente la obligación de restituir los bienes adquiridos con el proyecto, siendo el destinatario la Agencia I+D+i, sin perjuicio de las acciones legales que se pudieran derivar de dicho incumplimiento.

16- PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS Y PARTICIPACIÓN DE LOS INVESTIGADORES Y TÉCNICOS EN LOS EVENTUALES BENEFICIOS DEL PROYECTO

La titularidad de los derechos de propiedad intelectual que se deriven del oportuno proyecto a financiar por la Agencia I+D+i permanecerá en cabeza del beneficiario. No obstante, la Agencia I+D+i y el beneficiario podrán acordar a futuro un acuerdo específico entre las partes.

Toda la documentación relativa a la presentación de un proyecto tendrá carácter de confidencial. Sólo podrán acceder a tal documentación e informes el beneficiario y la Agencia I+D+i. Si el BID lo estimara necesario, la Agencia facilitará este acceso a los funcionarios especialmente autorizados de dicha institución, previa suscripción de los debidos compromisos de confidencialidad.

17- CONTACTO PARA CONSULTAS:

A los fines de canalizar consultas relacionadas con las presentes bases se establece el correo institucional: fonarsec@mincyt.gob.ar, al cual deberán dirigir las mismas.

18- DEFINICIONES GENERALES / GLOSARIO

A los fines de la presente Convocatoria, se definen los siguientes términos:

- **Actividades Elegibles:** Conjunto de actividades descriptas en una propuesta y que se consideren pertinentes para el desarrollo del Proyecto.
- **Agencia I+D+i / AGENCIA:** Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación.
- **ANLAP:** Agencia Nacional de Laboratorios Públicos
- **Beneficiarios:** Se entiende por tales, a los que se dirige la presente convocatoria.
- **BID:** Banco Interamericano de Desarrollo
- **Contrato de Promoción:** Acuerdo formalizado entre la Agencia I+D+i y el/la adjudicatario/a, con el objeto de efectuar en tiempo y forma los desembolsos destinados al financiamiento de la propuesta previamente declarada elegible y seleccionada para su financiación.
- **Costo total del proyecto:** Costo del conjunto de Gastos Elegibles con cargo al beneficio de la Agencia I+D+i más los aportes de Contraparte.
- **Director Técnico de Proyecto:** Es quien se ocupa de la ejecución del plan de desarrollo científico-tecnológico, las actividades de ingeniería de proceso y afines relacionadas con los hitos técnicos del proyecto.
- **FONARSEC:** Fondo Argentino Sectorial.
- **Gerente de Proyecto:** es el responsable de garantizar que el proyecto se realice en tiempo y forma, mediante una adecuada gestión de recursos disponibles, para alcanzar los resultados esperados. El gerente tiene una visión integral del proyecto. Tiene seguimiento sobre el estado de avance dentro del proyecto.
- **I+D:** Actividades de Investigación y Desarrollo.
- **I+D+i:** Actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- **Responsable Administrativo y Legal del Proyecto (RAP):** Es la autoridad de notas. La persona encargada de la comunicación formal con la Agencia para todos los temas relacionados al proyecto o propuesta presentada. En ello se incluye que se requerirá la intervención de su firma para la presentación de documentación, así como para suscribir documentos e instrumentos relacionados con el proyecto que postula.
- **DGAJ:** Dirección General de Asuntos Jurídicos.

- UGSA: Unidad de Gestión Socio-Ambiental.
- DGPyPSyE: Dirección General de Programas y Proyectos Sectoriales y Especiales.

ANEXO I

Información sobre la ANLAP

La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) fue creada en 2014 por la Ley N° 27.113 y reglamentada por el decreto N° 795/2015 como ente nacional descentralizado en el marco del Ministerio de Salud de la Nación.

La ANLAP tiene como objetivo fortalecer y coordinar la investigación básica, el desarrollo y la producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, con vistas a promover su acceso en todo el territorio nacional. Para tal fin, y con marco en la Política Nacional de Medicamentos 2020-2023 implementada por el Ministerio de Salud de la Nación, se han definido un conjunto de lineamientos estratégicos que guían el accionar de la ANLAP en el cumplimiento de esta meta.

El primer lineamiento hace referencia a la investigación, desarrollo y producción pública de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias estratégicas.

Para ello, la Agencia impulsa distintas acciones en un trabajo articulado con los programas sanitarios nacionales del Ministerio de Salud de la Nación, el Consejo Federal de Salud (COFESA) y otros representantes relevantes del sistema sanitario. Es de destacar que, en consulta con estos referentes la ANLAP trabaja en la identificación de medicamentos, vacunas, y otras tecnologías sanitarias estratégicas con potencial de ser provistos mediante la red de laboratorios de producción pública.

Asimismo, la Agencia promueve y apoya la asociación y el trabajo conjunto entre los centros de ciencia básica que realizan investigación y desarrollo y los laboratorios de producción pública, a fin de fortalecer su articulación y complementariedad.

Un segundo lineamiento se vincula con la promoción de estándares de calidad a partir del apoyo y acompañamiento a los laboratorios públicos en los procesos de certificaciones ante la ANMAT, con vistas a obtener la habilitación de las plantas de producción y acreditar la calidad de los productos por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional. En este sentido, la ANLAP apoya inversiones tendientes a ampliar la capacidad instalada, adecuar la infraestructura a las nuevas normativas y actualizar el equipamiento de los laboratorios públicos.

Por último, el tercer lineamiento hace referencia a las acciones tendientes a promover, desde una mirada federal, una mayor articulación y coordinación de la producción pública de medicamentos a fin de potenciar la complementariedad de los laboratorios y promover mayor eficiencia en el empleo de los recursos.

En Argentina existen laboratorios públicos dependientes de los tres niveles gubernamentales (nacional, provincial, municipal) y de universidades nacionales. Dentro de estas instituciones académicas y laboratorios de producción pública, funcionan las áreas de farmacias dependientes de hospitales, unidades de investigación y desarrollo. Estas unidades productivas se encuentran distribuidas a lo largo de todo el territorio nacional

Leyes y reglamentaciones relacionadas con la producción pública de medicamentos

El acceso a la salud de la población está garantizado en el artículo N° 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y en el artículo N° 12 del Pacto Internacional por los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

La Resolución N° 286/2008 del Ministerio de Salud de la Nación crea el “Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos”, cuyos objetivos son los siguientes: a) relevar las necesidades de medicamentos: considerando los principios activos y cantidades; b) censar y registrar los laboratorios de producción pública de medicamentos: para el caso deberán atender su situación real de funcionamiento, capacidades instaladas y sus condiciones registrales; c) coordinar con la autoridad competente la actualización de las normas y condiciones de aplicación para los laboratorios de producción pública de medicamentos; d) definir líneas estratégicas de producción; e) establecer los vínculos interministeriales para la mejora de los índices de producción e intercambio de conocimientos y herramientas adecuadas para evitar la superposición de producción, impactando así en la eficiencia y la aplicación de los recursos; y f) facilitar herramientas de gestión, a los fines de posibilitar una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional.

La Ley N° 26.688 del año 2011 declara de interés nacional la investigación y la producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos. El objetivo de este marco normativo es promover la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

Asimismo, esta ley tiene entre sus objetivos: c) definir prioridades en líneas estratégicas de producción teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones de nuestro país; d) promover la provisión de medicamentos, vacunas y productos médicos que demande el primer nivel de atención en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud; e) promover la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos; y f) promover su articulación con instituciones académicas y científicas y organizaciones de trabajadores y usuarios.

Según lo establecido en este marco normativo, la ANLAP tendrá como cometido garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley N° 26.688 y será la encargada de diseñar la política pública de producción, investigación, desarrollo y distribución de medicamentos en Argentina.

El art. 1° de la Resolución N° 2011/2015 del Ministerio de Salud transfiere el “Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos” a la dependencia de la ANLAP.

ANEXO II

Información sobre enfermedades desatendidas y enfermedades poco frecuentes

1. Enfermedades desatendidas en América Latina

Las enfermedades desatendidas u olvidadas son un conjunto de enfermedades infecciosas, muchas de ellas parasitarias, que afectan principalmente a las poblaciones en mayor condición de pobreza que cuentan con un limitado acceso a los servicios de salud, especialmente quienes habitan en áreas rurales remotas y en barrios en situación de marginalidad.

La OPS/OMS ha identificado un grupo de enfermedades infecciosas desatendidas propias de la región latinoamericana. Entre esas enfermedades se destacan el dengue, la rabia, el tracoma causante de ceguera, la úlcera de Buruli, las treponematosis endémicas (pian), la lepra (enfermedad de Hansen), la enfermedad de Chagas, la tripanosomiasis africana humana (enfermedad del sueño), la leishmaniasis, la cisticercosis, la dracunculosis (enfermedad del gusano de Guinea), la equinococosis, las infecciones por trematodos transmitidas por los alimentos, la filariasis linfática, la oncocercosis (ceguera de los ríos), la esquistosomiasis (bilharziasis) y las helmintiasis transmitidas por el suelo (gusanos intestinales).⁶ Ver Figura 1 -Anexo II.

Las enfermedades desatendidas afectan a cerca de mil millones de personas, y en particular a las poblaciones en situación de vulnerabilidad social residentes en zonas de clima tropical y subtropical, en donde se suelen agrupar los casos, al tiempo que las personas suelen padecer más de una de estas patologías. Más del 70% de los países y territorios afectados por estas enfermedades tienen economías de ingresos bajos o medios-bajos.⁷

Las infecciones se asocian a la insalubridad del agua y a las malas condiciones de vivienda y saneamiento. Los/as niños/as son los/as más vulnerables a estas enfermedades que cada año matan o causan incapacidad permanente en millones de personas, produciendo a menudo dolor físico y estigmatización social.

⁶ <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-desatendidas-tropicales-transmitidas-por-vectores#:~:text=Las%20enfermedades%20desatendidas%20u%20olvidadas,remotas%20y%20en%20barrios%20marginales>

⁷ <https://www.who.int/features/qa/58/es/>



Figura 1- Anexo II: Principales enfermedades desatendidas detectadas en las Américas, que la OPS/OMS desea eliminar para el año 2030.

El desarrollo de las enfermedades desatendidas en la región tiene los siguientes impactos principales:

- *Impacto en la salud:* anemia, ceguera, malnutrición y deterioro del crecimiento y desarrollo infantil, deterioro de la memoria, razonamiento, y cociente intelectual, daño de los órganos internos, discapacidad física permanente y muerte prematura.
- *Impacto en la economía:* grandes gastos en sistemas de salud, desempleo, disminución de la capacidad productiva, reducción de la capacidad para generar ingresos por parte de la población.⁸

2. Acciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

⁸ <https://www.paho.org/es/documentos/folleto-enfermedades-desatendidas-enfermedades-pobreza>

Muchas de las enfermedades tropicales desatendidas pueden prevenirse, eliminarse, e incluso erradicarse si se mejora el acceso a intervenciones seguras y rentables ya existentes. La prevención y el control de estas enfermedades requiere un abordaje integrado, con acciones multisectoriales, iniciativas combinadas e intervenciones costo efectivas para reducir el impacto negativo sobre la salud y el bienestar social y económico de los pueblos de las Américas.

La Unidad de Enfermedades Desatendidas, Tropicales y Transmitidas por Vectores, parte del Departamento de Enfermedades Transmisibles y Determinantes de Salud Medioambientales (AD/CDE), es el grupo dentro de la OPS encargado de la vigilancia, la prevención y el control de las enfermedades infecciosas. El mismo se encuentra enfocado en cumplir la meta propuesta de eliminar enfermedades desatendidas para el año 2030. El enfoque y las actividades de este proyecto—metas, estrategias y líneas de acción—se resumen en la **Figura 2- Anexo II** expuesta a continuación.



Figura 2-Anexo II : Plan de la OPS enfocado en la eliminación de enfermedades desatendidas para el año 2030.

Hoy Argentina cuenta con una amplia lista de enfermedades tropicales las cuales son de notificación obligatoria, entre las que se encuentran: Dengue, Zika, Chikungunya, Leishmaniasis, la enfermedad de Chagas, la Fiebre Amarilla, entre otras.

3. Otras enfermedades desatendidas: envenenamientos por mordeduras de animales ponzoñosos

3.1 Sobre los antivenenos y antitoxinas

Los antivenenos ofídicos y aracnídicos (útiles para el tratamiento de envenenamientos provocados por serpientes, arañas y escorpiones) constituyen la herramienta farmacoterapéutica esencial e irremplazable en

el tratamiento de envenenamientos por accidentes causados por animales ponzoñosos. Reconociendo el impacto de los envenenamientos en grupos de población vulnerables a nivel global, la OMS incluyó en el 2017 el ofidismo en la lista de enfermedades tropicales desatendidas.

Según la OMS, un desafío importante a la fabricación de antídotos es la preparación de los inmunógenos adecuados. En la actualidad, son muy pocos los países productores de venenos de calidad adecuada para la fabricación de antídotos, y muchas industrias fabricantes dependen de fuentes comerciales comunes que no siempre reflejan adecuadamente las variaciones geográficas de los venenos de algunas especies muy extendidas.

La escasa demanda ha llevado, en muchos casos, a detener la producción de antídotos, y el precio de algunos de ellos ha aumentado de forma espectacular en los últimos 20 años, haciendo que el tratamiento sea inasequible para la mayoría de las personas que lo necesitan. El aumento de los precios ha reducido aún más la demanda, hasta el punto de que el tratamiento ha disminuido significativamente, o incluso desaparecido.⁹

Por lo tanto, los antivenenos pueden ser considerados como medicamentos semi-huérfanos, dado que, si bien no están indicados para una de las denominadas enfermedades raras, se presenta una tendencia marcada y creciente de escasez a nivel global.

3.2 Plan estratégico de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la prevención y el control de los envenenamientos por mordeduras de serpiente

La OMS ha publicado, en mayo del 2019, todos los detalles de su estrategia para prevenir y controlar el envenenamiento por mordeduras de serpiente, una enfermedad tropical desatendida que afecta cada año a entre 1,8 y 2,7 millones de personas, se cobra entre 81.000 y 138.000 vidas, y causa 400.000 casos de discapacidad permanente.

El objetivo del plan estratégico es reducir a la mitad el número de muertes y casos de discapacidad por mordeduras de serpiente en los próximos 12 años, mediante un programa dirigido a mejorar el sistema de salud de las comunidades afectadas, y garantizando el acceso a un tratamiento seguro y eficaz mediante una mayor cooperación, colaboración y asociación en todos los niveles.¹⁰

La estrategia fue elaborada por un grupo de 28 expertos mundiales en consulta con las oficinas regionales de la OMS, la comunidad científica e investigadora, las fundaciones sanitarias, los grupos de promoción y las partes interesadas, y se propone garantizar el acceso a tratamientos seguros, eficaces y asequibles, como los

⁹ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/snakebite-envenoming>

¹⁰ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324838/9789241515641-eng.pdf?ua=1>.

antídotos y la atención médica auxiliar. En este sentido la OMS le otorga prioridad a la mejora y el fortalecimiento de la producción, suministro y distribución de antídotos y otros productos necesarios para el tratamiento de las mordeduras de serpiente, así como al fomento de la investigación sobre nuevos tratamientos, diagnósticos y avances en materia de dispositivos sanitarios que puedan mejorar los resultados del tratamiento de las víctimas y acelerar su recuperación.

Por último, dada la importancia de la prevención, la mejora de la educación, el empoderamiento de la comunidad y la eficacia de la respuesta inicial, la estrategia se compromete también a hacer participar a las comunidades en la consecución de esos objetivos.

4. Enfermedades poco frecuentes

Una “enfermedad poco frecuente (EPOF)” o también internacionalmente llamada “enfermedad rara (ER)” es aquella que afecta a un número reducido de personas en una población determinada. La OMS ha determinado que mundialmente existen 8.000 enfermedades poco frecuentes identificadas que afectan aproximadamente al 8% de la población mundial.

A nivel internacional no existe un consenso sobre la prevalencia que se utiliza para definir lo “poco frecuente”, sino que cada país establece su propia definición en cuanto a prevalencia mediante el marco legal sancionado. Por lo tanto, no existe una definición universal.

Argentina, en el año 2011, sancionó la Ley N° 26.689 del “Cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes”,¹¹ que fue reglamentada mediante el Decreto 794/2015. La ley define en su Art. 2 que se consideran EPOF a aquellas patologías cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil personas (1:2.000), referida a la situación epidemiológica nacional.

A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo las enfermedades poco frecuentes comparten ciertas características comunes:¹²

- En su mayoría, son enfermedades hereditarias que habitualmente se inician en edades tempranas de la vida (edad pediátrica). Otras en la edad adulta.

11 Ley N° 26.689 “Cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26689-185077/texto>

12 Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF). Dimensionamiento de Enfermedades Poco Frecuentes en Argentina: Resultados para una encuesta pública 2016/ 2017, FADEPOF – Análisis descriptivo

- Tienen carácter crónico, en muchas progresivo, grave, con una elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad.
- Presentan gran complejidad etiológica, diagnóstica y pronóstica.
- Requieren un manejo y seguimiento multidisciplinario.

Las opciones terapéuticas son, en general, escasas y poco eficaces para estas patologías, como así también el desarrollo de nuevas terapias y fármacos ya que requieren grandes esfuerzos que hagan atractiva la investigación y el desarrollo de medicamentos.

ANEXO III

Información sobre vacunas de enfermedades de control estratégico

1. Leyes, reglamentaciones y normativas oficiales con respecto a vacunas

En la Argentina, la gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación con equidad social para todas las etapas de la vida están garantizados por la Ley N° 27.491 de Control de enfermedades prevenibles por vacunación. Dicho marco normativo fue sancionado por el Congreso de la Nación en diciembre de 2018 y promulgado por el Gobierno Nacional el 4 de enero de 2019. La nueva norma reemplaza a la Ley N° 22.909, que data de 1983, y actualiza la regulación para garantizar nuevos controles y darle al Estado la responsabilidad de mantener actualizado el Calendario Nacional de Vacunación y promover su efectivo cumplimiento.

Todas las vacunas del calendario nacional son obligatorias, gratuitas y se aplican en los vacunatorios, centros de salud y hospitales públicos del país. El calendario incluye vacunas para todas las etapas de la vida, situaciones especiales o para grupos específicos. Vale destacar que el calendario incluye las vacunas para BCG, la Fiebre Hemorrágica Argentina y la Fiebre Amarilla. Por lo tanto, al estar incluidas en el calendario, el Estado tiene la obligación de garantizar su disponibilidad para el efectivo ejercicio del derecho al acceso a la salud por parte de la población.

El Calendario Nacional de Vacunación¹³ puede observarse en la **Figura 1- Anexo III** expuesta a continuación:

13 <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/calendario-nacional-de-vacunacion-2020>

CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN

El Estado Nacional garantiza VACUNAS GRATUITAS en centros de salud y hospitales públicos de todo el país

Vacunas Edad	EXCLUSIVO ZONAS DE RIESGO																
	BCG (1)	Hepatitis B (2)	Neumococo Conjugado 13 valente (2)	Quintuple o Pentavalente (3)	IPV (4)	Rotavirus	Meningococo ACYW	Antigripal	Hepatitis A	Triple Viral (5)	Varicela	Triple Bacteriana Celular (6)	Triple Bacteriana Acelular (7)	Virus Papiloma Humano (8)	Doble Bacteriana (6)	Fiebre Amarilla	Fiebre Hemorrágica Argentina
Recién nacido	Única dosis (A)																
2 meses			1° dosis	1° dosis	1° dosis	1° dosis (D)											
3 meses																	
4 meses			2° dosis	2° dosis	2° dosis	2° dosis (E)											
5 meses																	
6 meses				3° dosis	3° dosis												
12 meses			refuerzo						Única dosis								
15 meses																	
15-18 meses				1° refuerzo													
18 meses																	
24 meses																	
5 años (ingreso escolar)					1° refuerzo					2° dosis							
11 años																	
A partir de los 15 años																	
Adultos			Esquema secuencial														
Embarazadas																	
Puerperio																	
Personal de salud																	

(1) Prevención de la tuberculosis.
(2) Prevención de meningitis, tétanos y sarampión.
(3) DTP-4: difteria, tétanos, tos ferina y poliovirus.
(4) Vacuna antipapiloma humano.
(5) Prevención de sarampión, rubéola y parotiditis.
(6) DTPa: difteria, tétanos y tos convulsiva.
(7) DTaP: difteria, tétanos y tos convulsiva.
(8) DTaP: difteria, tétanos y tos convulsiva.

(A) Antes de ingresar a la maternidad.
(B) En los primeros 12 días de vida.
(C) En los primeros 12 meses de vida.
(D) En los primeros 12 meses de vida.
(E) En los primeros 12 meses de vida.
(F) En los primeros 12 meses de vida.
(G) En los primeros 12 meses de vida.
(H) En los primeros 12 meses de vida.
(I) En los primeros 12 meses de vida.
(J) En los primeros 12 meses de vida.

(K) Si no ha recibido dos dosis de triple viral o una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(L) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(M) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(N) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.

(J) Si no ha recibido dos dosis de triple viral o una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(K) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(L) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(M) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.
(N) Si no ha recibido una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral, después del año, en un período de 12 meses, debe recibir una dosis de triple viral + 1 dosis de doble viral.



Ministerio de Salud
Argentina

0-800-222-1002
argentina.gob.ar/salud/vacunacion

Figura 1 - Anexo III Calendario Nacional de Vacunación de la Nación Argentina, 2020.

2. Requerimientos de vacunas en el país y experiencias de producción nacional

2.1 Fiebre Hemorrágica Argentina

La Fiebre Hemorrágica Argentina (FHA) es una enfermedad endémica exclusiva de la zona geográfica limitada por las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe y La Pampa (Ver **Figura 2- Anexo III**), estimándose una población en riesgo de aproximadamente 5 millones de personas. La vacuna Candid #1 es la única disponible para la prevención de dicha patología endémica solo presente en Argentina.

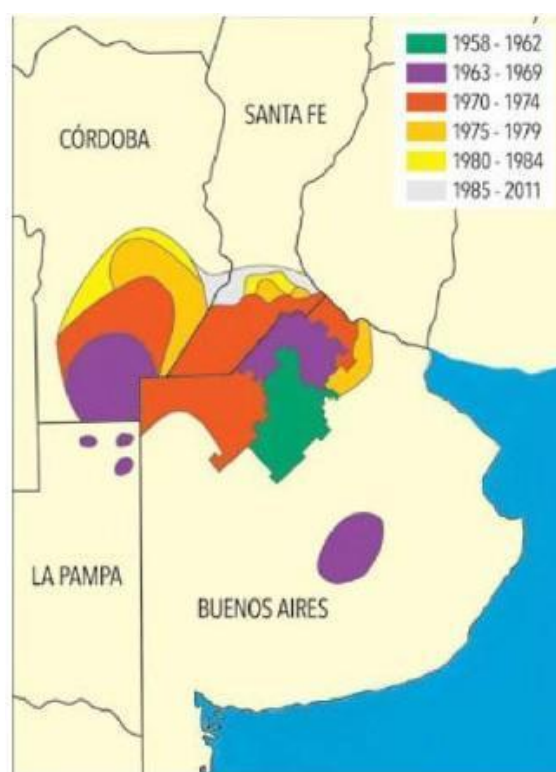


Figura 2-Anexo III: Extensión progresiva en el que la FHA es endémica¹⁴.

El Instituto Nacional de Estudios sobre Virosis Hemorrágicas fue creado en el año 1978 con la misión de diseñar, organizar, implementar y coordinar las acciones tendientes al control y prevención de la FHA. Desde ese momento, el instituto inició las investigaciones dirigidas a la obtención de una vacuna contra dicha enfermedad, las cuales concluyeron con la obtención del clon atenuado del virus Junín (Candid # 1). En 1990 fue establecido que Candid #1 cumplía con las diferentes fases de estudios previos siendo una vacuna eficaz para prevenir la FHA. En 1992, la institución se transformó en el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (INEVH) con la misión de diseñar, coordinar y realizar las actividades de diagnóstico, tratamiento, investigación, prevención y docencia de enfermedades virales humanas, constituyéndose en centro de

¹⁴ <http://sgc.anlis.gob.ar/bitstream/123456789/524/1/RevistaCienciaHoy%2C2012%2C21%28126%29.pdf>

referencia en la materia e incorporándose luego, en 1996, a la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) “Dr. Carlos G. Malbrán” del Ministerio de Salud de la Nación.

La vacuna Candid #1 es la única disponible para la prevención de dicha enfermedad siendo el INEVH el único productor mundial. Vale destacar que en el año 2007 la vacuna fue incorporada al Calendario Nacional de Vacunación. La vacuna se aplica a la población mayor a 15 años, debido a que los ensayos clínicos fueron realizados sobre dicha población de referencia (no se dispone de formulaciones pediátricas). En la actualidad más de 1 millón de personas ya han sido vacunadas. Desde la década de 1990, el INEVH ha provisto la vacuna contra la FHA a la población del área endémica del país, logrando un gran impacto en la reducción de la incidencia de la enfermedad.

Sin embargo, desde 2018 la unidad de producción de la vacuna ha quedado transitoriamente fuera de servicio y, consecuentemente, se ha interrumpido la producción de lotes de vacuna Candid #1.

2.2 Fiebre Amarilla

La Fiebre Amarilla es una enfermedad viral que se transmite a través de la picadura de ciertas especies de mosquitos. Puede ser grave y provocar la muerte. Las personas de mayor edad y los/as niños/as tienen mayor riesgo de presentar una enfermedad grave. No tiene tratamiento específico, pero puede prevenirse de manera eficaz mediante la vacunación.

La vacuna contra la Fiebre Amarilla figura como obligatoria en el Calendario Nacional de Vacunación para quienes viven en zona de riesgo (provincia de Misiones y Formosa y algunos departamentos de Chaco, Corrientes, Salta y Jujuy) incluyendo una dosis de la vacuna para niños y niñas de 18 meses y un refuerzo a los 11 años.

Cabe aclarar que hasta el 2018 esta vacuna era fabricada únicamente en 4 países del mundo precalificados por la OMS para tal fin. Por este motivo, el Ministerio de Salud de la Nación la importa, y adquiere actualmente hasta 1 millón de dosis de vacunas de fiebre amarilla por año.

Por lo tanto, si bien no existe experiencia nacional en la producción de esta vacuna, resultaría sumamente estratégico para el país vincularse con alguna institución experimentada en dicha producción que permita realizar la transferencia tecnológica correspondiente.¹⁵

2.3 BCG o Bacillus Calmette y Guérin

15 https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018-08-07_produccion-vacuna-fiebre-amarilla-argentina.pdf

Las vacunas BCG (Bacillus Calmette y Guérin) están entre las más antiguas y se utilizaron por primera vez en humanos en 1921. La BCG es una vacuna con bacterias vivas atenuadas derivadas de una cepa de *M. bovis* aislada originalmente en 1902 en una vaca con tuberculosis (TB). La vacunación temprana, al llegar antes que el bacilo virulento, protege de la tuberculosis primaria, y de sus formas meníngeas y miliares, que son causa de alta mortalidad o de secuelas graves. El grado de protección que la vacuna BCG brinda contra ellas, aplicada a personas recién nacidas e infantes, ha sido validado. En Argentina se comprobó una protección contra la meningitis TB del 98%.

La vacuna BCG pediátrica se encuentra incluida en el Calendario Nacional de Vacunación. Debe aplicarse una única dosis a los/as niños/as recién nacidos/as. En el caso de niños y niñas con esquemas atrasados se recomienda la vacunación hasta los 6 años.

Si bien esta vacuna se produce en el país, sólo se hace a muy pequeña escala y con una muy pequeña distribución, por lo que para garantizar la aplicación en todo el territorio nacional, el Ministerio de Salud de la Nación importa aproximadamente 1 millón y medio de dosis por año.

Según la Confederación Farmacéutica Argentina, en el año 2015 se produjo un desabastecimiento de la BCG por un fallo de producción de uno de los principales laboratorios productores, Statens Serum Institute, con sede en Dinamarca. Debido al desabastecimiento global resultante, 54 Estados reportaron falta de stock¹⁶. Además, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) -organismo encargado de suministrar esta vacuna a países en los que la tuberculosis es endémica-, reportó que en esa oportunidad le faltaron 16,5 millones de dosis.¹⁷

Asimismo, la vacuna BCG intravesical es utilizada en instilaciones intravesicales para el tratamiento de cáncer superficial de vejiga (Cáncer de células transicionales). Vale destacar que en Argentina se identifican aproximadamente 4.000 casos de tumor vesical por año (3.631 en 2018).¹⁸ Se trata de un producto que en la actualidad debe ser mayoritariamente importado.

2.4 Rabia humana y animal

La rabia es una enfermedad que, una vez presente la sintomatología típica, tiene una altísima mortalidad. Generalmente, tiene impacto sanitario en poblaciones en situación de vulnerabilidad que no disponen o no tienen fácil acceso a las vacunas humanas e inmunoglobulinas. Actualmente, la baja disponibilidad de vacunas, especialmente de uso humano, es una señal de alarma para el Ministerio de Salud de la Nación, en

16 <http://www.cofa.org.ar>

17 www.unicef.org/spanish/publications/files/pub_vaccines_sp.pdf

18 <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/estadisticas/incidencia>

su objetivo de controlar esta zoonosis cuyo único tratamiento eficaz consiste en la administración de estos inmunobiológicos.

La primera generación de vacunas humanas utilizadas se basaba en la amplificación de cepas vacunales virales en tejido nervioso animal (cabra, conejo, ratón lactante, rata lactante) y una posterior inactivación por métodos físicos como la luz ultravioleta. No obstante, existe una tendencia mundial para discontinuar su producción y su utilización dado que, por su naturaleza, existe registro de la aparición de eventos adversos asociados a síndromes del tipo Guillain-Barré. Es por estos motivos que la OMS/OPS ha recomendado la utilización de vacunas de segunda generación cuya amplificación viral en lugar de realizarse en tejido nervioso, se realiza sobre cultivos celulares y son inactivadas por métodos químicos. Este tipo de vacunas son las más ampliamente elegidas como tratamiento tanto pre como post exposición a nivel mundial. Tienen un mejor perfil de seguridad y una mayor potencia que la generación anterior, con la consecuente disminución de dosis necesarias para obtener un título de anticuerpos protectores: 3 dosis en un período de un mes.

Si bien existe una amplia experiencia en la producción de vacunas antirrábicas de primera generación en el país, no se cuenta con plantas de producción que permitan su fabricación con métodos de segunda generación, validados por Buenas Prácticas de Manufactura internacionales, y por la ANMAT. Por este motivo, en la actualidad el Ministerio de Salud de la Nación importa y distribuye 10.000 mil dosis de vacunas contra la rabia humana por año, y adquiere de laboratorios privados nacionales 2,5 millones de dosis de la vacuna contra la rabia animal. Cabe aclarar que, aunque existen otras empresas nacionales que elaboran la vacuna veterinaria, lo realizan a una escala muy pequeña y no siempre con una producción continua en el tiempo.

ANEXO IV

Información sobre estándares internacionales, normativas nacionales y estudios de validación a cumplir por los métodos de producción de los proyectos a ejecutar

1. Estándares internacionales y normativas que deben cumplir los métodos de producción de vacunas en la Argentina

Los agentes internacionales de validación para las vacunas serán la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y las Autoridades Nacionales de Regulación (ANR) de cada país que deben establecer los procedimientos para asegurar que los productos y los fabricantes cumplan con los criterios establecidos.

En el 2017 la OPS/OMS otorgó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la calificación máxima nivel IV, que la mantiene como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia regional para medicamentos y vacunas, rango que comparte con las Agencias sanitarias de Brasil (ANVISA), Cuba (CECMED), Colombia (INVIMA), México (COFEPRIS), Canadá (Health Canada), Estados Unidos (FDA) y Chile (ISP).¹⁹

Para que la producción de vacunas sea validada internacionalmente debe cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura indicadas en el Documento técnico de Red PARF N° 1. “Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario”, y aquellas indicadas por la ANMAT, detalladas a continuación.²⁰

Para obtener la habilitación de ANMAT para su producción y distribución en el territorio nacional se deberá cumplir con la Disposición N° 705/05, que establece lo que deben cumplimentar los solicitantes en el proceso de producción de vacunas de uso humano para poder inscribirlas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.²¹ Dicha Disposición establece, entre otros requisitos, los siguientes:

1. *Proceso de Producción.* Se deberá describir el proceso de fabricación de la vacuna desde la materia prima de origen biológico (banco de células, cepas semilla, etc.). El proceso de producción tanto de los antígenos que componen la vacuna como del producto final, debe ajustarse a las normativas establecidas por los Comités de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, recogidas en la Serie de Informes Técnicos y, en los casos que corresponda, a las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como Food and Drug Administration (FDA/USA),

19 http://www.anmat.gov.ar/comunicados/ANMAT_ARN_2016_17-01-17.pdf

20 <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Requisitos-armonizados-Red-PARF-Vacunas.pdf>

21 https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_pe008_guia_para_evaluacion_de_vacunas.pdf

- Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Además, se deberá precisar el nombre del laboratorio productor de cada antígeno y del producto final indicando la responsabilidad de este. En el caso de ser laboratorios diferentes, se incluirá la información relacionada a las medidas tomadas para el traslado del material de un sitio al otro. Durante la producción se deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Producción de Productos Farmacéuticos establecidas por la ANMAT complementadas por las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Biológicos recomendadas por la OMS (SIT 822 y/o sus actualizaciones).
2. *Consistencia de la producción.* Debe evaluarse la consistencia de producción tanto para los antígenos como para el producto final a través de la presentación de los protocolos analíticos de tres a cinco lotes consecutivos, utilizando distintos materiales de partida y un tamaño de lote que se corresponda con los de la rutina de producción.
 3. *Validaciones.* Debe incluirse el Plan de Validación para los procesos, reprocesos y métodos analíticos no codificados en Farmacopea. Durante la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad del primer lote de fabricación de la vacuna se deberá presentar la documentación completa de Validación.
 4. *Procedimientos operativos estándar.* Debe presentarse el listado de procedimientos operativos estándar necesarios para los procesos de producción y de control.²²

Debe también contemplarse la Disposición ANMAT 7075/11 que estableció los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales con origen biológico.

Para el caso de los productos de uso veterinario la Argentina forma parte del Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Las normas internacionales por cumplir se encuentran establecidas por la OIE en el “Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres” (Capítulo 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias).²³

Además, a nivel nacional, se adoptaron la Resolución N° 345/1994 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)²⁴, las Resoluciones N° 11/93, N° 29/93 y N° 44/93 del Grupo Mercado Común, en su carácter de Órgano Ejecutivo del Mercado Común (MERCOSUR),²⁵ y se estableció también la

22 http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_705-2005.pdf

23 https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.08_Principios_produccion_vacunas_veterin.pdf

24 <http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-345-1994-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>

25 <https://www.oie.int/doc/ged/D9018.PDF>

siguiente normativa para los productos de uso veterinario: Resolución de SENASA N° 1642/19 y su ANEXO II (Artículo N° 44, Inciso b), con normas específicas de “Requisitos técnicos y de infraestructura para la habilitación de un establecimiento elaborador, fraccionador y/o de depósito de Productos Veterinarios”.²⁶

2. Validaciones preclínicas, clínicas y biosimilitud de compuestos en la Argentina

Para la fabricación y distribución de las vacunas deberá contarse con los estudios preclínicos y clínicos de los mismos ya realizados, presentados y aprobados ante la ANMAT.

Sin embargo, esta institución prevé la posibilidad de habilitar la producción y distribución de productos biosimilares. Para esto deberán realizarse los estudios preclínicos, y luego estudios que demuestren biosimilitud con productos ya habilitados.

Para la demostración de la biosimilitud de compuestos se deberán realizar estudios de comparabilidad en concordancia con las “Guías para la Evaluación de productos Bioterapéuticos Similares” (SBP’s por sus siglas en inglés) de la OMS.²⁷

Así los productos biosimilares pueden registrarse ante la ANMAT de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Disposición N° 7729/11 emitida por dicha institución.²⁸

3. Estándares internacionales, normativas nacionales y estudios de validación que deben cumplir los métodos de producción de sueros antivenenos, antitoxinas, y antivirales en la Argentina

Los requerimientos técnicos que se deben cumplir para la producción de los sueros antivenenos, antitoxinas y antivirales son aquellos indicados por la OMS²⁹ y por la ANMAT en la Disposición N° 3287/18 (Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos de uso humano y anexo de biológicos).³⁰ No existe regulación específica de ANMAT con respecto a sueros antivenenos.

En caso de tratarse de un producto nuevo que aún no haya sido producido en el país debe contemplarse la realización de un estudio epidemiológico para diseñar el antiveneno más adecuado para determinada región, dado que los antivenenos son en general especie específicos. Sólo serán exceptuados de la necesidad de

²⁶ http://www.senasa.gob.ar/sites/default/files/r_senasa_1642-2019.pdf

²⁷ https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1 En: https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/

²⁸ http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2011/Dispo_7729-11.pdf

²⁹ https://www.who.int/bloodproducts/AntivenomGLrevWHO_TRS_1004_web_Annex_5.pdf

³⁰ http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3827-2018.pdf

realizar este estudio los compuestos antivenenos heterólogos (originado a partir de una especie diferente) al demostrar a través de ensayos de reacciones cruzadas la neutralización del veneno en un grado de cobertura significativo.

Para los sueros antivenenos, antitoxinas y antivirales también se prevé la posibilidad de habilitar la producción y distribución de productos biosimilares. Para esto deberán realizarse los estudios preclínicos, demostrarse la biosimilitud con compuestos ya habilitados, y por último registrarse los compuestos biosimilares ante la ANMAT.³¹

31 http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2011/Dispo_7729-11.pdf



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Convocatoria Proyectos Estratégicos en Producción Pública de Medicamentos (PE PPM) - Anexo BASES (final)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.