



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4844/2024

RESOL-2024-4844-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/10/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-81294646-APN-DD#MS del registro de este Ministerio, la Ley 22.520 (T.O. Decreto N° 38/92), los Decretos N° 1023 del 13 de agosto de 2001 y 1030 del 15 de septiembre de 2016, la Disposición N° 62 del 27 de septiembre de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que por el mencionado Expediente tramita una propuesta de iniciativa privada presentada por el PECC Consorcio Cooperativo de Pfizer S.R.L. y Sinergium Biotech S.A., para poner en consideración de este Ministerio un proyecto de transferencia de tecnología para la manufactura local de la vacuna Antineumocócica Conjugada 20 Valente (VCN 20).

Que el *Streptococcus pneumoniae* es un diplococo gram positivo capsulado que puede causar enfermedades localizadas, así como formas invasivas caracterizadas por el aislamiento de la bacteria en materiales estériles.

Que estas enfermedades tienen una alta mortalidad y aunque existen tratamientos antibióticos disponibles, la mortalidad asociada a la neumonía y a las enfermedades invasivas neumocócicas (ENI) se ha mantenido estable a lo largo de los años, lo que justifica la adopción de estrategias de prevención, siendo la vacunación la más importante.

Que en el año 2011 se incluyó en el Calendario Nacional de Vacunación (CNV) la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VCN13) para la población infantil, con un esquema de 2+1 (2, 4 y 12 meses), lo que resultó en una disminución de la mortalidad por enfermedades neumocócicas en esta población.

Que en 2017 se inició la vacunación de adultos y personas mayores de 5 años con factores de riesgo utilizando un esquema secuencial que incluía la VCN13 y la vacuna polisacárida de 23 serotipos (VPN23).

Que el esquema secuencial (VCN13-VPN23), aunque ha demostrado ser efectivo para la prevención de la enfermedad neumocócica, presenta limitaciones en su implementación debido a la dificultad de administrar dos vacunas diferentes con intervalos variables según la edad y las comorbilidades.

Que el desarrollo y la disponibilidad actual de la vacuna conjugada de 20 serotipos (VCN20) brinda la oportunidad de optimizar la vacunación, buscando no solo mejorar la cobertura de los serotipos circulantes, sino también facilitar el cumplimiento de los esquemas correspondientes.





Que la Comisión Nacional de Inmunización (CoNaiN) recomendó a este Ministerio la vacunación con la vacuna VNC20 en reemplazo del esquema secuencial.

Que dicha recomendación se basa en que la mencionada vacuna brinda mayor cobertura de serotipos, aportando un beneficio adicional a la estrategia actual de vacunación al ampliar la cobertura de serotipos identificados en ENI en la República Argentina.

Que la fabricación a nivel local de la vacuna permitiría desarrollar campañas más amplias y mejorar gradualmente la cobertura de la población en riesgo.

Que la transferencia de tecnología de alta complejidad implica una innovación no disponible actualmente en el ámbito nacional.

Que el desarrollo de proveedores locales constituye un objetivo primordial destinado a proteger la salud de la población.

Que, en atención a dichos fundamentos, se advierte necesario calificar a la iniciativa privada presentada como de interés público, en los términos del artículo 103 de la Disposición N° 62-E/16, sus normas modificatorias y complementarias.

Que, en virtud de ello, corresponde a este Ministerio efectuar el llamado a licitación pública en los términos del Decreto N° 1023/01, sus normas modificatorias y complementarias.

Que han prestado su conformidad a la presente medida la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA y la SECRETARÍA DE ACCESO Y EQUIDAD EN SALUD.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones que emanan del artículo 23 de la Ley 22.520, sus modificaciones y normas complementarias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase de interés público el proyecto de iniciativa privada presentada por el PECC Consorcio Cooperativo de Pfizer SRL y Sinergium Biotech SA, para la manufactura local de la vacuna Antineumocócica Conjugada 20 Valente (VCN 20).

Artículo 2º — Instrúyase 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.





Artículo 3° — Reconócese al PECC Consorcio Cooperativo de Pfizer SRL y Sinergium Biotech SA el derecho previsto en el artículo 105 de la Disposición N° 62-E/16, sus modificaciones y normas complementarias, como autora de la iniciativa, a los fines de su presentación como oferente en la respectiva licitación pública.

Artículo 4° — Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Mario Iván Lugones

e. 17/10/2024 N° 73268/24 v. 17/10/2024

Fecha de publicación 17/10/2024

