MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA

Resolución 57/2016

Bs. As., 16/02/2016

VISTO el Expediente N° 1587/15 del Registro del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACION PRODUCTIVA, y

CONSIDERANDO:

Que a través del Expediente citado en el VISTO tramita la creación del FONREBIO —FONDO DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS—.

Que la necesidad de creación de dicho instrumento surge a partir del estado de madurez alcanzado por la industria biofarmacéutica nacional en lo que respecta al desarrollo y comercialización de proteínas terapéuticas genéricas (biosimilares), y de las capacidades y expertise que en el área de proteínas terapéuticas ha desarrollado el sistema de ciencia y tecnología argentino.

Que este Ministerio ha identificado a la promoción y el desarrollo de la biotecnología dentro de sus políticas prioritarias, en tanto contribuyen a incrementar, diversificar y agregar valor a la producción nacional, ampliar su calidad y promover la accesibilidad del grueso de la población a productos de última generación.

Que en igual sentido, el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Argentina Innovadora 2020” promueve el aumento de la competitividad de la industria biofarmacéutica en las áreas de salud humana y animal; impulsando asimismo al fortalecimiento del sector alimentos y otros productos agrícolas.

Que en la actualidad, el financiamiento de los estudios orientados al proceso de desregulación en organismos genéticamente modificados y a la realización de los ensayos necesarios para la aprobación de biofarmacos biosimilares e innovadores, resulta el mayor escollo para el desarrollo de la industria nacional de este sector.

Que resulta entonces necesario apoyar a la industria biofarmacéutica y al SNCTI al desarrollo conjunto de biofármacos innovadores, requiriendo este objetivo de la acción del Estado y la Industria y del cofinanciamiento público-privado en tándem.

Que existe una gran vacancia a nivel de créditos y/o subsidios a otorgarse por parte del Estado, en relación a instrumentos específicos que coadyuven al financiamiento de las actividades “Ut Supra” mencionadas.

Que estimular la actividad de innovación en el área de proteínas terapéuticas ofrecerá a la REPÚBLICA

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Maria Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial |

ARGENTINA una oportunidad única para aportar al cambio de paradigma de la identidad productiva del país y de su balanza comercial.

Que en este contexto resulta necesario crear el FONDO DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS —FONREBIO—, instrumento orientado al financiamiento parcial de proyectos de desregulación de organismos genéticamente modificados y de ensayos necesarios para la aprobación de biofármacos biosimilares e innovadores desarrollados en el país por empresas radicadas en el territorio nacional como así también por Instituciones públicas.

Que el citado instrumento será creado en el marco del Reglamento de Beneficios Promocionales (RBP), financiado a través del Fondo Fiduciario para la Promoción Científica y Tecnológica previsto por la Ley N° 23.877, y ejecutado por la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA (ANPCyT) a través del FONDO TECNOLÓGICO ARGENTINO (FONTAR).

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE PROYECTOS CON FINANCIAMIENTO EXTERNO de la ANPCyT y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS de este Ministerio han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Artículo N° 23 quinquies de Ley de Ministerios N° 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO
DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA
RESUELVE:

ARTÍCULO 1° — Créase el FONDO DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS —FONREBIO—, instrumento que será creado en el marco del Reglamento de Beneficios Promocionales (RBP), financiado a través del Fondo Fiduciario para la Promoción Científica y Tecnológica, Ley N° 23.877 y ejecutado por la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA TECNOLÓGICA (ANPCYT) a través del FONDO TECNOLÓGICO ARGENTINO (FONTAR).

ARTÍCULO 2° — Determinase cómo objetivos y alcances del FONREBIO a los detallados en el ANEXO I del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 3° — El gasto que demande la presente medida será atendido con las partidas presupuestarias correspondientes a la Jurisdicción 71, Programa 44, Actividad 14.

ARTÍCULO 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y cumplido, archívese. — Dr. JOSÉ LINO SALVADOR BARAÑAO, Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

ANEXO I
MISIONES Y OBJETIVOS DEL FONREBIO

Objetivo del FONREBIO:
1. Financiar parcialmente proyectos de desregulación de organismos genéticamente modificados y los ensayos necesarios para la aprobación de biofármacos biosimilares e innovadores, siendo requisito, que se desarrollen en el país, con bajo nivel de riesgo técnico y con una agenda de ejecución que permita fijar hitos de verificación.
Proyectos elegibles:
1. Aquellos que apunten a la desregulación de los productos biotecnológicos, cultivos modificados genéticamente desarrollados en el país.
2. Ensayos de comparación molecular (incluye preclínicos) y clínicos Fase III exigidos para la aprobación de biofármacos biosimilares desarrollados en el país.
3. Ensayos preclínicos y de Fase I, II y III de biofármacos innovadores.
Beneficiarios:
1. Empresas constituidas como tales al momento de la presentación de la solicitud y radicadas en el territorio nacional.
2. Instituciones públicas que cuenten con aportes fiscales directos.
Naturaleza del Beneficio:
Créditos para empresas y subsidios para las instituciones públicas.
Mecanismo de evaluación:
La ANPCYT (FONTAR) dictaminará sobre cuestiones de forma, elegibilidad de gastos, consistencia interna, aspectos técnicos generales, plan de negocios, viabilidad económica y viabilidad financiera del proyecto.
Asimismo deberá conformarse una Comisión Ad Hoc de Expertos, para la cual deberán celebrarse acuerdos con otros Ministerios, la cual se expedirá sobre: prefactibilidad, pertinencia, calidad técnica, determinará los hitos de verificación y se manifestará sobre las capacidades del beneficiario.

e. 25/02/2016 N° 8822/16 v. 25/02/2016

Fecha de publicacion: *25/02/2016*