



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

Resolución

Número:

Referencia: RD - EX-2022-68979991- -APN-DNFONTAR#ANPIDTYI - 10-02-2023 - Convocatoria ANR 2022 F2 - Recurso de reconsideración INFINITY PHARMA S.A.

VISTO el Expediente EX-2022-68979991- -APN-DNFONTAR#ANPIDTYI, el Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1.759/72 (T.O. 2017), el Decreto N° 157 del 14 de febrero de 2020, las Resoluciones Nros. 64 del 21 de marzo de 2022 y 345 del 18 de septiembre de 2022, ambas del Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN, la Disposición N° 387 del 22 de agosto de 2022 de la Dirección Nacional del Fondo Tecnológico Argentino, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 64 del 21 de marzo de 2022 del Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, se instrumentó la convocatoria para la presentación de proyectos para la adjudicación de Aportes No Reembolsables Proyectos de Desarrollo Tecnológico (ANR 2022 F2), a través de la Dirección Nacional del Fondo Tecnológico Argentino de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN, destinados al financiamiento parcial de proyectos cuya finalidad sea la generación de conocimiento aplicable a una solución productiva y/o el desarrollo innovador de tecnología a escala piloto y prototipo, en el marco del PROGRAMA DE INNOVACIÓN FEDERAL (AR-L1330) del BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO.

Que la empresa INFINITY PHARMA S.A. se presentó a la convocatoria a fin de ser adjudicataria del beneficio de la misma mediante el proyecto denominado “*Desarrollo y prototipo de un dispositivo de diagnóstico molecular de tipo Point of care para diagnóstico in situ y descentralizado de enfermedad de Dengue (TEST RÁPIDO DENGUE)*”, registrado con el código ANR 25000 F2 0019/22.

Que, a través de la Disposición N° 387 del 22 de agosto de 2022 de la Dirección Nacional del Fondo

Tecnológico Argentino, se declaró admitida la presentación efectuada por la empresa INFINITY PHARMA S.A.

Que dicho proyecto fue objeto de la evaluación técnica efectuada por el evaluador designado por la Dirección Nacional del Fondo Tecnológico Argentino de la mencionada Agencia Nacional, quien se ha expedido oportunamente recomendando rechazar el proyecto.

Que por medio de la Resolución N° 345 del 18 de septiembre de 2022 del Directorio de la mencionada Agencia Nacional se rechazó la presentación realizada a la convocatoria por la empresa INFINITY PHARMA S.A.

Que la resolución referida en el párrafo precedente fue notificada con fecha 26 de septiembre de 2022 mediante Nota NO-2022-99983050-APN-DEPT#ANPIDTYI.

Que con fecha 3 de octubre de 2022 la empresa INFINITY PHARMA S.A. presentó un recurso de reconsideración contra la mencionada Resolución N° 345/22.

Que en el recurso de reconsideración presentado la empresa INFINITY PHARMA S.A. indica, entre otras cosas, que “Para llevar adelante este desarrollo los directivos de Infinity Pharma de ninguna manera han planificado una tercerización tal como se plantea en esta evaluación. Es probable que en el espacio reducido de los formularios se pueda haber incurrido en deficiencias para comunicar el espíritu del proyecto” y agrega que “...la idoneidad profesional de los líderes de la empresa los ubica en la posición, tanto de tomar los recaudos correspondientes para no poner en riesgo la propiedad de este producto innovador a desarrollar, sino que fundamentalmente su trayectoria en la industria farmacéutica les permitió elaborar los términos de referencia para convocar a los expertos que contribuirán con dicho desarrollo. El “esfuerzo relevante de ingeniería” (textual de la convocatoria) se traduce en este caso en la aplicación de los conocimientos científicos y vasta experiencia en la industria farmacéutica de Luis Knorr, para conducir el diseño, testeo y fabricación del lote piloto de un nuevo producto farmacéutico como es el Test Rápido Dengue”.

Que, asimismo, la administrada indica que “En relación con la conformación del equipo de trabajo, desde la fecha de presentación de este proyecto cabe mencionar que la empresa ha incrementado la planta a 9 personas en relación de dependencia..., lo cual refuerza la postura de que el flujo de la transferencia de conocimiento efectivamente está proyectada desde los consultores hacia Infinity Pharma, previendo entrar en producción del Test Rápido Dengue a la brevedad posible”.

Que continúa indicando la administrada que “...se realizaron las pertinentes consultas y asesorías de propiedad intelectual, así como búsquedas de patentes del uso de la tecnología CRISPR. Dicho análisis concluyó que la tecnología CRISPR para fines diagnóstico NO se encuentra patentada en la República Argentina. De todas maneras, para reafirmar el freedom to operate (libertad de comercialización) en nuestro país, Infinity Pharma tomó contacto con el proveedor de la tecnología, el cual manifestó que posee una política de libre comercialización en países no centrales como Argentina. Un antecedente que constituye una referencia positiva para Infinity Pharma es a través de la experiencia de la Dra. González Morón, que ha trabajado previamente con esta tecnología en diversas aplicaciones sin inconvenientes sobre su uso”.

Que alega la empresa que "...la vinculación del CONICET con INFINITY PHARMA S.A. es de carácter parcial, por lo cual la empresa no cuenta con tal convenio. Es por ello que, sin afectar los objetivos ni los resultados que se plantean en el proyecto de referencia, se rescinde la participación del Dr. Kauffman, y se redistribuyen los roles de los profesionales asignados al proyecto".

Que indica que "...dentro de los distintos objetivos en ningún momento se plantea la ejecución de ingeniería reversa a partir de kits comerciales. En el plan de ejecución constan más de diez actividades que involucran reacciones de amplificación isotérmica, las cuales hacen uso de la Master Mix mencionada, para la cual se están presupuestando 5 unidades de 500 reacciones cada una, lo que da aproximadamente una cantidad de menos de 200 reacciones por actividad... Para diseñar el presupuesto asociado a este proyecto, los profesionales de la empresa junto a los asesores externos estimaron el cómputo métrico aproximado, tanto de equipamiento como de insumos necesarios, debido a que se va a desarrollar un dispositivo completamente novedoso. En consecuencia, está perfectamente justificada la utilización de amplificación isotérmica en estas cantidades. Se debe tener en cuenta además que al existir 4 serotipos de dengue, estamos hablando de 4 targets distintos con la consiguiente multiplicidad de reacciones en el desarrollo... En el caso de la reacción de Cas se utilizan 20 unidades de inhibidor de RNAsa, por lo tanto esto da un total aproximado de 2500 reacciones, ya que cada reacción de amplificación se revela con un read out fluororimétrico basado en la actividad de Cas. Mismos argumentos vertidos en el párrafo anterior aplican en este caso y para la cantidad de reactivos de LbCas12 solicitada", y culmina indicando que adjunta el presupuesto modificado y la nueva memoria técnica.

Que el proyecto presentado a la convocatoria por la empresa INFINITY PHARMA S.A. fue analizado nuevamente por el evaluador designado por la Dirección Nacional del Fondo Tecnológico Argentino dependiente de la mencionada Agencia Nacional recomendando no hacer lugar al recurso de reconsideración presentado y mantener la propuesta presentada por la administrada como rechazada.

Que en el nuevo Dictamen Técnico-Económico, el evaluador designado indica que "En instancia de reconsideración y como respuesta a los fundamentos empleados en el Dictamen de Evaluación Técnico – Económico, la empresa informa que; desde la fecha de presentación de este proyecto ha incrementado su planta en 9 (nueve) personas en relación de dependencia y por este motivo, propone una redistribución en los roles de los profesionales asignados al proyecto, incorporando 4 personas más en rubro RRHH propios (6 en total) y la participación de 3 (tres) profesionales en el rubro consultorías y servicios de los 5 (cinco) propuestos en la presentación original. En este último rubro y ante lo observado por la evaluadora del proyecto, se rescinde la participación del Dr. Marcelo Kauffman en el proyecto por ser investigador de CONICET con dedicación exclusiva y no presentar el Convenio específico que justifique y regule la colaboración con la empresa".

Que el evaluador indica, en relación a las modificaciones propuestas por la empresa, que "...en instancia de reconsideración no es pertinente realizar una reasignación de los recursos y/o reformulación de los costos del proyecto, como tampoco se considera apropiado modificar el criterio de participación y función del personal en las actividades del proyecto, alterando de forma sustancial los rubros RRHH propios, RRHH a contratar y Consultorías y Servicios, con la intención de justificar un mayor involucramiento y el esfuerzo de ingeniería del postulante. Esta condición no se cumplía en el proyecto presentado originalmente y fue el principal motivo de rechazo", por lo que recomienda mantener como rechazada la

propuesta presentada por la empresa INFINITY PHARMA S.A.

Que el Artículo 84 del Decreto N° 1.759/72 (T.O. 2017) reglamentario de la Ley Nacional de Procedimiento Administrativo N° 19.549 establece que: *“Podrá interponerse recurso de reconsideración contra todo acto administrativo definitivo o que impida totalmente la tramitación del reclamo o pretensión del administrado y contra los interlocutorios o de mero trámite que lesionen un derecho subjetivo o un interés legítimo. Deberá interponerse dentro de los DIEZ (10) días de notificado el acto ante el mismo órgano que lo dictó, el cual será competente para resolver lo que corresponda conforme a lo dispuesto por el artículo 82”*.

Que el Artículo 82 del mismo texto legal indica que: *“Al resolver un recurso el órgano competente podrá limitarse a desestimarlo, o ratificar o confirmar el acto de alcance particular impugnado, si ello correspondiere conforme al artículo 19 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549; o bien aceptarlo, revocando, modificando o sustituyendo el acto, sin perjuicio de los derechos de terceros”*.

Que la Dirección Nacional del Fondo Tecnológico Argentino de la referida Agencia Nacional ha tomado la intervención en la esfera de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se encuentra amparada en las disposiciones establecidas en el Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1.759/72 (T.O. 2017), el Decreto N° 157 del 14 de febrero de 2020 y conforme lo aprobado en la reunión del Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN del 10 de febrero de 2023.

Por ello,

EL DIRECTORIO

DE LA AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN,

EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- No hacer lugar al recurso de reconsideración presentado por la empresa INFINITY PHARMA S.A. contra la Resolución N° 345 del 18 de septiembre de 2022 del Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente medida, manteniéndose como rechazada a la propuesta presentada por la administrada, registrada con el código ANR 25000 F2 0019/22 y denominada *“Desarrollo y prototipo de un dispositivo de diagnóstico molecular de tipo Point of care para diagnóstico in situ y descentralizado de enfermedad de Dengue (TEST RÁPIDO DENGUE)”*.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, notifíquese a la interesada, comuníquese la Dirección Nacional del Fondo Tecnológico Argentino y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, ambas de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN. Cumplido, archívese.