



## DICTAMEN TÉCNICO.

**Lugar y fecha:** 19/09/2025

**UOC Convocante (\*):** Unidad Operativa de Contrataciones N° 03

**Unidad o área requirente (\*):** DPTO. DE FARMACIA – BANCO DE DROGAS

**Funcionario o técnico responsable (\*):** Farm. José M. Cardozo

**Dependencia y cargo que desempeña (\*):** Jefa del Dpto. de Farmacia y Bco. de Drogas

**Llamado:** SBEN 31 - ADQUISICION DE TRASTUZUMAB 440 Y BEVACIZUMAB 400 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO – I.D.N° 475.716.-

### **Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (\*).**

La justificación técnica de los requerimientos técnicos solicitados para medicamentos oncológicos debe abordar varios aspectos para garantizar que sean objetivos, imparciales, regulares y razonables o proporcionales. A continuación, se detalla cada uno de estos aspectos con su respectiva justificación técnica:

#### **1. Objetividad**

**Definición y Justificación:** La objetividad en los requerimientos técnicos de medicamentos oncológicos significa que estos deben basarse en datos científicos y clínicos sólidos, libres de sesgos.

##### **Justificación Técnica:**

- **Evidencia Científica:** Los requerimientos deben estar fundamentados en estudios clínicos y ensayos de eficacia y seguridad aprobados por entidades reguladoras reconocidas (por ejemplo, la FDA, EMA, OMS).
- **Datos Basados en Resultados:** Utilizar datos empíricos y resultados medibles para establecer parámetros de calidad, seguridad y eficacia.
- **Normas Internacionales:** Adherirse a guías y normativas internacionales (por ejemplo, ICH, FDA, EMA) para asegurar que los requerimientos sean universales y basados en las mejores prácticas.

#### **2. Imparcialidad**

**Definición y Justificación:** La imparcialidad asegura que los requerimientos no favorezcan a ningún fabricante o producto en particular, y que se apliquen de manera equitativa a todos los solicitantes.

##### **Justificación Técnica:**

- **Criterios Uniformes:** Establecer criterios y estándares uniformes aplicables a todos los medicamentos oncológicos, sin excepción.
- **Proceso Transparente:** Implementar procesos de revisión y aprobación transparentes que eviten conflictos de interés y garanticen que las decisiones se basen exclusivamente en datos científicos y técnicos.
- **Revisión Independiente:** Incluir la participación de revisores y expertos independientes en la evaluación de los requerimientos y resultados.

#### **3. Regularidad**

**Definición y Justificación:** La regularidad implica que los requerimientos sean consistentes y estables a lo largo del tiempo, proporcionando un marco predecible para la evaluación y aprobación.

##### **Justificación Técnica:**

- **Normativas Consistentes:** Aplicar normativas estables y actualizadas basadas en los avances científicos y técnicos. Realizar revisiones periódicas para incorporar nuevos conocimientos y tecnologías.

arm. José M. Cardozo b.  
Jefe Dpto. de Farmacia  
INCAN



- **Protocolos Estandarizados:** Implementar protocolos estandarizados para la evaluación y monitoreo de medicamentos oncológicos, garantizando que se sigan procedimientos uniformes.
- **Historial Documentado:** Mantener un historial documentado de cambios y actualizaciones en los requerimientos para asegurar la trazabilidad y coherencia.

#### 4. Razonabilidad o Proporcionalidad

**Definición y Justificación:** La razonabilidad o proporcionalidad se refiere a que los requerimientos sean apropiados en relación con el riesgo y la importancia del medicamento, sin imponer cargas innecesarias.

##### Justificación Técnica:

- **Evaluación de Riesgos y Beneficios:** Los requerimientos deben estar balanceados de manera que los beneficios del medicamento superen los riesgos potenciales. Esto se debe hacer mediante una evaluación exhaustiva de la relación riesgo-beneficio.
- **Proporcionalidad:** Exigir requisitos que sean proporcionales al tipo de medicamento y a su uso previsto. Por ejemplo, los medicamentos de alto riesgo o los nuevos tratamientos pueden requerir una mayor cantidad de datos de seguridad y eficacia.
- **Carga Administrativa:** Minimizar la carga administrativa y los requisitos excesivos para los fabricantes sin comprometer la seguridad y eficacia del medicamento.

##### Resumen

En conclusión, los requerimientos técnicos para medicamentos oncológicos deben ser objetivos, basados en evidencia científica; imparciales, aplicando criterios uniformes sin favoritismos; regulares, con normativas estables y consistentes; y razonables o proporcionales, equilibrando riesgos y beneficios sin imponer cargas innecesarias. Esta justificación técnica asegura que los medicamentos oncológicos sean evaluados y aprobados de manera justa, eficiente y efectiva, garantizando la mejor calidad y seguridad para los pacientes.

- **Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.**

Para identificar y justificar si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes en la adquisición de medicamentos oncológicos, es necesario analizar cómo ciertos criterios podrían afectar a los fabricantes y proveedores. Aquí se presentan algunos requerimientos comunes y sus posibles impactos sobre la participación de oferentes:

#### 1. Requerimientos de Experiencia y Capacidad de Producción

**Descripción:** Requerimientos que exigen que los oferentes tengan una experiencia previa significativa en la producción de medicamentos oncológicos o capacidades de producción avanzadas.

##### Posible Limitación:

- **Acceso Restringido:** Las empresas más pequeñas o nuevas en el mercado podrían no cumplir con estos criterios debido a falta de experiencia o infraestructura.
- **Justificación:** Este tipo de requerimiento puede ser necesario para asegurar la calidad y consistencia del producto. Sin embargo, debe equilibrarse con la posibilidad de que nuevos entrantes puedan demostrar su capacidad a través de certificaciones y pruebas de calidad.

##### Propuesta de Ajuste:

- **Flexibilidad:** Permitir alternativas como pruebas de calidad, certificaciones internacionales, o asociaciones con empresas más establecidas para cumplir con los requisitos.

*Dr. José M. Cardozo B.*  
Jefe Depto. de Farmacia  
INCAN



## 2. Requerimientos de Certificaciones y Aprobaciones Internacionales

**Descripción:** Exigir que los medicamentos estén aprobados por varias agencias reguladoras internacionales, como la FDA, EMA, y otras.

### Posible Limitación:

- **Barreras Altas:** Las empresas que no tienen los recursos para obtener aprobaciones en múltiples jurisdicciones pueden verse excluidas.
- **Justificación:** Estas certificaciones garantizan que los medicamentos cumplen con estándares internacionales de seguridad y eficacia. Son esenciales para asegurar la calidad del producto.

### Propuesta de Ajuste:

- **Evaluación Alternativa:** Considerar la aceptación de aprobaciones de agencias reguladoras reconocidas en el país de origen o proporcionar un período de gracia para obtener certificaciones adicionales.

## 3. Requerimientos de Costos y Presupuesto

**Descripción:** Establecer límites de costos o presupuesto muy estrictos para la adquisición de medicamentos.

### Posible Limitación:

- **Reducción de la Competencia:** Los requisitos de costos bajos pueden excluir a empresas que podrían ofrecer productos de alta calidad pero con precios más altos.
- **Justificación:** Los límites de costo aseguran la eficiencia y el uso racional del presupuesto, pero deben ser razonables para permitir la participación de una gama amplia de oferentes.

### Propuesta de Ajuste:

- **Flexibilidad en Costos:** Implementar un enfoque basado en la relación costo-beneficio, permitiendo una evaluación holística que considere tanto el costo como la calidad y eficacia del medicamento.

## 4. Requerimientos de Pruebas Clínicas Específicas

**Descripción:** Solicitar que los medicamentos hayan pasado por pruebas clínicas específicas o estudios adicionales.

### Posible Limitación:

- **Carga Excesiva:** Las pruebas clínicas adicionales pueden ser costosas y complicadas para empresas más pequeñas o para nuevos entrantes.
- **Justificación:** Estas pruebas aseguran que el medicamento es seguro y eficaz para el tratamiento de cánceres específicos. Sin embargo, pueden crear barreras para la participación.

### Propuesta de Ajuste:

- **Evaluación Basada en Datos:** Permitir la inclusión de datos de estudios clínicos previos y aceptables realizados por otras organizaciones reconocidas, o permitir la presentación de evidencia alternativa que demuestre eficacia y seguridad.

## 5. Requerimientos de Garantías Financieras

**Descripción:** Requerir que los oferentes proporcionen garantías financieras, como depósitos o seguros para cubrir posibles fallos en la entrega o calidad.

ramiro José M. Lardozo R.  
Jefe Dpto. de Farmacia  
INCAN

**Posible Limitación:**

- **Impacto en Nuevas Empresas:** Las empresas más nuevas o con menos recursos financieros pueden encontrar difícil cumplir con estos requisitos.
- **Justificación:** Las garantías financieras protegen al comprador contra riesgos asociados con la entrega o calidad del producto.

**Propuesta de Ajuste:**

- **Alternativas de Garantía:** Permitir otras formas de garantía o seguros proporcionados por terceros, o reducir el monto requerido para facilitar la participación de nuevos oferentes.

**Conclusión**

Es crucial que los requerimientos técnicos para la adquisición de medicamentos oncológicos sean diseñados de manera que no excluyan innecesariamente a potenciales oferentes. Mientras se asegura la calidad y eficacia de los medicamentos, los criterios deben ser ajustables y permitir alternativas que faciliten la participación de una amplia gama de proveedores. Esto no solo fomenta la competencia y puede reducir costos, sino que también puede abrir oportunidades para nuevas innovaciones y tratamientos en el mercado.

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

**NO APLICA**

Firma del técnico o responsable del área requirente (\*):

Aclaración (\*):

*[Firma manuscrita]*  
Farm. Inye M. Lardozo B.  
Jefe Dpto. de Farmacia  
INCAN