



DICTAMEN TÉCNICO.

Lugar y fecha: 26/09/2025

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 41 - "ADQUISICION DE ENZALUTAMIDA 40 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO.- I.D.N° 476.112.-"

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.

- **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

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.

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.

Dr. José M. Carrizo B.
Dpto. de Farmacia
INCAN



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 (*):



Dr. Jose M. Cardozo b.
Jefe Dpto. de Farmacia
INCAN