



DICTAMEN TÉCNICO.

Lugar y fecha: 02/12/2025

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: CE - N° 04/2025 " ADQUISICION DE OSIMERTINIB 80 MG - DURVALUMAB 500 MG Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE 100 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - AVISO DE INTENCION N° 938.

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.


Farm. José M. Cardozo B.
Jefe - Dpto. Farmacia y Bco. de Drogas
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

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.

Dr. Juan Carlos B. Fariña
Tte. Fariña - Director General
Instituto Nacional del Cáncer



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 periodo 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.

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.


Farm. José M. Cardozo B.
Jefe - Dept. Farmacia
SECRETARÍA DE POLÍTICAS



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 José M. C. ...
Jefe - Área Farmacia
INCAN



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUAI



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL
PARAGUAY

PARAGUÁI
TESÁI HA TEKÓ
PORÁVE
MOTENÓNDEHA



INCAN
Instituto Nacional del Cáncer

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

CE N° 04/2025 " ADQUISICION DE OSIMERTINIB 80 MG - DURVALUMAB 500 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - AVISO DE INTENCION N° 938.

Lugar y fecha: 02/12/2025

UOC Convocante: Unidad Operativa de Contrataciones N° 03.

Unidad o área requirente: Departamento de Farmacia - Banco de Drogas

Funcionario o técnico responsable: Farm. José M. Cardozo D.

Dependencia y cargo que desempeña: Jefe del Departamento

Los medicamentos son necesarios para tratar el cáncer juegan un papel crucial en frenar el crecimiento y la propagación de las células cancerosas. Los medicamentos oncológicos tienen diferentes mecanismos de acción para atacar esas células de manera selectiva y evitar que se sigan multiplicando.

Beneficiarios de la Adquisición:

Es esencial para tratar el cáncer de manera efectiva, aumentar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

1. Diagnóstico:

Es fundamental para identificar las necesidades de los pacientes, evaluar la disponibilidad y eficacia de los tratamientos, y asegurar que los medicamentos sean accesibles y de alta calidad. También involucra la evaluación de los costos, las normativas regulatorias, y el impacto en la salud pública. Un diagnóstico adecuado permite tomar decisiones informadas sobre la compra y distribución de medicamentos oncológicos, lo que mejora tanto los resultados clínicos como el bienestar general de los pacientes.

2. Fundamentación Técnica:

Es una acción técnica multidimensional que involucra desde la selección adecuada de tratamientos, pasando por la evaluación de la calidad y costos, hasta la implementación de políticas de acceso para los pacientes. Además, debe ir acompañada de un monitoreo constante sobre la efectividad de los tratamientos y la evolución de la enfermedad, para asegurar que se proporcionen los mejores resultados posibles.

2. Cumplimiento Normativo:

Es fundamental para asegurar que los pacientes reciban tratamientos que sean seguros, eficaces y de alta calidad. Implica cumplir con estrictas regulaciones tanto a nivel nacional como internacional, además de seguir buenas prácticas en la fabricación, distribución y comercialización. A través de estos mecanismos, las autoridades sanitarias pueden proteger la salud pública y asegurar que los tratamientos oncológicos continúen siendo una herramienta efectiva en la lucha contra el cáncer.

4. Proyección:

Está centrada en una mayor personalización del tratamiento, acceso global, y el desarrollo de terapias innovadoras. Para garantizar que todos los pacientes tengan acceso a los tratamientos más adecuados, los sistemas de salud deberán anticipar y planificar una serie de cambios y mejoras en los modelos de financiamiento, distribución y desarrollo de nuevos medicamentos.

5. Beneficiarios Finales:

Los **pacientes** que padecen cáncer, pero este impacto se extiende a sus **familias**, los **profesionales de la salud**, el **sistema de salud**, el **gobierno**, la **industria farmacéutica** y la **sociedad en general**. La correcta adquisición y distribución de estos medicamentos no solo mejora la supervivencia y calidad de vida de los pacientes, sino que también tiene beneficios a largo plazo tanto a nivel económico como social.

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
Farm. José M. Cardozo D.
Jefe - Dept. Farmacia
Banco de Drogas
INCAN