



DICTAMEN TÉCNICO.

Lugar y fecha: 23/02/2026

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

Descripción del Llamado: SBE N° 07/2026 " ADQUISICION DE VINCRISTINA SULFATO 1 MG/ML Y DEGARELIX 80 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO - I.D.N° 481.844.-

- **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 se remiten el medicamento Vincristina 1 mg/ml mg se encuentra en el Listado de Tecnología Sanitaria aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y el medicamentos Degarelix 80 mg se remite al Vice Ministerio de Salud para su aprobación por no encontrarse en el LIME. A continuación, se detalla aspectos a considerar con su respectiva justificación técnica:

1. Objetividad

Justificación: La objetividad en los requerimientos técnicos de medicamentos oncológicos se basa en datos científicos y clínicos sólidos, libres de sesgos.

Justificación Técnica:

- **Evidencia Científica:** Los requerimientos están fundamentados en estudios clínicos y ensayos de eficacia y seguridad aprobados por entidades reguladoras reconocidas (por ejemplo, la FDA, EMA, OMS).
- **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

Justificación: Los requisitos establecen un marco de imparcialidad que 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:** Criterios y estándares uniformes aplicables a todos los medicamentos oncológicos, sin excepción.
- **Proceso Transparente:** 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 en la evaluación de los requerimientos y resultado

3. Razonabilidad o Proporcionalidad

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

Justificación Técnica:

- **Evaluación de Riesgos y Beneficios:** Los requerimientos están balanceados de manera que los beneficios del medicamento superen los riesgos potenciales.
- **Proporcionalidad:** 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.
- **Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.**

José M. Cardozo E.
Jefe - Dpto. Farmacia
INCAN
Ministerio Nacional del Consumidor



DICTAMEN TÉCNICO.

Lugar y fecha: 23/02/2026

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

Descripción del Llamado: SBE N° 07/2026 " ADQUISICION DE VINCRISTINA SULFATO 1 MG/ML Y DEGARELIX 80 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO - I.D.N° 481.844.-

Se presentan requerimientos Estándares y exigencias normativas que permiten la participación de una amplia gama de oferentes:

1. Requerimientos de Experiencia y Capacidad de Producción

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

Posible Limitación:

- **Justificación:** Este tipo de requerimiento es necesario para asegurar la calidad y consistencia del producto, permite con la posibilidad de que nuevos proveedores puedan demostrar su capacidad a través de certificaciones y volúmenes de comercialización con empresas más establecidas para cumplir con los requisitos (consorcios).

2. Requerimientos de Certificaciones y Aprobaciones Internacionales

Exige que los medicamentos estén aprobados por varias agencias reguladoras Internacionales, como la FDA, EMA, y otras garantizan que los medicamentos cumplen con estándares internacionales de seguridad y eficacia. Son esenciales para asegurar la calidad del producto.

3. Requerimientos de Costos y Presupuesto

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

- **Justificación:** Para asegurar la eficiencia y el uso racional del presupuesto, razonables para permitir la participación de una gama amplia de oferentes.

4. Requerimientos de Pruebas Clínicas Específicas

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

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.

Los requerimientos técnicos para la adquisición de medicamentos oncológicos son diseñados de manera que no excluyan innecesariamente a potenciales oferentes. Mientras se asegura la calidad y eficacia de los medicamentos, los criterios son ajustables y permiten 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 (*):