



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Instituto Nacional del Cáncer

Resolución D.G. INCAN N° 20 /2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA AMPLIACIÓN DEL DICTAMEN UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2025, REFERENTE A LA ACREDITACIÓN DEL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN EN EL MARCO DEL PROCESO 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".

Página | 1/2

Capiatá, 06 de marzo del 2026.-

VISTO:

El expediente administrativo correspondiente al proceso 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, el Dictamen UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025, así como la Nota de Reparación formulada por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) mediante la cual se solicita la ampliación de los fundamentos relativos a la acreditación del supuesto de excepción invocado en el citado proceso; y,

CONSIDERANDO:

Que, en atención a la observación formulada por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas respecto al Dictamen emitido por esta Unidad Operativa de Contrataciones en relación con el supuesto de excepción correspondiente al proceso CE N° 04/2025, corresponde ampliar los fundamentos expuestos en el Dictamen UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025, a efectos de describir con mayor precisión las circunstancias administrativas que motivaron la utilización del procedimiento de contratación por excepción, así como los antecedentes que impidieron la realización de procedimientos convencionales de contratación.

Que, del análisis del expediente administrativo se desprende que el presente proceso tiene su origen en la necesidad institucional de garantizar la provisión de medicamentos oncológicos de alta complejidad destinados a pacientes atendidos en el Instituto Nacional del Cáncer y otros centros dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, cuya indicación terapéutica se encuentra respaldada por resoluciones judiciales dictadas en acciones de amparo constitucional, así como por necesidades clínicas impostergables en el marco de la atención oncológica especializada.

Que, en este contexto, corresponde realizar el análisis específico de cada uno de los medicamentos incluidos en el proceso CE N° 04/2025.

OSIMERTINIB

Que, en relación con los antecedentes administrativos vinculados a la provisión del medicamento Osimertinib en cumplimiento de resoluciones judiciales dictadas en acciones de amparo constitucional, corresponde señalar que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha impulsado previamente diversos procedimientos de contratación simplificada bajo la modalidad de Licitación No Regulada, con el objeto de dar cumplimiento en el menor tiempo posible a las órdenes judiciales que disponen la provisión del referido medicamento a favor de pacientes individualizados en dichas resoluciones.



[Handwritten signature]
DIRECCIÓN GENERAL DEL CÁNCER

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Instituto Nacional del Cáncer

Resolución D.G. INCAN N° ____ /2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA AMPLIACIÓN DEL DICTAMEN UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2025, REFERENTE A LA ACREDITACIÓN DEL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN EN EL MARCO DEL PROCESO CE - N° 04/2025 " ADQUISICION DE OSIMERTINIB 80 MG - DURVALUMAB 500 MG Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE 100 MGPARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - AVISO DE INTENCION N° 938".

Página | 2/2

Que, en tal sentido, conforme se desprende de los expedientes administrativos correspondientes, se han tramitado distintos procesos de contratación individualizados mediante llamados LNR, los cuales fueron impulsados en atención a sentencias definitivas dictadas en procesos de amparo constitucional que ordenan la provisión del medicamento Osimertinib en distintas presentaciones.

Que, no obstante, conforme consta en los antecedentes administrativos de los mencionados procedimientos, ninguno de los llamados realizados bajo la modalidad de Licitación No Regulada registró la presentación de ofertas por parte de potenciales proveedores, circunstancia que motivó que dichos procesos fueran declarados desiertos por ausencia de oferentes.

Que, esta situación generó la imposibilidad material de concretar la provisión del medicamento mediante los procedimientos inicialmente convocados, pese a haberse cumplido con los mecanismos de convocatoria y publicidad previstos en la normativa vigente en materia de contrataciones públicas.

DURVALUMAB

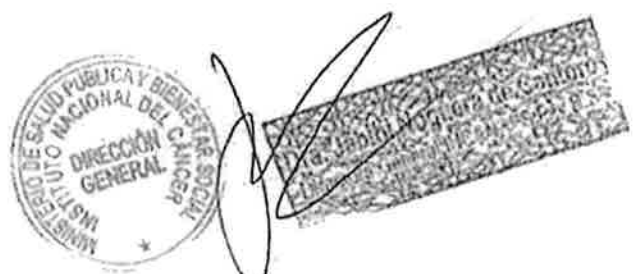
Que, en relación con el medicamento Durvalumab, igualmente se verifica que la institución convocante impulsó previamente diversos procedimientos administrativos de contratación bajo la modalidad de Licitación No Regulada con el objeto de garantizar la provisión del referido medicamento en cumplimiento de resoluciones judiciales dictadas en procesos de amparo constitucional.

Que, sin embargo, los llamados realizados tampoco lograron concretar la adquisición del medicamento debido a la ausencia de oferentes, lo cual motivó la declaración de desierto de los procedimientos convocados.

TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Que, el Instituto Nacional del Cáncer (INCAN), en su carácter de centro de referencia nacional para el diagnóstico y tratamiento de patologías oncológicas dentro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, informa la necesidad de proceder a la adquisición urgente del medicamento Trastuzumab Deruxtecan mediante la modalidad de contratación por la vía de la excepción, conforme a la normativa vigente en materia de contrataciones públicas. La presente solicitud se fundamenta en las siguientes consideraciones:

- Necesidad terapéutica impostergable: el Trastuzumab Deruxtecan constituye una terapia indicada para pacientes con cáncer de mama HER2 positivo o HER2-low metastásico que han progresado a tratamientos previos. La evidencia científica disponible demuestra beneficios clínicos significativos en supervivencia y control de la enfermedad en comparación con otras alternativas terapéuticas. En el Instituto Nacional del Cáncer se cuenta actualmente con pacientes que reúnen criterios clínicos para recibir dicho tratamiento, cuya administración resulta médicamente impostergable a fin de evitar progresión de la enfermedad y deterioro clínico.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
DIRECCIÓN GENERAL



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Instituto Nacional del Cáncer

Resolución D.G. INCAN N° ____ /2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA AMPLIACIÓN DEL DICTAMEN UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2025, REFERENTE A LA ACREDITACIÓN DEL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN EN EL MARCO DEL PROCESO 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".

Página | 3/2

- Ausencia de alternativas terapéuticas equivalentes: para pacientes que presentan progresión a líneas previas de tratamiento con terapias anti-HER2, el Trastuzumab Deruxtecan representa una de las principales opciones terapéuticas disponibles con evidencia científica robusta, por lo que su indisponibilidad limita significativamente las posibilidades de control de la enfermedad.
- Situación del contrato vigente y riesgo de desabastecimiento: el medicamento Trastuzumab Deruxtecan se encuentra contemplado dentro de un proceso de Licitación Pública Nacional vigente. No obstante, considerando el incremento en la demanda asistencial y la cantidad de pacientes candidatos a este tratamiento en el Instituto Nacional del Cáncer, el stock disponible proveniente de dicho proceso se encuentra próximo a agotarse, no siendo suficiente para cubrir las necesidades terapéuticas inmediatas de los pacientes. Asimismo, los plazos administrativos inherentes a un nuevo proceso licitatorio o ampliación contractual no permitirían garantizar la provisión oportuna del medicamento dentro del tiempo requerido para la continuidad de los tratamientos indicados. En este contexto, y con el objeto de evitar una interrupción en la provisión de una terapia oncológica crítica y garantizar la continuidad terapéutica de los pacientes, se considera necesario recurrir al procedimiento de contratación por la vía de la excepción.
- Riesgo sanitario en caso de no contar con el medicamento: la no disponibilidad del medicamento podría derivar en progresión acelerada de la enfermedad, aumento de complicaciones clínicas, hospitalizaciones y potencial incremento de la mortalidad en pacientes oncológicos en situación de alta vulnerabilidad.
- Responsabilidad institucional: el Instituto Nacional del Cáncer, como centro de referencia nacional en oncología, tiene la responsabilidad de garantizar el acceso a terapias oncológicas de alta complejidad cuando estas constituyen la mejor alternativa terapéutica disponible para los pacientes del sistema público de salud. Por lo expuesto, se solicitó la autorización para la adquisición urgente del medicamento Trastuzumab Deruxtecan mediante el procedimiento de contratación por la vía de la excepción, a fin de asegurar la continuidad de la atención médica especializada y salvaguardar la salud y la vida de los pacientes oncológicos atendidos en esta institución.

Que, conforme al análisis de los antecedentes administrativos incorporados al expediente, a la reiterada declaración de desierto de los procedimientos de contratación previamente convocados bajo la modalidad de Licitación No Regulada para la adquisición de los medicamentos Osimertinib y Durvalumab, así como a la necesidad clínica impostergable de garantizar la disponibilidad del medicamento Trastuzumab Deruxtecan para pacientes oncológicos atendidos en el Instituto Nacional del Cáncer, se concluye que el supuesto de excepción invocado en el marco del proceso CE N° 04/2025 se encuentra debidamente acreditado.

Que, en efecto, de las actuaciones administrativas se desprende que la institución convocante ha impulsado previamente diversas gestiones orientadas a canalizar la adquisición de los medicamentos requeridos mediante procedimientos compatibles con la normativa vigente en materia de contrataciones públicas, sin que dichos llamados hayan permitido concretar la provisión requerida debido a la ausencia de oferentes. Bajo tales circunstancias, la utilización del procedimiento de contratación por excepción no responde a una falta de planificación administrativa, sino a la imposibilidad material de satisfacer la necesidad pública mediante los mecanismos previamente convocados.



[Handwritten signature]
[Rectangular stamp]



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Instituto Nacional del Cáncer

Resolución D.G. INCAN N° ____ /2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA AMPLIACIÓN DEL DICTAMEN UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2025, REFERENTE A LA ACREDITACIÓN DEL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN EN EL MARCO DEL PROCESO 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".

Página | 4/2

Que, asimismo, debe considerarse que las circunstancias que motivan la presente contratación se encuentran directamente vinculadas con el cumplimiento de resoluciones judiciales dictadas en acciones de amparo constitucional, las cuales ordenan al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social la provisión de medicamentos específicos a favor de pacientes determinados, configurando una obligación institucional inmediata cuyo incumplimiento podría afectar gravemente derechos fundamentales.

Que, en este sentido, corresponde recordar que la Constitución Nacional, en sus artículos 68 y 69, establece que el Estado tiene la responsabilidad de proteger y promover la salud como derecho fundamental de las personas, debiendo adoptar las medidas necesarias para garantizar el acceso a los servicios sanitarios y a los medicamentos requeridos para la atención de la población. En consecuencia, las instituciones públicas del sistema de salud se encuentran obligadas a adoptar las medidas administrativas necesarias para asegurar la disponibilidad de tratamientos médicos indispensables para la preservación de la vida y la integridad de los pacientes.

Que, en concordancia con dicho mandato constitucional, la Ley N° 7021/2022 "De Suministros y Contrataciones Públicas", en su artículo 40, establece que las convocantes podrán recurrir al procedimiento de contratación por excepción cuando existan razones debidamente justificadas que hagan imposible o inconveniente la utilización de los procedimientos convencionales, especialmente en situaciones en las que la urgencia de la necesidad pública no permita aguardar los plazos ordinarios de contratación.

Que, en el caso analizado, la concurrencia de múltiples procedimientos de contratación previamente convocados y declarados desiertos, la existencia de resoluciones judiciales firmes que ordenan la provisión de medicamentos específicos, así como la necesidad de garantizar la continuidad de tratamientos oncológicos cuya interrupción podría generar graves consecuencias para la salud y la vida de los pacientes, configuran circunstancias objetivas que justifican la utilización del procedimiento de contratación por excepción.

Que, en consecuencia, atendiendo a los antecedentes administrativos, al marco normativo aplicable y a la obligación institucional de garantizar la protección efectiva del derecho a la salud, se considera jurídicamente procedente la acreditación del supuesto de excepción invocado en el marco del proceso CE N° 04/2025, recomendándose la prosecución de los trámites administrativos correspondientes conforme a las disposiciones establecidas en la Ley N° 7021/2022 y su reglamentación vigente.

Que, por Resolución S.G. N° 076 de fecha 27 de febrero del 2025, Art. 7 "Autorizar a "... UOC N° 03 - Instituto Nacional del Cáncer (INCAN), de todos los documentos relativos a aprobaciones de llamados, adjudicaciones, cancelaciones y convenios modificatorios correspondientes a las siguientes modalidades: Menor Cuantía Nacional. Licitaciones Públicas Nacionales y las Licitaciones Públicas Internacionales establecidas en la Ley N° 7021/22;..."

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
DIRECCIÓN GENERAL

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Instituto Nacional del Cáncer

Resolución D.G. INCAN N° ____ /2025

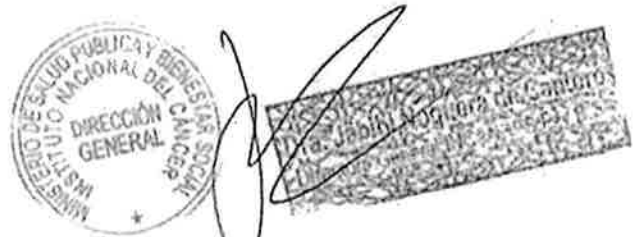
POR LA CUAL SE APRUEBA LA AMPLIACIÓN DEL DICTAMEN UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2025, REFERENTE A LA ACREDITACIÓN DEL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN EN EL MARCO DEL PROCESO CE - N° 04/2025 " ADQUISICION DE OSIMERTINIB 80 MG - DURVALUMAB 500 MG Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE 100 MGPARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - AVISO DE INTENCION N° 938".

Página | 5/2

LA MAXIMA AUTORIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER

RESUELVE:

- Artículo 1°. **APROBAR** la ampliación del Dictamen UOC N° 03 – INCAN N° 230/2025, contenida en el Dictamen UOC N° 03 – INCAN N° 31/2026, mediante el cual se acreditan los fundamentos administrativos y jurídicos que justifican la utilización del procedimiento de Contratación por la Vía de la Excepción en el marco del proceso CE N° 04/2025 “Adquisición de Osimertinib 80 mg, Durvalumab 500 mg y Trastuzumab Deruxtecan 100 mg para pacientes del INCAN y otros centros dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”.
- Artículo 2°. **DISPONER** la prosecución de los trámites administrativos correspondientes conforme a lo establecido en la Ley N° 7021/2022 “De Suministros y Contrataciones Públicas”, su reglamentación vigente y las disposiciones administrativas aplicables.
- Artículo 3°. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DRA. JABIBI NOGUERA
Directora General
Instituto Nacional del Cáncer