



San Lorenzo, 16 de febrero de 2024.

DICTAMEN DC N° 001/2024

A : C.P. **GUADALUPE CANTERO CARDUS**, Directora Administrativa y Financiera.
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud.

DE : C.P. **RODOLFO ROJAS**, Jefe del Departamento de Contrataciones.
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud.

REF.: Acreditación del supuesto de excepción, correspondiente al proceso por Vía de la Excepción N° 01/2024 para el llamado de “**ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA**”.

Me dirijo a Usted en referencia a los antecedentes de CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 01/2024 “**ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA**”

Que, la ley N° 6.266 “DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS CON CÁNCER”, tiene por objeto garantizar a toda persona el acceso oportuno y de calidad a una atención de salud digna e integral ante el cáncer, lo que comprende la promoción de la salud, prevención de enfermedades, **detección precoz, diagnóstico**, tratamiento, rehabilitación, salud mental y cuidados paliativos, como parte del derecho a la salud de todos los habitantes de la República. La presente ley abarca a todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, compuesto por las entidades integradas o incorporadas y las adscriptas o coordinadas, como ser las **instituciones públicas**, privadas, el Instituto de Previsión Social (IPS) y la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción.

Que, conforme a la Ley y al equipamiento con que cuenta la Institución el Departamento de Ingeniería Biomédica e Imágenes del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud solicita la realización del llamado a licitación para la compra del radiofármaco 18FDG Solución Fluorodesosiglucosa, utilizado para la realización de los estudios de medicina nuclear con el PET-CT.

Que, se procedió a realizar los siguientes llamados:

- LCO N° 04/2021, ID N° 403.362: ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA. AD REFERENDUM, cuyo único oferente fue la empresa Radiofarma S.A., declarandose desierto el llamado respectivo en virtud al artículo 30, inciso b) de la ley 2051/03 “De Contrataciones Públicas”
- CVE N° 03/2021, ID N° 406.370: ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACO 18 FLUORODESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA. AD REFERENDUM, declarandose desierto el llamado respectivo en virtud al artículo 30, inciso b) de la ley 2051/03 “De Contrataciones Públicas”



- LCO N° 01/2022, ID N° 417.336: ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN DE FLUORODESOXIGLUCOSA A SER UTILIZADA EN EL DPTO. DE ING. BIOMÉDICA DEL IICS UNA, adjudicado a la empresa Radiofarma S.A.
- LCO N° 02/2022, ID N° 418.410: ADQUISICIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS PARA EL IICS UNA, adjudicado a la empresa Radiofarma S.A.
- LPN N° 01/2022, ID N° 432.549: ADQUISICION DE REACTIVOS QUIMICOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA EL IICS-UNA, cuyo único oferente en ese ítem fue la empresa Radiofarma S.A., declarandose desierto en virtud al artículo 30, inciso b) de la ley 2051/03 “De Contrataciones Públicas”

Que, atendiendo a las licitaciones realizadas para la adquisición del radiofármaco solicitado la única empresa oferente es la empresa **RADIOFARMA S.A.**

Que, además se adjunta una constancia de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), institución pública encargada de regular y controlar el uso de las radioacciones ionizantes y de la energía nuclear en el territorio nacional; en la que menciona a **Radiofarma S.A. como la única empresa inscrita en la entidad como productora de 18FDG (fluordesoxiglucosa) a nivel país.**

Que, teniendo en cuenta la alta demanda actual de la ciudadanía paraguaya de poder acceder con un menor costo a este servicio **de diagnóstico temprano y eficaz del cáncer**, y en cumplimiento de la ley N° 6.266, el Estado requiere acciones especiales para proteger a la población contra gastos excesivos y catastróficos, es por ello que para el diagnóstico se necesita del radiofármaco **18FDG (fluordesoxiglucosa)**, el cual la Institución no cuenta actualmente, y como se menciona en el párrafo anterior **una sola empresa esta inscrita en la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) como productora del mencionado radiofármaco.**

Que, atendiendo a la particularidad del radiofármaco solicitado, cuya vida media es de **109 minutos**, por tanto desde su producción hasta la aplicación al paciente no debe pasar ese tiempo, debido a que el producto decae drásticamente afectando la dosis inyectada y por ende el resultado del estudio realizado. Por tanto es primordial contar con una empresa local, que produce el radiofármaco y cuya entrega se realiza en forma coordinada y en el tiempo deseado.

Que, por Memorandum DC N° 004/2024 de fecha 16 de febrero de 2024, remitido por el C.P. RODOLFO ROJAS, Jefe del Dpto. de Contrataciones del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, solicita la aprobación del llamado y la Carta de Invitación para la Contratación por Vía de la Excepción N° **01/2024 “ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA”**, quien da el parecer favorable del mismo”.

Que, al respecto, la Ley 7021/2022 dice: “**Artículo 40.- Contratación por excepción. Las convocantes bajo su responsabilidad podrán llevar a cabo contrataciones sin sujetarse a los tipos de procedimientos convencionales y especiales establecidos en la presente Ley, en los supuestos que a continuación se señalan:...**d) **Existan razones técnicas o de notoria especialización para la adquisición o locación de bienes, contratación de servicios, consultorías u obras.** Y como lo establece el artículo 33 del decreto reglamentario 9823/23: “**Artículo 33. Contratación por razones técnicas. La contratación por razones técnicas solo podrá ser invocada como supuesto de**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
RECTORADO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE CONTRATACIONES
Dr. Cecilio Báez c/Gaspar Villamayor
Campus de la UNA, San Lorenzo - Paraguay



excepción, cuando exista en el mercado un solo oferente que pueda satisfacer adecuadamente la necesidad de la convocante, debido a las especificaciones técnicas del objeto de la contratación.

Que, analizado el Pliego de Bases y Condiciones del llamado de referencia el mismo cumple con las exigencias previstas en el artículo 39 del decreto reglamentario 9823/23.

En consecuencia, en base a lo expuesto, se concluye que el pedido efectuado, reúne los requisitos y presupuestos legales para hacer lugar la Acreditación del Supuesto de Excepción en base al **artículo 40 inciso d)** de la Ley 7021/2022 y al **artículo 33** del Decreto Reglamentario N° 9823/23 **por existir razones técnicas justificadas para la adquisición del radiofármaco en cuestión y se demuestra que existe en el mercado un solo oferente que pueda satisfacer adecuadamente la necesidad de la Convocante**, para el llamado de **ADQUISICIÓN DE RADIOFARMACO 18 FLUORDESOXIGLUCOSA (18FDG) PARA EL IICS UNA.**

Es mi dictamen.



C.P. RODOLFO ROJAS
Jefe del Dpto. Contrataciones IICS - UNA



RENOVACIÓN de LICENCIA de OPERACIÓN CATEGORÍA 1

LICENCIA N° : RL-70
INSTALACIÓN: RADIOFARMA S.A.
DIRECCION : Eligio Ayala N° 1346
TELEFONO : 0981-837400
RUC N° : 80076895-7
CIUDAD : Asunción

TITULAR DE LA LICENCIA : PIO OSVALDO GALEANO RIOS
EXPEDIENTE : 2159/2023
FECHA DE EXPEDICION : 20/Marzo/2024
FECHA DE VENCIMIENTO : 20/Marzo/2026

En base al Dictamen DGLC N° 141/2024 de fecha 06/03/2024 de la Dirección General de Licenciamiento y Control y DGAJ N° 84/2024 de fecha 18/03/2024 de la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) y con fundamento en la Ley 5169/14 de creación de la ARRN, la Resolución -D-ARRN N° 26/16 sobre el “Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante” y demás disposiciones legales, la ARRN otorga la **RENOVACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN** a **RADIOFARMA S.A.**, para la práctica de Categoría 1, **CICLOTRON AUTOBLINDADO**.

N°	Equipo	Marca	Modelo	N° de serie	Energía	Uso	Cantidad máxima de producción semanal	Autorización
1	Ciclotrón Auto-Blindado	Siemens	ECLIPSE HP	1077	11 MeV	Producción de ¹⁸ FDG y ¹⁸ F-PSMA	10.000 mCi	RL


EDUARDO GALIANO RIVEROS, Ph. D.
Miembro del Directorio
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN




DR. JORGE ANDRÉS MOLINA INSFRÁN
Ministro-Secretario Ejecutivo
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN



Autoridad
**REGULADORA
RADIOLÓGICA
Y NUCLEAR**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

**PARAGUÁI
REKUÁI**

EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

1. La presente **RENOVACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN** de **Categoría 1**, se basa en la evaluación del equipo Técnico de la ARRN, la información contenida en la solicitud y en su documentación de apoyo. Cualquier cambio o modificación de la misma, deberá ser comunicado por escrito por el **Titular de la Autorización** para su evaluación y posterior autorización por la ARRN previo a su aplicación.
2. El Representante Legal del Titular de la Autorización, es el Sr. PIO OSVALDO GALEANO RIOS con Cédula de Identidad N° 839.293
3. La responsabilidad directa de la Protección y Seguridad Radiológica recae en la persona del Titular de la Autorización y solamente podrá realizar dicha actividad bajo los límites y condiciones establecidos por la ARRN en la presente Autorización según lo estipulado en la Ley 5169/14, en el Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante, en las Normas de Seguridad del OIEA: Principios Fundamentales de Seguridad "SF-1", y en los Requisitos Generales de Seguridad "GSR-Parte 3".
4. El Operador del Ciclotrón Autorizado es el Ing. Hernán Saúl Cabañas González, con C.I. N° 4.315.704.
5. El Oficial de Protección Radiológica de la Instalación, es el Ing. Hernán Saúl Cabañas González, con C.I. N° 4.315.704, a propuesta del Titular de la Autorización.
6. El mantenimiento y operación del Ciclotrón solamente debe ser realizado por Personal calificado y que trabaja bajo la supervisión del Ing. Hernán Saúl Cabañas González, con C.I. N° 4.315.704, a propuesta del Titular de la Autorización.
7. El titular de la Autorización deberá realizar monitoreo y pruebas de contaminación antes de la transferencia o disposición del Ciclotrón. Dichos procesos deberán ser documentados y mantenidos en Registro por el Titular.
8. La solicitud para la Renovación de las Autorizaciones deberá formalizarse como mínimo con 60 días hábiles de antelación al término de su vigencia.



Dr. Eduardo Galiano Riveros
Miembro del Directorio
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear





Dr. Jorge Andrés Molina
Secretario Ejecutivo - Presidente
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear



RENOVACIÓN de LICENCIA de OPERACIÓN CATEGORÍA 1

LICENCIA N° : RL-71
INSTALACIÓN: RADIOFARMA S.A.
DIRECCION : Eligio Ayala N° 1346
TELEFONO : 0981-837400

RUC N° : 80076895-7
CIUDAD : Asunción

TITULAR DE LA LICENCIA : PIO OSVALDO GALEANO RIOS
EXPEDIENTE : 2159/2023
FECHA DE EXPEDICION : 20/Marzo/2024
FECHA DE VENCIMIENTO : 20/Marzo/2026

En base al Dictamen DGLC N° 141/2024 de fecha 06/03/2024 de la Dirección General de Licenciamiento y Control y DGAJ N° 84/2024 de fecha 18/03/2024 de la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) y con fundamento en la Ley 5169/14 de creación de la ARRN, la Resolución -D-ARRN N° 26/16 sobre el "Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante" y demás disposiciones legales, la ARRN otorga la **RENOVACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN** a **RADIOFARMA S.A.** para la práctica de Categoría 1, **LABORATORIO de RADIOFARMACIA**, para recibir, poseer, procesar y entregar o transferir FDG a instalaciones autorizadas para su utilización.

N°	Fuente	Producción	Cantidad máxima de producción semanal	Autorización
1	F-18	¹⁸ FDG y ¹⁸ F-PSMA	10.000 mCi	RL

EDUARDO GALIANO RIVEROS, Ph. D.
Miembro del Directorio
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN



DR. JORGE ANDRÉS MOLINA INSFRÁN
Ministro-Secretario Ejecutivo
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN



Autoridad
**REGULADORA
RADIOLÓGICA
Y NUCLEAR**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

**PARAGUÁI
REKUÁI**

EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

1. La presente **RENOVACION DE LICENCIA DE OPERACIÓN** de Categoría I, se basa en la evaluación del equipo Técnico de la ARRN, y la información contenida en la solicitud, en su documentación de apoyo. Cualquier cambio o modificación de la misma, deberá ser comunicado por escrito por el Titular de la Autorización para su evaluación y posterior autorización por la ARRN previo a su aplicación.
2. El Representante Legal del Titular de la Autorización, es el Sr. PIO OSVALDO GALEANO RIOS con Cédula de Identidad N° 839.293
3. La responsabilidad directa de la **Protección y Seguridad Radiológica**, recae en la persona Titular de la Autorización y solamente podrá realizar dicha actividad bajo los límites y condiciones establecidos por la ARRN en la presente Autorización según lo estipulado en la Ley 5169/14, en el Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante, en las Normas de Seguridad del OIEA: Principios Fundamentales de Seguridad "SF-1", y en los Requisitos Generales de Seguridad "GSR-Parte 3".
4. La ARRN tiene la potestad de aplicar las Sanciones correspondientes en caso de no cumplirse con la Ley No 5169/14, la Resolución -D-ARRN No 26/16 que aprueba el Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante y las demás disposiciones legales vigentes.
5. El material Autorizado deberá ser utilizado y manipulado por:
Un Radiofarmacéutico o un Farmacéutico especializado con Autorización Individual como TOE vigente emitido por la ARRN.
6. El Radiofarmacéutico, es el Sr. Félix Barboza, con C.I. N° 966.151
7. El OPR de la instalación es el Sr. Hernán Saúl Cabañas González, con C.I. N° 4.315.704
8. Esta Licencia solamente Autoriza la distribución en instalaciones autorizadas por la ARRN.
9. El Titular de la Autorización podrá retener el subproducto con una vida media menor o igual a 120 días a partir de la fecha de almacenamiento para su decaimiento antes de su disposición sin tener en cuenta su actividad siempre que se:
 - a) Realice el monitoreo del Subproducto en la superficie antes de su eliminación y hasta que sus niveles de actividad máxima sean del orden del nivel de radiación de fondo con un detector de radiación adecuada en su escala más sensible y sin blindaje interpuesta.
 - b) Elimine o renueve todas las etiquetas de radiación, a excepción de las etiquetas sobre los materiales que están dentro de los contenedores y que se gestionaran como residuos biomédicos después de haber sido liberados por el Titular de la Autorización.
 - c) Mantenga los registros de disposición de los materiales con licencia durante por lo menos 3 años. El registro debe incluir la fecha de la disposición, el instrumento de medición utilizado, el nivel de radiación de fondo, el nivel de radiación medida en la superficie de cada contenedor de residuos, así como el nombre de la persona que realizó la disposición.
10. El Titular de la Autorización estará habilitado para recuperar, recibir y eliminar los residuos radiactivos procedentes de sus clientes limitados a jeringas y viales de radiofarmacia suministrados y su contenido.
11. El material radiactivo producido deberá ser transportado por una empresa autorizada por la ARRN.
12. La solicitud para la Renovación de las Autorizaciones deberá formalizarse como mínimo con 60 días hábiles de antelación al término de su vigencia.


Dr. Eduardo Galiano Riveros
Miembro del Directorio
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear




Dr. Jorge Andrés Molina
Secretario Ejecutivo - Presidente
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear

San Lorenzo, 27 de diciembre de 2023

Nota ARR N°: 364/2023

Señor

PIO OSVALDO GALEANO RIOS, Representante Legal

Radiofarma S.A.

Presente:

Tengo el agrado de dirigirme a Ustedes, en referencia a la solicitud presentada ante la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), para la emisión de constancia sobre producción de F18-FDG (Fluordesoxiglucosa).

En ese sentido, en sesión del Directorio de la ARRN de fecha 21 de diciembre de 2023, según Acta N° 051/2023 se ha expedido lo siguiente:

La empresa Radiofarma S.A. cuenta con las autorizaciones RL-35 y RL-36 en proceso de renovación en la Dirección de Licenciamiento, según el Expediente N° 2159/2023 del 19/12/2023 en respuesta al Dictamen 300/2023 para producir F18FDG (Fluordesoxiglucosa) en el Paraguay. Hasta la fecha no se registra en la ARRN ninguna otra instalación para producir en el Paraguay el F18FDG (Fluordesoxiglucosa).

Con tal motivo, hago propicia la oportunidad para expresarle la seguridad de mi distinguida consideración.



Jorge Andrés Molina
Secretario Ejecutivo - Presidente
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear