

Tegucigalpa, M.D.C., 21 de enero del 2021

**Señores**  
**DROGUERIAS**  
**Su Oficina**

Distinguidos Señores:

El IHSS está realizando un proceso de compra directa con carácter urgente que permita suplir de manera inmediata los medicamentos vitales para tratamientos de hasta seis (6) meses de pacientes con diagnóstico COVID-19.

Por lo anterior, estamos remitiendo a su representada, cotización No. 002-2021 detallando dichos medicamentos con sus respectivas especificaciones y condiciones técnicas, requiriendo un tiempo de entrega así: 1era. Entrega (50%) Inmediato a 7 días calendarios y 2da. Entrega (50%) hasta 20 días calendarios después de recibida la orden de compra.

Adjunto a la remisión de la cotización, deberá presentar Garantía de Mantenimiento de Oferta correspondiente al 2% del Monto total Ofertado mediante Garantía Bancaria o Fianza o en su defecto Cheque Certificado por el mismo monto a nombre del IHSS, según lo establecido en artículo No. 99 de la Ley de Contratación del Estado.

El plazo límite improrrogable para la remisión de la cotización 002-2021, es el día **Martes 26 de enero del 2021 a más tardar a las 4:00 p.m.**, en sobre sellado, dirigido a la subgerencia de suministros materiales y compras, ubicado en el sexto piso del edificio administrativo, barrio abajo, **atención compra directa de medicamentos No.002-2021 para el IHSS.**

Se anexa instrucciones que contienen aspectos técnicos a considerar para la presentación de ofertas.



Agradecemos su participación en este proceso, por la importancia del mismo, que se financiara con fondos propios del IHSS; de Ustedes con todo respeto y consideración,

Atentamente,

  
**Abg. Saúl Enrique Morales**

Subgerente de Suministros Materiales y Compras  
Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS)  
SEM/MYN



-  Expediente Resolución CI-IHSS-RSAS 023/08-01-2021
-  Archivo

**Evaluación Técnica:** Se puede presentar una sola autentica por todos los siguientes documentos:

ASPECTO EVALUABLE EN DOCUMENTOS OFICIALES	CUMPLE	NO CUMPLE
<p>Fotocopia legible y autenticada del Certificado VIGENTE del Registro Sanitario de cada producto ofertado, emitido por la Secretaría de Salud de Honduras o ARSA.</p> <p>No se aceptarán como válidos los certificados de Registro Sanitario que indiquen que el producto farmacéutico solicitado está en otra presentación, por ejemplo: si se solicitan cápsulas el certificado debe ser para dicha presentación y no otro. Para todos los Certificados de Registro Sanitarios de los productos ofertados, el Oferente deberá emitir una única autentica. Si el Registro Sanitario se encuentran en trámite de renovación o modificación, debe presentar: Constancia emitida por ARSA; en la cual se haga constar que dicho registro se encuentra en trámite, especificando número de expediente, fecha de ingreso y el estatus del trámite o copias autenticadas de la documentación soporte de la Solicitud de Renovación y modificación. (Con excepción de ítem No 5)</p>		
<p>En el caso de productos fabricados dentro del Marco de la Unión Aduanera Centroamericana, se aceptará copia del Certificado de Producto Farmacéutico, vigente, con el sello de reconocimiento mutuo vigente, de la SESAL o ARSA o si estuviese en trámite deberá de presentar copia de la Solicitud de Renovación del Reconocimiento Mutuo. (Con excepción de ítem No 5)</p>		
<p>Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con su respectivo apostillado en caso de ser extranjero. <b>Para fabricantes nacionales:</b> contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por el Departamento de Regulación Sanitaria de la Secretaria de Salud de Honduras y / o Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) debidamente autenticado. <b>Para productos importados:</b> Fotocopia del Certificado vigente, de calidad, del producto farmacéutico objeto de comercio internacional (tipo OMS) o Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto ofertado, (tipo OMS) extendido por la autoridad competente de regulación sanitaria del país de fabricación del producto</p>		

Los aspectos técnicos que no puedan ser verificados en la documentación emitida por el fabricante, entregada en la oferta, se considerarán no cumplidos y la oferta será descalificada.

**Para el ítem No 5**, al ser un medicamento del cual da la licencia laboratorio del desarrollo que tiene la patente, por motivos de la pandemia y su uso ya permitido para COVID-19 por la emergencia mundial decretada en el año 2019, se requiere presentar autorización emitida por laboratorio GILEAD al laboratorio fabricante, mima que debe estar autenticada.

**PLAZO Y CANTIDADES DE ENTREGA DEL SUMINISTRO**

**1. Plan de Entregas:**

Se requiere **DOS entregas**: Pudiendo solicitar al PROVEEDOR en casos excepcionales un Plan de Entrega diferente según la necesidad del IHSS y que el mismo sea de mutuo acuerdo entre las partes.

Se requiere <b>dos entregas: Entrega</b>	<b>Porcentaje de entrega del total de bienes</b>	<b>Plazo: días calendarios posterior a notificación de adjudicación</b>
1er Entrega	50%	Inmediata a 7 días Calendario
2da Entrega	50%	hasta 20 días Calendario

Por ser productos requeridos con urgencia, **se omite la leyenda "Propiedad del IHSS"** en la entregas.

En casos en que el oferente proponga entregas en plazos diferentes a los requeridos, el IHSS se reserva el derecho de aceptar o rechazar las mismas en función de la necesidad del producto.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Todos los medicamentos a ser adquiridos en este proceso deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) EL OFERENTE debe garantizar que los productos ofrecidos son de producción con fecha de expiración no menor de **DOS (2) AÑOS**, para los biotecnológicos y hemoderivados con fecha de expiración no menor a **Dieciocho (18) MESES**, que son productos de materia prima de calidad.
- b) Si la vida útil a ofertar y entregar es menor al período de expiración requerido, autorizado por el IHSS, **EL OFERENTE** debe reponer los productos sin costo alguno; esto incluye si antes de la fecha de expiración sobrevienen fallas imputables al laboratorio fabricante; así como el incumplimiento de las especificaciones técnicas de etiquetado de los envases primario y secundario.
- c) Cuando el proveedor entregue medicamento con vigencia menor a 24 meses, El IHSS, aceptará al menos doce (12) meses de vida útil, como mínimo al momento de la entrega en el Almacén del IHSS, por lo tanto, no se aceptarán medicamentos con fechas de vencimiento menor a dicho período.
- d) De ser adjudicado y en caso de entregar medicamento con vida útil menor a lo solicitado, deberá presentar Carta de Compromiso. Solo se permitirá entregar con vida útil menor a lo solicitado en la primera entrega.
- e) En aquellos casos justificados en que se acepte productos con fechas de expiración por un periodo menor a dos años ó 18 meses, según lo descrito en el numeral anterior, al momento de la entrega y recepción; el Proveedor, presentará un Carta Compromiso de Reposición al Almacén Central con copia a la Gerencia Administrativa y financiera del IHSS, para asegurar la reposición de los productos que expiren o estén próximos a vencerse, reemplazándolos con períodos de expiración **MAYOR O IGUAL A UN AÑO**, según corresponda, período contado a partir de la fecha de recepción. Así mismo se deberán reponer treinta días calendario antes de su fecha de expiración siguiendo el procedimiento administrativo vigente establecido por el IHSS.
- f) Reemplazo, se realizará en base al procedimiento administrativo vigente establecido por el IHSS para ello el OFERENTE, entregará Carta Compromiso de Reposición, conforme formulario en Anexo.
- g) Para todos los medicamentos manufacturados a través de ingeniería biotecnológica el proveedor adjudicado deberá presentar al Jefe del Almacén Central en el momento de la entrega el Certificado de Análisis de Control de Calidad del producto terminado, emitido por la planta de origen del el o los lotes que serán entregados. Este será un requisito indispensable para la emisión del Acta de Recepción.
- h) Se revisara Resultados de Rechazo de medicamentos por problemas de calidad en los últimos tres (03) años. **No es necesario presenten documentación**, el Comité de Evaluación, hará uso de reportes de resultados de rechazo de medicamentos por problemas de calidad, por parte de los asociados (SESAL e IHSS). Reportes emitidos por ARSA, Laboratorio Oficial de Análisis de calidad del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, Rechazados al **NO CUMPLIR** con algún parámetro del análisis, ya sea de la SESAL como del IHSS.
- i) Para los productos que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada (por el fabricante): deberán adjuntar la información sobre almacenamiento especial e indicarse en la oferta y a su vez será descrita en la orden de compra, debe mantenerse y comprobarse mediante dispositivos electrónicos empleados durante su almacenamiento y transporte del producto hasta su entrega en el lugar designado por el IHSS.
- j) Las ofertas deberán corresponder exactamente al principio activo expresando como concentración BASE y Sal, si ésta se especifica, forma farmacéutica, concentración, envase primario y especificaciones de calidad requeridas para cada producto.

### **CONDICIONES GENERALES DE ETIQUETADO EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiquetado en el envase primario: Se entiende por envase primario el recipiente inmediato en que viene el contenido del medicamento, estos deberán de ser etiquetados. Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos en el envase primario: **Nombre Comercial escrito de manera destacada, la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca.**

- i.** Nombre completo del o los principios activos en su denominación común.
- ii.** Forma farmacéutica (tableta, ungüento, óvulos, capsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, etc.).
- iii.** Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (porcentaje, mg., g., mEq., mg./ml., mEq/dosis, etc.).
- iv.** Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- v.** Número de lote
- vi.** Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada, no en código.)
- vii.** Vía de administración (indispensable).
- viii.** Número de registro sanitario (con excepción del ítem No 5)
- b.** La información deberá ser grabada directamente en el envase primario o impreso en tinta indeleble o una etiqueta de material adecuado y que no sea fácilmente desprendible (no fotocopias).
- c.** La rotulación debe ser legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni otras alteraciones). No se permitirán etiquetas adicionales como aclaraciones de la etiqueta principal, por tanto el etiquetado, no deberá presentarse conteniendo frases, palabras, denominaciones, símbolos, figuras o dibujos, nombres geográficos, e indicaciones que lleven a interpretaciones falsas o a error, engaño o confusión, en cuanto a su procedencia, origen, naturaleza, composición y calidad.
- d.** La información mínima que deberá llevar el Etiquetado del envase o empaque primario del producto es la siguiente: Igual al inciso b anterior en los numerales i, ii, iii, iv, v, vi, vii, viii, ix Además:
  - i.** Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario).
  - ii.** Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo, cuando aplique (Cuando no tiene envase empaque secundario).
  - iii.** Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

#### **CONDICIONES GENERALES DE ETIQUETADO EN EL ENVASE SECUNDARIO:**

- a.** Se entiende como envase secundario, el recipiente exterior donde viene el envase primario. Todo empaque deberá tener en español los siguientes datos:
- b.** Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos en el envase primario:
  - i.** Nombre Comercial escrito de manera destacada, la cual puede ser una denominación común internacional y en caso de tener un nombre de marca.
  - ii.** Nombre completo del o de los principios activos contenidos den dicha formulación en su denominación común internacional.
  - iii.** Concentración de principios activos de la forma farmacéutica (% , mg, g, mEq, mg/mg/ml, Al/ml, mEq/dosis, etc.).
  - iv.** Forma farmacéutica (tabletas, ungüento, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, etc.).
  - v.** Volumen de principio activo expresado en volumen/volumen, peso, peso, etc.
  - vi.** Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
  - vii.** Número de lote
  - viii.** Fecha de expiración del producto, claramente especificada, legible y no codificado.
  - ix.** Condiciones de almacenamiento.
  - x.** Contenido en unidades.

- xi.** Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.
- xii.** Número del Registro Sanitario.
- xiii.** Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo (cuando aplique)
- xiv.** Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique)

#### **CONDICIONES GENERALES DE ETIQUETADO EN EL ENVASE TERCIARIO:**

- a. Se entiende como envase terciario, el recipiente exterior donde viene el envase terciario (empaquete), deberá tener en español los siguientes datos:
- b. Nombre Comercial escrito de manera destacada, la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca.
  - i.** Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y en caso de tener un nombre de marca.
  - ii.** Concentración de principios activos de la forma farmacéutica (% , mg, g, mEq, mg/mg/ml, Al/ml, mEq/dosis, etc.).
  - iii.** Forma farmacéutica (tabletas, ungüento, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, etc.).
  - iv.** Volumen de principio activo expresado en volumen/volumen, peso, peso, etc.
  - v.** Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
  - vi.** Número de lote
  - vii.** Fecha de expiración del producto claramente especificada, no en código
  - viii.** Condiciones de almacenamiento.
  - ix.** Cantidad de medicamentos por embalaje.
  - x.** Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.
  - xi.** Condiciones de estiba

#### **CARACTERÍSTICAS DE ENVASES**

##### **EMPAQUE / ENVASE PRIMARIO:**

- i.** Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- ii.** En el caso de los medicamentos que requieran **Envase Primario protegido de la luz**, se debe entender que este fabricado en un material que no permita el paso de la luz o este empacado en una caja individual; en el caso de ampollas y viales transparentes, que requieran protección a la luz, se aceptarán en empaques, máximo de 25 ampollas o viales, por caja (empaquete secundario).
- iii.** Las formas farmacéuticas inyectables.
  - Los frascos conteniendo polvos para inyección deben tener sello y tapón de seguridad y si acompañan el solvente deben indicarlo.
  - Los envases primarios cuyas presentaciones sean frascos, deberán tener sello de seguridad de plástico o metal y en el caso de los secundarios (cajas, blíster o frasco), deberán tener los sellos de alta seguridad ya descritos de la etiqueta principal.
- iv. Formas farmacéuticas sólidas:** Las tabletas orales, capsulas, etc., deberán ser envasadas en blíster plástico/aluminio, blíster aluminio/aluminio u otro tipo de envase debidamente calificado como tiras de papel aluminio/aluminio, tiras de plástico/aluminio. El blíster o tiras deberán tener impreso en la parte posterior (reverso) el nombre del medicamento y los datos necesarios según lo expresado en especificaciones de etiquetado.

- v. En algunos casos especiales de tratamientos específicos técnicamente justificados se puede aceptar estas presentaciones en frascos cuyo contenido máximo será hasta 120 tabletas.
- vi. Los medicamentos que se especifiquen **en blíster**, Utilizando películas de PVC / PVDC (Cloruro de Polivinilo con Cloruro de Polivinilideno), ámbar o transparente según el diseño y sensibilidad del principio activo.
- vii. Los medicamentos que se especifiquen **en tiras de papel de aluminio**, debe entenderse que en las tiras, el **papel aluminio es por ambos lados**.
- viii. Ambos empaques (**Blíster o Tiras**) con características físicas que permita diferenciarse individualizado, mediante el color del blíster y/o tira, o el color de la tinta (blíster ámbar o cualquier empaque unitario equivalente con protección a la luz).
- ix. Las cantidades que se especifiquen en tiras o blíster, no deberán ser mayores de treinta (30) tabletas o capsulas por empaque, con un máximo de 1,000 unidades por caja.
- x. Los productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento, deberán consignar esta información en los conocimientos de embarque o guías aéreas y en los empaques que los contengan de manera sobresaliente, comunicándose este hecho a los encargados de la recepción. De no ser así el IHSS no se responsabiliza de su deterioro.

#### **EMPAQUE / ENVASE SECUNDARIO**

- i. El empaque secundario debe ser resistente que permita la protección necesaria del empaque primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina).
- ii. El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).
- iii. Todas las cajas deberán tener el mismo número de frascos y las indicaciones de su manejo.
- iv. En el caso de ampollas y viales transparentes, en los que se requiera protección a la luz, se aceptarán en empaques secundarios, máximo de 25 ampollas o viales, por caja. (Empaque secundario).

#### **EMPAQUE / ENVASE TERCIARIO**

- i. Es responsabilidad del Proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto.
- ii. Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina ni cartoncillo); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- iii. Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario.
- iv. Especificar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima.
- v. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- vi. En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente la caja que lo contenga.

#### **INSPECCIONES Y PRUEBAS**

##### **Comprobante de Calidad**

Al momento de la entrega del producto adjudicado en almacén, **EL PROVEEDOR**, deberá presentar copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado, por cada lote de medicamento entregado, especificando la farmacopea de referencia utilizada, firmado por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin. En caso de no estar en la farmacopea, indicar el método analítico utilizado.

##### **DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

El Instituto podrá hacer devoluciones o reclamos de los medicamentos cuando se comprueben fallas como resultado de análisis organolépticos practicados durante la recepción. En este caso no se le

aceptara al el proveedor el medicamento que no cumpla con las especificaciones requeridas en dicha entrega.

### **CATÁLOGOS**

De ser requerido por el IHSS, el oferente deberá presentar literatura TECNICO CIENTIFICA, NO DE MERCADEO Y PROMOCIÓN, en idioma español que amplíe su información, para productos biológicos, oncológicos, de trasplante renal, que sean nuevos en el mercado nacional, (menos de 3 años de comercialización y uso en el territorio nacional) la que no deberá observar anotaciones a mano, tachaduras, sellos irregulares que no correspondan a la impresión original de la etiqueta, cinta adhesiva sobre la etiqueta, empaque o embalaje, deberán estar sellados y firmados por el proveedor.

### **Presentación de muestras**

Los oferentes deberán **presentar una (1) sola muestra** por partida con la cual respalden técnicamente su oferta, **sin costo para el IHSS**. Los requisitos mínimos que deben cumplir las muestras para ser aceptadas como tales son:

- a) Envase original del producto ofertado y señalado. El nombre del Oferente, número de partida, código del medicamento, nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, concentración, tipo de envase y empaque y demás especificaciones técnicas. Deberán ser colocados en bolsas transparentes, cerrados y rotulados, con el código, el nombre de la partida y el nombre del oferente; las muestras no deberán presentarse vencidas. El oferente deberá identificar y rotular aquellas muestras que requieran refrigeración u otro tipo especial de almacenamiento.
- b) Para productos biológicos, biotecnológicos, que se comercialicen en el mercado nacional, se requiere de ser posible presentar muestra y/o literatura **TECNICO CIENTIFICA, NO DE MERCADEO Y PROMOCIÓN**, en idioma español que amplíe su información, la que no deberá observar anotaciones a mano, tachaduras, sellos irregulares que no correspondan a la impresión original de la etiqueta, cinta adhesiva sobre la etiqueta, empaque o embalaje. Asimismo, para este tipo de medicamentos se debe presentar información sobre condiciones de almacenamiento, tiempo de descarte después de abierto el recipiente, forma de preparación, diluyentes y reconstitución, equivalencia de unidades o unidades internacionales al sistema métrico (miligramos, microgramos, gramos, etc.) y además de las medidas de bioseguridad y de manipulación segura.
- c) La muestra servirá para practicar el análisis técnico del producto, por lo tanto, al existir discrepancia en la información de ésta y la que aparezca en el cuadro de especificaciones técnicas, se podrá considerar que la oferta es ambigua y no será analizada la muestra de la partida que corresponda, y por lo tanto dicha partida no será considerada.
- d) Las muestras que corresponden a las partidas que se adjudiquen quedaran en poder de la Dirección Médica Nacional del Instituto Hondureño de Seguridad Social con el objeto de que sean verificadas en lo referente a presentación, nombre genérico, Nombre Comercial, concentración en relación a peso/volumen, volumen/volumen, peso/peso, cantidad contenida en el envase tanto para preparados sólidos y líquidos, tipo de empaqué, condiciones de almacenamiento, envase y demás especificaciones exigidas.
- e) No se consideraran como parte de la evaluación técnica las muestras que sean presentadas sin estar incluidas en el listado de precios de productos o suministros y en el cuadro de especificaciones técnicas.
- f) Las muestras de medicamentos son sin costo para el IHSS.
- g) Cuando por razones técnicas o de índole mayor no sea posible la presentación de muestras, para algunos productos se adjuntara nota con justificación de la no presentación de muestras. Obligatoriamente deberán presentar literatura descriptiva científica del fabricante no de comercialización.

- h) Al existir discrepancias técnicas sustanciales entre la muestra presentada para practicar el análisis de la partida con la información en la oferta técnica, se considerara como una **DESVIACIÓN SIGNIFICATIVA**.

De los 10 medicamentos listados, se han incluido **2 lotes**, que son los siguientes, mismos que deberán adjudicarse al mismo laboratorio por lote, ya que son terapias complementarias:

LOTE	No	Código SAP	Descripción Técnica del Medicamento	Unidad de Presentación
1	6	B01AX-001	RIVAROXABAN 10mg tableta recubierta. Vía de administración: ORAL	TAB
	7	B01AX-003	RIVAROXABAN 20mg tableta recubierta. Vía de administración: ORAL	TAB
2	9	L04AC-008	TOCILIZUMAB 162 mg/09ml solución inyectable en jeringa precargada Vía de Administración: Subcutánea	JRP
	10	L04AC-003	TOCILIZUMAB 200mg ( 20mg/ml) Solución concentrada para infusión ampolla / frasco 10ml. Vía de administración: IV	AMP - FCO

En el caso de medicamentos **Genéricos** de la lista de medicamentos de **Riesgo Sanitario**, deben demostrar evidencia de **Intercambiabilidad o Equivalencia Terapéutica, con el medicamento de referencia o comparador**:

- i. Presentar copia de **Documentación oficial de aprobación de equivalencia terapéutica**, o bien, **Certificado de Intercambiabilidad de Medicamento**, con el **medicamento de referencia** o comparador, **emitido** por alguna **Autoridad Reguladora** clasificadas y definidas por la **OPS / OMS**, según sistema estandarizado de evaluación del desempeño de las funciones de regulación sanitaria, aplicados para garantizar eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos; alguna de las enlistadas a continuación:

#### Autoridades Reguladoras Estrictas

	País	Autoridad Reguladora
1.	Agencia Europea de Medicamento	EMA – European Medicines Agency
2.	Estados Unidos de América	USFDA – Food and Drug Administration
3.	Canada	HC – Health Canada
4.	Oficina de Seguridad Farmacéutica y de Alimentos de Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency PMDA
5.	Suiza	Swissmedic
6.	Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)
7.	Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
8.	Noruega	Agencia Noruega de Medicamentos
9.	Liechtenstein	Oficina de la Salud/Departamento de Farmacia

#### Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia

	País	Autoridad Reguladora
1.	Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
2.	España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
3.	Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
4.	Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
5.	Francia	Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los medicamentos y Productos de Salud (ANSM)
6.	Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la salud (AFMPS)
7.	Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)



País		Autoridad Reguladora
8.	Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG) Autoridad Central de los Lander para la Protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
9.	Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
10.	Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MedSafe)
11.	Holanda	Inspección de Asistencia Sanitaria (IGZ)
12.	Irlanda	Autoridad Reguladora de los Productos de Salud (HPRA)
13.	Italia	Agencia de Medicamentos Italiana (AIFA)

#### Autoridades Reguladoras de Países de Referencia Regional, Nivel IV

País		Autoridad Reguladora
1.	Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
2.	Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio da Saúde.
3.	Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
4.	Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
5.	Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
6.	México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

**i** Además se tomará en consideración experiencia clínica dentro del IHSS, siendo la experiencia clínica no menor de seis meses, debidamente documentada así como también reportes y antecedentes de falla terapéutica, reacción adversa, dictamen médico de especialistas de cada área específica (Oncología, Cardiología, Neurología y Endocrinología, etc.), incluyendo los de los últimos 4 procesos de adquisición por parte del IHSS, donde se justifique concretamente la experiencia del uso de los medicamentos en el tratamiento de pacientes críticos y/o crónicos, sobre todo en aquellos que ya iniciaron tratamiento.

**ii** Se considerará las alarmas de sistemas de Farmmacovigilancia, emitidas por autoridades regulatorias de medicamentos, reconocidas internacionalmente para todas las partidas y las documentadas en el instituto. Estos 3 parámetros listados se evaluarán en base a 100%, teniendo cada uno una valoración de 30, 40 y 30% respectivamente, según se han listado en este pliego de condiciones.

Se ha considera un total de 5 en lista de **RIESGO SANITARIO**, listados a continuación las siguientes partidas: 4, 6, 7, 9 y 10, además se han considerado **presentar muestra para análisis técnico**, sde las siguientes 8 partidas ya que, se deben verificar situaciones en físico, se listan a continuación: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8. A continuación listado con descripciones técnicas y cantidades a licitar:

No	Código SAP	Descripción Técnica del Medicamento	UP	Cantidad a Adquirir
1	J01FA-001	AZITROMICINA (anhidra o dihidrato) 500mg cápsula o tableta recubierta.	CAP-TAB	<b>877,052</b>
2	M04AC-001	COLCHICINA 0.5mg tableta. Vía de administración: ORAL	TAB	<b>692,438</b>
3	C01CA-003	DOPAMINA (clorhidrato) (40mg/ml) solución inyectable ampolla o frasco.	AMP	<b>2,783</b>
4	B01AB-002	ENOXAPARINA (sódica) 40mg/0.4ml (4000UI) solución inyectable jeringa prellenada 0.4ml. Vía de administración: Subcutánea	JRP	<b>69,062</b>
5	J05AX-003	REMDESIVIR 100mg Polvo liofilizado para solución para perfusión, frasco vía de administración IV	FCO	<b>3,000</b>
6	B01AX-001	RIVAROXABAN 10mg tableta recubierta. Vía de administración: ORAL	TAB	<b>18,584</b>
7	B01AX-003	RIVAROXABAN 20mg tableta recubierta. Vía de administración: ORAL	TAB	<b>5,452</b>
8	D03AX-003	SOLUCIÓN ESTERILIZANTE Y ANTISÉPTICA DE SUPEROXIDACIÓN (Acido Hipocloroso, Peróxido de Hidrogeno, Ion Hipoclorito, Ozono, Cloro) de uso bucofaringeo, 120-240ml	FCO	<b>24,922</b>
9	L04AC-008	TOCILIZUMAB 162 mg/09ml solución inyectable en jeringa precargada Vía de Administración: Subcutánea	JRP	<b>998</b>
10	L04AC-003	TOCILIZUMAB 200mg ( 20mg/ml) Solución concentrada para infusión ampolla / frasco 10ml. Vía de administración: IV	AMP - FCO	<b>1,364</b>

# La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

MARTES 29 DE DICIEMBRE DEL 2020. NUM. 35,472

## Sección A

### Poder Ejecutivo

**DECRETO EJECUTIVO NÚMERO PCM-146-2020**

**EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA EN CONSEJO DE SECRETARIOS DE ESTADO,**

**CONSIDERANDO:** Que de conformidad con el Artículo 245, numerales 2, 11, 29 y 35 de la Constitución de la República, le corresponde al Presidente de la República, dirigir la Política General del Estado y representarlo, emitir Acuerdos, Decretos y expedir Reglamentos y Resoluciones conforme a la Ley; adoptar las medidas que promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de los habitantes: y, crear, mantener y suprimir servicios públicos y tomar medidas que sean necesarias para el buen funcionamiento de los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, consecuentemente, todos tenemos la obligación de respetarla y protegerla de tal manera que la Constitución de la República consagra el derecho a la protección de la salud de la población hondureña, la cual es una condicionante del derecho a la vida y es un deber del Estado por medio de sus dependencias y organismos constituidos de conformidad con la ley, debiendo dar prioridad a los grupos más necesitados o vulnerables.

**CONSIDERANDO:** Que de acuerdo a lo que establece el Artículo 11 de la Ley General de la Administración Pública,

### **SUMARIO**

Sección A  
Decretos y Acuerdos

#### **PODER EJECUTIVO**

Decretos Ejecutivos números PCM-146-2020, 147-2020, 148-2020

A. 1-11

#### **AVANCE**

A. 12

Sección B  
Avisos Legales  
Desprendible para su comodidad

B. 1 - 4

el Presidente de la República tiene a su cargo la suprema dirección y coordinación de la Administración Pública Centralizada y Descentralizada, pudiendo en el ejercicio de sus funciones actuar por sí o en Consejo de Ministros.

**CONSIDERANDO:** Que mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-005-2020 publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 10 de febrero del 2020, Edición No. 35,171, reformado mediante Decretos Ejecutivos Números: PCM-016-2020 y PCM-023-2020 se Declaró **ESTADO DE EMERGENCIA HUMANITARIA Y SANITARIA** en todo el territorio nacional, con el propósito de continuar y fortalecer las acciones de prevención y control y garantizar la atención a las personas que están padeciendo de dengue; asimismo fortalecer las acciones de vigilancia, prevención, control y garantizar la atención a las personas ante la actual ocurrencia de infección por coronavirus (COVID-2019). La Declaratoria de Emergencia a que se refiere este Decreto Ejecutivo tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre del año 2020, misma que podrá ser prorrogada.

**CONSIDERANDO:** Que a la fecha se reporta un ascenso en el número de contagios y fallecidos a nivel nacional por el virus COVID-19, considerando en un futuro cercano un rebrote o el contagio de una nueva cepa, según la información epidemiológica, siendo necesario continuar con la Emergencia Humanitaria y Sanitaria decretada al efecto.

**POR TANTO;**

En aplicación de las disposiciones establecidas en los Artículos 59, 65, 145, 235, 245 numerales 1, 2, 11, 29, 35 y 45, Artículos 248, 321 y 323 de la Constitución de la República; Artículos 11, 17, 18, 22 incisos, 9) y 12), 116, 117 y 119 de la Ley General de la Administración Pública y su reforma mediante Decreto Legislativo No. 266-2013; Artículo 93 de las Disposiciones del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República, Ejercicio Fiscal 2020 emitido mediante Decreto Legislativo No. 171-2019, Decretos Ejecutivos Números: PCM-005-2020, PCM-016-2020 y PCM-023-2020.

**DECRETA:**

**ARTÍCULO 1.-** Prorrogar la vigencia de la Declaratoria de **ESTADO DE EMERGENCIA HUMANITARIA Y SANITARIA**, hasta el 31 de diciembre del 2021, decretada en todo el territorio nacional, mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-005-2020 publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 10 de febrero del 2020, Edición No. 35,171, reformado mediante Decretos Ejecutivos Números: PCM-016-2020 y PCM-023-2020, con el propósito de continuar y fortalecer las acciones de prevención y control y garantizar la atención a las personas que están padeciendo de dengue; asimismo fortalecer las acciones de vigilancia, prevención, control y garantizar la atención a las personas ante la actual ocurrencia de infección por coronavirus (COVID-19).

**ARTÍCULO 2.-** El presente Decreto Ejecutivo entra en vigencia a partir del día de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en Casa Presidencial, en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, a los veintinueve (29) días del mes de diciembre del año dos mil veinte (2020).

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

**JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO**  
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

**CARLOS ALBERTO MADERO ERAZO**  
SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
COORDINACIÓN GENERAL DE GOBIERNO

**EBAL JAIR DÍAZ LUPIAN**  
SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE LA  
PRESIDENCIA

**HECTOR LEONEL AYALA ALVARENGA**  
SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE  
GOBERNACIÓN, JUSTICIA Y DESCENTRALIZACIÓN.

*La Gaceta*

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS  
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA  
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

**ABOG. THELMA LETICIA NEDA**  
Gerente General

**JORGE ALBERTO RICO SALINAS**  
Coordinador y Supervisor

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS  
E.N.A.G.

Colonia Miraflores  
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821  
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

**LISANDRO ROSALES BANEGAS**

SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS  
DE RELACIONES EXTERIORES Y COOPERACIÓN  
INTERNACIONAL

**ZOILA PATRICIA CRUZ CERRATO**

SECRETARIA DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE  
DESARROLLO E INCLUSIÓN SOCIAL

**MARÍA ANTONIA RIVERA**

SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
DESARROLLO ECONÓMICO

**ROBERTO ANTONIO PINEDA RODRÍGUEZ**

SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE  
INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS PÚBLICOS

**JULIAN PACHECO TINOCO**

SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
SEGURIDAD NACIONAL

**FREDY SANTIAGO DIAZ ZELAYA**

SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
DEFENSA NACIONAL

**ALBA CONSUELO FLORES**

SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
SALUD

**ARNALDO BUESO HERNÁNDEZ**

SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
EDUCACIÓN

**OLVIN ANIBAL VILLALOBOS VELÁSQUEZ**

SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE  
TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

**MAURICIO GUEVARA PINTO**

SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE  
AGRICULTURA Y GANADERIA

**ELVIS YOVANNI RODAS FLORES**

SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE  
RECURSOS NATURALES Y AMBIENTE

**MARCO ANTONIO MIDENCE MILLA**

SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
FINANZAS

**KARLA EUGENIA CUEVA AGUILAR**

SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
DERECHOS HUMANOS

**ROBERTO ANTONIO ORDOÑEZ WOLFOVICH**  
SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
ENERGÍA.

**NICOLE MARRDER AGUILAR**  
SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
TURISMO.

**NELSON JAVIER MARQUEZ EUCEDA**  
SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS  
DE DESARROLLO COMUNITARIO, AGUA Y  
SANEAMIENTO (SEDECOAS)

**MAX ALEJANDRO GONZALES SABILLON**  
SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS  
DE GESTIÓN DE RIESGOS Y CONTINGENCIAS  
NACIONALES

**MARIA ANDREA MATAMOROS**  
SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE  
TRANSPARENCIA

## **Poder Ejecutivo**

### **DECRETO EJECUTIVO NÚMERO PCM-147-2020**

**EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA  
REPÚBLICA EN CONSEJO DE SECRETARIOS DE  
ESTADO,**

**CONSIDERANDO:** Que de conformidad con el Artículo 245, numerales 2, 11, 29 y 35 de la Constitución de la República, le corresponde al Presidente de la República, dirigir la Política General del Estado y representarlo, emitir Acuerdos, Decretos y expedir Reglamentos y Resoluciones conforme a la Ley; adoptar las medidas que promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de los habitantes: y, crear, mantener y suprimir servicios públicos y tomar medidas que sean necesarias para el buen funcionamiento de los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, consecuentemente, todos tenemos la obligación de respetarla y protegerla de tal manera que la Constitución de la República consagra el derecho a la protección de la salud de la población hondureña, la cual es una condicionante del derecho a la vida y es un deber del Estado por medio de sus dependencias y organismos constituidos de conformidad con la ley, debiendo dar prioridad a los grupos más necesitados o vulnerables.

**CONSIDERANDO:** Que de acuerdo a lo que establece el Artículo 11 de la Ley General de la Administración Pública, el Presidente de la República tiene a su cargo la suprema dirección y coordinación de la Administración Pública Centralizada y Descentralizada, pudiendo en el ejercicio de sus funciones actuar por sí o en Consejo de Ministros.