





## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

### ESPECIFICACIONES TECNICAS

#### Disposiciones Generales

1. El Instituto no se responsabiliza de realizar ajustes posteriores a la adjudicación relacionados con la cantidad de medicamento que presentó el proveedor en su oferta. Por lo tanto el oferente ha de considerar la cantidad a ofertar según la forma de presentación y /o empaque del producto.
2. **Plan de Entregas:** Se requiere una primera entrega 50% inmediata y hasta 20 días calendarios después de recibida la notificación de adjudicación y una segunda entrega 50% hasta 30 días calendarios después de la notificación de adjudicación.- Pudiendo el IHSS, 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. 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 a beneficio de la institución y la disponibilidad de espacio que exista en los almacenes

#### Especificaciones y Condiciones Técnicas

1. EL OFERENTE debe garantizar que los productos ofrecidos son de producción con fecha de expiración no menor de veinticuatro meses (24), para los biotecnológicos, oncológicos y hemoderivados con fecha de expiración no menor a DIECIOCHO (18) MESES, que son productos de materia prima de calidad.
2. El IHSS, aceptará al menos doce (12) meses de vida útil, como mínimo al momento de la entrega en el Almacén del IHSS.
3. En aquellos casos justificados en que se haya aceptado productos con fechas de expiración por un periodo menor a 24 y 18 meses respectivamente, según lo descrito en el numeral anterior (2), **al momento de la entrega** y recepción; EL OFERENTE, presentará **Carta de Compromiso de Reposición** al Almacén Central con copia a la Gerencia Administrativa y Financiera del IHSS, para la reposición de los productos que expiren o estén próximos a vencerse, reemplazándolos con el mismo producto de acuerdo al procedimiento vigente establecido por el IHSS con períodos de expiración mayor o igual a un año, según corresponda, período contado a partir de la fecha de recepción. reemplazo, que deberá realizarse en el plazo que el IHSS los requiera, tiempo que no será mayor a quince (15) días calendario, esto también incluye si al producto antes de la fecha de expiración le sobrevienen fallas imputables al laboratorio fabricante; así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas.



## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

4. 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.
5. Deberá presentar Fotocopia legible y autenticada del Certificado VIGENTE del Registro Sanitario de cada producto ofertado, emitido por la Secretaría de Salud de Honduras o ARSA. 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 encuentre en trámite de renovación o modificación, debe presentar:
  - 5.1 Copia de Documentación soporte de Solicitud remitida a la SESAL o ARSA; debidamente autenticada, en la cual se haga constar que dicho registro se encuentra en trámite, especificando número de expediente, fecha de ingreso.
  - 5.2 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 debidamente autenticada.
6. Deberá de presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
  - 6.1 **Para fabricantes nacionales:** 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.
  - 6.2 **Para productos importados:** 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.
7. 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
8. Para los productos con forma farmacéutica tabletas o capsulas cuyo contenido representa riesgo de trasferencia por la manipulación, se requiere que el empaque primario sea con doble capa de aluminio.



## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

9. En casos de productos ofertados **con variación de criterios o aspectos relacionados a la composición, peso/concentración/volumen por unidad de presentación, u otros aspectos como el etiquetado de envases o plan de entrega**, pasan a ser una opción menos favorable en comparación a otras ofertas presentadas que no poseen esta variación; en estos casos el Comité de evaluación, en coordinación con el asociado o unidad técnica solicitante, tendrá la facultad de valorar aceptación o trasladar la recomendación de adjudicación a la siguiente oferta que cumpla sustancialmente, según orden de prelación.
10. Para verificar la composición cualicuantitativa se requiere se presente ficha técnica del producto indicando la fórmula cualicuantitativa, misma que debe expresarse por unidad de dosificación del producto, en caso de formas farmacéuticas en polvo, de uso tópico, y oftálmico en porcentaje.
11. 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 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.
12. Se rechaza descalifica y no se continua la evaluación técnica del insumo ofertado, si al fabricante le han sido rechazados dos o más productos de la misma línea de producción, según forma farmacéutica, se rechaza todos los medicamentos ofertados de esa misma línea de producción, según forma farmacéutica. Este criterio no aplica cuando el parámetro del análisis de control de calidad corresponde a volumen incompleto, manteniendo la concentración requerida por unidad de volumen.
13. Además se tomará en consideración experiencia clínica para todas las partidas a nivel nacional, debidamente documentada y validada según opinión de los médicos especialistas del IHSS.
14. En el caso de los medicamentos endocrinológicos, oncológicos, biotecnológicos y agentes monoclonales que tienen el mismo principio activo y diferente concentración, y que necesitan ser mezclados para ajuste de dosis previo a su administración al paciente; al momento de adjudicarlos, el IHSS, con el fin de evitar incompatibilidades entre excipientes de diferentes fabricantes (problemas de precipitación y/o cristalización que afectan la acción terapéutica deseada, provocan riesgos al paciente e incluso pérdidas a la Institución), se reserva el derecho de adjudicarlos a un mismo laboratorio fabricante. Los medicamentos a considerar esta situación, se enlistan a continuación, los cuales **se adjudicarán por lotes**, cuyo precio total a considerar, será por lote (la suma del costo de los Ítems que componen cada lote):



## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

LOTE	CODIGO SAP	MEDICAMENTO Y DESCRIPCIÓN	U.P
1	L01XC-002	BEVACIZUMAB 25mg/ml (equivalente a 400mg/16ml) concentrado para infusión intravenosa frasco 16ml Vía de Administración: IV.	FCO
	L01XX-004	BEVACIZUMAB 25 mg/ml (100mg) solución concentrada para infusión frasco 4ml. Vía de Administración: IV.	FCO
2	H03AA-001	LEVOTIROXINA (sódica) 100 mcg tableta ranurada. Vía de Administración: oral.	TAB
	H03AA-002	LEVOTIROXINA (sódica) 25 mcg tableta ranurada. Vía de Administración: oral.	TAB

15. En el caso de medicamentos considerados **de Riesgo Sanitario**, deben presentar:

Para medicamentos **genéricos**: copia del documento oficial o certificado en donde conste Bioequivalencia Terapéutica e intercambiabilidad con el medicamento de referencia o comparador.

Tanto para medicamentos **genéricos como el de referencia o comparador**:

- i. Copia del **Certificado de Producto Farmacéutico Bioequivalentes Objeto de Comercio Internacional tipo OMS**, vigente, emitido por la Autoridad Reguladora estrictas, como algunas de las siguientes autoridades reguladoras de referencia: Food and Drug Administration (FDA Estados Unidos), European Medicines Agency (EMA), Health Canada, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW de Japón), Therapeutic Goods Administration (TGA de Australia), Swissmedic (Agencia Suiza de Medicamentos), Agencia de Medicamentos y Productos de Salud Reguladora del Reino Unido (MHRA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA de Brasil), La Administración Nacional
- ii. de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT de Argentina); Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA de Colombia); Equipos y Dispositivos
- iii. médicos (CECMED de Cuba) y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS de México). Instituto de Salud Pública Chile ISP ,
- iv. Estudios de estabilidad del medicamento, de acuerdo a las especificaciones emitidas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.01.04:10 "Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano". Para aquellos productos que no proceden de la región centroamericana deberá presentar documentos de referencia utilizados para la realización del estudio.
- v. Además se tomará en consideración experiencia clínica a nivel nacional, debidamente documentada y validada por los médicos especialistas del IHSS.
- vi. Además se considerará las alarmas de sistemas de farmacovigilancia, emitidas por autoridades regulatorias de medicamentos, reconocidas internacionalmente.



## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

A continuación los medicamentos con **Riesgo Sanitario**:

1	H03AA-001	TAB	LEVOTIROXINA (sódica) 100 mcg tableta ranurada. Vía de Administración: oral.
2	H03AA-002	TAB	LEVOTIROXINA (sódica) 25 mcg tableta ranurada. Vía de Administración: oral.
3	L01XC-001	FCO	BEVACIZUMAB 25mg/ml (equivalente a 400mg/16ml) concentrado para infusión intravenosa frasco 16ml Vía de Administración: IV.
4	L01XC-002	FCO	BEVACIZUMAB 25 mg/ml (100mg) solución concentrada para infusión frasco 4ml. Vía de Administración: IV.
5	N03AX-002	TAB	LAMOTRIGINA 100 mg tableta ranurada. Vía de Administración: oral.
6	N04BA-002	TAB	LEVODOPA 250 mg + CARBIDOPA 25 mg, tableta ranurada. Vía de Administración: Oral.
7	L04AA-008	FCO	NATALIZUMAB 300mg (20mg/ml) concentrado para solución para Infusión frasco (vial) 15ml. Vía de Administración: IV.
8	N07AA-002	TAB	PIRIDOSTIGMINA (metilbromuro) 60 mg. tableta ranurada. Vía de Administración: oral.

16. La evaluación de sus ofertas determinen que estas se ajustan a lo solicitado, que cumplen con los requisitos técnicos - legales; y que al ser comparadas se haya determinado como las más bajas o más conveniente para los intereses de la Institución.
17. El criterio Objetivos de Evaluación: El precio no será el único factor determinante en la comparación, evaluación y adjudicación de ofertas, pues también se consideraran los tiempos de entrega ofertados a conveniencia de la institución.
18. Este proceso se adjudicará por partidas, por lo que el oferente podrá ser adjudicado por una, o por varias partidas.
19. **No se aceptan ofertas alternativas o múltiples.**
20. Cuando se presentare un único oferente para determinada partida, se considerara a conveniencia de los Intereses del Instituto los tiempos de entrega ofertados, siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas sustanciales.
21. **Presentar muestra**, aspecto importante para la evaluación, en los casos que amerite a solicitud de la Comisión Evaluadora.
22. Motivo de rechazo de la Oferta: Podrá descalificarse las ofertas para las partidas de aquellos productos de los cuales se tenga conocimiento documentado que sus efectos son perjudiciales para la salud.



## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

23. **Electrolitos, y Fórmulas Multivitaminas y Minerales**, deberán cumplir con rangos de concentración de ingredientes o principios activos tal como se describe sus especificaciones técnicas requeridas. A continuación, descripción detallada

**Partida No. 5 FORMULA PARA INTOLERANCIA A LA GLUCOSA** polvo, 400-454g Lata (uso exclusivo Endocrinología de adultos y niños, UCI Adultos, medicina interna, intrahospitalaria). Vía de Administración: Oral.

COMPOSICIÓN MEDIA	Por 100 g	Por 100 ml
Contenido Energético (kcal)	432	95
Proteínas (casinato de calcio)	21.16 g	4.65 g
Grasas (aceite de girasol y soya)	15.38 g	3.38 g
Hidrato de Carbono (Maltodextrina, fructuosa)	55.83 g	12.27
Fibra	3.46 g	0.76 g
FOS	1.91 g	0.42 g

**Partida No. 13 FÓRMULA DE SOYA** polvo, 400-454g. Lata Vía de Administración: Oral

COMPOSICION MEDIA	Por cada 100g de Polvo	Por cada 100ml
Contenido Energético (kcal)	509 - 514	66 - 68
Proteínas (aislado de proteína de soya)	12.8 g - 14.2 g	16 g - 2 g
Grasas	25.5 g - 27.4 g	3 g - 3.7 g
Hidratos de Carbono	52 g - 55.7 g	6.5 g - 7.4 g

**Partida No.14 HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DEL SUERO CON L-CARNITINA (SEMI-ELEMENTAL)** polvo 400-454 g Lata. Vía de Administración: Oral.

Indicación: Gran prematuro y muy bajo peso. Alergia a proteína de leche de vaca y de soya con problemas intestinales severos (Diarrea crónica) Mal nutrido severo Enfermedades digestivas severas con mala absorción de grasas.

COMPOSICIÓN MEDIA	Por cada 100g de Polvo	Por cada 100ml
Contenido energético (kcal)	515	66
Proteínas (suero extensamente hidrolizado, péptido pequeños y 20% o menos de aminoácidos libres )	14 g	1.8 g
Grasas (MCT 48% - 50%)	27.3 g	3.5 g
Hidrato de Carbono (Maltodextrinas o polímeros de glucosa)	53.4 g	6.8 g



## INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

Partida No. 23 y 24 LACTATO RINGER O SUERO HARTMAN solución inyectable Bolsa 1000 ml y 500 ml respectivamente. Vía de Administración: I.V.

LACTATO RINGER O SUERO HARTMAN	
Cada 100ml contienen:	
Cloruro de Sodio:	0.6g
Cloruro de Potasio:	0.03 - 0.04g
Cloruro de Calcio:	0.02 - 0.027g
Lactato de Sodio:	0.31- 0.312g
Composición iónica en mEq/L:	
Sodio:	130 -131
Potasio:	4 - 5.4
Calcio:	1.8 -2.7
Cloruro:	109 -112
Lactato:	27.7 -28