

I. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- 1.** 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 auténtica.
 - o Si el Registro Sanitario se encuentren en trámite de registro, renovación o modificación, debe presentar:
 - Constancia emitida por la SESAL o 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 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
- 2.** Certificado de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional tipo OMS, pueden presentar copia de:
 - o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo OMS del laboratorio fabricante, emitido por la autoridad reguladora del país de origen del producto, y se debe especificar para qué línea de producción cumple las BPM.
 - o Certificado de Libre Venta (CLV) en el país de origen, vigente. Emitido por Autoridad Reguladora del país de origen del fabricante, que garantice que el laboratorio está acreditado para fabricar el producto ofertado.
- 3.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - o Para fabricantes nacionales: contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por el Departamento de Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud de Honduras y / o ARSA debidamente autenticado.
 - o 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, y se debe especificar para qué línea de producción cumple las BPM, debidamente apostillado

PLAZO Y CANTIDADES DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

Plazo de Entrega	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazo: días calendarios posterior a notificación de adjudicación
Primera entrega	50%	Inmediata
Segunda entrega	50%	A 30 días calendario

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 y la disponibilidad de espacio que exista en los almacenes.

II. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El medicamento a ser adquiridos en este proceso deberá cumplir con los siguientes requisitos: EL OFERENTE debe garantizar que los productos ofrecidos son de producción con fecha de expiración no menor de DOS (02) AÑOS, para los biotecnológicos, oncológicos y hemoderivados con fecha de expiración no menor a DIECIOCHO (18) MESES, que son productos de materia prima de calidad.

1. 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.
2. 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.
3. De ser adjudicado y en aquellos casos justificados en que se acepte productos con fechas de expiración por un periodo menor a dos años ó 18 meses, 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.
4. El Reemplazo del medicamento, se realizará en base al procedimiento administrativo vigente establecido por el IHSS para ello el OFERENTE, entregará Carta Compromiso de Reposición.
5. 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.
6. 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.
7. Para verificar la composición cuali-cuantitativa se requiere se presente ficha técnica del producto indicando la formula cuali-cuantitativa, misma que debe expresarse por unidad de dosificación del producto, en caso de formas farmacéuticas en polvo, de uso tópico, y oftálmico en porcentaje

III. CONDICIONES DE ETIQUETADO

ETIQUETADO EN EL ENVASE PRIMARIO Se entiende por envase primario el recipiente inmediato en que viene el contenido del medicamento.

- **Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos:**
- a) Nombre Comercial escrito de manera destacada, la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca.
 - b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común.
 - c) Forma farmacéutica
 - d) Concentración de principio activo de la forma farmacéutica
 - e) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
 - f) Número de lote
 - g) Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada, no en código.)
 - h) Vía de administración (indispensable).
 - i) Número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario).
 - j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario).
 - k) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo, cuando aplique (Cuando no tiene envase empaque secundario).
 - l) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

ETIQUETADO EN EL ENVASE SECUNDARIO: Se entiende como envase secundario, el recipiente exterior donde viene el envase primario. Todo empaque deberá tener en español los siguientes datos:

- **Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos:**
- a) Nombre Comercial escrito de manera destacada, la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca.
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común.
- c) Concentración de principios activos de la forma farmacéutica
- d) Forma farmacéutica
- e) Volumen de principio activo expresado en volumen/volumen
- f) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- g) Número de lote
- h) Fecha de expiración del producto claramente especificada, claramente especificada, no en código
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Contenido en unidades.
- k) Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.
- l) Número del Registro Sanitario.
- m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo (cuando aplique)
- n) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique).

ETIQUETADO EN EL ENVASE TERCIARIO: Se entiende como envase terciario, el recipiente exterior donde viene el envase secundario. Todo empaque deberá tener en español los siguientes datos:

- **Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos:**
- a) **Nombre Comercial escrito de manera destacada**, la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca.
- b) **Nombre completo del o los principios activos en su denominación común.**
- c) Concentración de principios activos de la forma farmacéutica
- d) Forma farmacéutica
- e) Volumen de principio activo expresado en volumen/volumen
- f) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- g) Número de lote
- h) Fecha de expiración del producto claramente especificada, no en código
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Cantidad de medicamentos por embalaje.
- k) Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.
- l) Condiciones de estiba

IV. CARACTERÍSTICAS DE ENVASES

EMPAQUE / ENVASE PRIMARIO:

- Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- 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 (empaque secundario).
- **Las formas farmacéuticas líquidas: Las soluciones, suspensiones, jarabes, etc.**; deberán ser envasadas en frascos de plástico o de vidrio que ofrezcan protección contra la luz, dotados con tapa de plástico y con cierre de seguridad. Los líquidos que requieran gotero deberán presentarse en frasco gotero o con tapón gotero. Las de uso oftalmológico deben envasarse en frasco gotero plástico no reactivo con tapadera de seguridad del tipo que se desprende al abrirlo. Los frascos contenido polvos para inyección deben tener sello y tapón de seguridad y si acompañan el solvente deben indicarlo. Los polvos para reconstitución oral, en los frascos debe indicarse la escala de volumen a llevar para realizar el preparado e indicar el volumen de solvente a utilizar.

- 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.
 - **Líquidos para uso Parenteral:** las ampollas deberán tener bien clara la marca para poder abrirla. Las preparaciones inyectables con presentación en bolsas deberán estar constituidas por plástico resistente, no reactivo, con escala de volumen y con dispositivo que permita la conexión de catéter, así como el respectivo colgante para insertarlo fácilmente en un soporte de forma que se facilite su administración intravenosa (I.V).
 - Cualquier otro frasco que difiera de los antes indicados, y que presente dudas respecto a exposición de la luz, deberá comprobarse con el respectivo estudio de estabilidad vigente para su aceptación.
 - Se podrá aceptar un margen superior a lo establecido en las presentaciones líquidas, orales, siempre y cuando se indique el correspondiente volumen en la etiqueta.
 - 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**
 - El empaque secundario debe ser resistente que permita la protección necesaria del empaque primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina).
 - El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).
 - Todas las cajas deberán tener el mismo número de frascos y las indicaciones de su manejo.
 - 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**
 - 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.
 - 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.
 - Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario.
 - Especificar la cantidad de cajas que se pueden estivar por tarima.
 - El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
 - En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente la caja que lo contenga.

V. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Pruebas de Análisis 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.

VI. CATÁLOGOS

Deberá acompañar literatura TÉCNICO CIENTÍFICA, 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.

Oficio No.217-SGSMYC-2021-IHSS

Tegucigalpa, M.D.C., 18 de Mayo del 2021

Señores
DROGUERIAS
Su Oficina

Distinguidos Señores:

El IHSS está realizando un proceso de compra directa con carácter urgente que permita suprir de manera inmediata el medicamento TOCILIZUMAB 200MG (20MG/ML) SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION AMPOLLA 10ML, mismo que es vital para tratamiento de pacientes con diagnostico SARS COV2 tanto el Hospital de Especialidades Tegucigalpa y Hospital Regional del Norte en San Pedro Sula para cubrir 7 meses de tratamiento.

Por lo anterior, estamos remitiendo a su representada, cotización No. 029-2021 detallando dichos medicamentos con sus respectivas especificaciones y condiciones técnicas, requiriendo un tiempo de entrega de la siguiente manera:

1. **Plan de Entregas:**

Se requiere dos entregas:	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazos: días calendario posterior a recepción de la Orden de Compra
Primera entrega	50%	Inmediata
Segunda entrega	50%	A 30 días calendario

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, con una vigencia mínima de 90 días calendarios posterior a la fecha propuesta de entrega.

El plazo límite improrrogable para la remisión de la cotización 029-2021, es el día **Martes 25 de Mayo 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.029-2021 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. Saul Enrique Morales

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



Expediente Memorando No.5643-GAYF-2021.



Archivo

