

Jose Lopez
21/09/17

DROGUERIA FRANCESCA,
S. de R. L. de G. V.
Tegucigalpa, D.C.
Honduras

97674306



Cardis
10:35 AM 21/09/17

SEVENTH PHARMA
Molina Queros S.A.

LABORATORIOS Andifar
21/09/17

INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

Carol Lopez
11:29 AM

OFICIO N°480-DEI-IHSS-2017

Tegucigalpa, M.D.C., 19 de septiembre, 2017

MedStat
R.T.N. 050128959572017
Hotel Plaza Florencia, Ter piso, Local 13, TGU.
Tel. (504) 2262-7651

SEÑORES PARTICIPANTES
Su Oficina

Referencia: Licitación Pública Nacional LPN/013/2017 "Adquisición de Medicamentos para el Instituto Hondureño de Seguridad Social".

Arid Icaquirola
20/9/17 11:25

Señores Participantes:

En respuesta de sus consultas relacionadas a este proceso de Licitación, les informamos lo siguiente:



PREGUNTA N° 1

En el caso de los productos oncológicos refrigerados, solicitamos autorizar entregar literatura en vez de muestra, ya que requiere condiciones especiales de manejo.

RESPUESTA N° 1

En Referencia a la página N° 8, numeral 1.3.2 sub fase III. B Evaluación Técnica Física: El oferente deberá entregar una muestra por cada partida ofertada en envase y presentación original del producto.

PREGUNTA N° 2

Confirmar si la Rosuvastatina 20mg es considerada un producto con Riesgo Sanitario Alto, ya que en la LP-012-2017 este producto si fue considerado.

RESPUESTA N° 2

Para la partida 95, código SAP C10AA-003, descripción ROSUVASTATINA (cálcica) 20mg tableta. Vía de Administración: Oral **No se solicitó** el requisito de riesgo sanitario, permanece igual como se especifica en el Pliego de Condiciones.

PREGUNTA N°3

1. Registro Sanitario

En la Sección I-Instrucciones a los oferentes, punto 09.3 Información Técnica, primera viñeta indica: "Fotocopia legible y autenticada del Certificado VIGENTE del Registro Sanitario de cada producto ofertado, emitido por la Secretaría de Salud de Honduras. No se aceptarán como válidos los certificados de Registro Sanitario que indique 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. También puede presentar que está en trámite de renovación en la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)."

Josue R. Hernandez
20/09/2017
11:19 a.m.

Roschieth
Reinaldo
De la Cruz
20/9/17
11:28 am

Drogaria
servimedica
20/9/17
Clisman Jimenez

20/09/2017
12:30
DROGUERIA



FARSIMAN
Comayagüela

Cristian
Armando Chaverra

20/09/17

11:40AM

CORINFAR

ALEXANDRA

M^o AGUIRERA

20-9-17

11:50AM

ARMED DE HONDURAS, TEGUCIGALPA
Luis de Zubizarain
5721 41-8-00
20-9-17

Anghar
Juan Sierra
20/9/17

HASTHER
DROGUERIA

Dirección Ejecutiva, Edificio Administrativo del IHSS
Teléfonos: (504) 2222-8412, Ext. 2001

www.ihss.hn

DROGUERIA UNIVERSAL

HELI-FARMACIA S.A.
Nos 1 Ochoa
20/09/17
10:41 am

Morán Orellana
Phar Med
SDLES
20/9/17
4:00 PM

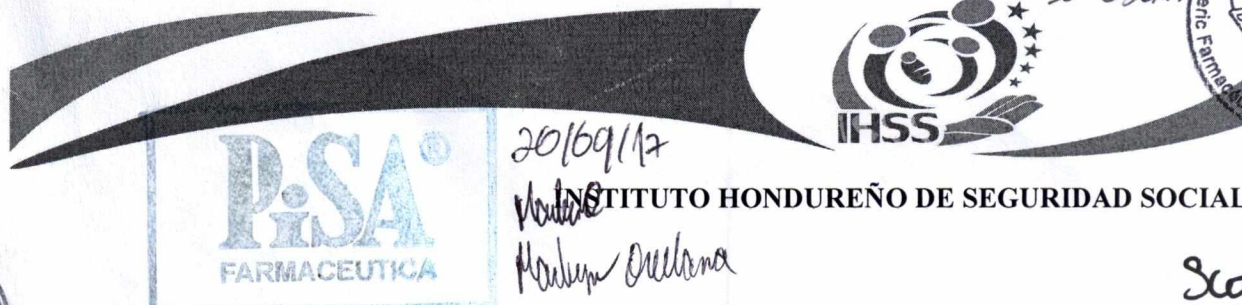
Nelis D
20/09/2017
2:00 PM

Cont Natives
20/09/2017
1:50 PM

Procesamiento
20/9/17
1:22 PM

Procesamiento
Franklin Ardon
20/09/2017
02/43 PM
Drogueria
Guardado
20/09/17
12:48 PM
Edificio Sierra-

Jose Manuel Garcia
21/09/2017
10:52 am
GENERIC PHARM. S.A. (C.A.)
Generics Farmaceuticos, S.A. (C.A.)



En el caso de los medicamentos que se oferten presentando documento de trámite de renovación en la ARSA y no contar aún con el registro sanitario renovado al momento de adjudicación del medicamento en caso que resulte electo por el IHSS, ¿Será válida la adjudicación?.

RESPUESTA N° 3

Se acepta que presente solicitud de tener en trámite dicho documento; en el caso de ser adjudicado, será analizado cada caso individual por la Comisión Evaluadora de la Licitación.

PREGUNTA N° 4

2. Vida Útil de los medicamentos:

En la Sección III.- Especificaciones Técnicas, punto ET-02 Características técnicas, incisos **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 Central del IHSS, por lo tanto no se aceptarán medicamentos con fechas de vencimiento menor a dicho periodo y **d)** De Ser adjudicado y en caso de entregar medicamento con vida útil a lo solicitado, deberá presentar Carta de compromiso. Solo se permitirá entregar con vida útil menor a lo solicitado en la primera entrega.

Solicitamos lo siguiente:

Para el caso de los medicamentos biotecnológicos que son en su mayoría, proteínas que se producen a partir de células vivas genéticamente modificadas y que tienen una estructura molecular heterogénea y altamente compleja, mismos que difieren de la síntesis química convencional, incluyendo la vida útil, que en el caso de estos medicamentos biotecnológicos tienen una vida global de alrededor de 18 meses, es decir, periodo de estabilidad de un medicamento desde su producción hasta su fecha de expiración y que debido a todo el proceso hasta que el medicamento arriba a la Institución de salud debido a diferentes factores como producción, acondicionamiento, etiquetado, almacenamiento, entre otros, su vida útil restante se ve afectada, es decir, la vida restante de una molécula hasta el último día indicado en un lote, una vez que el medicamento arriba a un almacén institucional para ser utilizado en el tratamiento de una enfermedad en específico, llegando al Almacén con un tiempo menor a 18 meses que indica el pliego, es que solicitamos se permita entregar con menor tiempo de vida útil restante en caso de ser adjudicado durante todo el periodo de entregas; siempre presentando carta de compromiso donde nos comprometeríamos a reponer el medicamento en caso de que expire en la Institución.

RESPUESTA N° 4

Se mantiene lo descrito en el pliego de condiciones.

PREGUNTA N° 5

Muestras de Medicamentos:

Según la Sección II.- Condiciones de Contratación, punto G.- Inspecciones y Pruebas. Pruebas de Análisis de Calidad, inciso ii los productos adjudicados y seleccionados según cuadro antes indicado serán sometidos a pruebas de análisis de calidad, la toma de muestras para el análisis de control de calidad del medicamento se practicará al lote más representativo de cualquiera de las entregas y siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en el Reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 para "Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humanos", cuando aplique. En caso de medicamentos de origen biológico, oncológico hemoderivados las pruebas de calidad serán definidas por el IHSS. Los costos incurridos en dichas pruebas deben ser asumidos por el oferente.

INTERVENCIONISMO MEDICO - HONDURAS S.A. de C.V.
R T N 05019006033756
INTERMED-H
SAN PEDRO SULA, HONDURAS C.A.

Jairo Laceres
20/9/17



Marlon Espinal
20-9-17
2:00



Jean Barahona
Drogueria Proceso
3:30 PM
20/9/2017
Eduardo Costa
20/09/2017



2:00 pm



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

Claudia Sanchez
2017-09-21
15h37min



Solicitamos lo siguiente:

Se exonere de presentación de muestras de los medicamentos de origen biotecnológico, los medicamentos indicados en los renglones 53,85,86,220,221,224,235,253 y 254 permitiendo presentar ante el Colegio Químico de Honduras la metodología y validación analítica, así como el certificado de calidad del medicamento, esto debido a que estos medicamentos de origen biológico y oncológico, requieren tecnología analítica más compleja ya que el tipo de pruebas que se deben realizar para garantizar su seguridad, calidad y eficacia, son muy específicas y complejas, por lo que es de nuestro conocimiento que no todas las pruebas analíticas son realizadas en algunos casos, además el costo de cada producto en relación a la cantidad de muestras solicitadas supera más del 50% del costo del análisis por parte del Colegio Químico.

Nº Partida	Código SAP	Descripción del Medicamento	UP	Cantidad
53	B03XA-002	ERITROPOYETINA BETA 2000UI solución inyectable jeringa prellenada 0.3ml Vía de Administración: IV, SC.	JRP	122.000
85	C07AG-001	CARVEDILOL (Base o fosfato) 12.5mg tableta ranurada. Vía de Administración: Oral	TABLETAS	220,000
86	C07AG-002	CARVEDILOL (Base o fosfato) 25mg tableta ranurada. Vía de Administración: Oral	TABLETAS	1,524,000
220	L01XC-001	BEVACIZUMAB 25 mg/ml (equivalente a 400mg/16ml) concentrado para infusión intravenosa frasco 16ml Vía de Administración: IV.	FRASCO	400
221	L01XC-02	BEVACIZUMAB 25 mg/ml (100mg) solución concentrada para infusión ampolla 4ml. Vía de administración: IV	AMP.	250
224	L01XC-011	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 mg (20mg/ml) Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable frasco 5ml. Vía de Administración: IV	FRASCO	100
235	L02BA-001	FULVESTRAN 250mg/5ml solución inyectable jeringa prellenada. Vía de Administración: I.M.	JRP	40
253	L04AC-003	TOCILIZUMAB 200 mg (20mg/ml) solución inyectable ampolla de 10 ml. Vía de Administración IV	AMP.	473
254	L04AC-004	TOCILIZUMAB 80mg (20 mg/ml) solución inyectable ampolla de 4 ml. Vía de Administración: IV	AMP.	348



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

RESPUESTA N° 5

La exoneración de los análisis de calidad se realizará con el proveedor adjudicado y dependerá de cada caso individualmente.

Según los pliegos/términos de referencia LPN-013-2017

Describe:

G. Inspecciones y Pruebas

Pruebas de Análisis de Calidad

ii. En caso de medicamento de origen biológico, oncológico o hemoderivados de pruebas de calidad serán definidas por el IHSS.

vii. El IHSS, determinarán si se requiere Análisis Químico de Control de Calidad para aquellas partidas en donde los montos adjudicados por ítem correspondan al 50% del coto del análisis.

PREGUNTA N° 6

1. Página 14 tiempos de entrega: solicitamos cambiar los tiempos de entrega:

Se requiere cuatro entregas: entrega	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazo: días calendarios después de la firma del contrato
1era. Entrega	40%	40 días calendario
2da. Entrega	30%	70 días calendario
3era. Entrega	30%	90 días calendario

En el caso de Medicamentos Controlados, solicitamos modificar los siguientes cambios:

Entrega	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazo: días calendario después de la firma del contrato.
1era. Entrega	50%	90 días calendario
2da. Entrega	50%	110 días calendario

Esto mejora los precios, ya que la entrega final no es a seis meses.

2. Página N° 35 Formulario de presentación de oferta

- Indicar número de llamado a licitación ¿Es el mismo que el número de licitación? NO APLICA
- ¿A qué se refiere cuando dicen que se indique el número de identificación si está es una oferta alternativa? NO APLICA
- A qué se refiere con el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indica?
Representante Legal
- Indicar la calidad jurídica de la persona que firma la oferta es como representante legal o puesto que desempeña en la empresa?
Representante Legal



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

RESPUESTA N° 6

Los tiempos de entrega en los pliegos/términos de referencia LPN-013-2017, se definieron en base a las necesidades de la institución y de la capacidad del Almacén Central, así como también de la disponibilidad presupuestara por lo tanto no se pueden modificar.

PREGUNTA N° 7

Con relación al ítem N° 251 INFLIXIMAB 100mg (5mg/ml) siendo que el producto es de un precio elevado, pero sobre todo de cadena de frío, necesitamos saber si en lugar de la muestra podríamos presentar los artes del producto y si somos adjudicados se presente la muestra del producto original?

RESPUESTA N° 7

Cuando por razones técnicas o de índole mayor no sea posible la presentación de muestras, para algunos productos como oncológicos, biológicos, hemoderivados, se podrá adjuntar nota con justificación de la no presentación de muestras. Obligatoriamente deberán presentar literatura descriptiva científica del fabricante no de comercialización.

Para el envío de muestras, en el caso de un producto que tenga un empaque secundario de 100 a 1000 tabletas es estrictamente necesario enviar caja con todas las tabletas o podríamos enviar algunos blíster y la caja.

Con respecto al ítem N° 201 CAPECITABINA 500mg, ya que la caja trae 120 comprimidos, podemos ofertar 76,320 tabletas? Ya que nuestra oferta debe ser el equivalente en cajas completas.

Con el ítem N° 238 ENZALUTAMIDA, ya que la caja trae 120 cápsulas, podemos ofertar 5,640 capsulas o 5,520 cápsulas? Ya que solo podemos ofertar el equivalente en cajas completas

Se solicita muy respetuosamente revisar las cantidades solicitadas de los siguientes productos para poder ofertar cajas completas de nuestros medicamentos y así cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento de los productos:

- Partida 85 Carvedilol 12.5 mg tableta ranurada, se solicitan 220,000 tabletas
Como la presentación a ofertar es caja de 28 tabletas, se solicita cambiar cantidad a 219,968 que en cajas son 7,856 cajas o 220,052 tabletas que en cajas equivale a 7,859.
- Partida 201 Capecitabina 500 mg tabletas, se solicitan 76,300 tabletas:
Como la presentación es caja por 120 tabletas, se solicita cambiar la cantidad de 76,320 que en cajas equivale a 636 cajas.
- Partida 247 Micofenolato de mofetilo 250 mg cap. Cantidad solicitada 1,440 cap.
Se sugiere comprar 1,500 cápsulas que equivale a poder ofrecerles 15 cajas ya que la presentación de este producto es cajas conteniendo 100 cap.
- Partida 300 Clonazepan 2 mg tabletas birranurada, cantidad solicitada 802,000
Se sugiere comprar 802,000 para poder ofrecer cajas completas, ya que su presentación es por 30 tabletas.

Se solicita exonerar de análisis las siguientes partidas:

- Partida 223 Pertuzumab, cantidad solicitada 15:
La cantidad de muestras para análisis según el RTCA es 10 frascos.



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

- Partida 225 Erlotinib 100 mg, cantidad solicitada 990 tabletas
La cantidad de muestras para análisis según RTCA es 4 cajas y el valor del medicamento es alto.

RESPUESTA N° 7

Las modificaciones de las cantidades ofertadas se realizaran en base al artículo 122 De la Ley de Contratación del Estado en donde dice literalmente:

Artículo 122: Forma de la Modificación. Las modificaciones introducidas por la Administración que importen aumento o disminución en la cuantía de las prestaciones previstos originalmente en el contrato, siempre que no excedan del diez por ciento (10%) de su valor, se harán mediante órdenes de cambio emitidas por la autoridad responsable de la ejecución del contrato, previa la reserva presupuestaria correspondiente en el caso de incremento del monto original.

PREGUNTA N° 8

De acuerdo a los términos del proceso de licitación de la referencia y tal como lo indica el punto 10-10.- ACLARACIONES, PÁGINA 6 del pliego de condiciones, nos permitimos solicitarles lo siguiente:

1. Partida 149 Piperacilina (sódica) + Tazobactam (sódico) Base 4g + 500mg dice "SIN EDTA" en su especificación técnica, En ocasiones anteriores la especificación técnica se solicitaba "CON EDTA" para lograr la estabilidad del producto una vez reconstituido y otras ventajas adicionales. ¿Nos podrían explicar porque ahora lo solicitan sin EDTA? Adicionalmente, en el listado de productos de Riesgo Sanitario Alto solicitan el producto "CON EDTA" y en el listado de producto "SIN EDTA". Nos podrían explicar cuál es el correcto?
2. En la página 24, inciso 3, donde se especifica la adjudicación por lotes de productos con mismo principio activo y diferente concentración, no se incluye el Metotrexate 50mg y 500mg (partidas 197 y 199). Se incluirán en este listado?
3. Partida 208. Dice Vincristina 10mg. La que existe en el mercado es de 1mg. ¿Podrían aclarar la concentración solicitada?
4. Partida 299. En Especificación Técnica dice ampolla o frasco, pero UP dice solamente FCO. ¿Cuál es la UP real que solicitan?

RESPUESTA N° 8

- 1.- La Descripción del producto se solicitó sin EDTA con el fin de ampliar el universo de proveedores.
- 2.- En los pliegos/términos de referencia de LPN-013-2017 **no se incluirá** las partidas 197 y 199
En la adjudicación por lotes.
- 3.- En la partida 208 se describe en los pliegos/términos de referencia de LPN-013-2017, así:

N° Partida	Código SAP	Descripción del Medicamento	UP
208	L01CA-002	VINCRISTINA (sulfato) 1mg/ml Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable o Solución inyectable. Frasco resistente a la luz.	FRASCO



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

4.- En la partida 299 lo correcto en la UP es Frasco-Ampolla

N° Partida	Código SAP	Descripción del Medicamento	UP
299	N03AB-003	FENITOINA (sódica) 50mg/ml solución inyectable ampolla o frasco resistente a la luz de 2-5ml. Vía de Administración: A.M., IV.	FRASCO-AMP.

PREGUNTA N° 9

Muestras de Medicamentos:

Según sección II. Condiciones de Contratación punto G. Inspecciones y Pruebas de Análisis de calidad, inciso ii "Los productos adjudicados y seleccionado según cuadro antes indicado serán sometidos a pruebas de análisis de calidad: La toma de muestra para el análisis de control de calidad del medicamento se practicará al lote más representativo de cualquiera de las entregas..."

Tomando en cuenta lo anterior solicitamos se exonere las pruebas de análisis en los renglones 120 y 329, permitiendo presentar el certificado de calidad de producto terminado del lote a entregar. Esto debido a que la cantidad a adquirir es pequeña y el pago de análisis más las muestras solicitadas para el análisis, es de alto costo, lo cual afectaría el precio del producto.

Partida N°	Código SAP	Descripción del Medicamento	UP	Cantidad
120	H01AB-001	TIROTROPIONA ALFA (Hormona Humana Recombinante Estimulante de la Tiroides) 0.9 Ampolla 5ml, Vía de Administración: I.M.	AMP.	40
329	N06AX-004	VORTIOXETINA 10mg Tableta. Vía de Administración: Oral	Tabletas	672

RESPUESTA N° 9

La Exoneración de los análisis de calidad se realizará con el Proveedor adjudicado y dependerá de cada caso individualmente.

Según los pliegos/términos de referencia LPN-013-2017 Describe:

G. Inspecciones y Pruebas

Pruebas de Análisis de Calidad

ii. En caso de medicamentos de origen biológico, oncológico o hemoderivados las pruebas de calidad serán definidas por el IHSS.

vii. El IHSS, determinarán si se requiere Análisis Químico de control de Calidad para aquellas en donde los montos adjudicados por ítem correspondan al 50% del costo del análisis.



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

PREGUNTA N° 10

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

Página 20 inciso bb, sale el enunciado anterior, que significa la palabra INTERCAMBIABILIDAD.

Tanto el envase Primario como el Secundario deberán incluir la siguiente leyenda: "**Propiedad del IHSS**".

Página 25 inciso b, esta leyenda de PROPIEDAD DEL IHSS, debe ser impresa o puede ser a través de sticker?

Es necesario adjuntar a la oferta una **carta escrita por el fabricante**, en el formato proporcionado en este anexo, por la cual autoriza al licitante a participar en el presente llamado a licitación.

Si el representante de los laboratorios fabricantes de los medicamentos a cotizar en la licitación es nuestra casa matriz en Guatemala, Guatemala puede firmar esa autorización.

RESPUESTA N° 10

1. Referente página N°20 inciso bb, sale el enunciado anterior, que significa la palabra intercambiabilidad?

Definición de INTERCAMBIABILIDAD de la Organización Mundial de Salud (OMS)

Este producto es terapéuticamente equivalente al producto comparador y, en la práctica clínica, puede ser intercambiado con el comparador.

Los medicamentos genéricos para ser **INTERCAMBIABLES** deben satisfacer los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad del medicamento original de referencia.

2. Referente página 25 incisos bb, esta leyenda de PROPIEDAD DEL EL **IHSS**, debe ser impresa o puede ser a través de sticker?

Según los pliegos/términos de referencia LPN-013-2017, Describe:

Inciso b) Tanto el Envase Primario como el Secundario deberán incluir la siguiente leyenda: "**Propiedad del IHSS**".

Esta leyenda se dispensa en el envase primario de medicamentos que requieren de red de frío y que al manipular estos envases para rotulación representa un riesgo en la alteración de la conservación y estabilidad de los mismos, el empaque secundario si requerirá incluir la leyenda "**Propiedad del IHSS**".

Inciso j) Etiquetado "**Propiedad del IHSS**"

- 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).
 - 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 prudencia, origen naturaleza, composición y calidad.
3. Es necesario adjuntar una carta escrita por el fabricante, en el formato proporcionado en este anexo, por la cual autoriza al licitante a participar en el presente llamado a licitación.



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

Si el representante de los laboratorios fabricantes de los medicamentos a cotizar en la licitación es nuestra casa matriz en Guatemala, Guatemala puede firmar esa autorización?

Si puede firmar esa autorización Guatemala.

La oferta deberá adjuntar una carta escrita por el fabricante, en el formato proporcionado en este anexo, por la cual autoriza al licitante a participar en el presente llamado a licitación.

PREGUNTA N° 11

Página Número 8, numeral 1.3.2. Sub Fase III. B Evaluación Técnica Física: El Oferente deberá entregar una muestra de cada partida ofertada en envase y presentación original del producto.

Se solicita como licitaciones anteriores (N° 005-2017) no presentar esta muestra para los productos biotecnológicos que son de almacenamiento bajo estrictas normas y los ítem en los cuales la cantidad a comprar es muy poca, ejemplo: ítem 223, 225,399 que las cantidades a comprar son pocas y los ítem 220, 221, 224, 253,254 que son biotecnológicos que deben mantenerse en cadena de frío en rango no mayor a 2-8 C.

Partida N°	Código SAP	Descripción del Medicamento	UP	Cantidad
223	L01XC-009	PERTUZUMAB 420 mg Concentración para infusión frasco.	FRASCO	15
225	L01XE-001	ERLOTINIB (hidrocloruro) 100mg tableta.	TABLETAS	990
399	M05BA-006	IBANDRONATO (Ácido Ibandrónico) 3mg/ml Solución inyectable. Jeringa	JRP	4
220	L01XC-001	BEVACIZUMAB 25mg/ml (equivalente a 400mg/16ml) concentrado para infusión intravenosa frasco 16ml. Vía de Administración: I.V.	AMP.	400
221	L01XC-002	BEVACIZUMAB 25mg/ml (100mg) solución concentrada para infusión ampolla 4ml. Vía de Administración: I.V.	AMP.	250
224	L01XC-011	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100mg (20mg/ml) Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable frasco 5ml.Vía de Administración: I.V.	FRASCO	100
253	L04AC-003	TOCILIZUMAB 200mg (20mg/ml) solución inyectable ampolla de 10ml. Vía de Administración: I.V.	AMP.	473
254	L04AC-004	TOCILIZUMAB 80mg (20mg/ml) solución inyectable ampolla de 4 ml. Vía de Administración: I.V.	AMP.	348

RESPUESTAS N° 11

Cuando por razones Técnicas o de índole mayor no sea posible la presentación de muestras, para algunos productos como oncológicos, biológicos, hemoderivados, se podrá adjuntar nota con justificación de la no presentación de muestras. Obligatoriamente deberán presentar literatura descriptiva científica del fabricante no de comercialización.



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

IBANDRONATO (ácido ibandronico) 3mg/ml jeringa prellena 3 ml cantidad solicitada: 4 jeringas.

Se solicita eximir de análisis de control de calidad dicho ítem, ya que por la cantidad a comprar los costos de análisis y muestras para el mismo son mayores que la oferta a presentar.

La exoneración de los análisis de calidad se realizará con el proveedor adjudicado y dependerá de cada caso individualmente.

Según los pliegos/términos de referencia LPN-013-2017 Describe:

G. Inspecciones y pruebas

Pruebas de Análisis de Calidad

ii. En caso de medicamentos de origen biológico, oncológico o hemoderivados las pruebas de calidad serán definidas por el IHSS.

vii. El IHSS determinarán si se requiere Análisis Químico de control de Calidad para aquellas partidas en donde los montos adjudicados por ítem correspondan al 50% del costo del análisis.

PREGUNTA N° 12

Según las bases de licitación se indica que únicamente para la primera entrega aceptarán productos con vencimiento menor a lo indicado, acompañados de una carta de compromiso. Solicitamos que de ser necesario para la segunda y tercer entrega, también se acepta producto con vencimiento menor a requerido en el documento base siempre acompañado con una carta de compromiso.

RESPUESTA N° 12

Se mantiene lo descrito en el pliego de condiciones.

PREGUNTA N° 13

A. Formulario 4.- Listas de Precios, Sección II.- Condiciones de Contratación:

1. Ítem N° 125, Código ATC: H02AB-001 DEXAMETASONA (Fosfato) 4mg/ml. Solución Inyectable. Frasco 2ml. Administración IM, IV.- **Solicitamos se permita la presentación de ampolla por 2ml.**

B. Sección II.- Condiciones de Contratación, ET-02 Características técnicas, literales:

aa) En el caso de medicamentos considerados de Riesgo Sanitario, deben presentar.

bb) Para medicamentos genéricos copia del documento Oficial o Certificado donde conste la

Bioequivalencia terapéutica e intercambiabilidad con el medicamento de referencia o comparador.

cc) Tanto para medicamentos genéricos como el de referencia o comprador, se indican los Certificados de producto Farmacéutico Bioequivalentes objeto de Comercio Internacional Tipo OMS.

ee) Estudios de Estabilidad del medicamento de acuerdo a las especificaciones emitidas por el RTCA 11.01.04: 10

Solicitamos se modifique el requerimiento aplicable a los medicamentos genéricos, conforme lo estableció UNOPS en la Enmienda N° 3 para la Invitación a licitar ETB HN-2017-005 que UNOPS le manejó al IHSS. Se adjunta copia.

C. Sección III.- Especificaciones técnicas, ET-02 Características Técnicas, literales:



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

- a. 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 producto de materia prima de calidad.
- b. Si la vida útil a ofertar y entregar es menor al periodo 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 primarios 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 entregas en el Almacén del IHSS, por lo tanto, no se aceptarán medicamentos con fechas de vencimiento menor a dicho periodo.

Entendemos que las cantidades solicitadas han sido calculadas y solicitadas en función de la necesidad real del IHSS durante el tiempo de vigencia del contrato, y que el producto será utilizado por la Institución durante ese periodo. Considerando que el plazo de las entregas suma 180 días equivalentes a 6 meses y que la Garantía de Calidad tendrá una vigencia de 1 año (365 días o 12 meses) a partir de la última entrega.

Solicitamos muy atentamente, que para el caso de los productos cuya vida útil es de 24 meses y considerando el tiempo de despacho y travesía a Honduras, solicitamos se considere y acepte para todos los productos una fecha de expiración no menor a dieciocho (18) meses sin entrega de carta de compromiso, tiempo más que razonable para que el IHSS consuman el producto.

RESPUESTA N° 13

Presentación del producto DEXAMETASONA; queda de la siguiente forma:

Partida N°	Código SAP	Descripción del Medicamento	UP	Cantidad
125	H02AB-001	DEXAMETASONA (fosfato) 4 mg/ml solución inyectable frasco o ampolla 2 ml. Vía de Administración: I.M., IV	FRASCO-AMPOLLA	40

Respecto a la pregunta B, se mantiene lo descrito en el pliego de condiciones.

Referente a la pregunta C. Se mantiene lo descrito en el pliego de condiciones.

Atentamente,


DR. RICHARD ZABLAH A.
Diréctor Ejecutivo, IHSS



📁: Expediente LPN/013/2017
📁: Archivo
RZA/mja