



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

1

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, REALIZADOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACION CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMERICA Y REPUBLICA DOMINICANA, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS) Y LA DROGUERIA CORPOLABF S. DE R.L. No. 07-2013.

Nosotros, **MARIO ROBERTO ZELAYA ROJAS**, Mayor de Edad, Hondureño, Casado, Médico Especialista en Ortopedia, de este Domicilio y con Tarjeta de Identidad No 0501-1968-06209, actuando en su condición de Director Ejecutivo del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), nombrado mediante Acuerdo Ejecutivo No. STSS-005-2010 de fecha diecisiete de Febrero del dos mil Diez, entidad autónoma con personería jurídica creada mediante Decreto Legislativo No. 140 de fecha 19 de mayo de 1959, publicada el tres de julio de 1959, de este domicilio con oficinas Administrativas en el Barrio Abajo de Tegucigalpa, quien para los efectos de este contrato se denominará "**EL INSTITUTO**" y el Señor **EFRAIN DANILO LOU MARROQUIN**, mayor de edad, soltero, Empresario, con Pasaporte Número 007005636, y de este domicilio, con oficinas Administrativas en el Edificio Milla Copier, esquina opuesta a la Escuela José Cecilio del Valle, Barrio el Guanacaste; con facultades suficientes para suscribir este tipo de contratos, conforme el Testimonio de Escritura Pública número once (11) del **PODER ESPECIAL DE REPRESENTACION**, Autorizado ante los oficios del Notario Carlos Humberto Medrano Irías, bajo la Matrícula 2525853, inscrito con el Número 17147 del Registro Mercantil de Francisco Morazán; actuando en su condición de Representante de la empresa **CORPORACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. (CORPOLABF, S. DE R.L)**; Constituida en Escritura Pública No.55, Autorizada ante los oficios del Notario Néstor Raúl Ochoa Cabrera, bajo la Matrícula 2525853, inscrito con el Número 13500 del Registro Mercantil de Francisco Morazán; quien actúa como Representante y Distribuidor No Exclusivo del Concedente, **VMG PHARMA S.A.** de nacionalidad Costarricense, según la Certificación emitida por la Secretaría de Estado en los Despachos de Industria y Comercio, en fecha 5 de abril del año 2013, otorgada mediante Resolución Número 222-2013, de fecha 13 de marzo de 2013; quien para los efectos de éste Contrato se denominará "**EL PROVEEDOR**"; hemos convenido celebrar como al efecto celebramos el presente **CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, REALIZADOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACION CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMERICA Y REPUBLICA DOMINICANA, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS) Y LA DROGUERIA CORPOLABF S. DE R.L. No. 07-2013**; bajo las condiciones y cláusulas siguientes: **PRIMERA:** Manifiesta el Doctor **MARIO ROBERTO ZELAYA ROJAS**, en su condición antes indicada que en Sesión Ordinaria No. 51 y mediante Resolución SOJD No.11-04-12-2012, celebrada el día 4 de diciembre de 2012, la Junta Directiva del Instituto Hondureño de Seguridad Social, autorizó la Compra de Medicamentos por medio de COMISCA, en cumplimiento de: a) Reglamento **COMISCA 01/2009** para la Negociación



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos; b) Términos de Referencia Evento No 1-2012 de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para los países de Centroamérica y República Dominicana, Referencia NCM/COMISCA/CTMS 01 y sus anexos, incluidas las fichas técnicas de medicamentos; c) Acta de Adjudicación Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana. Evento 1-2012. Y en virtud de: El Memorándum No.480-DE-IHSS, de fecha 19 de enero del 2013; Memorándum No.922- GAYF, de fecha 26 de febrero del 2013; Memorándum No. 1062-GAYF, de fecha 8 de marzo del 2013; Memorándum No. 433-DMN-13, de fecha 20 de febrero de 2013 y el Memorando No. 1794-GAYF, de fecha 6 de mayo de 2013.- el Señor. **SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO: "EL PROVEEDOR"** se obliga para con "EL INSTITUTO" a proporcionar el Suministro del siguiente Medicamento: **1) PROPOFOL 200 MG (10 MG/ML O 1%) EMULSION INYECTABLE. 2) GEMCITABINA 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA VIAL.** Según el detalle contenido en los Términos de Referencia y Acta de Adjudicación; Evento No 1-2012, de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para los países de Centroamérica y República Dominicana, Referencia NCM/COMISCA/CTMS 01 y sus anexos, incluidas las fichas técnicas de medicamentos; según las Clausulas establecidas en este Contrato; para lo cual se identifica el medicamento a suministrar de la siguiente forma:

ITEM	MEDICAMENTO	PRODUCTO ADJUDICADO (Nombre Comercial, Presentación, Fabricante, Origen)	CANTIDAD A COMPRAR IHSS	PRECIO UNITARIO USD	MONTO TOTAL COMPRA IHSS
CTSM- FT- 2012/04	PROPOFOL 200 MG (10) MG/ML O 1% EMULSION INYECTABLE.	PROPOFOL, Ampolla frasco ampolla (Vial) con 20 ml, FADAPHARMA,S.A. ARGENTINA.	13,000	\$ 2.300	\$ 29,900
CTSM- FT- 2012/62	Gemcitabina 1g polvo Para solución inyectable. Frasco ampolla vial	GEMTA 1G polvo liofilizado para solución inyectable, frasco vial/ 30 ml, frasco ampolla (vial) con o sin diluyente, FRESSENIUS KABI ONCOLOGY,LTD,INDIA,	600	\$ 49.900	\$ 29,940
TOTAL					\$ 59,840

Además de las características anteriores, ambas partes especifican que el Laboratorio fabricante es **FADAPHARMA S.A** y el país de origen del Medicamento **PROPOFOL** es Argentina y el país de origen del Medicamento **GEMCITABINA** es India y el Laboratorio fabricante es **FRESSENIUS KABI ONCOLOGY LTD**; debiendo "EL PROVEEDOR" efectuar las entregas de los Medicamentos bajo la modalidad DDU-Tegucigalpa, Almacén del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), ubicado en la colonia Miramontes, quinta entrada, calle Altiplano, detrás del Supermercado La Colonia No. 1.- **TERCERA: FORMA DE PAGO:** El pago será de acuerdo a la entrega de los suministros, una vez que el Proveedor presente la documentación siguiente: a. Orden de Compra y copia del Contrato; b. Factura comercial original a nombre del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS); c. Recibo a nombre del Instituto



IHSS

3

Instituto Hondureño de Seguridad Social

Hondureño de Seguridad Social (IHSS); d. Acta de recepción original del Departamento de Almacenamiento y Distribución (hoja de ingreso), debidamente firmada y sellada por el Jefe de ese departamento y la Garantía de Calidad cuando se realice la entrega final; dicho pago se hará en moneda de curso legal en Honduras (Lempiras), utilizando la tasa de cambio vigente establecida por el Banco Central de Honduras a la fecha de presentación de los documentos anteriormente descritos.- **CUARTA: OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR: 1) GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO:** "EL PROVEEDOR" deberá constituir una Garantía de cumplimiento, equivalente al quince (15%) por ciento del valor total adjudicado, la que deberá ser presentada en la Gerencia Administrativa y Financiera, a más tardar diez (10) días después del recibo por parte de "EL PROVEEDOR" de la Orden de Compra. **2) GARANTÍA DE CALIDAD:** Una vez efectuada la recepción final de los suministros adjudicados, "EL PROVEEDOR" sustituirá la Garantía de Cumplimiento del Contrato por una Garantía de Calidad de los bienes suministrados, con una vigencia de 2 años y cuyo monto será equivalente al cinco por ciento (5%) del monto total de dichos suministros, debiendo presentar dicha Garantía, en la Gerencia Administrativa y Financiera de "EL INSTITUTO". Las garantías descritas anteriormente, se constituirán en cualquiera de las modalidades siguientes: **GARANTÍA BANCARIA**, expedida por **institución Bancaria**, legalmente constituida en Honduras; **FIANZA, POLIZA** expedida por una **institución de Seguros**, legalmente constituidas en Honduras o **CHEQUE CERTIFICADO**. Todas las garantías deberán incluir textualmente la siguiente cláusula obligatoria.- "**LA PRESENTE GARANTIA, SERA EJECUTADA A SIMPLE REQUERIMIENTO DEL IHSS, ACOMPAÑADA DE UNA CONSTANCIA DE INCUMPLIMIENTO, EXTENDIDA POR LA DIRECCIÓN EJECUTIVA**".- **3) DEVOLUCIÓN:** "EL INSTITUTO" podrá hacer devoluciones o reclamos de los medicamentos cuando se comprueben fallas físico químicas o microbiológicas, como resultado de análisis rechazados por el laboratorio de control de calidad del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, así como también fallas terapéuticas reportadas por el personal médico farmacéutico imputable a "EL PROVEEDOR" dentro del período de garantía. En este caso "EL PROVEEDOR" adjudicado deberá reponer a "EL INSTITUTO" el cien por ciento (100%) de los medicamentos que hayan sido rechazados en un plazo máximo de 30 días hábiles y deberá ser devuelto y canjeado por uno de iguales características de las señaladas originalmente dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores a la fecha en que el Almacén de "EL INSTITUTO", comunique por escrito el incumplimiento respectivo; considerando que las fallas antes mencionadas son responsabilidad de "EL PROVEEDOR". "EL INSTITUTO" podrá en caso necesario; cubrir el desabastecimiento causado por la devolución del producto mediante compra local de la cantidad requerida para cubrir su necesidad durante el período de intercambio. Los costos y gastos que se originen serán cubiertos por "EL PROVEEDOR" que ocasionó la irregularidad y las cantidades adquiridas serán descontadas de los pagos que tengan pendiente "EL PROVEEDOR", lo anterior, independientemente de la reparación del daño que cause.- "EL PROVEEDOR" deberán garantizar que la entrega y recepción de los suministros en reposición se efectuarán en el lugar de destino final indicado en este Contrato.- Las devoluciones de suministros por causas distintas a las indicadas en los párrafos anteriores se efectuarán previo acuerdo de las partes.- **4)** Si durante la inspección de calidad y análisis del lote (s) entregado (s) se encontrare que el producto no cumple con la calidad requerida por el IHSS, "EL PROVEEDOR" esta obligado a reponer la cantidad del producto defectuoso, según el plazo y la forma que le sea notificado; si los medicamentos cuyo resultado de análisis de control de calidad resulte rechazado, el IHSS deberá notificar inmediatamente a SE-



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

COMISCA para tomar las acciones correspondientes de acuerdo al Reglamento del Proceso de Negociación conjunta de Precios.- **5) CADUCIDAD DE LOS SUMINISTROS:** El período mínimo de caducidad del **PROPOFOL** será no menor de **VEINTE (20) MESES**, al arribo al Almacén de la Institución en cada entrega; y el período mínimo de caducidad de la **GEMCITABINA**, será no menor de **VEINTIDOS (22) MESES**, al arribo al Almacén de la Institución en cada entrega.- Cuando las empresas fabricantes demuestren documentalmente y a satisfacción de **"EL INSTITUTO"** que el bien o suministro correspondiente tiene un lapso menor de vida útil, en estos casos los proveedores deberán presentar al momento de la entrega de los bienes una Carta De Compromiso debidamente Autenticada por notario publico en la que se responsabilizan a cambiar estos bienes o suministros cuando no se hayan consumido antes del fin de su vida útil o de su vencimiento en el Almacén. Dicha Carta De Compromiso original deberá ser presentada en el Almacén Central y copia a la Subgerencia de Suministros Materiales y Compras y a la Dirección Médica Nacional.- **6) CANJE POR CADUCIDAD:** En el caso de ofertar y/o entregar medicamentos con caducidad menor a lo solicitado, **"EL INSTITUTO"** procederá a solicitar el canje del medicamento dentro de los sesenta (60) días hábiles anteriores a su caducidad, debiendo **"EL PROVEEDOR"** efectuar el canje dentro de los sesenta (60) días hábiles contados a partir de que reciba por escrito la solicitud de canje.- **QUINTA: OBLIGACIONES DE EL INSTITUTO: 1) "EL INSTITUTO"**, realizará el pago de este contrato de acuerdo a los precios pactados y ofertados por **"EL PROVEEDOR"**.- **SEXTA: ANALISIS DE LOS MEDICAMENTOS:** Los costos de los análisis de control de calidad se realizaran por cuenta de **"EL PROVEEDOR"**, se realizaran muestreos aleatorios para verificar la calidad del medicamento de acuerdo a la cantidad de lote (S) entregados por el Oferente. **"EL PROVEEDOR"** deberá reponer la cantidad de medicamentos que se tomen para el muestreo de calidad. Todo producto de origen humano se le deberá realizar la prueba por el virus de la Hepatitis B, C, VIH y CHAGAS, también debe de cumplir con las normas de bioseguridad. Al laboratorio fabricante que se le haya rechazado medicamento (s) por el laboratorio de control de calidad, ya sea por incumplimiento de propiedades fisicoquímicas, microbiológicas, fallas en el envasado o por fallas terapéuticas o de acuerdo con la experiencia clínica del facultativo, se le podrá rescindir el Contrato y deberá solicitársele la devolución del costo del medicamento. Para productos biológicos y de alto costo se deberá avalar el lote (S) a entregar con el respectivo análisis de Control de Calidad del fabricante. Asimismo se le practicarán **OBLIGATORIAMENTE** análisis de PH, pruebas físicas y análisis microbiológicos, y cuantificación de componentes, por lo que la cantidad mínima de muestras para el análisis será determinada por el Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras.- **SEPTIMA: VIGENCIA DEL CONTRATO:** El Contrato tendrá una vigencia contado a partir de la suscripción del mismo, hasta el 31 de diciembre de 2013.- **OCTAVA: MONITOREO DEL CONTRATO:** **"EL INSTITUTO"** informara a la SE-COMISCA, cualquier incumplimiento de **"EL PROVEEDOR"**, quien actúa como Representante del Concedente, **VMG PHARMA S.A.** de nacionalidad Costarricense, en relación a las obligaciones contractuales.- **NOVENA: DE LAS SANCIONES: SANCION POR RECHAZO DE MEDICAMENTOS:** Cuando **"EL PROVEEDOR"** suministre medicamentos que no cumplan con la calidad de acuerdo a las farmacopeas, y metodología de análisis validada, debidamente comprobado a través de análisis de verificación de calidad, estudios de utilización fármacoterapéuticos y referencias de entes reguladores internacionales, como la FDA o EMA, se sancionará de acuerdo a lo establecido en el Artículo 140, numeral 5 de la Ley de Contratación del Estado.- **DECIMA: SANCIÓN POR**



IHSS

5

Instituto Hondureño de Seguridad Social

INCUMPLIMIENTO: Si a consecuencia de alguna circunstancia calificada, se prevé una demora en el tiempo estimado para dar inicio al cumplimiento de la obligación a solicitud de parte y debidamente justificada, **"EL INSTITUTO"**, podrá conceder por una vez la PRÓRROGA del plazo respectivo como lo establece el artículo 44 de la Ley de Procedimiento Administrativo.- Cuando el incumplimiento sea parcial se sancionara por el monto incumplido (Por Partida y por entrega), y asimismo, conforme a lo estipulado en el Reglamento de las Disposiciones Generales de Presupuesto de Ingresos y Egresos de la República vigente y su Reglamento.- De no acreditarse la justa causa, y si el incumplimiento es total, se procederá conforme a lo estipulado en el Reglamento de las Disposiciones Generales de Presupuesto de Ingresos y Egresos de la República vigente.- **DECIMA PRIMERA: INCUMPLIMIENTO Y RESCISIÓN DEL CONTRATO:** En caso de incumplimiento del Contrato en la entrega del suministro, se sujetará a lo dispuesto en la Legislación Aplicable lo que dará lugar a la Rescisión del contrato sin responsabilidad para el **"EL INSTITUTO"** y, al pago de los daños si los causare, comunicándole por escrito al oferente en un período no mayor de treinta días hábiles.- **CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR:** El incumplimiento parcial o total que sobre las obligaciones que les corresponden a **"EL PROVEEDOR"** de acuerdo con el contrato suscrito, no será considerado como tal si se atribuye a caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobada, entendiéndose por ello una situación ajena al control de las partes y que no entrañe dolo, culpa o negligencia, tales como catástrofes provocadas por fenómenos naturales, accidentes, huelgas, guerras, revoluciones, naufragios, incendios, motines e inundaciones.- **DECIMA SEGUNDA: FUENTE DE FINANCIAMIENTO:** El financiamiento para esta licitación será con fondos de **"EL INSTITUTO"**.- **DECIMA TERCERA: PLAZO DE ENTREGA:** El plan de entrega será realizado de la siguiente manera: Para el medicamento PROPOFOL, el 100%, en el plazo de 0 a 30 días y para el medicamento GEMCITABINA, el 100%, en el plazo de 30 a 60 días, contados a partir de la fecha de entrega de la Orden de Compra. Para los medicamentos que requieren refrigeración, **"EL PROVEEDOR"** que quiera realizar entregas en tiempos menores a los establecidos, se comprometen a guardar los medicamentos en sus sistemas propios de refrigeración cuando el IHSS no tenga cupo en sus cuartos fríos, en cuyo caso el **"EL INSTITUTO"** solicitará a **"EL PROVEEDOR"** la entrega de medicamentos en cualquier momento convenido, cuando tenga cupo en sus refrigeradores. Para el cálculo de las multas en el incumplimiento en el plazo de entrega, la fecha referencial será el de la recepción de la orden de compra y los días a contabilizar para tal efecto serán días hábiles, los plazos de entrega serán descritos por el proveedor.- **DECIMA CUARTA: DOCUMENTOS E INFORMACION NECESARIA PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.** 1) **Documentos e Información a presentar antes de la primera entrega del producto.** **"EL PROVEEDOR"** se compromete a informar por escrito al Departamento de Almacenamiento y Distribución del IHSS, con **QUINCE DÍAS (15)** antes de cada fecha de entrega del producto; quien a su vez informara a la Dirección Medica Nacional del IHSS, toda la información que a continuación se señala: 1.1 El método validado de Control de Calidad del Producto del Laboratorio del Fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. 1.2 La formula cualitativa-cuantitativa del producto terminado. 1.3 Las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto. 2) **Documentos e información a entregar antes de cada fecha de entrega del Producto.** Asimismo **"EL PROVEEDOR"** se compromete a enviar al Departamento de Almacenamiento y Distribución del IHSS, con **QUINCE DÍAS (15)** antes de cada fecha de entrega del producto; quien a su



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

vez informara a la Dirección Medica Nacional del IHSS: 2.1 El original del Certificado de Análisis de Calidad del Producto terminado "aprobado", para cada uno del lotes (s) del producto a entregar, firmado por el responsable del laboratorio fabricante, el cual deberá indicar las Farmacopeas, junto con su número de edición. 2.2 La copia de la guía aérea o conocimiento de embarque y tres copias, debidamente autenticadas. 2.3 Lista de Empaque, y 2.4 Original del Certificado de Seguro. **3) Documentos e información a presentar al momento de entregar los productos**, al Departamento de Almacenamiento y Distribución del IHSS, quien a su vez informara a la Dirección Medica Nacional del IHSS: "**EL PROVEEDOR**" se compromete a entregar: 3.1 La Bitácora del Control del Registro de la cadena de frio o las condiciones de almacenamientos establecidas por el fabricante para cada lote (S). 3.2 Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, para el tipo de producto particular.- **DECIMA QUINTA: FORMA, LUGAR DE ENTREGA Y RECEPCIÓN:** Los suministros a adquirirse sobre la base de la Negociación Conjunta De Precios Y Compra De Medicamentos Para Centroamérica Y República Dominicana; tienen que ser entregados nuevos y en perfecto estado a satisfacción de "EL INSTITUTO" y de acuerdo a las cantidades establecidas en la orden de compra.- Asimismo deberá presentar los mismos, y si por razones técnicas en la presentación del empaque primario, no se puede colocar dicha Leyenda, favor dar las explicaciones que correspondan, exponiendo por escrito la razón por lo que no se puede realizar; por consiguiente deberá presentar tal Leyenda en el empaque secundario. Toda la rotulación, para cualquiera de los empaques y presentaciones debe ser en idioma español, según las indicaciones que se señalan a continuación: **DESCRIPCION: MEDICAMENTO: 1) PROPOFOL 200 MG (10 MG/ML O 1%) EMULSION INYECTABLE: DESCRIPCION GENERAL: 1.1 Nombre Genérico:** Propofol 200mg (10 mg/ml o 1%), 1.2 Forma Farmacéutica: Emulsión inyectable, 1.3 Presentación: Ampolla, Frasco ampolla (Vial) o jeringa prellenada con 20 ml, 1.4 Categoría: Síntesis Química, Vía de Administración: Infusión intravenosa, intravenosa lenta; Vida Útil: No menor de veinte (20) meses al arribo al almacén de la Institución, en cada entrega. **2. Requisitos para la Evaluación Técnica:** 2.1 Cumplir requisitos generales de Precalificación. **3. Empaque: 3.1 Empaque Primario: Características:** Frasco ampolla (Vial) de vidrio calidad farmacopéica, con tapón de material perforable que no desprenda partículas con anillo metálico o plástico y sello de seguridad. Ampolla de vidrio o plástico calidad farmacopéica de constricción simple y con o punto de fractura. Jeringa de de vidrio prellenada en su estuche acompañada de su embolo y del conector luer con su aguja protegida. El cuerpo de la jeringa de vidrio conteniendo el producto y herméticamente cerrado y que se adapte al embolo adjunto. El cuerpo de la jeringa y la aguja deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. El embolo debe garantizar la calidad y la correcta administración del producto y que se adapte al cuerpo de la jeringa hasta el termino de su fecha de expiración. El estuche se debe acompañar de las instrucciones del montaje del equipo. El estuche debe estar herméticamente cerrado. Alternativamente se acepta jeringa prellenada o ampolla colocados en una bandeja de plástico u otro material resistente. Para todas las presentaciones se deberá garantizar la protección de la luz. **Rotulación:** Las ampollas, Frascos ampolla (Vial) o jeringas prellenadas se rotularan con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado que deberá ser nítido e indeleble, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido. La jeringa prellenada debe indicar la escala en múltiplos de 5 ml con divisiones entre los múltiplos de 1 ml hasta 20 ml. **3.3.2 Cada ampolla, frasco ampolla (Vial)**



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

o jeringa prellenada. Debe indicar como mínimo: a. Nombre Genérico, b. Concentración, c. Volumen total, d. Vía de administración: Infusión intravenosa, intravenosa lenta. A su vez debe informar en un inserto todo lo referente a la administración del producto para ambas vías, forma de administración, preparación de la infusión y estabilidad del producto abierto para usar entre otras cosas: e. Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen, f. Número de Lote, g. Fecha de Vencimiento o Expiración, h. Condiciones de Almacenamiento: De acuerdo a las establecidas por el fabricante, i. Indicar: Agitar antes de usar. **3.2 Empaque Secundario: Rotulación:** Para todas las presentaciones debe indicar como mínimo: a. Nombre Genérico, b. Concentración, c. Volumen total, d. Vía de administración: Infusión intravenosa, intravenosa lenta, e. Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen, f. Número de Lote, g. Referente a la administración del producto: Se debe informar en un inserto todo lo referente a la administración por ambas vías, forma de administración, preparación de la infusión y estabilidad del producto abierto y técnicas asépticas para el manejo de este producto, h. Fecha de vencimiento o expiración, i. Condiciones de almacenamiento: Las establecidas por el fabricante, j. Agítese antes de usar, k. Cantidad de Frasco ampolla (Vial), ampollas o jeringas prellenadas por empaque, l. Protegido de la luz.

3.3. Empaque Terciario: Características: Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación de la temperatura establecida por el fabricante. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. En caso de entregar con empaque cuaternario con las mismas características y rotulación del empaque terciario que garantice la conservación de la temperatura establecida por el fabricante. **Rotulación:** Debe indicar como mínimo: a. Nombre Genérico, b. Concentración, c. Vía de administración: Infusión intravenosa, intravenosa lenta, d. Volumen total, e. Número de Lote, f. Fecha de Vencimiento o Expiración, g. Condiciones de Almacenamiento. **2) GEMCITABINA 1G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE.FRASCO AMPOLLA VIAL. DESCRIPCION GENERAL: 1.1 Nombre Genérico:** Gemcitabina Clorhidrato, 1.2 Concentración: 1g, 1.3 Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable, 1.4 Presentación: Frasco ampolla (Vial) con o sin diluyente, 1.5 Característica: De adjuntar el diluyente este deberá ser libre de preservantes. Categoría: Síntesis Química, Vía de Administración: Infusión intravenosa; Vida Útil: No menor de veinte y dos (22) meses al arribo al almacén de la Institución, en cada entrega. **2. Requisitos para la Evaluación Técnica:** 2.1 Cumplir requisitos generales de Precalificación. **3. Empaque: 3.1 Empaque Primario: Características:** Frasco ampolla (Vial) de vidrio calidad farmacopéica, con tapón de material perforable que no desprenda partículas con anillo metálico o plástico y sello de seguridad. El diluyente en ampolla de vidrio o plástico calidad farmacopéica .De constricción simple con punto o anillo de fractura o en frasco ampolla de vidrio o plástico calidad farmacopéica con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico o de plástico y sello de seguridad u otro tipo de envase que garantice la inviolabilidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. **Rotulación:** Los Frascos ampolla (Vial) y ampollas se rotularan con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión en la etiqueta del empaque o en el empaque mismo deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Debe indicar como minino: a. Nombre Genérico, b. Concentración, c. Vía de administración: Infusión intravenosa, d. Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen, e. Numero de Lote, f. Fecha de vencimiento o expiración, g. Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto (Se acepta en el empaque secundario o en un inserto



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

adicional), h. Fecha de vencimiento o expiración, i. Indicar condiciones de almacenamiento. **3.2 Empaque Secundario: Características:** Caja individual de Cartón u otro material resistente. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad del contenido. **Rotulación:** La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (No debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. Debe indicar como mínimo: a. Nombre Genérico, b. Concentración, c. Para infusión intravenosa, d. Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen, e. Número de Lote, f. Fecha de Vencimiento o Expiración, g. Condiciones de Almacenamiento, h. Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. Se acepta en un inserto adicional. j. Cantidad de frascos ampollas (Vial). **3.3 Empaque Terciario: Características:** Cajas de Cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima. **Rotulación:** La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. Debe indicar como mínimo: a. Nombre Genérico, b. Concentración, c. Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen, d. Número de Lote, e. Fecha de Vencimiento o Expiración, f. Condiciones de Almacenamiento, g. Cantidad de Frasco Ampolla (Vial). **De presentar empaque cuaternario con las mismas características y rotulado del empaque terciario. Registro sanitario:** a) El producto debe tener registro sanitario vigente en al menos un país de la subregión que va a participar en la negociación, durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. b) en caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente. c) el Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En caso de que no se cumpla lo anterior, se aceptará que el producto tenga registro sanitario vigente que sea otorgado por la autoridad reguladora de un país miembro de la Conferencia Internacional en Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso Humano ICH (EMA, FDA, Ministerio de Salud de Japón) u observadores (OMS y Canadá). **Seguridad:** a) El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiendo por seguridad la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. El Jefe del Departamento de Almacenamiento y Distribución el regente farmacéutico y encargado de área de medicamentos, serán las personas facultadas, para evaluar la recepción de los suministros que se adquieran y quienes certificarán que la entrega es conforme a lo requerido en la orden de compra o contrato y a los intereses de "EL INSTITUTO".- Se evaluará para su recepción las condiciones de temperatura con la que han sido transportados durante la entrega, como refrigerantes, hieleras, etc.- "EL PROVEEDOR", deberá comunicar por escrito y por lo menos con **QUINCE DIAS DE ANTICIPACION (15)**, al Jefe del Departamento de Almacenamiento y distribución, la fecha desde la cual tiene a disposición los productos para ser entregados, en observación a lo adjudicado; información que servirá para elaborar la calendarización de Entrega y Recepción, la cual será comunicada a "EL PROVEEDOR".-

"EL PROVEEDOR" hará las entregas de los medicamentos de conformidad con los términos de la orden de compra emitida por "EL INSTITUTO", dentro de los plazos y cantidades establecidos en este Contrato. Las entregas de los suministros serán bajo la modalidad DDU- Tegucigalpa, Almacén del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS),



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

ubicado en la colonia Miramontes, quinta entrada, calle Altiplano, detrás del Supermercado La Colonia No. 1.

Las solicitudes de prorrogas para entrega deberán ser formalmente presentadas, y debidamente sustentadas a la Subgerencia de Suministros, Materiales y Compras.- Dicha Subgerencia será el ente Facultado para notificar la aceptación o rechazo de la prorrogas solicitadas para entregas solicitando los dictámenes técnicos respectivos a la Dirección Medica Nacional y la opinión a la Unidad de Asesoría Legal.- El análisis de calidad de los productos entregados se hará de muestras aleatorias de los bienes o suministros tomados al azar del total de los productos entregados. Cumplida la revisión y después de haberse constatado que los suministros se ajustan a las características y especificaciones técnicas exigidas, se procederá a extender el Acta de Recepción (hoja de ingreso) suscrita por el Jefe del Departamento de Almacenamiento y Distribución de "EL INSTITUTO".- Cuando por cualquier causa le sean rechazados los productos que presenten para su recepción, "EL PROVEEDOR" deberá reponerlos en las cantidades que correspondan y conforme a las especificaciones técnicas exigidas en un plazo no mayor a diez (30) días hábiles posteriores a la fecha en que el Almacén de "EL INSTITUTO", comunique por escrito el rechazo de los suministros; El jefe del Departamento de Almacenamiento Distribución, el regerente farmacéutico encargado de área de medicamentos, serán las personas facultadas para evaluar la Recepción de los suministros.- **DECIMA SEXTA: REGISTRO SANITARIO:** "EL PROVEEDOR" aclara y se compromete a que su producto posee el Registro Sanitario vigente en al menos un país de la subregión que participa en la negociación desde la suscripción del contrato y hasta la entrega de todo el producto contratado. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de entrega. El Registro Sanitario debe coincidir con lo contratado; en caso de no coincidir "EL PROVEEDOR" se compromete a adjuntar a su vez la ampliación del el Registro Sanitario respectivo,- **DECIMA SEPTIMA: SEGURIDAD:** "EL PROVEEDOR" debe garantizar la seguridad del producto, entendiendo por Seguridad, la aplicación de las Buenas Practicas de Manufactura.- **DECIMA OCTAVA: SERVICIOS CONEXOS:** "EL PROVEEDOR" deberá brindar las herramientas necesarias para la carga y descarga de los suministros.- **DECIMA NOVENA: EJECUCIÓN DE LA GARANTIA DE CUMPLIMIENTO:** Cuando exista incumplimiento de las obligaciones "EL PROVEEDOR" con "EL INSTITUTO".- **VIGESIMA: EJECUCIÓN DE LA GARANTIA DE CALIDAD:** Si durante el plazo de la Garantía de Calidad vigente se acreditase la existencia de vicios o defectos en el suministro adquirido, "EL PROVEEDOR" estará obligado a su reposición, sin perjuicio de que la administración procederá en su caso a ejecutar la Garantía de Calidad **VIGESIMA PRIMERA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Cualquier disputa con relación a este contrato, a su interpretación, aplicación, terminación o incumplimiento; las partes la someterán a la conciliación del Centro de Conciliación y Arbitraje de la Ciudad de Tegucigalpa, de no llegar a un arreglo conciliatorio las partes de común acuerdo decidirán optar por el arbitraje o por la vía de la jurisdicción y competencia del domicilio del Distrito



IHSS

Instituto Hondureño de Seguridad Social

Central, de Francisco Morazán.- **VIGESIMA SEGUNDA: DE LA ACEPTACIÓN.**- Declara el Señor **EFRAIN DANILO LOU MARROQUIN**, en el carácter con que actúa que es cierto todo lo expresado, por el **DOCTOR MARIO ROBERTO ZELAYA ROJAS**, que acepta en todo y cada una de sus partes las cláusulas y condiciones que se estipulan en el presente Contrato y se compromete a cumplir fielmente lo estipulado en el mismo. En fe de lo cual firmamos el presente contrato para seguridad de las partes, en la ciudad de Tegucigalpa Municipio del Distrito Central a los ocho días del mes de agosto del dos mil trece.


DR. MARIO ROBERTO ZELAYA ROJAS
 DIRECTOR EJECUTIVO




EFRAIN DANILO LOU MARROQUIN
 REPRESENTANTE DE CORPOLABF S. DE R.L.

Cc: Interesado
 Gerencia Administrativa y Financiera
 Sub-Gerencia de Sum. Mat. y Compras
 Depto. de Presupuesto
 Auditoria Interna
 Unidad de Asesoría Legal
 Dirección Médica Nacional
 Almacén Central