



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, REALIZADOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMERICA Y REPÚBLICA DOMINICANA, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS) Y LA DROGUERÍA EYL COMERCIAL S.A. No. 065-2021.

Nosotros, **RICHARD ZABLAH ASFURA**, mayor de edad, casado, Doctor en Química y Farmacia, hondureño, con Tarjeta de Identidad N° 0801-1944-02465 y de este domicilio, actuando en mi condición de Director Ejecutivo Interino del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), entidad con Personería Jurídica, creada mediante Decreto Legislativo N°140, de fecha 19 de mayo de 1959, publicado en La Gaceta, Diario Oficial de la República de Honduras, con fecha 3 de julio de 1959 y nombrado mediante Resolución IHSS N°01/20-01-2014, de fecha 20 de enero del 2014, por la Comisión Interventora del IHSS, conforme a las atribuciones otorgadas mediante Decreto Ejecutivo N° PCM-011-2014, de fecha 15 de Enero de 2014; publicado el 17 de enero de 2014, en la Gaceta, Diario Oficial de la República; con Oficinas Administrativas, en el Barrio Abajo de Tegucigalpa, con R.T.N. N° 08019003249605, quien para los efectos de este Contrato se denominará **"EL INSTITUTO"** y por otra parte la Señora **IRMA ROSARIO GARCÍA SALGADO**, Mayor de Edad, casada, hondureña, Licenciada en Administración de Empresas, con Tarjeta de Identidad No. 0801-1958-02103, y de este domicilio, con oficinas Administrativas en El Barrio San Rafael, calle Retorno, El Carmen, Frente al Hospital El Carmen, Tegucigalpa, M.D.C., con facultades suficientes para suscribir este tipo de contratos conforme a la Escritura Pública del Instrumento No.100 de Poder General de Representación, Autorizado ante los oficios de la Notaria **REINA MARGARITA RIVERA VEGA DE CUESTAS**, e inscrita bajo el Número 17 del Tomo 299 en fecha 07 de Diciembre del 1993 del Registro de Comerciantes Sociales, del Registro de la Propiedad Mercantil de Francisco Morazán, otorgado por el Señor **ANTONIO RODOLFO EYL KOVARIK**, quien actúa en su condición de Representante Legal de la Sociedad Mercantil denominada **EYL COMERCIAL, S.A.**, Constituida en Escritura Pública No.7, Autorizada ante los oficios del Notario **JOSÉ H. BURGOS**, e inscrita bajo el Número 2 Folios 6 al 21 del Tomo 78 de fecha 12 de febrero de 1972 en el Registro de la Propiedad Mercantil de Francisco Morazán, en adelante denominado **"EL PROVEEDOR"**; hemos convenido celebrar como al efecto celebramos el presente **CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, REALIZADOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMERICA Y REPÚBLICA DOMINICANA, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS) Y LA DROGUERÍA EYL COMERCIAL S.A.**; Bajo las condiciones y cláusulas siguientes: **PRIMERA:** Manifiesta el Doctor **RICHARD ZABLAH ASFURA**, en su condición antes indicada que la Comisión Interventora del IHSS, mediante **Resolución CI IHSS-RSAS No 1516/28-12-2020 de fecha 28 de diciembre del 2020**, RESUELVE: Dar por recibida la solicitud presentada por la Directora Médica Nacional en Memorando No 5950-DMN-2019 de fecha 18 de diciembre de 2020, donde solicita autorización para realizar la compra de

Unidad de Asesoría Legal, séptimo piso, Edificio Administrativo, Tegucigalpa
Teléfono: (504) 2238-8178, consultas@ihss.hn/www.ihss.hn

siete (7) medicamentos que forman parte del listado oficial de medicamentos a través del mecanismo de Negociación Conjunta de Precios y compra de medicamentos de la Secretaria Ejecutiva del consejo de ministros de Salud de centro América (SE COMISCA) en el mejor interés de la Institución, en cumplimiento de: a) Término de Referencia **Evento No. 03-2019 y No. 02-2020** de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para los países de Centroamérica y República Dominicana, incluidas las fichas técnicas de medicamentos; b) Acta de Adjudicación Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, **Evento No.03-2019, y No. 02-2020** en virtud del Memorando No. 647-RSAS-IHSS-2021 de fecha 8 de febrero de 2021.-

SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO: “EL PROVEEDOR” se obliga para con **“EL INSTITUTO”** a proporcionar el Suministro de los Medicamentos siguientes: 1.- FILGRASTIM 300 MCG (30 MILLONES UI) SOLUCIÓN INYECTABLE FRASCO AMPOLLA O JERINGA PRELLENADA; código L03AA-002, la cantidad de 5,500 unidades a un precio unitario de \$ 18.00 Dólar Americano y ADALIMUMAB (DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 40 MG/ 0,8 ML. SOLUCIÓN INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA MONODOSIS; código L04AB-001 la cantidad de 1,000 unidades a un precio unitario de \$ 300.00. Según el detalle contenido en los Términos de Referencia y Adenda al Acta de Adjudicación del **Evento de Negociación de Precios No. 03-2019 y No. 02-2020**, Referencia NCM/COMISCA/ CTSM-FT05-15 y CTSM-FT06-16, y sus anexos, incluidas las fichas técnicas de medicamentos; para lo cual se identifica el medicamento a suministrar de la siguiente forma:

Código SAP	Medicamento Y Descripción	Producto adjudicado (nombre comercial, prestación, fabricante, origen)	Cantidad a Comprar	Precio Unitario \$ Americanos	Monto Total \$
L03AA-002	Filgrastim 300mcg/(30 millones de UI) solución inyectable 0.5 MI JCP	Zarzio300ug (30 millones UI) Sandoz GmbH, Austria	5,500	18.00	99,000.00
L04AB-001	Adalimumab origen ADN recombinante 40mg/0.8ml solución inyectable Jeringa prellenada mono dosis vía de Administración sub cutánea	Hyrimoz solución inyectable, Sandoz GmbH, Austria	1,000	300.00	300,000.00
					399,000.00

Además de las características anteriores, ambas partes especifican que se describe el país de origen de los productos; debiendo **“EL PROVEEDOR”** efectuar las entregas de los Medicamentos bajo la modalidad DDU, con destino final en la Ciudad de Tegucigalpa, Almacén Central 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 Hondureño de Seguridad Social (IHSS); **d.** Acta de recepción parcial o final original del Departamento de Almacenamiento y Distribución (hoja de ingreso), debidamente firmada y sellada por el Jefe de ese departamento; **e.** El pago se hará en moneda de curso legal en Honduras (Lempiras), para el pago se utilizara la tasa de cambio que esté vigente el día que se haga efectivo el desembolso, considerando el precio de venta fijado al público por el Banco Central de Honduras; **f.** Para el pago final deberá presentar la correspondiente Garantía de Calidad una vez que se realice la entrega final del producto.- **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” 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 **DOS (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. 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) REPOSICIÓN:** En los casos de medicamentos que se entregaron con vigencia menor a la requerida, con carta de compromiso debidamente autenticada o presenten falla farmacéutica o terapéutica, “EL PROVEEDOR” dentro del período de garantía realizará la reposición de los reclamos que realice “EL INSTITUTO” siguiendo el procedimiento establecido por el IHSS. **4)** En caso que “EL PROVEEDOR” adjudicado entregue medicamentos en los que se haya comprobado fallas de calidad como resultado de análisis practicados por el Laboratorio Oficial de Referencia del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, así como también fallas terapéuticas reportadas por el personal médico farmacéutico imputables a “EL PROVEEDOR” dentro del periodo de garantía. En este caso “EL PROVEEDOR” adjudicado cumpliendo con e

procedimiento establecido por el IHSS, deberá reponer a **"EL INSTITUTO"** el cien por ciento (100%) de los medicamentos que hayan sido rechazados y deberá efectuar la reposición por uno de iguales características de las señaladas originalmente, dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores a la fecha en que **"EL INSTITUTO"** comunique por escrito el incumplimiento respectivo; así mismo **"EL PROVEEDOR"** efectuara el retiro de las instalaciones del IHSS, el medicamento que resultó con falla cumpliendo el procedimiento administrativo del IHSS y la normativa vigente establecida por la Secretaria de Salud y la Agencia de Regulación Sanitaria; 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"** deberá garantizar que la entrega y recepción de los suministros en reposición se efectuarán en el lugar de destino final indicado en este Contrato. Los medicamentos cuyo resultado de análisis de control de calidad resulte rechazado, el IHSS deberá notificar inmediatamente a SE-COMISCA para tomar las acciones correspondientes de acuerdo al Reglamento del Proceso de Negociación Conjunta de Precios.- Las reposiciones de suministros por causas distintas a las indicadas en los párrafos anteriores se efectuarán previo acuerdo de las partes y en cumplimiento a los Procedimientos establecidos por el Instituto. **5)** Si durante la inspección de calidad y análisis del lote (s) entregado (s) se encontrare que el producto no está conforme a las condiciones convenidas y establecidas según ficha técnica y contrato, **"EL PROVEEDOR"** está obligado a reponer la cantidad del producto defectuoso, según el plazo y la forma que le sea notificado, y en cumplimiento al procedimiento establecido por el IHSS. Los medicamentos cuyo resultado de análisis de control de calidad resulte rechazado, el IHSS deberá notificar inmediatamente a SE-COMISCA para tomar las acciones correspondientes de acuerdo al Reglamento del Proceso de Negociación Conjunta de Precios. **6)** En el caso que el medicamento llegue a vencerse en las instalaciones del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), el manejo y disposición final del producto correrá por cuenta de **"EL PROVEEDOR"** una vez finalizadas las acciones administrativas correspondientes. **7) SUMINISTROS:** El período mínimo de caducidad del producto adjudicado: 1.- FILGRASTIM 300MCG/0.5 ml JCP; código L03AA-002, será no menor de 20 meses; 2.- ADALIMUMAB 40MG/0.8ML jeringa

prellenada vía de administración subcutánea; código L04AB-001, será no menor de 18 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 público en la que se responsabilizan y comprometen a cambiar estos bienes o suministros de acuerdo al procedimiento establecido por el IHSS, 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; Dirección Médica Nacional y Gerencia Administrativa y Financiera de **"EL INSTITUTO"**. **8) REPOSICIÓN POR CADUCIDAD:** En el caso que **"EL PROVEEDOR"** haya entregado medicamentos con caducidad menor a lo solicitado, **"EL INSTITUTO"** procederá a solicitar la reposición del medicamento cumpliendo con el procedimiento establecido por el Instituto, dentro de los sesenta (60) días hábiles anteriores a su caducidad, debiendo **"EL PROVEEDOR"** efectuar la reposición y retiro dentro de los sesenta (60) días hábiles contados a partir de que reciba por escrito la comunicación por parte del IHSS.- **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:** Para garantizar la calidad de los medicamentos adjudicados, **"EL INSTITUTO"** enviará a analizar dichos productos al Laboratorio Oficial de Referencia del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras. 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 de Verificación de la Calidad de Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano, los costos incurridos en dichas pruebas serán por cuenta del oferente. 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 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.- **SEPTIMA: VIGENCIA DEL CONTRATO:** **"EL INSTITUTO"** adopto lo establecido en el artículo 32 del Reglamento General de la Negociación Conjunta de Precios y

Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, vigente al momento de la adjudicación del producto, El cual estipula lo siguiente: Se debe establecer el periodo que comprende el contrato suscrito entre el oferente y la Institución de salud, que para efectos del proceso de compra de medicamentos será por un año. Cada Institución de salud hará del conocimiento la solicitud de prórroga del Contrato por un año adicional cuando le asiste la necesidad, fundamentando en dictámenes técnicos, administrativos y legales que validen la necesidad, disponibilidad financiera y cumplimiento del marco legal, pudiendo contar con prórroga facultativa a voluntad de las partes.- **OCTAVA: MONITOREO DEL CONTRATO:** "EL INSTITUTO" informara a la SE-COMISCA, cualquier incumplimiento de "EL PROVEEDOR", en relación a las obligaciones contractuales.- **NOVENA: DE LAS SANCIONES: SANCION POR RECHAZO DE MEDICAMENTOS:** Cuando "EL PROVEEDOR" suministre medicamentos no conforme a las condiciones convenidas y establecidas según ficha técnica o no cumplan con la calidad comprobada a través del análisis de control por el laboratorio Oficial de referencia del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, se sancionará de acuerdo a lo establecido en el Artículo 140, numeral 5 de la Ley de Contratación del Estado.- **DECIMA: SANCIÓN POR INCUMPLIMIENTO:** Se entenderá por incumplimiento la no observancia de cualquiera de las obligaciones por parte de "EL PROVEEDOR" en lo relativo al bien suministrado incluyendo entregas por reposiciones. Si a consecuencia de alguna circunstancia no prevista, 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.-En caso de demoras no justificadas en la entrega de los productos objeto del presente contrato, "EL PROVEEDOR" pagará al Instituto en concepto de multa diaria el cero punto treinta y seis por ciento (0.36%), en relación con el monto total del contrato por el incumplimiento del plazo, conforme lo establece el **artículo 78** de las Disposiciones Generales de Presupuesto de Ingresos y Egresos de la República vigentes, sin perjuicio de las obligaciones pactadas. Si la demora no justificada diera lugar a que el total cobrado por la multa aquí establecida ascendiera al diez por ciento (10%) del valor de este contrato "EL INSTITUTO" podrá considerar la resolución total del contrato y hacer efectiva la garantía de cumplimiento, sin incurrir por esto en ninguna responsabilidad de su parte. "EL INSTITUTO" no pagará bonificación alguna por el cumplimiento del contrato antes del tiempo previsto.- **DECIMA PRIMERA: INCUMPLIMIENTO Y RESCISIÓN DEL CONTRATO:** En caso de incumplimiento del Contrato en la entrega del suministro, se sujetará a lo dispuesto en el artículo 127 de la Ley de

Contratación del Estado y su Reglamento y demás leyes Aplicables; lo que dará lugar a la Rescisión del contrato sin responsabilidad para el **"EL INSTITUTO"** y, al pago de los daños si los causare.- En este caso **EL INSTITUTO** solicitará al **PROVEEDOR** que en el plazo de diez días brinde las explicaciones pertinente, agotado este procedimiento **"EL INSTITUTO"** tiene la vía expedida para rescindir o no dicho contrato; si así lo estima conveniente. **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 un caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobada, entendiéndose por caso fortuito aquel evento en el que interviene la mano del Hombre y como fuerza mayor aquel evento en el que no interviene la mano del hombre.- **DECIMA SEGUNDA: FUENTE DE FINANCIAMIENTO:** El financiamiento para esta contratación será con fondos de **"EL INSTITUTO"** establecido en el Presupuesto del año 2021.- **DECIMA TERCERA PLAZO DE ENTREGA:** El tiempo de entrega para: 1.- FILGRASTIM 300MCG/0.5 ML JCP; CÓDIGO L03AA-002, con un tiempo de entrega de 100% a 45 días después de la firma del contrato según nota enviada por la Lic. Irma García S. representante legal EYL COMERCIAL S. A. en fecha 01 de marzo de 2021; 2.- ADALIMUMAB 40MG/0.8ML JERINGAPRELLENADA VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA; CÓDIGO L04AB-001, con un tiempo de entrega de 100% a 45 días después de la firma del contrato según nota enviada por la Lic. Irma García S. representante legal EYL COMERCIAL S. A. en fecha 01 de marzo de 2021.- **DÉCIMA CUARTA: DOCUMENTOS E INFORMACIÓN 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 **CINCO DÍAS (5)** antes de cada fecha de entrega del producto; quien a su vez informara a la Dirección Médica Nacional del IHSS. 2) **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 Médica Nacional del IHSS: **"EL PROVEEDOR"** se compromete a entregar: 3. La Bitácora del Control del Registro de la cadena de frio o las condiciones de almacenamientos establecidas por el fabricante para cada lote (S). 3.1 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.- **DÉCIMA 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, con la Leyenda “**Propiedad del IHSS**” en el empaque primario y secundario; y si por razones técnicas en la presentación del empaque primario, no se puede colocar dicha Leyenda por motivos de seguridad, 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: **MEDICAMENTO: FILGRASTIM 300MCG/ (30 MILLONES DE UI) SOLUCIÓN INYECTABLE 0.5 ML FRASCO O JERINGA PRELLENADA**

1. DESCRIPCIÓN GENERAL.

1.1 Nombre Genérico: FILGRASTIM; **1.2 Concentración:** 300MCG (30 millones UI); **1.3 Forma farmacéutica:** Solución inyectable; **1.4 Presentación:** Frasco ampolla (vial) o Jeringa prellenada; **1.5 Características:** El Filgastrim es un agente hematopoyético biosintético por tecnología ADN recombinante. No tiene preservantes;

CATEGORIA: Biotecnológico; **Via de administración:** Infusión Intravenosa, Subcutánea; Vida Útil: No menor de 20 meses al arribo al almacén de la Institución a cada entrega;

2. REQUISITOS PARA LA EVALUACION TÉCNICA:

2.1 Cumplir requisitos generales de precalificación.

3. EMPAQUE:

3.1 Empaque primario; Características: frasco ampolla (vial) de vidrio, calidad farmacopeica, protegido de la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad, En el caso de la jeringa prellenada de vidrio con aguja de estuche individual o con aguja adjunta, protegida de la luz y debidamente sellado, las jeringas deben estar marcadas con escala de 0,1ml.

Rotulación: Los frascos ampolla (vial) y Jeringas prellenadas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas deberá ser nítido, indeleble, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla;

Cada frasco ampolla (vial) debe indicar como mínimo:

- a) Nombre genérico;
- b) Concentración;
- c) Volumen total;
- d) Vía de administración: Intravenosa, Infusión intravenosa, subcutánea;
- e) Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen;
- F) Número de lote;
- g) Fecha de vencimiento o expiración;
- h) Mantener en refrigeración (2°C-8°C);
- I) Se debe indicar la Protección de la Luz.

3.2 Empaque Secundario: Características: Caja individual de material resistente con un frasco ampolla (vial) o Jeringa Prellenada. Las jeringas prellenadas deben presentarse en bandejas de plástico u otro material resistente. Se debe mantener la cadena de frío y garantizar la protección de la Luz con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su 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, El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido; **Debe indicar como mínimo:** a) Nombre genérico; b) Concentración; c) Volumen total; d) Vía de administración: Intravenosa, infusión intravenosa subcutánea e) Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen f) mantener en refrigeración de 2°C -8°C g) Indicar que se debe protección de la luz, h) Número de lote, e i) Fecha de vencimiento o expiración. **3.3 Empaque Terciario:** Características: Caja de Cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. Rotulación: La rotulación del empaque debe estar en caras continuas u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan 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 (mantener en refrigeraciones 2°C a 8°C; **3.4 Empaque Cuaternario** Características: Cajas frías de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. **3.4 EMPAQUE CATERNARIO: CARACTERITICAS:** Cajas de material resistente que garanticen la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura 2°C a 8°C Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios para que garanticen la estabilidad del producto. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y el contenido. **ROTULACION:** La rotulación es la misma establecida para el empaque terciario agregar cantidad de frascos ampolla (vial). **2.-ADALIMUMAB 40MG/0.8ML SOLUCION INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA. 1. DESCRIPCIÓN GENERAL. 1.1 Nombre Genérico:** Adalimumab; **1.2. Concentración:** 40mg/0,8ml; **1.3. Forma farmacéutica:** Solución inyectable; **1.4 Presentación:** Jeringa Prellenada; **1.5. Característica:** De origen ADN recombinante. No contiene preservantes; **CATEGORIA:** Biotecnológico; vía de administración: Subcutánea; Vida Útil: No menor de 18 meses al arribo al almacén de la Institución para cada entrega, El diluyente con una fecha de vencimiento igual o mayor a la del producto; **2. REQUISITOS PARA LA EVALUACION TÉCNICA:** 2.1. Cumplir requisitos generales de precalificación. **3. EMPAQUE:** **3.1 Empaque primario;** Características: Jeringa de vidrio tipo I con aguja protegida con cubre aguja de seguridad. El embolo con dispositivo de seguridad para evitar derrames. La jeringa se rotulara con etiqueta de plástico firmemente adheridas que permitan la visualización de la solución inyectable. La jeringa y aguja no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la formula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración, **Rotulación:** La jeringa prellenada debe estar rotulada con etiquetas de

papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado. La impresión deberá ser nítida, indeleble, contrastante y fácilmente legible y que a su vez permita la visibilidad de su contenido ; **Cada Jeringa prellenada debe indicar como mínimo:**

a) Nombre genérico; b) concentración; c) forma farmacéutica ; d) Volumen total, e) Vía de administración: Subcutánea; f) Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen; g) Número de lote; h) Fecha de vencimiento o expiración; i) Condiciones de almacenamiento: Mantener en refrigeración de 2°-8°C; **3.2**

Empaque Secundario: Características: Jeringa prellenada deberá estar en un estuche herméticamente cerrado, en una caja individual de cartón resistente. Conteniendo el número de agujas de acuerdo a la cantidad de jeringas prellenadas protegidas con cubre agujas de seguridad y herméticamente cerrada. Con sellos u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de los mismos y su contenido.

El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. **Rotulación:** La jeringa prellenada, debe indicar como mínimo a) Nombre genérico; b) Concentración; c) forma farmacéutica; d) Vía de administración: Subcutánea volumen total, f) Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen; g) Número de lote, h) Fecha de vencimiento o expiración, j) Condiciones de almacenamiento: mantener en refrigeración de 2°-8°C, k) Cantidad de jeringas prellenadas por empaque, l) De requerir protección de la luz , deberá ser indicada por el fabricante en todos los empaques. El blíster que contiene la jeringa debe indicar lo siguiente: a) nombre genérico, b) concentración c) forma farmacéutica, d) Dosis única, e) Volumen total, f) Vía de Administración: Subcutánea, g) Nombre o siglas del laboratorio fabricante h) número del lote, i) mantener en refrigeración (2°C-8°C), j) Fecha de vencimiento expiración, m) Mantener fuera del alcance de los niños,. **3.3 Empaque Terciario:** Características: Caja de Cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Rotulación: La rotulación debe estar en caras continuas u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. Indicar método de preparación de la solución para infusión, se acepta en el inserto. **Debe indicar como mínimo:** a) Nombre genérico; b) concentración c) Número de lote; d) Fecha de vencimiento o expiración; e) Condiciones de almacenamiento mantener refrigeración 2°-8°C, Indicar la cantidad de jeringas prellenadas por empaque; **3.4. Empaque Cuaternario.** Características: Cajas frías de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C mediante dispositivos electrónicos que registren las condiciones de temperatura durante el transporte. Deben adjuntarse Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen

la estabilidad del producto. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. Rotulación: La rotulación es la misma establecida para el 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). Para el cual presenta CERTIFICADO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO BIOLOGICO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NUMERO DE REGISTRO: MB-AT-20-00010 con fecha de aprobación 27-05-2020 y fecha de vencimiento 27-5-2025.

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 **CINCO DIAS DE ANTICIPACION (5)**, 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, con destino final, en la Ciudad de Tegucigalpa, Almacén Central del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), ubicado en la colonia Miramontes, quinta entrada, calle Altiplano, detrás del Supermercado La Colonia No. 1.

Las solicitudes de prórrogas 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 prórrogas solicitadas para entregas solicitando los dictámenes técnicos respectivos a la Dirección Médica Nacional y la opinión a la Unidad de Asesoría Legal.- 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 treinta (30) días hábiles posteriores a la fecha en que el Almacén de **"EL INSTITUTO"**, comunicó a partir del acta de recepción parcial o final de los productos recibidos a satisfacción y los que sean rechazados; 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.- **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 Registro Sanitario respectivo.-**DECIMA SEPTIMA: SEGURIDAD:** **"EL PROVEEDOR"** debe garantizar la seguridad del producto, entendiendo por Seguridad, la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.- **DECIMA OCTAVA: SERVICIOS CONEXOS:** **"EL PROVEEDOR"** deberá brindar las herramientas necesarias para la carga y descarga de los suministros.- **DECIMA NOVENA** : Si el medicamento se llega a vencer en las instalaciones del IHSS, el manejo y disposición final del producto correrá por cuenta de **"EL PROVEEDOR"**, una vez finalizadas las acciones administrativas correspondiente a la Institución.- **VIGESIMA :EJECUCIÓN DE LA GARANTIA DE CUMPLIMIENTO:** La garantía de cumplimiento se ejecuta cuando exista incumplimiento de las obligaciones del proveedor con el instituto, derivadas de este contrato.- **VIGESIMA PRIMERA: 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 proceda en su caso a ejecutar la Garantía de Calidad.- **VIGESIMA SEGUNDA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Cualquier disputa con relación a este contrato, a su interpretación, aplicación, terminación o incumplimiento; las partes la someterán a los Tribunales de Justicia, del domicilio del Distrito Central, de Francisco Morazán.- **VIGESIMA TERCERA:** En cumplimiento del Decreto No.182-2020 que contiene las Disposiciones Generales del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República y de las Instituciones Descentralizadas, para el año 2021, se transcribe el **Artículo 78** del mismo que textualmente indica: "En todo contrato financiado con fondos externos, la suspensión o cancelación del préstamo o donación puede dar lugar a la rescisión o resolución del contrato, sin más obligación por parte del Estado que al pago correspondiente a las obras o servicios ya ejecutados a la fecha de vigencia de la rescisión o resolución del contrato. Igual sucederá en caso de recorte presupuestario de fondos nacionales que se efectúe por razón de la situación económica y financiera del país, la

estimación de la percepción de ingresos menor a los gastos proyectados y en caso de necesidades imprevistas o de emergencia".- En cumplimiento del numeral primero del Acuerdo SE-037-2020 publicada en el Diario Oficial La Gaceta, se transcribe textualmente: **"CLAUSULA DE INTEGRIDAD"**. Las partes en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LTYAIP) y con la convicción de que evitando las prácticas de corrupción podremos apoyar la consolidación de una cultura de transparencia, equidad y rendición de cuentas en los procesos de contratación y adquisiciones del Estado, para así fortalecer las bases del estado de derecho, nos comprometemos libre y voluntariamente a:

- 1) Mantener el más alto nivel de conducta ética, moral y de respeto a las leyes de la república, así como los valores: Integridad, Lealtad Contractual, Equidad, Tolerancia, Imparcialidad y Discreción con la Información Confidencial que manejamos, absteniéndonos a dar Informaciones Publicas sobre la misma;
- 2) Asumir una estricta observancia y aplicación de los principios fundamentales bajo los cuales se rigen los procesos de contratación y adquisiciones públicas establecidas en la Ley de Contratación del Estado, tales como transparencia, igualdad y libre competencia;
- 3) Que durante la ejecución del contrato ninguna persona que actúa debidamente autorizada en nuestro nombre y representación y que ningún empleado o trabajador, socio o asociado, autorizado o no realizará: a) Prácticas corruptivas, entendiendo éstas como aquellas en la que se ofrece dar, recibir, o solicitar directa o indirectamente, cualquier cosa de valor para influenciar las acciones de la otra parte; b) Prácticas Colusorias: entendiendo estas como aquellas en las que denoten sugieran o demuestren que existen un acuerdo malicioso entre dos o más partes o entre una de las partes, y uno y varios terceros, realizados con el propósito de alcanzar un propósito inadecuado, incluyendo influenciar de forma inapropiada las acciones de la otra parte;
- 4) Revisar y verificar toda la información que deba ser presentada a través de terceros, a la otra parte para efectos del contrato y dejamos manifestado que durante el proceso de contratación o adquisición causa de este contrato, la información intercambiada fue debidamente revisada y verificada por lo que ambas partes asumen y asumirán la responsabilidad por el suministro de información inconsistente, imprecisa o que no corresponda a la realidad, para efectos de este contrato;
- 5) Mantener la debida confidencialidad sobre toda la información a que se tenga acceso por razón del contrato, y no proporcionarla ni divulgarla a terceros y a su vez, abstenernos de utilizarla para fines distintos;
- 6) Aceptar las consecuencias a que hubiere lugar, en caso de declararse el incumplimiento de alguno de los compromisos de esta Cláusula por Tribunal competente, y sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal en la que se incurra;
- 7) Denunciar en forma oportuna ante las autoridades correspondientes cualquier hecho o acto irregular cometido por nuestros empleados o trabajadores, socios o asociados, del cual se tenga un indicio razonable y que pudiese ser constitutivo de responsabilidad civil y/o penal. Lo anterior se extiende a los subcontratistas con los cuales el Contratista o Consultor contrate así como a los socios, asociados, ejecutivos y trabajadores de aquellos. El incumplimiento de cualquiera de los enunciados de esta cláusula dará lugar a:

a) De parte del Contratista o Consultor: i. A la inhabilitación para contratar con el Estado, sin perjuicio de las responsabilidades que pudieren deducirsele; ii) A la aplicación al trabajador ejecutivo representante, socio, asociado o apoderado que haya incumplido esta cláusula de las sanciones o medidas disciplinarias derivados del régimen laboral y, en su caso entablar las acciones legales que correspondan.

B. De parte del Contratante: i. A la eliminación definitiva del Contratista o Consultor.



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

y a los subcontratistas responsables o que pudiendo hacerlo no denunciaron la irregularidad de su Registro de Proveedores y Contratistas que al efecto llevaré para no ser sujeto de elegibilidad futura en procesos de contratación; ii. A la aplicación al empleado o funcionario infractor, de las sanciones que correspondan según el Código de Conducta Ética del Servidor Público, sin perjuicio de exigir la responsabilidad administrativa, civil y/o penal a las que hubiere lugar. En fe de lo anterior, las partes manifiestan la aceptación de los compromisos adoptados en el presente documento bajo el entendido que esta Declaración forma parte integral del contrato original firmado voluntariamente para constancia”.- **VIGÉSIMA CUARTA: DE LA ACEPTACIÓN:** Declara la señora **IRMA ROSARIO GARCÍA SALGADO**, en el carácter con que actúa que es cierto todo lo expresado, por el **DOCTOR RICHARD ZABLAH ASFURA**, 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 en duplicado de igual contenido y valor, para seguridad de las partes, en la Ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, a los 26 días del mes de febrero del 2021.


DR. RICHARD ZABLAH ASFURA
EL INSTITUTO

Interesado
Comisión Interventora
Gerencia Administrativa y Financiera.
Sub Gerencia de Sum. Mat. Y Compras.
Dirección Médica Nacional/BE


LIC. IRMA ROSARIO GARCÍA SALGADO
EL PROVEEDOR


EYL COMERCIAL, S.A.
Barrio San Rafael, Frente Hospital el Carmen
Tel: (504) 2269-1500