



No. 48-2021

INVITACION A COTIZAR

Fecha: 6/12/2021

Muy atentamente lo invitamos a cotizar, en el menor tiempo posible, los artículos que especificamos a continuación.

Rogamos utilizar este formulario para indicar sus precios y marcas.

Subgerente de Suministros Materiales y Compras

No.	UNIDAD	CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	FRASCO	70	PERTUZUMAB 420MG (30MG/ML) CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION FRASCO 14ML		
			*****U.L.*****		
			*(SE SE SOLICITA ADJUNTAR FICHA TECNICA O MUESTRA DEL MEDICAMENTO)		
			*SE ADJUNTAN LAS CONDICIONES TECNICAS *		
			Para esta partida ofertada, debera indicar:		
			Nombre Comercial:		
			Nombre Generico:		
			Lote:		
			Registro Sanitario:		
			Forma Farmaceutica:		
			Fecha de Elaboracion:		
			Fecha de Vencimiento:		
			Concentracion:		
			Via de Administracion:		
			Presentacion que ofrece:		
			Laboratorio Fabricante:		
			Pais de Origen:		
			Tiempo de Entrega:		
			Presentar esta cotización a mas tardar el dia Lunes 13 de Diciembre del 2021 a las 4:00pm , en sobre sellado y dirigido a la Subgerencia de Compras, indicando el numero de cotizacion antes descrito.		
			NOTA: Adjunto a la remisión de la cotización, deberá acompañarse de una Garantía de Mantenimiento de Oferta por un valor equivalente, al dos por ciento (2%) del monto total ofertado, mediante Garantía Bancaria, Fianza o en su defecto Cheque Certificado por el mismo monto a nombre del IHSS, con una vigencia mínima de 60 días, contados a partir de la fecha de la presentación de la oferta y mismas que deberán estar incluida con la oferta.		
			Su oferta deberá ser presentada en lempiras, en caso de ser presentada en moneda diferente se aplicará la tasa de cambio de venta del día de recepción de ofertas y el resultado en lempiras será el utilizado para los actos posteriores incluyendo la respectiva orden de compra y/o contrato en caso de ser adjudicado. La remisión de su oferta significará aceptación de este extremo		



INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL
Tegucigalpa, F.M., Honduras C.A.

No. 48-2021

INVITACION A COTIZAR

Fecha: 6/12/2021

Muy atentamente lo invitamos a cotizar, en el menor tiempo posible, los artículos que especificamos a continuación.

Rogamos utilizar este formulario para indicar sus precios y marcas.

Subgerente de Suministros Materiales y Compras

No.	UNIDAD	CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
			Compra Directa de Medicamento, Solicitado mediante memorando No. 6178-GRSAS-2021 de fecha 02 de Diciembre del 2021, firmado por la Dra. Bessy Alvarado Gerencia del Regimen de Seguro de Atencion de la Salud, Autorizado Mediante Resolucion CI IHSS-RSAS No.1843/17-11-2021 firmado por la Abg Ninfa Roxana Medina Jefe de la Unidad de Normas y Seguimientos IHSS y Delegada de la Comision Interventora, Memorando No.16353-GAyF-2021 de fecha 03 de Diciembre del 2021 firmado por el Lic. Edwin Medina Gerente Administrativo y Financiero, en el cual instruye que iniciemos el proceso de compra del medicamento antes descrito. Disponibilidad Presupuestaria mediante Memorando No.2849-SGP/IHSS-2021 de fecha 12 de noviembre del 2021, firmado por el Lic. Jose Lorenzo Coto, Subgerente de Presupuesto. Memorando No.2770-DAYD-IHSS-2021 de fecha 11 de Noviembre del 2021 firmado por la Lic. Ruth de Chavez Jefe del Almacen Central, indicando que no hay existencia de este medicamento.		

**Señores
PROVEEDORES
Su Oficina**

Distinguidos Señores:

El IHSS está realizando un proceso de compra directa con carácter urgente que permita suplir de manera inmediata la adquisición de Setenta (70) Frascos de PERTUZUMAB 420MG (30MG/ML) CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION FCO 14ML, mismo que se necesita para pacientes de Oncología en el Hospital Regional del Norte y Hospital de Especialidades.

Por lo anterior, estamos remitiendo a su representada, cotización No. 048-2021 detallando dicha adquisición con sus respectivas especificaciones y condiciones técnicas, requiriendo un tiempo de entrega de la siguiente manera:

Plazo de Entrega	Porcentaje de entrega	Tiempo De Entrega Solicitado
Única Entrega	100%	Inmediata o 10 días Calendarios después de recibida la orden de compra

Adjunto a la remisión de la cotización, deberá acompañarse de una Garantía de Mantenimiento de Oferta por un valor equivalente, al dos por ciento (2%) del monto total ofertado, mediante Garantía Bancaria, Fianza o en su defecto Cheque Certificado por el mismo monto a nombre del IHSS, con una vigencia mínima de 60 días calendarios, contados a partir de la fecha de la presentación de la oferta y mismas que deberán estar incluida con la oferta.

El plazo límite improrrogable para la remisión de la cotización 048-2021, es para el **Lunes 13 de diciembre del 2021 a más tardar a las 4:00 p.m.**, en sobre sellado, dirigido a la subgerencia de suministros materiales y compras, ubicado en el sexto piso del edificio administrativo, barrio abajo, **atención Adquisición de Medicamento según Cotización No.048-2021 para el IHSS.**

Se anexa instrucciones que contienen aspectos técnicos a considerar para la presentación de ofertas.

Agradecemos su participación en este proceso, por la importancia del mismo, que se financiara con fondos propios del IHSS; de Ustedes con todo respeto y consideración,

Atentamente,



Lic. Hector Joel Figueroa

Encargado de la Subgerencia de Suministros Materiales y Compras
Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS)

- 📁 Expediente Resolución CI IHSS-RSAS NO.1709/22-10-2021.
- 📁 Archivo
- 📁 SEM/MYN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICION PERTUZUMAB 420 MG FCO.

Se remiten Especificaciones y Condiciones Técnicas para documento del proceso de adquisición urgente de este medicamento a realizarse por el IHSS.

L01XC009	PERTUZUMAB 420mg (30mg/ml) Concentrado para Solución para perfusión Fco. 14ml	70
----------	---	----

Información Técnica

1. Índice Documentación.
2. Fotocopia legible y autenticada del Certificado VIGENTE del Registro Sanitario de cada producto ofertado, emitido por la Secretaría de Salud de Honduras o ARSA. No se aceptarán como válidos los certificados de Registro Sanitario que indiquen que el producto farmacéutico solicitado está en otra presentación, por ejemplo: si se solicitan cápsulas el certificado debe ser para dicha presentación y no otro. Para todos los Certificados de Registro Sanitarios de los productos ofertados, el Oferente deberá emitir una única autentica.
 - 2.1. Si el Registro Sanitario se encuentran en trámite de registro, renovación o modificación, debe presentar:
 - o Constancia emitida por la SESAL o ARSA; en la cual se haga constar que dicho registro se encuentra en trámite, especificando número de expediente, fecha de ingreso y el estatus del trámite.
 - 2.2. En el caso de productos fabricados dentro del Marco de la Unión Aduanera Centroamericana, se aceptará copia del Certificado de Producto Farmacéutico, vigente, con el sello de reconocimiento mutuo vigente, de la SESAL o ARSA
3. Como documentación alternativa al Certificado de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional tipo OMS, pueden presentar copia de:
 - 3.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tipo OMS del laboratorio fabricante, emitido por la autoridad reguladora del país de origen del producto, y se debe especificar para qué línea de producción cumple las BPM.
 - 3.2. Certificado de Libre Venta (CLV) en el país de origen, vigente. Emitido por Autoridad Reguladora del país de origen del fabricante, que garantice que el laboratorio está acreditado para fabricar el producto ofertado.
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - 4.1. Para fabricantes nacionales: contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por el Departamento de Regulación Sanitaria de la Secretaria de Salud de Honduras y / o ARSA debidamente autenticado.
 - 4.2. Para productos importados: Fotocopia del Certificado vigente, de calidad, del producto farmacéutico objeto de comercio internacional (tipo OMS) o Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto ofertado, (tipo OMS) extendido por la autoridad competente de regulación sanitaria del país de fabricación del producto, y se debe especificar para qué línea de producción cumple las BPM, debidamente apostillado

PLAZO Y CANTIDADES DE ENTREGA DEL SUMINISTRO**1. Plan de Entregas:**

Se requiere **única entrega**: Pudiendo solicitar al PROVEEDOR en casos excepcionales un Plan de Entrega diferente según la necesidad del IHSS y que el mismo sea de mutuo acuerdo entre las partes.

Se requiere entrega:	Porcentaje de entrega del total de bienes	Plazo: días calendarios posterior a recepción de orden de compra
Única Entrega	100 %	Inmediato a 10 días calendario

Por ser productos requeridos con urgencia **se omite la leyenda "Propiedad del IHSS"**.

En casos en que el oferente proponga entregas en plazos diferentes a los requeridos, el IHSS se reserva el derecho de aceptar o rechazar las mismas en función de la necesidad del producto.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos los medicamentos a ser adquiridos en este proceso deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) EL OFERENTE debe garantizar que el producto ofrecido es de producción con fecha de expiración no menor de Diez y Ocho meses.
- b) Si la vida útil a ofertar y entregar es menor al período de expiración requerido, autorizado por el IHSS, EL OFERENTE debe reponer los productos sin costo alguno; esto incluye si antes de la fecha de expiración sobrevienen fallas imputables al laboratorio fabricante; así como el incumplimiento de las especificaciones técnicas de etiquetado de los envases primario y secundario.
- c) Cuando el proveedor entregue medicamento con vigencia menor a 18 meses, El IHSS, aceptará al menos doce (12) meses de vida útil, como mínimo al momento de la entrega en el Almacén del IHSS, por lo tanto, no se aceptarán medicamentos con fechas de vencimiento menor a dicho período.
- d) En aquellos casos justificados en que se acepte productos con fechas de expiración por un periodo menor a diez y ocho meses, según lo descrito en el numeral anterior (d), al momento de la entrega y recepción; el Proveedor, presentará un Carta Compromiso de Reposición al Almacén Central con copia a la Gerencia Administrativa y financiera del IHSS, para asegurar la reposición de los productos que expiren o estén próximos a vencerse, reemplazándolos con períodos de expiración de igual vigencia al solicitado en el documento base, período contado a partir de la fecha de recepción. Así mismo la reposición o reemplazo ha de ser realizado siguiendo el procedimiento administrativo vigente establecido por el IHSS.
- e) Para los productos que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada (por el fabricante): deberán adjuntar la información sobre almacenamiento especial e indicarse en la oferta y a su vez será descrita en la orden de compra, debe mantenerse y comprobarse mediante dispositivos electrónicos empleados durante su almacenamiento y transporte del producto hasta su entrega en el lugar designado por el IHSS. (Cuando aplique).
- f) Las ofertas deberán corresponder exactamente al principio activo expresando como concentración BASE y Sal, si ésta se especifica, forma farmacéutica, concentración, envase primario y especificaciones de calidad requeridas para cada producto.
- g) Para verificar la composición cualicuantitativa se requiere se presente ficha técnica del producto indicando la fórmula cualicuantitativa, misma que debe expresarse por unidad de dosificación del producto, en caso de formas farmacéuticas en polvo.

Por ser considerado como medicamento de Riesgo Sanitario, deben presentar:

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

- II. Tanto para medicamentos genéricos como el de referencia o comparador: Copia del Certificado de Producto Farmacéutico Bioequivalentes Objeto de Comercio Internacional tipo OMS, vigente, emitido por la Autoridad Reguladora estricta de referencia: Food and Drug Administration (FDA Estados Unidos) y/o European Medicines Agency (EMA).
- III. Estudios de estabilidad del medicamento, de acuerdo a las especificaciones emitidas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.01.04:10 "Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano". Para aquellos productos que no proceden de la región centroamericana deberá presentar documentos de referencia utilizados para la realización del estudio.
- h) Se revisara Resultados de Rechazo de medicamentos por problemas de calidad en los últimos tres (03) años. No es necesario presenten documentación, el Comité de Evaluación, hará uso de reportes de resultados de rechazo de medicamentos por problemas de calidad, por parte de los asociados (SESAL e IHSS). Reportes emitidos por ARSA, Laboratorio Oficial de Análisis de calidad del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, Rechazados al NO CUMPLIR con algún parámetro del análisis, ya sea de la SESAL como del IHSS.
- i) Además, se considerará las alarmas de sistemas de farmacovigilancia, emitidas por autoridades regulatorias de medicamentos, reconocidas internacionalmente.
- j) Se rechaza descalifica y no se continua la evaluación técnica del insumo ofertado, si al fabricante le han sido rechazados dos o más productos de la misma línea de producción, según forma farmacéutica. Este criterio.

INSPECCIONES Y PRUEBAS

Comprobante de Calidad

Al momento de la entrega del producto adjudicado en almacén, EL PROVEEDOR, deberá presentar copia del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado, por cada lote de medicamento entregado, especificando la farmacopea de referencia utilizada, firmado por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin. En caso de no estar en la farmacopea, indicar el método analítico utilizado.

Si los productos no cumplen con las especificaciones estipuladas, el proveedor tomará las medidas inmediatas para solucionar la deficiencia y tendrá que reemplazar los productos defectuosos a satisfacción del comprador en un plazo máximo de 15 días calendario después de haber sido notificado por la Jefe del Almacén del IHSS.

DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS

El Instituto podrá hacer devoluciones o reclamos de los medicamentos cuando se comprueben fallas como resultado de análisis organolépticos practicados durante la recepción. En este caso no se le aceptara al el proveedor el medicamento que no cumpla con las especificaciones requeridas en dicha entrega.

Condiciones de etiquetado

- **Condiciones generales de ETIQUETADO EN EL ENVASE PRIMARIO**

a) Etiquetado en el envase primario: Se entiende por envase primario el recipiente inmediato en que viene el contenido del medicamento.

- **Todo medicamento deberá tener etiqueta en español con los siguientes datos:**

a) Nombre Comercial escrito de manera destacada, la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca.

b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común.

- c) Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (porcentaje, mg., g., mEq., mg. /ml., mEq/dosis, etc.).
- d) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- e) Número de lote
- f) Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada, no en código.)
- g) Vía de administración (indispensable).
- h) Número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario).

- 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 Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario).

- i) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo, cuando aplique (Cuando no tiene envase empaque secundario).

- j) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

- **ETIQUETADO EN EL ENVASE SECUNDARIO:**

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

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

F. Características de Envases

- **EMPAQUE / ENVASE PRIMARIO:**

- Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.

- En el caso de los medicamentos que requieran **Envase Primario protegido de la luz**, se debe entender que este fabricado en un material que no permita el paso de la luz o este empacado en una caja individual; en

el caso de ampollas y viales transparentes, que requieran protección a la luz, se aceptarán en empaques, máximo de 25 ampollas o viales, por caja (empaque secundario).

- Los envases primarios cuyas presentaciones sean frascos, deberán tener sello de seguridad de plástico o metal y en el caso de los secundarios (cajas, blíster o frasco), deberán tener los sellos de alta seguridad ya descritos de la etiqueta principal. Los productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento, deberán consignar esta información en los conocimientos de embarque o guías aéreas y en los empaques que los contengan de manera sobresaliente, comunicándose este hecho a los encargados de la recepción. De no ser así el IHSS no se responsabiliza de su deterioro.

- **EMPAQUE / ENVASE SECUNDARIO**

- El empaque secundario debe ser resistente que permita la protección necesaria del empaque primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina).
- El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).
- Todas las cajas deberán tener el mismo número de frascos y las indicaciones de su manejo.
- En el caso de ampollas y viales transparentes, en los que se requiera protección a la luz, se aceptarán en empaques secundarios, máximo de 25 ampollas o viales, por caja. (empaque secundario).

EMPAQUE / ENVASE TERCIARIO

Es responsabilidad del Proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto.

- Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina ni cartoncillo); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario.
- Especificar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima.
- El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente la caja que lo contenga.