

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, REALIZADOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS) Y LA SOCIEDAD FARMACEUTICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V. (FARINTER) S.A. No. 019-2017.

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 No.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 No.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 No. 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 el Señor **KARIM ALEJANDRO FARAJ FARACH**, mayor de edad, casado, Ingeniero Químico, hondureño y de este domicilio, con número de Identidad 0801-1973-02468; con facultades suficientes para suscribir este tipo de contratos, conforme el Testimonio de Escritura Pública número ocho (8) del Poder General de Administración, Autorizado ante los oficios del Notario Samuel Valladares Sosa, e inscrita bajo el Número 55 del Tomo 330, de fecha 11 de mayo de 1995, del Registro de la Propiedad Mercantil, actuando en su condición de Representante de la **SOCIEDAD FARMACEUTICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V. (FARINTER)**; Constituida en Escritura Pública No.77, Autorizada ante los oficios del Notario Max Velásquez Díaz, e inscrita bajo el Asiento No. 37, del Tomo 58 del Libro de Comerciantes Sociales del Registro Mercantil de Francisco Morazán; 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 No.019-2017**; 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 No.65/24-01-2017, de fecha 24 de enero de 2017, resolvió aceptar la solicitud presentada por la Dirección Médica Nacional para realizar la compra de dieciocho (18) medicamentos que forman parte del Listado Oficial de Medicamentos por medio del mecanismo de Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, a través de la Secretaria Ejecutiva de COMISCA (SE-COMISCA), en el mejor interés de la Institución y en base a Dictámenes técnicos y administrativos que demuestren la necesidad y conveniencia de esta Adquisición, en cumplimiento de: a) Términos de Referencia Evento No. 2-2016, 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.2-2016; en virtud del Memorando 525-DMN-2017 de fecha 1 de febrero de 2017 y Memorando No.465-DEI-IHSS, de fecha 3 de febrero de 2017.- **SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO:** "**EL PROVEEDOR**" se obliga para con "**EL INSTITUTO**" a proporcionar los Suministros de los Medicamentos siguientes: **1) RITUXIMAB 100 MG/10 ML FRASCO; 2) RITUXIMAB 500 MG/50 ML FRASCO**; según el detalle contenido en los Términos de Referencia y las Actas de Adjudicación, Evento No.2-

2016 de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para los países de Centroamérica y República Dominicana, incluidas las fichas técnicas de medicamentos; para lo cual se identifica el medicamento a suministrar de la siguiente forma:

ITEM	SAP CODIGO	MEDICAMENTO	PRODUCTO ADJUDICADO (Nombre Comercial Presentación, Fabricante Origen)	CANTIDAD A COMPRAR IHSS	PRECIO UNITARIO USD	MONTO TOTAL COMPRA IHSS
CTSM- FT-05- 21	L01XC- 006	Rituximab 100 mg (10 mg/ml) Solución Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 10 ml.	Mabthera 100 mg F.Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Alemania.	440	\$ 285.000	\$ 125.400.00
CTSM- FT-05- 22	L01XC- 007	Rituximab 500 mg (10 mg/ml) Solución Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 50 ml.	Mabthera 500 mg F.Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Alemania.	600	\$ 1.500.000	\$ 900.000.00
TOTAL						\$ 1,025,400.00

Además de las características anteriores, ambas partes especifican que el Laboratorio fabricante es Mabthera 100 mg, F. Hoffmann-La Roche S.A. y el país de procedencia es Alemania; 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 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), utilizando la tasa de cambio para la compra, vigente establecida por el Banco Central de Honduras al momento de realizar la presentación de la documentación soporte para pago por parte de **"EL PROVEEDOR"**.- **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. La Garantía de Cumplimiento estará vigente hasta tres (3) meses después del plazo previsto para la entrega del suministro. **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

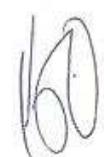



siguientes: **GARANTÍA BANCARIA**, expedida por **institución Bancaria**, legalmente constituida en Honduras; **FIANZA, POLIZA** expedida por una **institución de Seguros**, legalmente constituidas en Honduras. Todas las garantías deberán incluir textualmente la siguiente cláusula obligatoria.- **“LA PRESENTE GARANTIA, SERA EJECUTADA A SIMPLE REQUERIMIENTO DEL IHSS, ACOMPAÑADA DE UNA CONSTANCIA DE INCUMPLIMIENTO, EXTENDIDA POR LA DIRECCIÓN EJECUTIVA ”.-** 3) **REPOSICION:** En los casos de medicamentos que se entregaron con vigencia menor a la requerida, con carta de compromiso o presenten falla farmacéutica o terapéutica, **“EL PROVEEDOR”** dentro del período de garantía, realizara 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 medico farmacéutico imputables a **“EL PROVEEDOR”** dentro del periodo de garantía. En este caso **“EL PROVEEDOR”** adjudicado cumpliendo con el 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 resulto con falla, de acuerdo a la normativa vigente por la Secretaria de Salud Pública; 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.- 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 esta conforme a las condiciones convenidas y establecidas según ficha técnica y contrato, **“EL PROVEEDOR”** esta 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, el manejo y disposición final del producto correrá por cuenta de **“EL PROVEEDOR”** una vez finalizadas las

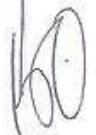


acciones.- **7) SUMINISTROS:** El período mínimo de caducidad del **RITUXIMAB 100 MG (10 MG/ML) SOLUCION INYECTABLE** y del **RITUXIMAB 500 MG (10 MG/ML) SOLUCION INYECTABLE** será no menor de **VEINTE (20) MESES**, al arribo al Almacén de la Institución en cada entrega. Cuando las empresas fabricantes 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 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) REPOSICION 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 **"EL INSTITUTO"** enviara 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 practicara 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. **"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 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 IHSS 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: Fundamentando en dictámenes técnicos, administrativos y legales que validen la necesidad, disponibilidad financiera y cumplimiento del marco legal. 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 prorroga del Contrato por un año adicional cuando le asiste la necesidad, pudiendo contar con prorroga facultativa a voluntad de las partes .- **OCTAVA: MONITOREO DEL CONTRATO:** **"EL INSTITUTO"** informara a la SECOMISCA, cualquier incumplimiento de **"EL PROVEEDOR"**, quien actúa como

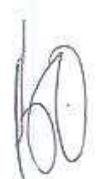
Representante del Concedente, Roche S.A, en relación a las obligaciones contractuales.- **NOVENA: DE LAS SANCIONES: SANCION POR RECHAZO DE MEDICAMENTOS:** Cuando "EL PROVEEDOR" suministre medicamentos no conforme a las condiciones convenidas y establecidas según ficha técnica o no cumplan con la calidad 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 el 0.18%, del valor total o parcial del contrato suscrito, por cada día de atraso en que incurra, conforme lo establece el artículo 72 de las Disposiciones Generales de Presupuesto de Ingresos y Egresos de la República vigente y su Reglamento. 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 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 2017.- **DECIMA TERCERA: PLAZO DE ENTREGA:** Para el medicamento RITUXIMAB 100 MG/10 ML FRASCO y para el RITUXIMAB 500 MG/50 ML FRASCO la primera entrega será del 50%, 30 días después de haber firmado el contrato y la segunda entrega del 50%, 60 días después de la primera entrega.- **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 **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: 3.1 La Bitácora del Control del Registro de la cadena de frío 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, 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: **RITUXIMAB 100 MG (10 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE. 1. DESCRIPCIÓN GENERAL: 1.1 Nombre genérico:** Rituximab. **1.2 Concentración:** 100 mg (10 mg/mL) **1.3 Forma farmacéutica:** Solución inyectable **1.4 Presentación:** Frasco ampolla (vial) 10 mL **1.5 Característica:** Libre de preservantes **1.6 Sinónimo:** **CATEGORIA:** Biotecnológico Vía de administración Infusión intravenosa únicamente Vida Útil No menor de 20 meses al arribo al almacén de la Institución a cada entrega. **2 REQUISITOS PARA LA EVALUACION TECNICA** Cumplir requisitos generales de precalificación **3 EMPAQUE 3.1 Empaque primario: Características:** El frasco ampolla (vial) de vidrio Tipo I calidad farmacopéica, protegido de la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico o plástico y sello de seguridad. **Rotulación:** Los frascos ampolla (vial) se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla. Cada frasco ampolla (vial) deben indicar como mínimo: a. Nombre genérico b. Concentración c. Volumen total d. Vía de administración: Infusión Intravenosa únicamente e. Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen f. Número de lote g. Fecha de vencimiento o expiración h. Condiciones de almacenamiento: Refrigerar (2°C a 8°C), no congelar y no agitar. i. Proteger de la luz. **3.2 Empaque secundario: Características:** Caja individual de material resistente con un frasco ampolla (vial). **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. Volumen total d. Vía de administración: Infusión intravenosa únicamente e. Número de lote f. Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen g. Fecha de vencimiento o expiración h. Condiciones de almacenamiento: Refrigerar (2°C a 8°C) no congelar y no agitar i. Proteger de la luz. j. Cantidad de frascos ampolla (vial) **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 y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. **Rotulación:** Debe indicar como mínimo: a. Nombre genérico b. Concentración c. Número de lote d. Fecha de vencimiento o expiración e. Condiciones de almacenamiento: Refrigerar (2°C a 8°C) no congelar y no agitar f. Cantidad de frascos ampolla (vial) 3.4 **Empaque Cuaternario:** Características Cajas frías que garanticen 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 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...- **RITUXIMAB 500 MG (10 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE. 1 DESCRIPCIÓN GENERAL** 1.1 **Nombre genérico:** Rituximab. 1.2 **Concentración:** 500 mg (10 mg/mL) 1.3 **Forma farmacéutica:** Solución inyectable 1.4 **Presentación:** Frasco ampolla (vial) 50 mL 1.5 **Características:** Libre de preservantes 1.6 **Sinónimo:** CATEGORIA: Biotecnológico Vía de administración Infusión intravenosa únicamente Vida Útil: No menor de 20 meses al arribo al almacén de la Institución a cada entrega. 2 **REQUISITOS PARA LA EVALUACION TECNICA** Cumplir requisitos generales de precalificación 3 **EMPAQUE 3.1 Empaque primario: Características:** El frasco ampolla (vial) de vidrio Tipo I calidad farmacopéica, protegido de la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico o plástico y sello de seguridad. **Rotulación:** Los frascos ampolla (vial) se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla. Cada frasco ampolla (vial) deben indicar como mínimo: a. Nombre genérico b. Concentración c. Volumen total d. Vía de administración: Infusión Intravenosa únicamente e. Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen f. Número de lote g. Fecha de vencimiento o expiración h. Condiciones de almacenamiento: Refrigerar (2°C a 8°C), no congelar y no agitar. i. Proteger de la luz. 3.2 **Empaque secundario: Características:** Caja individual de material resistente con un frasco ampolla (vial). **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. Volumen total d. Vía de administración: Infusión intravenosa únicamente e. Número de lote f. Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen g. Fecha de vencimiento o expiración h. Condiciones de almacenamiento: Refrigerar (2°C a 8°C) no congelar y no agitar i. Proteger de la luz. j. Cantidad de frascos ampolla (vial) 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 y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. **Rotulación** Debe indicar como mínimo: a. Nombre genérico b. Concentración c. Número de lote d. Fecha de vencimiento o expiración e. Condiciones de almacenamiento: Refrigerar (2°C a 8°C) no congelar y no agitar f. Cantidad de frascos ampolla (vial) 3.4 **Empaque Cuaternario: Características** Cajas frías que garanticen 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 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).

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 (5) DIAS DE ANTICIPACION**, 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 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 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**”, 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 de 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:** Si el medicamento se llega a vencerse en las instalaciones del IHSS, el manejo y disposición final del producto correrá por cuenta de “**EL PROVEEDOR**”, una vez finalizadas las acciones de descarte 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.171-2016 que contiene las Disposiciones Generales del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República y de las Instituciones Descentralizadas, para el año 2017, se transcribe el **Artículo 74** 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 el 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-037-2013 publicado el 23 de agosto de 2013, 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, ABSTENIENDONOS A DAR INFORMACIONES PÚBLICAS 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) 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 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 el señor **KARIM ALEJANDRO FARAJ**, 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 29 días del mes de marzo del 2017.

DR. RICHARD ZABLAH ASFURA
DIRECTOR EJECUTIVO
"IHSS"



KARIM ALEJANDRO FARAJ
REPRESENTANTE
"FARINTER"



29/Marzo/2017

Interesado
Comisión Interventora
Gerencia Administrativa y Financiera
Sub Gerencia de Sum. Mat. Y Compras
Depto. de Presupuesto
Dirección Médica Nacional
Auditoría Interna

160