

Tegucigalpa, Honduras
29 de agosto de 2019

Ref: Nota Aclaratoria N° 1 - 22063-001/ITBHN2019-037 Adquisición de Medicamentos para el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) – 346 Ítems.

Estimados Oferentes:

Por este medio se comunican las siguientes aclaraciones pertinentes para el presente proceso en referencia y deberán ser consideradas para la preparación de sus ofertas. Se transcriben las solicitudes de aclaración tal cual se recibieron (incluyendo errores ortográficos).

• Pregunta N° 1:

Página 5, Fecha límite para presentación de ofertas (Artículo 21):

Se lee "Todas las ofertas junto con las muestras requerida para algunos ítems (ver Sección IV: Lista de Requerimientos y especificaciones técnicas) deberán ser presentadas antes del 02 de septiembre 2019 a las 10:00 a.m., hora de Tegucigalpa, Honduras." Solicitamos hacer un cambio en la fecha de presentación de oferta para el 20 de Septiembre/19, considerando los documentos que se deben presentar en la oferta y los mismos vienen de exterior.

Respuesta N° 1:

Se aclara que se mantiene la fecha límite de presentación de oferta, indicada en la Sección I: Detalle de la licitación. Fecha límite para la presentación de ofertas (Artículo 21).

• Pregunta N° 2:

Por este medio solicitamos prórroga Para la oferta antes mencionada Para el día 20 de septiembre del 2019 Ya que varios laboratorios estan en mantenimiento en las plantas de fabricación Y no se nos puede brindar información tecnica y económica Y para poder tener mas participación de laboratorio solicitamos la prórroga.

Respuesta N° 2:

Idem Respuesta No. 1

UNOPS en Honduras Tel.: +504 2231-0216
Casa de Naciones Unidas
Edificio San Carlos, Piso 1, E-mail:
Calle República de México compras.hn@unops.org
#2816, Tegucigalpa
Honduras Web: www.unops.org

• Pregunta N° 3:

El envío de la presente es para solicitarles muy respetuosamente se conceda una PRORROGA para el proceso en referencia, por lo menos hasta el 13 de Septiembre 2019, en vista que en este mes de Agosto 2019 muchos laboratorios europeos están en periodo de vacaciones, reincorporándose hasta la primera semana de Septiembre 2019, fecha en que los laboratorios revisarían las bases de licitación para enviar la documentación y poder participar en la Licitación No. 22036-001 / ITBHN2019-037

Respuesta N° 3:

Idem Respuesta No. 1

• Pregunta N° 4:

Favor adicionar la unidad de presentación para el ítem 220 Lenalidomida 10mg a Cápsula también. La presentación en tableta no es común encontrarla para este medicamento, pero si existiese, establecer la presentación: Tab/Cap.

Respuesta N° 4:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

• Pregunta N° 5:

Prorrogar la fecha de presentación de ofertas para el lunes 16 de septiembre del 2019, solo otorgaron 10 días hábiles para este proceso.

Respuesta N° 5:

Idem Respuesta No. 1

• Pregunta N° 6:

Favor aclarar si el monto de la garantía de cumplimiento arroja ser menor a US\$100,000.00 presentar el Manifiesto de garantía de cumplimiento?

Respuesta N° 6:

Se aclara que si el monto adjudicado es menor a US\$100,000 el licitante presentará un manifiesto de garantía de cumplimiento. Por favor ver la Sección I "Garantía de cumplimiento (Artículo 34)" de la base de licitación que dice:

"...Para toda garantía de cumplimiento de contrato los licitantes deberán tomar en consideración lo siguiente para la presentación de su garantía:

1. Montos de la garantía de cumplimiento de contrato:

- a. Por montos inferiores a USD 100.000 (cien mil dólares americanos), los licitantes deben proporcionar un Manifiesto de Garantía de Cumplimiento de Contrato; ..."

• **Pregunta N° 7:**

Solicitud de enmienda a las bases de licitación en inciso D. Especificaciones técnicas detalladas:

D. ESPECIFICACIONES TECNICAS DETALLADAS

En relación al apartado D. Especificaciones Técnicas Detalladas, incisos a. y b., Referentes a la vida útil requerida al momento de la entrega, solicitamos su revisión con base a lo siguiente:

Considerando que muchos medicamentos tienen una vida útil total de 24 meses al momento de la fabricación se hace imposible cumplir con ese requisito, viéndose perjudicadas ofertas de productos debidamente registrados y que se pueden entregar con suficiente vida útil para su uso por el IHSS. Adicionalmente dicho requisito estaría perjudicando injustamente la posibilidad de suministrar para las primeras entregas según calendario propuesto en las bases de licitación de productos que se tengan actualmente en inventario en Honduras y cuya vida útil restante es mayor de un año, pero menor de dos.

Par lo tanto, se solicita que se modifique el apartado D. Especificaciones Técnicas Detalladas, incisos a. y b. para que se lean de la siguiente manera:

a. Se requiere que los productos sean de producción con fecha de expiración no menor de UN (01) AÑO; para los biotecnológicos, oncológicos y hemoderivados con fecha de expiración no menor a DOGE (12) MESES.

b. Si la vida útil es menor al periodo de expiración indicado anteriormente (inciso a), el L/CITANTE debe reponer los productos sin costo alguno, si antes de la fecha de expiración sobrevienen faltas imputables al laboratorio fabricante; así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas de etiquetado de los empaques primario y secundario.

i) Cuando el proveedor entregue medicamentos con vigencia menor a lo indicado en el inciso a), el IHSS, aceptará al menos ocho (8) meses de vida útil al momento de la entrega en el Almacén de/ IHSS.

ii) En casos que hayan ofertado productos con fechas de expiración por un periodo menor a un año o 8 meses, según lo descrito en el numeral anterior (i), al momento de la presentación de oferta EL L/CITANTE, debe presentar Carta Compromiso, donde acuerda y se compromete a reponer /os productos, conforme lo indicado en inciso b.

ii) Además al momento de la entrega, EL LICITANTE, presentara Acta Compromiso de Reemplazo al Almacén Central y la Gerencia Administrativa y financiera del /HSS, para la reposición de /os productos que expiren o estén próximos a vencerse, reemplazándolos con periodos de expiración MAYOR O IGUAL A UN AÑO, según corresponda, periodo contado a partir de la fecha de recepción.

iv) En casos que un proveedor con ítems adjudicados proponga entregas con periodo de expiración diferente a lo ofertado y contratado (menor a 12 meses), UNOPS en coordinación con el /HSS y función de un análisis abastecimiento, determinara cobertura (disponibilidad), según consumos, y proyectara meses de

existencias que tendrá disponible, por tanto el /HSS, se reserva el derecho de aceptar o rechazar, pudiendo UNOPS, replantear al PROVEEDOR en casos excepciona/es entrega con período de expiración diferente, de mutuo acuerdo entre /as partes.

v)La reposición deberá realizarse en el plazo que la Gerencia Administrativa y Financiera /HSS /os requiera, tiempo que no será mayor a cuarenta (40) días calendario, para el/o EL LICITANTE, elaborará el Acta Compromiso de Reemplazo, conforme formulario VI-5 en el Sección VI: Anexos al contrato.

Respuesta N° 7:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 2.

• **Pregunta N° 8:**

Debido a que las cantidades solicitadas en muchos de los productos son muy superiores a los inventarios normales que las empresas manejamos en el país, por tanto, no se podría hacer frente a la primera y en algunos casos a la segunda entrega con los inventarios disponibles en el país, por lo que desde la notificación de adjudicación se debe enviar a producir toda la cantidad contratada.

Considerando que en el mejor de los casos el tiempo entre producción y transito e importación es de 90 días, los tiempos establecidos en las bases de licitación resultan imposibles de cumplir.

Por tanto, se solicita modificar el Inciso C. Plan de Entregas, de la siguiente manera:

Plaza: días calendarios posterior a notificación de adjudicación:

Plaza: días calendarios posterior a notificación de adjudicación:

Así mismo, alineado con la solicitud anterior se solicita modificar el siguiente párrafo:

En caso que el proveedor posea en stock una cantidad parcial del producto requerido, para la primera entrega, podrá indicarlo en su oferta, en la columna plaza de entrega ofertado, bajo la forma de XX% en XX días, siempre y cuando su oferta no supere el 25% de lo requerido en la 1er entrega y los 90 días calendario; pudiendo fraccionar la 1er entrega y completar en el rango de 90 días máxima; generando entrega adicional (5 entregas en lugar de 4).

Ejemplo:

1er entrega 10% a 15 días calendario

2da entrega 15% a 90 días calendario

3er entrega 25% a 120 días calendario

4ta entrega 25% a 150 días calendario

5ta entrega 25% a 180 días calendario

Posterior a la notificación de Adjudicación.

Respuesta N° 8:

Se aclara que se mantienen plazos de entregas establecidos, según lo indicado en Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas. C. Plan de entregas.

• **Pregunta N° 9:**

Prorrogar la fecha de presentación de ofertas para el lunes 16 de septiembre del 2019, solo otorgaron 10 días hábiles para este proceso.

Se solicita ampliar la fecha límite para la presentación de ofertas al 13 de septiembre de 2019 a las 10:00am.

Lo anterior debido a que el proceso interno requiere de negociación con nuestros proveedores para obtener precios competitivos, adicional la documentación requerida en las bases de licitación incluyendo cartas de autorización de distribución por parte de los fabricantes y demás documentos de respaldo técnico, auténticas de firmas, entre otros, se complica poder presentar una oferta más completa y con mejores condiciones para el IHSS en los 11 días hábiles que se están otorgando en las presentes bases de licitación, siendo publicadas el 16 Agosto del 2019 y debiendo presentarse el 02 Septiembre 2019.

Respuesta N° 9:

Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 10:**

El inciso se lee literalmente:

B. Muestras

UNOPS se reserva el derecho de requerir muestra de los productos ofrecidos, con el cual respalden técnicamente su oferta, sin costo alguno para el comprador. Dicha muestra debe consistir en una réplica de lo que finalmente entregaran al IHSS. El no cumplimiento de este requisito podrá ser motivo de descalificación de la oferta.

Nuestra solicitud es que nos aclaren si como replica podemos presentar una muestra que sea exactamente el mismo producto terminado que se ofertará, es decir, forma farmacéutica (Tableta, capsula, etc.) y empaque primario, pero con artes diferentes al producto que se entregara al IHSS.

Esto debido a que hay productos solicitados en las bases de licitación, de los que no contamos actualmente con inventario en el país y presentaríamos muestras del producto producido por el mismo fabricante y con las mismas especificaciones técnicas, pero para otra marca diferente a la nuestra.

Respuesta N° 10:

Se mantiene lo descrito en pliego. Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas. B. Muestras.

• **Pregunta N° 11:**

Solicitud de enmienda Inciso IV. Medicamentos que requieren ser adjudicados por bloque:

Literalmente dice en sus sub incisos:

(i) En el caso de las medicamentos oncológicos, biotecnológicos, agentes monoclonales y medicamentos endocrinológicos que tienen el mismo principio activo y diferente concentración, y que necesitan ser mezclados para ajuste de dosis previo a su administración al paciente; al momento de adjudicarlos, con el fin de evitar incompatibilidades entre excipientes de diferentes fabricantes (problemas de precipitación y/o cristalización que afectan la acción terapéutica deseada, provocan riesgos al paciente e incluso pérdidas a la Institución), se reserva el derecho de adjudicarlos a un mismo laboratorio fabricante. Los medicamentos a considerar esta situación, se enlistan a continuación, las cuales se adjudicaran por bloque, cuyo precio total a considerar, será por la suma del costo de las ítems que componen cada bloque.

(ii) En medicamentos Oncológicos, Endocrinológicos y Agente activo sobre el sistema renina angiotensina, vía de administración oral, cuya prescripción y manejo requieren un ajuste de dosis previo a su administración al paciente, también se realizara adjudicación por bloque; corresponden a medicamentos de un mismo principio activo, que para el ajuste de dosis se complementa con dos concentraciones diferentes; por tanto en la adjudicación por bloque, se considerara el mismo laboratorio fabricante y el precio total será la suma del costo de /os ítems que componen cada bloque.

En concreto para el Bloque II. Ítems 80 (Candesartan 32mg) y 81 (Candesartan 8mg) y el Bloque III. Ítems 112 (Levotiroxina 100mg) y 113 (Levotiroxina 25mg) del listado de requerimientos; Considerando que la cantidad solicitada de Candesartan 8mg (100,000 Tabletas) es menos del 9% de la cantidad solicitada de Candesartan 32mg (1,200,000 tabletas), que la cantidad solicitada de Levotiroxina 25mg (200,000 Tabletas) es menor al % de la cantidad solicitada de Levotiroxina 100mg (3,000,000 Tabletas), y que a estos 4 productos se les exige tener Bioequivalencia (Riesgo sanitario alto), pensamos que adjudicarlos en bloque a un mismo proveedor estará limitando excesivamente la concurrencia de ofertas y afectando a la competencia del proceso para estos productos, reduciendo notablemente la posibilidad de adquirir los productos con las condiciones técnicas exigidas a un mejor precio para el IHSS, con el consecuente daño económico a la institución beneficiaria.

Tomando en cuenta además que los cuatro productos han de tener Bioequivalencia, es decir que esta clínicamente demostrado que son equivalentes terapéuticos al innovador, resulta indiferente que en los casos en que sea necesario realizar el ajuste de dosis (7% a 9% de los casos), dicho ajuste de dosis se haga con productos producidos por fabricantes diferentes.

Por lo que solicitamos excluir los Ítems 80,81,112 y 113 del listado de medicamentos que requieren ser adjudicados por bloque.

Respuesta N° 11:

Se mantiene lo descrito en pliego; Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas, D. ESPECIFICACIONES TECNICAS DETALLADAS, lista de Medicamentos que requieren ser adjudicados por bloque.

• **Pregunta N° 12:**

La descripción en el listado de requerimientos literalmente dice:

VITAMINAS Y MINERALES PRENATALES Hierro Elemental 60mg + acido fólico 0.4- 1mg, (400mcg - 1000mcg) con o sin calcio, flúor , Vitamina A 5000UI, Vitamina D 250UI y otras vitaminas y minerales. La concentración máxima de vitamina A y D no debe exceder de Vitamina A 5000UI, Vitamina D 250U. capsula o tableta . Vía de Administración: Oral

Se solicita aclarar si los componentes opcionales son todos los que están a continuación de las palabras con o sin.

Respuesta N° 12:

Se aclara y confirma que los componentes opcionales son todos los que están a continuación de las palabras con o sin: calcio, flúor, Vitamina A 5000UI, Vitamina D 250UI y otras vitaminas y minerales. la concentración máxima de vitamina A y D no debe exceder de Vitamina A 5000UI, Vitamina D 250U.

• **Pregunta N° 13:**

PRORROGA:

Tomando en cuenta el cierre por vacaciones estivales, de Plantas de Producción ubicadas en Europa y Asia, solicito se conceda prórroga de quince (15) días, para la apertura de ofertas, es decir, pasarla para el 16 de septiembre.

Lo anterior permitiría mayor participación, porque se tendría tiempo para consensuar plazas de entrega y recibir documentación técnica científica, que debe ser presentada en la oferta, según Bases.

Respuesta N° 13:

Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 14:**

PLAZOS DE ENTREGA:

Considerar vigencia de plazos de entrega de los bienes, después de la firma del Contrato, debido a que los Proveedores exigen Orden de Compra y/o Contrato, coma respaldo de compra en firme.

.....
UNOPS en Honduras Tel.: +504 2231-0216
Casa de Naciones Unidas
Edificio San Carlos, Piso 1, E-mail:
Calle República de México compras.hn@unops.org
#2816, Tegucigalpa
Honduras Web: www.unops.org

Respuesta N° 14:

Se aclara que se mantienen plazos de entregas establecidos, según lo indicado en Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas. C. Plan de entregas.

• **Pregunta N° 15:**

NOTIFICACION DE ADJUDICACION, FIRMA DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO:

Contratar a partir de febrero 2020, ya que en los meses de diciembre y enero se dificultan los espacios en las líneas aéreas por la afluencia de pasajeros y encomiendas familiares, debido a la temporada de navidad y año nuevo. Considerar también cierre de Plantas de Fabricantes por motivo de vacaciones, situación que atrasa la recepción y despacho de productos.

Respuesta N° 15:

Se mantienen los tiempos originalmente previstos en la base.

• **Pregunta N° 16:**

Solicitamos que se reduzca en la carta de compromiso el tiempo de vida útil para reposición de medicamentos por vencimiento y en lugar de 24 meses sea de 18 meses para aquellos productos comunes, asimismo que para los productos oncológicos sea de 16 meses, todo considerando que la vida útil de los fabricantes son precisamente de 24 y 18 meses respectivamente, periodo dentro del cual debe realizarse una cuarentena obligatoria, que prueba la calidad y eficacia del producto, así como el acondicionamiento y posterior envío a nuestro país, situación que no nos permite bajo ninguna circunstancia entregar productos con una vida útil igual a 24 o 18 meses.

Asimismo que se establezca un máximo a reponer de hasta un 10% del total de unidades adjudicadas, ya que la compra realizada esta basada en las estadísticas que maneja la unidad de salud encargada y para un periodo de 12 meses como patrón de consumo, por lo que el saldo de inventario en este periodo debería ser igual a cero "0" o como máximo un 10%.

Respuesta N° 16:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 2.

• **Pregunta N° 17:**

Actualmente las solicitudes para cita de entrega de productos son aceptadas únicamente si se realizan mediante la entrega personal de la notificación, por lo que en aras de eficientar los tiempos y aprovechar al máximo el uso todas las herramientas tecnológicas actuales, solicitamos que también sean aceptadas vía electrónica, y que a su vez nos sea remitido un acuse de recibo, ya que las confirmaciones de cita son notificadas vía telefónica y de manera posterior vía electrónica pero con muy pocas horas de diferencia para

la entrega, situación que afecta directamente para cumplir en tiempo y forma, con las horas que ellos establecen

Lo nos apropiado seria que las respuestas fuesen remitidas con la suficiente anticipación para poder preparar adecuadamente la entrega para citar un ejemplo se envían solicitudes con una semana de anticipación y dan respuesta a las 4:30p.m. del día anterior al vencimiento del plazo de entrega para ser realizado a las 8:00 a.m. del siguiente día.

Respuesta N° 17:

Por favor tomar nota lo indicado en la base de licitación en la Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas; C. Plan de Entregas; **Lugar de entrega de los productos.**

• **Pregunta N° 18:**

Con la finalidad de contribuir al medio ambiente, mediante la reducción del uso de papel, solicitamos que se omita la presentación de la copia del documento de oferta siendo que se presentara un original y una copia completa digital.

Respuesta N° 18:

Se mantiene la forma de presentación de oferta indicada en la base de licitación en la “Sección I: Detalles de la licitación”, “Presentación de ofertas (Artículo 22)”.

Se les recuerda que en la oferta impresa presentarán solamente los documentos que la base de licitación solicita impresos y en la versión digital los que se solicitan en digital.

• **Pregunta N° 19:**

Prorrogar la fecha de presentación de ofertas para el lunes 16 de septiembre del 2019, solo otorgaron 10 días hábiles para este proceso.

Para poder presentar de manera adecuada y completa nuestra oferta, reuniendo toda la documentación requerida de los fabricantes, solicitamos que se amplíe en 10 días calendario el plazo para la apertura de la oferta, la cual según el pliego de condiciones está fijado para el 2 de septiembre

Respuesta N° 19:

Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 20:**

Favor aclarar los números de Item de aquellos productos que están contemplados como de Riesgo Sanitario, ya que existen algunas incongruencias con los números que se indican a continuación:

No. Item según Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas	Producto	No. Item según Listado Riesgo Sanitario
170	Pemetrexed 500ma	172
174	Gemcitabina 1a	176
175	Gemcitabina 200ma	177
176	Caoactiabine500ma	178
178	Etoosido 100ma(20ma/ml)	180
179	Paclitaxel 150ma/25ml	181
184	Carboolatino150mo	186
202	Bicalutamida50ma	203
203	Anastrozol 1mo	204
207	Interferon Beta 1-b	208
211	Etanercepto50ma/ml	212
250	Fenitoina (sódica) 50ma/ml	251
263	Levetriacetam100mo/ml	264
325	Bosentan 125ma	326

Respuesta N° 20:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 3.

• **Pregunta N° 21:**

...solicitamos muy respetuosamente se pueda extender el plazo de presentación de oferta del día 02 de Setiembre al día 13 de Setiembre 2019, ya que hay algunos requisitos solicitados que por el corto tiempo no es posible adquirir tan rápidamente como ser los Certificados de Libre Venta por productos ya que este lleva un proceso de emisión y legalización de 3-4 semanas promedio.

Respuesta N° 21:

Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 22:**

Inciso 4 de los criterios Técnicos: Calidad buenas practicas de manufactura:

donde se solicitan los CPF o en su defecto las BPM y los CLV, ¿ es necesario Presentar ambos BPM y CLV? ya que nosotros contamos con las BPM pero los CLV originales y vigentes se presentan en ARSA al momento de hacer la solicitud de Registro Sanitario, es por ellos que consultamos si es necesario presentarlos, ya que los mismo registros amparan esto requisito, para nosotros es muy costoso el tramite nuevamente de los CLV.

Respuesta N° 22:

Se aclara que en caso de no tener el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) puede presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificado de Libre Venta (CLV) según lo descrito en la base de licitación; Sección III: Criterios de evaluación, B. Evaluación Técnica, Criterios técnicos, inciso 4. Calidad / Buenas prácticas de manufactura. Se aclara que no se están solicitando estos documentos en originales sino en copia simple.

• **Pregunta N° 23:**

Así mismo solicitamos prórroga para la presentación de la oferta que esta para el 2 de Septiembre ya que es muy poco tiempo para preparar de forma correcta la oferta.

Respuesta N° 23:

Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 24:**

PRORROGA

Considerando que que los laboratorios fabricantes de Europa y algunos de los países asiáticos, se encuentra cerrados por estar en vacaciones de verano y leyendo las especificaciones que se establecen en el pliego de condiciones, las mismas ameritan ser analizadas y discutidas muy cuidadosamente con los laboratorios fabricantes, quienes además de considerar su participación en ofertar sus productos, deben a su vez proveer documentación técnica científica que debe ser presentada en la oferta, por lo que muy respetuosamente pedimos que se prorrogue la apertura de ofertas en 15 días.

Respuesta N° 24:

Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 25**

PLAN DE ENTREGAS:

Pedimos que se considere una sola entrega. Las entregas fraccionadas, incrementan e impactan considerablemente en el costo de los productos. El manejo de un solo embarque, es muy diferente al manejo de cuatro embarques. Es importante, que el factor espacio en el Almacén de Medicamentos del IHSS, se mejore para evitar incurrir en mayores gastos, que finalmente son trasladados al producto

Respuesta N° 25:

Se aclara que se mantienen plazos de entregas establecidos, según lo indicado en Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas. C. Plan de entregas.

Por favor tomar nota sobre todas las instrucciones brindadas en la Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas. C. Plan de entregas

• **Pregunta N° 26**

ANALISIS DE CALIDAD:

Pedimos que se practique solamente un análisis de calidad por medicamento, al lote más representativo de cualquiera de las entregas que se realice, en vista que varios análisis tienden a encarecer el producto.

Respuesta N° 26:

Ver Enmienda I, numeral 6.

• **Pregunta N° 27**

CITA PARA ENTREGA DE MEDICAMENTOS:

Pedimos que cuando se solicite cita para las entregas de los medicamentos, la misma sea otorgada prontamente, ya que se han dado casos que tardan en asignar la cita o bien llegado el tiempo de la entrega no reciben el producto porque no tienen espacio. Esta situación, viene a afectar la vida útil de los productos y los tiempos de entregas pactados.

Respuesta N° 27:

Por favor tomar nota lo indicado en la base de licitación en la Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas; C. Plan de Entregas; **Lugar de entrega de los productos.**

• Pregunta N° 28**PLAZO DE ENTREGAS:**

Pedimos que el plazo de entrega de los bienes empiece a correr posterior a la firma del Contrato, porque al hacerlo posterior la Notificación de Adjudicación, la misma puede caer en fin de semana o en días feriados y es tiempo que se pierde al momento de colocar los pedidos.

Respuesta N° 28:

Se mantiene lo indicado en la base de licitación Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas; C. Plan de Entregas; columna "Plazo".

• Pregunta N° 29**NOTIFICACION DE ADJUDICACIÓN:**

Tienen previsto la notificación de adjudicación entre los meses de Diciembre 2019 y Enero 2020, deseamos hacer la observación, de que para los meses de Diciembre y Enero, todos los países en Europa y la mayoría de los países Asiáticos, entran a vacaciones de invierno, y como tienen previsto la Notificación de Adjudicación para esos meses, rogamos favor considerar que las Notificaciones se hagan después de esos meses, porque los oferentes que representamos a laboratorios Europeos y Asiáticos, nos tendríamos que enfrentar con una postura que afectaría directamente la colocación de pedidos, considerando que habrá que colocar pedido hasta que los laboratorios reanuden operaciones. Esto va en detrimento del factor tiempo, ya que el mismo comienza a correr posterior a la Notificación de Adjudicación. Esta es una realidad, que se da todos los años en los continentes de Europa y Asia, la cual hemos resaltado constantemente y debe ser considerada.

Respuesta N° 29:

Se mantienen los tiempos originalmente previstos en la base de licitación.

• Pregunta N° 30

Sección IV. Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas, Literal D. Especificaciones Técnicas Detalladas- Inciso j. (i – iii). Páginas 58 y 59.

En los listados de Autoridades Reguladoras clasificadas y definidas por la OPS / OMS no aparece ninguna que corresponda a la República de Corea, favor explicar cómo debemos proceder.

Respuesta N° 30:

Se aclara que de conformidad al requerimiento solicitado actualmente (Documentación oficial de aprobación de equivalencia terapéutica) los países con autoridades reguladoras son los listados en el pliego, Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas; D. ESPECIFICACIONES TECNICAS DETALLADAS; inciso j.i.

• **Pregunta N° 31**

Favor revisar, corregir o confirmar el listado de medicamentos de Riesgo Sanitario, ya que no coinciden los números de ítems, códigos y nombre de medicamentos y su descripción, especialmente los que corresponden a los números 80, 81, 157, 166, 170 al 174, 176 al 178, 180 al 184, 186, 189, 190, 191 se encuentra dos veces, 192, 194, 195, 219, todos ellos indicados en el cuadro de Riesgo Sanitario. Favor Aclarar.

Respuesta N° 31:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 3.

• **Pregunta N° 32**

Evaluación Técnica detallada por ítem ofertado. Página 28.

Pedimos que permitan que el oferente proponga un plan de entregas en plazos diferentes a lo requerido en las bases, porque sino al analizar el criterio de los plazos de entrega conforme a lo solicitado, es un requisito NO SUBSANABLE, y la finalidad que persiguen con esta licitación es de abastecer la mayor cantidad de medicamentos que está requiriendo el IHSS.

Respuesta N° 32:

Se aclara que se mantienen plazos de entregas establecidos, según lo indicado en Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas. C. Plan de entregas.

• **Pregunta N° 33**

Item 21 Insulina Lispro 100UI/ml jeringa prellenada 10ml:

A este respecto indico a ustedes que como fabricantes únicos a nivel mundial de este medicamento, la única presentación disponible en jeringa prellenada con la concentración 100UI/ml es de 3.0ml, siendo imposible ofertar en jeringa prellenada de 10ml. No se si es un error de digitación o si el código fue mal elaborado. La presentación de 10ml corresponde únicamente a vial.

Entonces la aclaración que solicito es si podemos participar con la jeringa prellenada de 3.0ml 100UI/ml?

Respuesta N° 33:

UNOPS en Honduras Tel.: +504 2231-0216
Casa de Naciones Unidas
Edificio San Carlos, Piso 1, E-mail:
Calle República de México compras.hn@unops.org
#2816, Tegucigalpa
Honduras Web: www.unops.org

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

• **Pregunta N° 34**

Item 327 e Item 328 Duloxetina 30 y 60mg Tableta:

A este respecto indico a ustedes que como fabricante original del producto, éste viene en cápsulas con microgránulos, y la aclaración que solicito es si se puede participar con ambas presentaciones: tabletas y cápsulas?

Respuesta N° 34:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

• **Pregunta N° 35**

Nos pueden indicar si frasco, vial y ampolla se tomara como la misma unidad de presentación?

Se consulta porque en la página 43 en el apartado medicamentos y su descripción, la unidad de presentación de:

Partida 188 se lee ampolla

Partida 189 se lee frasco

Sin embargo, su registro sanitario define la presentación en vial, lo mismo con las partidas 214, 215 y otras

Respuesta N° 35:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

• **Pregunta N° 36:**

En la página 57, inciso j, para el caso de medicamentos genéricos y riesgo sanitario, se lee que deben presentar copia de documentación oficial de aprobación de equivalencia terapéutica, emitida por una autoridad reguladora. Se enlistan las diferentes autoridades reguladoras a nivel mundial. Según OMS para garantizar biológicos/biotecnológicos y para aquellas que requieren bioequivalencia, solo los productos aprobados por autoridades reguladoras estrictas pueden garantizar calidad, eficacia y seguridad.

Los documentos oficiales solicitados para este tipo de medicamentos deberán ser de entes reguladores estrictos?

Respuesta N° 36:

Sí, de conformidad a lo descrito en pliego; Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas; D. ESPECIFICACIONES TECNICAS DETALLADAS; inciso j.i: Autoridades Reguladoras Estrictas, Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia y Autoridades Reguladoras de Países de Referencia Regional, Nivel IV.

• **Pregunta N° 37**

En la pagina 69 se lee "análisis de calidad", la toma de muestras para dichos análisis se hará en base al RTCA o en base al listado según pruebas a realizar emitido por el Colegio Químico Farmacéutico?

Respuesta N° 37:

De acuerdo con lo establecido en la base de licitación; Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas; H. Inspecciones y pruebas se aclara de conformidad al numeral "iv" que la instancia correspondiente a realizar los análisis de calidad es el Laboratorio Oficial de Análisis del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras mismos que se realizarán de conformidad a los lineamientos técnicos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07.

Por favor tomar nota de todos los lineamientos establecidos en este literal H. Inspecciones y pruebas.

• **Pregunta N° 38**

Registro Sanitario: en la página 29, en la sección B. Evaluación Técnica, inciso 3. Características (especificaciones técnicas del producto) donde se indica lo siguiente:

Se solicita se indique que se deberá presentar el registro sanitario emitido por el ARSA vigente antes de la firma del contrato en caso de resultar adjudicados, esto con el fin de garantizar la seguridad de medicamento para los pacientes hondureños.

Respuesta N° 38:

Se mantiene lo descrito sobre el registro sanitario en la base de licitación; Sección III: Criterios de evaluación; B. Evaluación Técnica; 3. Características (Especificaciones) técnicas del producto; Criterio: Registro Sanitario vigente de cada medicamento; Documentos que establecen cumplimiento de los criterios:

- Copia de Registro Sanitario vigente de cada medicamento.
- **Si el Registro Sanitario se encuentra en trámite de:**
 - a) **nuevo registro,**
 - b) **renovación o**
 - c) **modificación, debe presentar:**

Fotocopia del Recibido de la Solicitud de Trámite emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA); en la cual se haga constar que dicho registro se encuentra en trámite, especificando: Número de expediente y Fecha de ingreso.

- 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, tanto de la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo (DGVMN) así como los emitidos actualmente por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).
- En casos de ofertas de Medicamentos importados, que no poseen Registro Sanitario de Honduras: Para la participación en este proceso de licitación deberá presentar el *Registro Sanitario y Certificado de Producto Farmacéutico, modelo OMS*, vigente; emitidos por la Autoridad Reguladora del país de origen del fabricante y deben iniciar trámite para la obtención del Registro Sanitario en Honduras.

UNOPS en Honduras
Casa de Naciones Unidas
Edificio San Carlos, Piso 1,
Calle República de México
#2816, Tegucigalpa
Honduras

Tel.: +504 2231-0216

E-mail:
compras.hn@unops.org

Web: www.unops.org

Nota:

- Se informa que para agilizar trámites correspondientes a la emisión de Registros Sanitarios y dar prioridad a medicamentos incluidos en licitaciones, las empresas deberán presentarse y notificar a ARSA los ítems en los que estarán participando y que no cuentan con Registro Sanitario Vigente, ARSA dará el mismo trato a aquellos productos que no hayan iniciado trámite de registro y que a su vez estén participando en procesos de licitación.
- Para conocer del proceso de Registro Sanitario en Honduras, consultar el siguiente enlace en la página web de Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA): <http://www.arsa.gob.hn/medicamentos.html>
- Antes de la firma de contrato, deberá presentar el Registro Sanitario de Honduras, en caso de no presentarlo, se trasladará recomendación de adjudicación a la siguiente oferta que, según orden de prelación.

• **Pregunta N° 39**

Clonazepam gotas: en la sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas, inciso A. Resumen de los requerimientos indica que el medicamento Clonazepam 2.5mg/ml está bajo el ítem 253, sin embargo este mismo medicamento en el punto para medicamentos clasificados como riesgo sanitario alto está bajo ítem 254 con la misma descripción:

Por favor aclarar cuál es el número de ítem correcto.

Respuesta N° 39:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 3.

• **Pregunta N° 40**

Muestras y análisis: se solicita que para medicamentos biotecnológicos y oncológicos se exonere el análisis de los mismos debido a que los mismos por su composición requieren de un análisis más complejo y con equipos especializados que entendemos aún no se encuentran disponibles en nuestra región.

Respuesta N° 40:

Se aclara que el procedimiento para la exoneración de muestras se encuentra descrito en el pliego; Sección IV: Lista de requerimientos y especificaciones técnicas; H. Inspecciones y pruebas; Pruebas de Análisis de Calidad; inciso vi.

• **Pregunta N° 41**

Fecha Límite para la Presentación de Ofertas (Artículo 21) y Apertura de Ofertas (Artículo 24), Sección L. se establece que la apertura de ofertas se va a realizar el próximo lunes 2 de septiembre del 2019, es decir con apenas 10 días calendario a partir de la publicación. Nuestros Representados nos han manifestado su inconformidad por el poco tiempo concedido para una licitación de 346 ítems y 120 días de validez de precios, con bastante documentación técnica para los productos especializados o de riesgo sanitario, con presentación de muchas muestras.

Solicitamos atentamente se considere una ampliación a esta fecha límite por 10 días calendario adicionales con la finalidad de poder ofertar en forma completa varios ítems.

Respuesta N° 41:
Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 42**

Sección IV- Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas:

1. Aclarar cuál es el de riesgo sanitario de/ ítem 250 o el 251.
2. En el ítem 2 que permitan ofertar Solución Oral, como en el 1/amado a /icitación: 21436-00 /TB HN 2018-033
3. Que corrijan la presentación de/ ítem 105 ya que anotan frasco yes ampolla tal como está en la columna UNID PTAC.
4. Las numeraciones no coinciden. A manera de ejemplo:

En el listado de requerimientos el ítem 81 es el Candesartan. Pero en el listado de riesgo sanitario lo detallan como el ítem 80. Pueden comprobar en los cuadros comparativos siguientes:

81	C09CA-005	CANDESARTAN (cilexetilo) 8mg tableta ranurada Vía de Administración: Oral	TAB	100,000
82	C10AA-005	ATORVASTATINA 10mg tabletaVía de Administración: Oral	TAB	600,000
83	C10AA-001	ATORVASTATINA 40mg tabletaVía de Administración: Oral	TAB	600,000
84	C10AA-003	ROSUVASTATINA (cálcica) 20 mg tableta	TAB	500,000
85	C01EB-002	RANOLAZINA 500 MG TABLETA	TAB	4,500
86	C01EB-003	RANOLAZINA 1000 MG TABLETA	TAB	4,500
87	C01EB-004	IVABRADINA CLORHIDRATO 5MG, Comprimido recubierto / Tableta. Vía de Administración: Oral	TAB	2,800

79	C09CA-002	IRBESARTAN 300mg tableta ranurada. Vía de Administración: Oral	TAB	
80	C09CA-005	CANDESARTAN (cilexetilo) 8mg tableta ranurada Vía de Administración: Oral	TAB	
81	C10AA-003	ROSUVASTATINA (cálcica) 20 mg tableta	TAB	
84	C10AA-003	ROSUVASTATINA (cálcica) 20 mg tableta	TAB	
100	G04CA-001	ALFUZOSINA (clorhidrato) 10mg tableta de liberación prolongada. Vía de Administración: Oral	TAB	

102	H01AC-001	SOMATROPINA recombinante 5-12mg, polvo liofilizado o solución inyectable, con o sin diluyente en cartucho o jeringa prellenada (con su respectivo dispositivo de aplicación y agujas). Vía de Administración: S.C.	CRT-JRP
-----	-----------	--	---------

Como este ejemplo hay varios ítems identificados con diferente número.

Respuesta N° 42:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 3.

• **Pregunta N° 43**

También en la misma imagen de/ listado de riesgo sanitario, puede ver que se repite dos veces la Rosuvastatina 20mg. (ítems 81 y 84) y en el cuadro de requerimientos está identificado como el ítem 84.

Respuesta N° 43:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 3.

• **Pregunta N° 44**

Para productos que solicitan experiencia Clínica en el IHSS, si el mismo no la tuviera; entonces se solicita:

- Consideran la Experiencia internacional.
- Consideran la Experiencia de médicos de Honduras de consulta Privada o de otras instituciones públicas hondureñas.

De tal manera se podría abrir la participación de productos nuevos sin reducir la posibilidad de reducir la libre competencia

Respuesta N° 44:

Se mantiene lo descrito en pliego; Sección IV: Lista de requerimientos y Especificaciones técnicas; D. ESPECIFICACIONES TECNICAS DETALLADAS; inciso j.

• **Pregunta N° 45**

Literal C., Sección IV, identifican los plazos de entrega de los diferentes medicamentos. Conforme a la exigencia del IHSS y se requieren medicamentos de reciente fabricación (24 6 18 meses), los cuales deben entrar a la línea de producción de los laboratorios, con las marcaciones especiales requeridas para los empaques primario y secundario, a lo que se suma el tiempo de transporte y nacionalización de la mercadería, resultando insuficiente el plazo de la Primera Entrega de los medicamentos (Entrega inmediata (1-45 días calendario). Así mismo, notamos que no hay ningún trato especial para los

Medicamentos Oncológicos y Controlados.

Solicitamos que se permita ofertar para los Productos Controlados, la primera entrega de los medicamentos licitados a 60 días calendario, para obtener los correspondientes Permisos de Control de Drogas, ya que es sabido que sin este permiso no se puede autorizar el ingreso a Honduras debiendo hacerse un trámite ante ARSA y una vez obtenidos dichos permisos, se deben legalizar los documentos para recibir la importación.

Respuesta N° 45:

Se aclara que se mantienen plazos de entregas establecidos, según lo indicado en Sección IV: Lista de Requerimientos y Especificaciones Técnicas. C. Plan de entregas.

• **Pregunta N° 46**

Literal D.- Sección IV, Inciso a, se establece que la vida útil de los medicamentos será no menor de 24 meses y para los Biotecnológicos, oncológicos y Hemoderivados será de 18 meses mínimo.

Siendo lo normal, que la vida útil es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación o salida de la línea de producción en el laboratorio fabricante, por lo que a los medicamentos importados esta vida útil se acorta durante los periodos de cuarentena (cuando es el caso), verificación de control de calidad, transporte y entrega final, de manera que cuando se entrega al Almacén de Medicamentos del IHSS se ingresa con 23 o 22 meses de vida útil real.

Por consiguiente, la Vida Útil mínima de Ingreso al Almacén de/ IHSS debería ser de 22 meses o de 15 meses, según el orden antes mencionado. De esta forma, si el Oferente entrega medicamentos con menos de 22 meses o con menos de 15 meses para /os Biotecnológicos, oncológicos y Hemoderivados, procederíamos a extender el Acta de Compromiso por Reposición de Productos. Además, este cambio es lógico con la realidad y es congruente con el consumo previsto por parte de/ IHSS.

Respuesta N° 46:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 2.

• **Pregunta N° 47**

También favor de aclarar el renglón 174, Gemcitabina 1 gramo, frasco de 30ml: En el sentido de que la presentación original y de todos los productos en el mercado es frasco de 50ml, ya que la dilución para no ser irritante es en este volumen. Si se hace con 30ml sería muy concentrado e irritante para la administración intravenosa. (para su comparación la presentación de 200mg es en frasco de 10ml, así que 1 gramo debe de ser 5 veces más o sea 50ml).

Respuesta N° 47:
Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

• **Pregunta N° 48**

Se concede prórroga para la apertura de las ofertas para el día lunes 23 de septiembre 2019, y que la mayoría de los Laboratorios cuyas fábricas son en Europa, se encuentran cerradas por período de vacaciones.

Respuesta N° 48:
Idem Respuesta No. 1

• **Pregunta N° 49**

Los documentos presentados en la oferta digital, incisos p, q, r, s, t, u, v deben de estar foliados firmados y sellados por el Representante Legal de la Empresa o se pueden copiar de la misma información que se nos hace llegar cada laboratorio.

Respuesta N° 49:
Se requiere que la oferta (sobre o paquete sellado y oferta digital) sea firmada por el licitante (Representante legal autorizado) de conformidad a la Sección II: Instrucciones para los licitantes, numeral 19. Formato y Firma de la Oferta.

Por favor tomar nota sobre las indicaciones brindadas en la base de licitación, Sección V: Anexos de la oferta, Anexo B: Lista de Verificación el licitante debe indicar el número de página de su oferta o el nombre de archivo electrónico según corresponda.

• **Pregunta N° 50**

Para la partida No. 102, SOMATROPINA recombinante, al momento de la adquisición se tomará en consideración el precio por miligramo o por unidad de presentación. (5mg; 12mg).

Respuesta N° 50:
Se aclara que el precio ofertado es por Unidad de Presentación.

• **Pregunta N° 51**

Ítem 21 Insulina Lispro 100UI/ml jeringa prellenada 10ml:

En este ítem solicitan jeringa prellenada de 10ml, esta presentación corresponde únicamente al vial de 10ml, la jeringa prellenada su presentación disponible es de 100UI/ML de 3.0ML, en la pagina 65 solicitan agujas para la presentación de 3.0ml, y a la presentación 10ml que no ha en el mercado, pero si hay en vial 10ml, por lo que no necesitaría agujas. Que es la que por años ha adquirido el IHSS.

La aclaración sería si se pueden participar con jeringa prellenada de 3.0ml y vial de 10ml?

Respuesta N° 51:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

• **Pregunta N° 52**

Ítem 327 e Ítem 328 Duloxetina 30 y 60mg Tableta:

En el listado de productos le colocaron tabletas, el Laboratorio fabricante original del producto, la presentación es cápsula con microgránulos.

La aclaración sería si se puede participar con ambas presentaciones: tabletas y cápsulas?

Respuesta N° 52:

Ver Enmienda No. 1, numeral No. 1.

UNOPS Honduras
(Firmado en Expediente)