

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-GR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Servicio

Descripción del objeto : SERVICIO DE TRANSPORTE Y TRASLADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO Y DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS BIENES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO A LOS EE.SS DE LA DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD CHOTA

Ruc/código :	20602819737	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	CIMEX CONSULTORA & CONSTRUCTORA SRL	Hora de envío :	19:22:12

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION.

En el ITEM (2) vehículo furgón y/o furgón isotérmico

Se solicita a la unidad ejecutora ampliar el tipo de carrocería a furgón frigorífico ya que con este tipo de furgón se estaría cumpliendo mantener los medicamentos a una temperatura que oscila entre 15°C A 25°C , con la finalidad de no romper la cadena de conservación de los medicamentos y por ende se solicita incorporar a los vehículos solicitados en cumplimiento a la R.M.N.° 833-2015-MINSA

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley N° LEY 30225 DIRECTIVA N° 002-2006- MTC/15, aprobada mediante R.D. N° 4848-2006-MTC

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte exigen el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su traslado. Los responsables de la distribución están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de la calidad hasta la entrega al usuario, respetando las especificaciones del fabricante, que incluyen las condiciones de almacenamiento y transporte.

Las especificaciones de la mayoría de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, requieren que no se superen los 25°C durante el transporte, y en la zona de distribución existe el riesgo de que la temperatura ambiente exceda dicho límite, un vehículo meramente isotérmico no será suficiente para garantizar que las condiciones requeridas se mantengan. La conservación adecuada bajo las condiciones aprobadas exige, en tal escenario, el uso de vehículos frigoríficos o dotados de sistemas de control de temperatura activa que puedan contrarrestar el calor ambiental y mantener la temperatura interna dentro del rango especificado por el fabricante. El incumplimiento de estas condiciones de conservación compromete la calidad del producto y es una actividad prohibida, contraviniendo las responsabilidades establecidas por la normativa.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte exigen el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su traslado. Los responsables de la distribución están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de la calidad hasta la entrega al usuario, respetando las especificaciones del fabricante, que incluyen las condiciones de almacenamiento y transporte.

Las especificaciones de la mayoría de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, requieren que no se superen los 25°C durante el transporte, y en la zona de distribución existe el riesgo de que la temperatura ambiente exceda dicho límite, un vehículo meramente isotérmico no será suficiente para garantizar que las condiciones requeridas se mantengan. La conservación adecuada bajo las condiciones aprobadas exige, en tal escenario, el uso de vehículos frigoríficos o dotados de sistemas d

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-GR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Servicio

Descripción del objeto : SERVICIO DE TRANSPORTE Y TRASLADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO Y DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS BIENES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO A LOS EE.SS DE LA DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD CHOTA

Ruc/código : 20602819737

Nombre o Razón social : CIMEX CONSULTORA & CONSTRUCTORA SRL

Fecha de envío : 24/04/2025

Hora de envío : 19:22:12

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION.

En el ITEM (2) vehículo furgón y/o furgón isotérmico

Se solicita a la unidad ejecutora ampliar el tipo de carrocería a furgón frigorífico ya que con este tipo de furgón se estaría cumpliendo mantener los medicamentos a una temperatura que oscila entre 15°C A 25°C , con la finalidad de no romper la cadena de conservación de los medicamentos y por ende se solicita incorporar a los vehículos solicitados en cumplimiento a la R.M.N.° 833-2015-MINSA

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.2

Página: 57

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley N° LEY 30225 DIRECTIVA N° 002-2006- MTC/15, aprobada mediante R.D. N° 4848-2006-MTC

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte exigen el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su traslado. Los responsables de la distribución están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de la calidad hasta la entrega al usuario, respetando las especificaciones del fabricante, que incluyen las condiciones de almacenamiento y transporte.

Las especificaciones de la mayoría de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, requieren que no se superen los 25°C durante el transporte, y en la zona de distribución existe el riesgo de que la temperatura ambiente exceda dicho límite, un vehículo meramente isotérmico no será suficiente para garantizar que las condiciones requeridas se mantengan. La conservación adecuada bajo las condiciones aprobadas exige, en tal escenario, el uso de vehículos frigoríficos o dotados de sistemas de control de temperatura activa que puedan contrarrestar el calor ambiental y mantener la temperatura interna dentro del rango especificado por el fabricante. El incumplimiento de estas condiciones de conservación compromete la calidad del producto y es una actividad prohibida, contraviniendo las responsabilidades establecidas por la normativa.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte exigen el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su traslado. Los responsables de la distribución están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de la calidad hasta la entrega al usuario, respetando las especificaciones del fabricante, que incluyen las condiciones de almacenamiento y transporte.

Las especificaciones de la mayoría de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, requieren que no se superen los 25°C durante el transporte, y en la zona de distribución existe el riesgo de que la temperatura ambiente exceda dicho límite, un vehículo meramente isotérmico no será suficiente para garantizar que las condiciones requeridas se mantengan. La conservación adecuada bajo las condiciones aprobadas exige, en tal escenario, el uso de vehículos frigoríficos o dotados de sistemas d