

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD TAYACAJA
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-UERST-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD TAYACAJA.

Ruc/código :	10466961235	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	VIVANCO GALLARDO RICARDO XAVIER BRANCO	Hora de envío :	17:30:24

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo a las características particulares de los bienes a trasladar como son PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, BIOLÓGICOS, VACUNAS Y OTROS, es importante resaltar que para la adecuada distribución de este tipo de productos, el MINSA dispuso los lineamientos, procedimientos y normas técnicas obligatorias que toda empresa debe cumplir a fin de garantizar las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; dicha norma técnica se encuentra vigente y fue aprobada mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - R.M. N° 833-2015/MINSA, modificado con R.M. 1000-2016/MINSA.

La certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) emitido por la DIGEMID enmarcada según el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, contempla procedimientos de Aseguramiento y Gestión de Calidad en el transporte de bienes estratégicos, disponiendo la evaluación y calificación de los procesos asociados al personal, instalaciones y equipos, embalaje y despacho, distribución y transporte, documentación y trazabilidad, quejas y reclamos, devoluciones, contratos para el servicio de distribución y transporte; como se puede apreciar, técnicamente es necesario que toda empresa que transporta de manera especializada este tipo de productos, debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), lo cual garantizara la calidad del transporte y procedimientos adecuados para la dispensación de medicamentos y material médico a los beneficiarios del objetivo de la contratación.

En virtud de los principios de EFICACIA Y EFICIENCIA y SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL Y SOCIAL, donde la entidad debe contemplar que se garantice la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos y se deban considerar criterios y prácticas que permitan contribuir en la protección social y al desarrollo humano, se solicita considerar para la HABILITACION, la siguiente certificación:

HABILITACION (ITEM I y ITEM II)

Requisito:

- Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) a Temperatura Controlada y Temperatura Refrigerada emitido por la DIGEMID a nombre del postor

Acreditación:

- Copia de Certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) a Temperatura Controlada y Temperatura Refrigerada emitido por la DIGEMID en cumplimiento a lo establecido en la Resolución Administrativa N° 833-2015/MINSA y el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: -

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

R.M. N° 833-2015/MINSA Ley N° 29459 Artículo 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observacion.

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

Se incorporara en las bases integradas. En el numeral 5.13. Copia del certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitido por la autoridad competente (DIGEMID); en cumplimiento a lo establecido en el R.D. 833-2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD TAYACAJA
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-UERST-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD TAYACAJA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD TAYACAJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-UERST-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Servicio

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD TAYACAJA.

Ruc/código :	10466961235	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	VIVANCO GALLARDO RICARDO XAVIER BRANCO	Hora de envío :	17:30:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Sobre las condiciones de operación según el Reglamento Nacional de Administración de Transporte, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2009-MTC se indica lo siguiente:

[¿TÍTULO IV

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Artículo 41.- Condiciones generales de operación del transportista

El transportista deberá prestar el servicio de transporte respetando y manteniendo las condiciones bajo las que fue autorizado. En consecuencia, asume las siguientes obligaciones:

(¿)

41.2 En cuanto a los conductores:

41.2.1 Contar con el número suficiente de conductores para prestar el servicio en los términos en que este se encuentre autorizado, considerando la flota habilitada y las frecuencias ofertadas, tanto en el ámbito nacional como regional si es el caso.

41.2.2 Verificar que sus conductores reciban la capacitación establecida en el presente Reglamento y en las normas especiales de la materia.

41.2.3 Cumplir con inscribir a los conductores en el registro administrativo de transporte, antes de que estos presten servicios para el transportista, cumpliendo con lo dispuesto en el presente artículo. La autoridad competente, determina los mecanismos para hacer efectivo el cumplimiento de esta obligación¿]

Solicitamos a la entidad tomar conocimiento sobre los lineamientos que exige el MTC de acuerdo al Reglamento que regula el Transporte Terrestre de Mercancías en General y se incluya la NÓMINA DE CONDUCTORES afín de evitar que la entidad se vea sorprendida por empresas informales que no cumplen con las condiciones de operación, lo cual conllevaría a la intervención y decomiso de la carga por parte de los órganos de control y regulación terrestre (PNP, SUTRAN, MTC, SUNAT, etc). Así como la responsabilidad legal ante el estado peruano y ministerios por permitir la contratación de una empresa que no cumple con las condiciones de habilitación para el desarrollo de las actividades objeto de la convocatoria.

HABILITACIÓN (ITEM I y ITEM II)

Requisitos:

- Nómina de Conductores propuestos inscritos ante el MTC

Acreditación:

- Copia de la Nómina de Conductores propuestos inscritos ante el MTC

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: -

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

Artículo 2 de la LCE D.S. 017-2009-MTC

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observación.

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

Se realiza la incorporacion en las bases integradas, en el numeral 5.2.1. Letra b) se incrementa el ítem: el contratista deberá de contar con la nómina de conductores propuestos inscritos ante el MTC y que acredite con la copia de la nómina de conductores propuestos inscritos ante el MTC. Así mismo adjuntar su licencia de conducir.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD TAYACAJA
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-UERST-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD TAYACAJA.

Ruc/código :	10466961235	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	VIVANCO GALLARDO RICARDO XAVIER BRANCO	Hora de envío :	17:30:24

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sobre las características de los vehículos, según lo establecido en la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, con el cual se aprueba Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se precisa los siguiente:

-6.2.5.16. La bodega del vehículo debe disponer de un espacio separado y acondicionado para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios acorde con las exigencias del fabricante, para que se transporten protegidos del calor, frío, luz, humedad u otros factores, según corresponda, así como de la presencia de microorganismos y plagas.¿

Conforme a la norma técnica del MINSA, de acuerdo a la clasificación vehicular de la Directiva N° 002-2006-MTC/15 del MTC, podemos ilustrar las siguientes unidades vehiculares:

FURGON ISOTERMICO: Vehículo con carrocería cerrada y aislada térmicamente que permite mantener la temperatura de la mercancía transportada. No cuenta con sistema de refrigeración.

FURGON FRIGORÍCO: Vehículo con carrocería cerrada y aislada térmicamente que permite enfriar y mantener constante la temperatura de la mercancía transportada. Cuenta con un sistema de refrigeración.

Tomando en cuenta que ambos tipos de vehículos (Furgón Isotérmico y Furgón Frigorífico) son los únicos que se ajustan a las especificaciones técnicas de la entidad conforme a la norma técnica del MINSA para las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, y que comparten las mismas características especiales en la zona de carga (carrocería cerrada y aislada térmicamente), se advierte de la deficiencia técnica al requerir unidades genéricas que no cumplen con los estándares de salubridad y seguridad para el adecuado traslado de productos, por tal razón exigimos realizar la complementación respecto a las características de las unidades vehiculares afín de que la entidad no se vea sorprendida por la utilización de unidades deficientes y no coherentes para la movilización de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, BIOLOGICOS, VACUNAS, EQUIPOS Y OTROS BIENES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.

B CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL
B.1 EQUIPAMIENTO ESTRATÉGICO

ITEM I

- 02 CAMIONES FURGON ISOTERMICO de 3 toneladas

ITEM II

- 01 CAMION FURGON FRIGORIFICO de 3 toneladas mínima de carga efectiva
- 02 CAMIONETAS 4X4 FURGON FRIGORIFICO de 1.65 toneladas mínima de carga efectiva

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** -

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

Artículo 2° de la LCE R.M. N° 833-2015/MINSA Ley N° 29459

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observación.

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

Se realiza la incorporación en las bases integradas para el ITEM I: 02 camiones furgon isotermico y para el ITEM II: 01 camión furgon frigorifico de 3 toneladas mínimas de carga efectiva y 02 camionetas 4x4 furgon frigorifico de 1.65 toneladas minima de carga efectiva.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD TAYACAJA
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-UERST-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD TAYACAJA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD TAYACAJA

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-UERST-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Servicio

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD TAYACAJA.

Ruc/código :	10466961235	Fecha de envío :	24/05/2024
Nombre o Razón social :	VIVANCO GALLARDO RICARDO XAVIER BRANCO	Hora de envío :	17:30:24

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto al equipamiento mínimo que exige el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se precisa lo siguiente:

- 6.2.3.6 En el vehículo de transporte, los equipos de control de temperatura deben calibrarse y debe calificarse el desempeño real del proceso de transporte. Se debe designar a un responsable de verificar el mantenimiento de las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hasta que sean entregados al destinatario. Dicha verificación debe ser registrada, para lo cual el personal responsable del vehículo debe contar con dispositivos, equipos, monitores u otro medio que evidencien el control de temperatura durante el transporte, cuando corresponda según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

Ante estas precisiones es obligatorio que las unidades que trasladaran los productos farmacéuticos cuenten con equipamiento para el monitoreo de temperatura a fin de verificar las condiciones de temperatura durante el transporte.

EQUIPAMIENTO ESTRATÉGICO (ITEM I y ITEM II)

Requisitos:

- Monitoreo de Temperatura Remoto para las unidades propuestas
- Registrador de temperatura y humedad (termohigrómetro) certificados y calibrados

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: -

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

R.D. N° 4972-2017-MTC/15 R.M. N° 833-2015/MINSA Ley N° 29459

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la observación.

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

Se realiza la incorporación en las bases integradas en el numeral 5.5. equipamiento estratégico: ¿ El furgón deberá de contar con 01 o más equipos de termohigrómetro por cada furgón (certificado y calibrado)