PAC Nº: 342.061

ACLARACIÓN Nº 04

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL Nº 39/2018 "ADQUISICIÓN DE AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN PARA LAS DISTINTAS DEPENDENCIAS DEL MSP Y BS" – PLURIANUAL,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:

1. **CONSULTA:**

En el punto 1.5 del Item1 de la Adenda 4 solicitan:

1.5	**Normas: FDA o CE o Equivalente del MERCOSUR y Norma ISO 13485.**

En una consulta anterior hemos solicitado modificar esta norma de manera a poder cotizar equipos con certificación JIS (producidos con normas de calidad del Japón). En el documento Aclaración No. 3 la convocante respondió que *"Favor adecuarse al PBC y Adendas, se aclara que las normas JIS son equivalentes a las citadas en el PBC y Adendas por tanto serán aceptadas como válidas para aceptar una oferta con dicha Norma de Calidad"*. Vemos que existe una contradicción en esta respuesta ya que por un lado dice "Adecuarse a PBC y Adendas" y el PBC y Adendas no permiten cotizar equipos con certificación JIS y por otro lado dice que *"serán aceptados como válidas"* equipos con Norma JIS.

Consideramos que es necesario que la convocante modifique las especificaciones técnicas de manera que quede clara la especificación. Por lo manifestado solicitamos que la especificación técnica 1.5 del Item 1 quede redactado de la siguiente manera:

1.5 Normas: FDA o CE o JIS o Equivalente del MERCOSUR y Norma ISO 13485

RESPUESTA: favor adecuarse al PBC y adendas, se aclara que no se necesita modificación puesto que las normas JIS son EQUIVALENTES (como se lee en las EE.TT.) a las citadas en el PBC y sus Adendas por tanto serán aceptadas como válidas para aceptar una oferta con dicha Norma de calidad.

2. **CONSULTA:**

En el punto 2.4 del Item 1, en la Adenda 4 solicitan:

2.4	**El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del mínimo operativo. Potencia mínima de 45kW para reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos.**

Para fundamentar nuestro pedido, utilizaré los mismos argumentos utilizados por un oferente al plantear la Consulta 10 listada en el documento Aclaraciones 2: Solicitamos que permitan cotizar equipos con generador de vapor con Potencia Mínima de 27Kw *"ya que cada fabricante conoce la especificación del tipo la potencia que necesita su equipo, por tanto fabrica generadores de vapor adecuado a su esterilizador, bajo las condiciones de calidad establecidas para el efecto, pero no sobre la base de unos números que definen la potencia, donde un esterilizador por su mejor calidad podría necesitar una potencia inferior a lo solicitado en el PBC"*. Como el pedido que hizo el oferente que hizo la Consulta 10 fue otorgado sin mas explicación por la convocante, consideramos que no haría falta mas explicaciones.

Pero, para justificar mejor mi pedido y no usar solamente el argumento ajeno, digo que en el requerimiento la convocante habla de ***"reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos"***. Pero la convocante no habla de qué tiempo necesita alcanzar. "reducir el tiempo", pero que tiempo? Este requerimiento es muy ambiguo. Debería en todo caso solicitar que el equipo tenga un tiempo de precalentamiento de X minutos, un tiempo de calentamiento de Y minutos y los tiempos máximos que requiere para cada ciclo. Pero no lo hace. Entonces, si la convocante definiese esos tiempos, y el equipo lo cumple, no importará la potencia del generador de vapor. Tal como dijo el oferente al que parafrasee en la Consulta 10, cada fabricante utiliza el componente que necesita para su esterilizador, y uno de mejor calidad podría necesitar una potencia inferior a lo solicitado en el PBC y lograr igualmente alcanzar los tiempos mínimos requeridos por la convocante (tiempos no establecidos en el PBC). Alcanzar tiempos óptimos establecidos en las normas internacionales no depende solamente de la potencia del generador de vapor; depende también de la calidad y del diseño de otros componentes internos como los conductores eléctricos, las tuberías, los conectores, componentes electrónicos, etc.

En el documento Aclaraciones 3 la convocante expresó que *"al disminuir la potencia del generador de vapor esto producirá un aumento en el tiempo para completar el ciclo de esterilización lo cual es inadmisible en los servicios especializados donde serán instalados los equipos"*. La convocante sabe que esto no es verdad ya que los equipos que tienen las certificaciones solicitadas (CE, FDA, JIS, ANVISA) obedecen a normas internacionales que determinan la duración de cada ciclo. Por lo tanto fijar una potencia del generador de vapor a la que tiene una marca en particular no incide en el tiempo para completar los ciclos.

En conclusión, el requerimiento de Potencia Mínima de 45KW no es necesario para lograr ***"reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos"***. El equipo que nosotros queremos ofertar ofrece los mejores tiempos de precalentamiento, calentamiento y ciclos del mercado, pero con un menor consumo de energía, que significará una enorme economía (casi la mitad) para el estado paraguayo. Sería ilógico e ilegal eliminar con este requerimiento a productos con todas las certificaciones internacionales cuyos fabricantes invirtieron millones de dólares en investigación y desarrollo para lograr esterilizadores mas eficientes.

Por lo manifestado solicitamos respetuosamente que el punto 2.4 del Item 1 quede redactado de la siguiente manera:

2.4 El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del mínimo operativo. ***Potencia mínima de 27kW*** *para reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos.*

RESPUESTA: favor adecuarse al PBC y sus Adendas.

3. **CONSULTA:**

En el punto 2.29 del Item 1, en la Adenda 4 solicitan:

2.29	La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105° C a 135°C, o mejor rango.

En el punto 2.26 se indican los ciclos mínimos y las temperaturas de cada uno de esos ciclos. Se puede notar que la temperatura mínima de los ciclos es de *121°C* y la máxima de *134°C*. Por otro lado, se sabe de las buenas prácticas que los distintos materiales se esterilizan a 121 °C o 134 °C, variando cada fabricante la presión y el tiempo.

Por otro lado la convocante no puede desconocer la resolución S.G. 530 del 4 de Julio de 2005, emanada de la misma, por la cual se aprueba el "MANUAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS; Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y APLICACIÓN EN TODOS LOS HOSPITALES Y CENTROS DE SALUD DEPENDIENTES DEL MSP Y BS". En tal resolución del MSPyBS se define la temperatura de esterilización a 121 °C por 15 minutos.

Entonces no existe una razón legal, técnica o científica para solicitar una temperatura mínima de 105 °C que no sea otra que favorecer a alguna marca en particular que utiliza ese rango inferior como herramienta de marketing. A 105 °C existe solamente desinfección térmica, no esterilización. Lo mismo para la temperatura superior de *134°C* indicado en el PBC. ¿En qué centro de esterilización del mundo se esteriliza a esas temperaturas?.

Por lo manifestado, solicitamos modificar este requerimiento pudiendo quedar de la siguiente manera para permitir que un mayor número de marcas pueda participar y cumplir igual con el cometido final cual es la esterilización de distintos materiales:

2.29 La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 111 °C a 134 °C o mejor rango

RESPUESTA: favor adecuarse al PBC y sus adendas.

4. **CONSULTA:**

En el punto 1.5 del Item 2 de la Adenda 4 solicitan:

1.5	Normas: FDA o CE o Equivalente del MERCOSUR y Norma ISO 13485.

En una consulta anterior hemos solicitado modificar esta norma de manera a poder cotizar equipos con certificación JIS (producidos con normas de calidad del Japón). En el documento Aclaración No. 3 la convocante respondió que *"Favor adecuarse al PBC y Adendas, se aclara que las normas JIS son equivalentes a las citadas en el PBC y Adendas por tanto serán aceptadas como válidas para aceptar una oferta con dicha Norma de Calidad"*. Vemos que existe una contradicción en esta respuesta ya que por un lado dice "Adecuarse a PBC y Adendas" y el PBC y Adendas no permiten cotizar equipos con certificación JIS y por otro lado dice que *"serán aceptados como válidas"* equipos con Norma JIS.

Consideramos que es necesario que la convocante modifique las especificaciones técnicas de manera que quede clara la especificación. Por lo manifestado solicitamos que la especificación técnica 1.5 del Item 1 quede redactado de la siguiente manera:

1.5 Normas: FDA o CE o JIS o Equivalente del MERCOSUR y Norma ISO 13485

RESPUESTA: favor adecuarse al PBC y sus adendas.

5. **CONSULTA:**

En el punto 2.4 del Item 2, en la Adenda 3 publicada en el portal DNCP en fecha 26/06/2018 solicitan:

2.4	El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del minimo operativo. Potencia mínima de 30kW para reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos.

Para fundamentar nuestro pedido, utilizaré los mismos argumentos utilizados por un oferente al plantear la Consulta 10 listada en el documento Aclaraciones 2: Solicitamos que permitan cotizar equipos con generador de vapor con Potencia Mínima de 15Kw *"ya que cada fabricante conoce la especificación del tipo la potencia que necesita su equipo, por tanto fabrica generadores de vapor adecuado a su esterilizador, bajo las condiciones de calidad establecidas para el efecto, pero no sobre la base de unos números que definen la potencia, donde un esterilizador por su mejor calidad podría necesitar una potencia inferior a lo solicitado en el PBC"*. Como el pedido que hizo el oferente que hizo la Consulta 10 fue otorgado sin mas explicación por la convocante, consideramos que no haría falta mas explicaciones.

Pero, para justificar mejor mi pedido y no usar solamente el argumento ajeno, digo que en el requerimiento la convocante habla de ***"reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos"***. Pero la convocante no habla de qué tiempo necesita alcanzar. "reducir el tiempo", pero que tiempo? Este requerimiento es muy ambiguo. Deberia en todo caso solicitar que el equipo tenga un tiempo de precalentamiento de X minutos, un tiempo de calentamiento de Y minutos y los tiempos máximos que requiere para cada ciclo. Pero no lo hace. Entonces, si la convocante definiese esos tiempos, y el equipo lo cumple, no importará la potencia del generador de vapor. Tal como dijo el oferente al que parafrasee en la Consulta 10, cada fabricante utiliza el componente que necesita para su esterilizador, y uno de mejor calidad podría necesitar una potencia inferior a lo solicitado en el PBC y lograr igualmente alcanzar los tiempos mínimos requeridos por la convocante (tiempos no

establecidos en el PBC). Alcanzar tiempos óptimos establecidos en las normas internacionales no depende solamente de la potencia del generador de vapor; depende también de la calidad y del diseño de otros componentes internos como los conductores eléctricos, las tuberías, los conectores, componentes electrónicos, etc.

En el documento Aclaraciones 3 la convocante expresó que "*al disminuir la potencia del generador de vapor esto producirá un aumento en el tiempo para completar el ciclo de esterilización lo cual es inadmisible en los servicios especializados donde serán instalados los equipos*". La convocante sabe que esto no es verdad ya que los equipos que tienen las certificaciones solicitadas (CE, FDA, JIS, ANVISA) obedecen a normas internacionales que determinan la duración de cada ciclo. Por lo tanto fijar una potencia del generador de vapor a la que tiene una marca en particular no incide en el tiempo para completar los ciclos.

En conclusión, el requerimiento de Potencia Mínima de 30KW no es necesario para lograr ***"reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos"***. El equipo que nosotros queremos ofertar ofrece los mejores tiempos de precalentamiento, calentamiento y ciclos del mercado, pero con un menor consumo de energía, que significará una enorme economía (casi la mitad) para el estado paraguayo. Sería ilógico e ilegal eliminar con este requerimiento a productos con todas las certificaciones internacionales cuyos fabricantes invirtieron millones de dólares en investigación y desarrollo para lograr esterilizadores mas eficientes.

Por lo manifestado solicitamos respetuosamente que el punto 2.4 del Item 2 quede redactado de la siguiente manera:

2.4 El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del mínimo operativo. ***Potencia mínima de 15kW*** *para reducir el tiempo de precalentamiento, calentamiento y ciclos.*

RESPUESTA: adecuarse al PBC y sus adendas.

6. CONSULTA:

En el punto 2.28 del Item 2, en la la Adenda 3 publicada en el portal DNCP en fecha 26/06/2018 solicitan:

2.28	La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105° C a 135°C, o mejor rango.

En el punto 2.25 se indican los ciclos mínimos y las temperaturas de cada uno de esos ciclos. Se puede notar que la temperatura mínima de los ciclos es de *121°C* y la máxima de *134°C*. Por otro lado, se sabe de las buenas prácticas que los distintos materiales se esterilizan a 121 °C o 134 °C, variando cada fabricante la presión y el tiempo.

Por otro lado la convocante no puede desconocer la resolución S.G. 530 del 4 de Julio de 2005, emanada de la misma, por la cual se aprueba el "MANUAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS; Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y APLICACIÓN EN TODOS LOS HOSPITALES Y CENTROS DE SALUD DEPENDIENTES DEL MSP Y BS". En tal resolución del MSPyBS se define la temperatura de esterilización a 121 °C por 15 minutos.

Entonces no existe una razón legal, técnica o científica para solicitar una temperatura mínima de 105 °C que no sea otra que favorecer a alguna marca en particular que utiliza ese rango inferior como herramienta de marketing. A 105 °C existe solamente desinfección térmica, no esterilización. Lo mismo para la temperatura superior de 134°C indicado en el PBC. ¿En qué centro de esterilización del mundo se esteriliza a esas temperaturas?.

Por lo manifestado, solicitamos modificar este requerimiento pudiendo quedar de la siguiente manera para permitir que un mayor número de marcas pueda participar y cumplir igual con el cometido final cual es la esterilización de distintos materiales:

2.28 La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 111 °C a 134 °C o mejor rango

RESPUESTA: favor adecuarse al PBC y sus adendas.

Asunción, 09 de julio de 2018.-