

Consultas Realizadas

Licitación 475274 - ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA ESTERILIZADORES DEL HOSPITAL DE TRAUMA - PLURIANUAL

Consulta 1 - DOCUMENTOS SOLICITADOS

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2025
Donde solicitan b) Carta de autorización del fabricante del equipo SHINVA donde indique que la marca ofertada es compatible con el esterilizador, si se cotiza algún ítem con una marca distinta al equipo instalado en el servicio. Favor notar que esto solo aplica para los ítems 1 y para el ítem 9, que podemos indicar deberían corresponder a la marca del equipo, todos los demás ítems solicitados, son productos genéricos que son utilizados habitualmente en cualquier centro de esterilización y son compatibles con cualquier marca, es decir están fabricados para su uso habitual en autoclaves a plasma y autoclaves a vapor independientemente a la marca del autoclave. Por favor no dirijan todo el llamado a un solo proveedor representante de SHINVA identificado como ALTAS TECNOLOGÍAS S.A.. Recomendamos la siguiente especificación "b) Carta de autorización del fabricante del equipo SHINVA donde indique que la marca ofertada es compatible con el esterilizador, si se cotiza los ítems 1 y 9 con una marca distinta al equipo instalado en el servicio. Salvo contrario nos veremos de presentar una protesta por limitar innecesariamente lo demás ítems.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas En relación con la consulta sobre la exigencia de una carta de autorización del fabricante SHINVA, se informa que dicha condición se mantiene, ya que responde a la necesidad de garantizar la compatibilidad de los insumos con el esterilizador actualmente instalado en el Hospital del Trauma. Si bien algunos productos pueden considerarse genéricos, no puede presumirse su compatibilidad con equipos de alta especialización como los que son objeto de la presente convocatoria (esterilizador), por lo que es imprescindible contar con la validación técnica del fabricante. Esta medida no limita la competencia, sino que busca prevenir fallas en el funcionamiento, proteger la operatividad del servicio y resguardar el interés público, conforme a lo dispuesto en la Ley N.º 7021/2022. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 2 - ÍTEM 9 - Bolsa de papel con indicador químico

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante aumentar rango de tolerancia a ± 1.5 cm en el fuelle, para aumentar la cantidad de oferentes ya que esta especificación técnica está direccionada a una sola marca.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
buenas Las especificaciones técnicas responden a requerimientos técnicos necesarios para asegurar la calidad y el correcto desempeño de los insumos utilizados en el proceso de esterilización del Hospital del Trauma. La tolerancia establecida no busca direccionar el llamado, sino garantizar el adecuado funcionamiento del insumo dentro del sistema de esterilización. Ampliar el rango solicitado podría comprometer la eficacia del sellado y, por ende, afectar la seguridad del proceso. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 3 - ITEM 10 - Bolsa de papel con indicador químico

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante aumentar rango de tolerancia a +- 2.5cm en el fuelle, para aumentar la cantidad de oferentes ya que esta especificacion tecnica esta direccionada a una sola marca.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
buenas Las especificaciones técnicas establecidas para la bolsa de papel con indicador químico buscan asegurar la calidad, integridad y eficacia del producto durante el proceso de esterilización, garantizando el cumplimiento de los estándares requeridos para este tipo de insumos. El rango de tolerancia en el fuelle está definido para preservar la seguridad y desempeño del insumo, y ampliar dicho rango a $\pm 2,5$ cm podría comprometer la efectividad del proceso y la protección del usuario final. Por lo tanto, se mantiene la especificación original conforme al Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 4 - ITEM 15 - Integrador para control de proceso de autoclave por vapor

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante la eliminación de los requisitos referentes a dimensiones y rango de temperatura establecidos en las especificaciones técnicas del ítem, dado que estos parámetros responden a características exclusivas de una única marca. Consideramos que la función principal del producto la confirmación del proceso de esterilización no depende de dichos valores, por lo que su exigencia limita la libre competencia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
buenas Las especificaciones técnicas referentes a dimensiones y rango de temperatura del integrador para control de proceso de autoclave por vapor están definidas para asegurar la confiabilidad y precisión en la confirmación del proceso de esterilización. Estas características son fundamentales para garantizar que el integrador funcione correctamente en las condiciones específicas del proceso requerido por el Hospital del Trauma. La eliminación de estos requisitos podría comprometer la validez de los resultados y la seguridad del proceso, lo cual afectaría directamente la calidad del servicio. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 5 - ITEM 17 - Test de Bowie Dick

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante la eliminación de los requisitos referentes a dimensiones y rango de temperatura establecidos en las especificaciones técnicas del ítem, dado que estos parámetros responden a características exclusivas de una única marca. Consideramos que la función principal del producto la confirmación del proceso de esterilización no depende de dichos valores, por lo que su exigencia limita la libre competencia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
buenas Las especificaciones técnicas relativas a dimensiones y rango de temperatura para el Test de Bowie-Dick están definidas para asegurar la precisión y confiabilidad en la confirmación del proceso de esterilización en el Hospital del Trauma. Estas características son esenciales para que el test funcione adecuadamente en las condiciones específicas del equipo y proceso utilizado. Eliminar dichos requisitos podría afectar la validez de los resultados y comprometer la seguridad del proceso, impactando negativamente en la calidad del servicio. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 6 - ITEM 16 - Integrador para control de proceso de autoclave por vapor

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
Solicitamos respetuosamente a la convocante la eliminación de los requisitos referentes a dimensiones y rango de temperatura establecidos en las especificaciones técnicas del ítem, dado que estos parámetros responden a características exclusivas de una única marca. Consideramos que la función principal del producto la confirmación del proceso de esterilización no depende de dichos valores, por lo que su exigencia limita la libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
buenas Las especificaciones técnicas relacionadas con las dimensiones y el rango de temperatura del integrador para control de proceso de autoclave por vapor están definidas para garantizar la precisión y confiabilidad en la confirmación del proceso de esterilización en el Hospital del Trauma. Estos parámetros son esenciales para asegurar que el integrador funcione correctamente dentro de las condiciones específicas del proceso. Eliminar estos requisitos podría comprometer la validez de los resultados y afectar la seguridad y eficacia del proceso de esterilización. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 7 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
En los requisitos para evaluar la capacidad técnica piden: "Carta de autorización del fabricante del equipo SHINVA donde indique que la marca ofertada es compatible con el esterilizador, si se cotiza algún ítem con una marca distinta al equipo instalado en el servicio." Considero que dicho requisito limita la libre competencia y restringe la participación de oferentes, ya que la mayoría de los insumos requeridos (indicadores químicos, indicadores biológicos, papeles grado médico, cintas adhesivas, integradores, etc.) son productos genéricos y normalizados internacionalmente, conforme a las normas ISO claramente establecidas. La compatibilidad de estos insumos no depende de la marca del esterilizador, sino del cumplimiento de las especificaciones internacionales de proceso y desempeño establecidas en las normas mencionadas. Solicitar una carta de autorización del fabricante SHINVA para tales insumos equivale, en términos prácticos, a exigir que el fabricante de impresoras Hewlett Packard autorice el uso de papeles de otras marcas para poder participar en una licitación, lo cual carece de fundamento técnico y contraviene los principios de libre competencia e igualdad de condiciones previstos en la legislación vigente. En consecuencia, solicito se elimine dicho requisito o que el mismo se limite exclusivamente a los insumos exclusivos o propietarios del equipo SHINVA (por ejemplo, los cartuchos o cassettes de peróxido de hidrógeno). De no considerarse esta modificación, me veré en la obligación de interponer una protesta formal ante la DNCP, conforme a lo establecido en los artículos 38 y 39 de la Ley N° 2051/2003.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se mantiene la necesidad de dicho requisito ya que responde a la importancia de asegurar la compatibilidad específica con el esterilizador instalado en el Hospital del Trauma. Si bien muchos de los insumos requeridos son productos normalizados internacionalmente, la compatibilidad técnica con el equipo específico no puede presumirse automáticamente, especialmente en insumos críticos que pueden afectar el desempeño y la seguridad del proceso de esterilización, así como la salud de los pacientes y funcionarios. La carta de autorización garantiza que los productos ofertados cuentan con la validación técnica necesaria por parte del fabricante del equipo, evitando riesgos y perjuicios para la entidad convocante. Este requisito no busca limitar la libre competencia, sino proteger el interés público y la correcta operatividad del servicio, conforme a lo establecido en la Ley N.º 7021/2022 y los principios que rigen la contratación pública. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 8 - Capacidad Tecnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
El requisito que pide una “Carta de autorización del fabricante SHINVA” para demostrar compatibilidad de los insumos ofertados no tiene justificación técnica, ya que la mayoría (indicadores químicos y biológicos, cintas, envoltorios, etc.) son productos genéricos normalizados conforme a ISO 11138, 11140 y 11607. Su desempeño no depende del fabricante del esterilizador, sino del cumplimiento de dichas normas. Este requisito limita la competencia y contraviene el Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe condiciones restrictivas sin causa técnica fundada. Con este requisito se estaría limitando la participación de marcas de clase mundial como 3M, Steris y otros. Solicito respetuosamente limitar este requisito a los cassettes de peróxido de hidrógeno. De no hacerlo, significa que esta licitación está totalmente orientada al representante de Shinva en Paraguay en contravención con lo establecido en el marco legal		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se confirma la necesidad de mantener dicho requisito tal como está establecido en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Si bien es cierto que muchos de los insumos solicitados son productos genéricos normalizados conforme a las normas ISO 11138, 11140 y 11607, la compatibilidad técnica con el esterilizador específico del Hospital del Trauma no puede asumirse de manera general. La carta de autorización asegura la validación técnica necesaria por parte del fabricante del equipo, lo cual es fundamental para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad del proceso de esterilización, este requisito responde a la obligación de proteger el interés público y la integridad del servicio y no constituye una condición restrictiva sin causa técnica fundada, con la exigencia del requisito en su totalidad se busca salvaguardar la calidad y seguridad del proceso. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 9 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
El requerimiento que exige una “Carta de autorización del fabricante SHINVA” para demostrar compatibilidad de los insumos ofertados carece totalmente de justificación técnica y debe ser eliminado para los ítems 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19, ya que en dichos casos no existe dependencia tecnológica entre el fabricante del esterilizador y los insumos descritos. La mayoría de estos productos —indicadores biológicos y químicos, papeles, cintas, envoltorios y films de esterilización— son insumos genéricos y estandarizados internacionalmente, fabricados conforme a las normas ISO 11138 (indicadores biológicos), ISO 11140 (indicadores químicos) e ISO 11607 (materiales de empaque para esterilización). Su desempeño depende del cumplimiento normativo y no de la marca del esterilizador. Exigir una carta de autorización de SHINVA para estos ítems constituye una restricción injustificada de la competencia, contraria al Artículo 58 del Decreto N° 2264/2024, que prohíbe incluir en los pliegos condiciones restrictivas o discriminatorias sin causa técnica fundada. Este requisito limita indebidamente la participación de fabricantes de clase mundial como 3M, Steris, Getinge, Crosstex, PMS y otros, cuyos productos están certificados bajo normas internacionales y son plenamente compatibles con cualquier equipo de esterilización. Por tanto, se solicita expresamente que: La exigencia de carta de autorización del fabricante SHINVA se mantenga únicamente para el Ítem 1 (Cassette de H₂O₂), que efectivamente depende del diseño y software del esterilizador. Para los ítems restantes (2, 4-19), se elimine dicho requisito y se acepte el cumplimiento de las normas ISO 11138, ISO 11140 e ISO 11607 como garantía de compatibilidad. Mantener esta exigencia en su redacción actual configura un direccionamiento de la licitación hacia un único proveedor — el representante local de SHINVA—, en clara contradicción con los principios de igualdad, libre concurrencia y transparencia establecidos en la Ley N° 2051/03 de Contrataciones Públicas.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se confirma la vigencia del requisito tal como está establecido en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Si bien muchos de los insumos incluidos son productos estandarizados conforme a las normas ISO 11138, 11140 e 11607, la compatibilidad técnica con el esterilizador específico del Hospital del Trauma no puede asumirse de manera general para todos los ítems. La carta de autorización garantiza la validación técnica necesaria por parte del fabricante del equipo, asegurando así el correcto funcionamiento y la seguridad del proceso de esterilización. Este requisito se sustenta en la necesidad de proteger el interés público y la integridad del servicio y no representa una condición restrictiva sin causa técnica fundada. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 10 - Ítem 17 Test de Bowie Dick

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
El requerimiento de que el paquete Bowie-Dick tenga como mínimo 115 mm x 125 mm carece de respaldo técnico/normativo. Las normas ISO 11140-4 / ISO 11140-1 se enfocan en desempeño del indicador, no en una dimensión fija como esa. Esta especificación fáctica favorece injustificadamente al representante de la marca Shinva, al coincidir con las dimensiones de sus productos, y vulnera el Art. 58 del Decreto Reglamentario 2264/2024, que impide condiciones que limiten la concurrencia sin justificación técnica fundada. Solicito que esa medida mínima sea eliminada o revisada, permitiendo el uso de empaques que cumplan normas ISO pertinentes sin restricción de marca y medida		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Las dimensiones mínimas de 115 mm x 125 mm, responden a criterios técnicos necesarios para garantizar la correcta ejecución y confiabilidad del indicador en el proceso de esterilización del Hospital del Trauma. Si bien las normas ISO 11140-4 y 11140-1 establecen requisitos de desempeño, la dimensión indicada ha sido definida en función de las características del equipo, buscando asegurar la eficacia del test en condiciones reales de uso. Eliminar o modificar esta especificación podría comprometer la precisión y validez del control del proceso, afectando la seguridad del procedimiento. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 11 - Se solicita revisar el requisito de autorización del fabricante SHINVA, recordando que en el llamado ID 443733 del 09/09/2024 la convocante ya corrigió una situación similar para garantizar libre competencia.

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
En el llamado ID 443733 publicado el 09/09/2024, la convocante había configurado el PBC de manera restrictiva al definir la adjudicación "por lote", incluyendo el cassette exclusivo para el equipo SHINVA junto con insumos genéricos. En aquella ocasión, mediante la consulta N.º 27, se aclaró que "todos los films, rollos, indicadores y testigos están normatizados por la ISO 11140-1, norma que no pertenece a SHINVA", y la entidad modificó el PBC a sistema por ítem, permitiendo la participación de varios oferentes, en línea con el principio de libre competencia. En este nuevo llamado, la convocante reintroduce una práctica aún más restrictiva al exigir una "autorización del fabricante SHINVA" para insumos genéricos que nada tienen que ver con esa marca, lo que nuevamente favorece a un único proveedor (Altas Tecnologías SA) sin justificación técnica. Esta condición vulnera el Art. 58 del Decreto Reglamentario N.º 2264/2024, que prohíbe requisitos que restrinjan la participación o beneficien a una marca determinada sin causa técnica fundada. Es lógico que Shinva no dará una carta de autorización a otra marca que sea su competencia. Solicitamos que la convocante adopte la misma apertura y criterio aplicado en el 2024, eliminando el requisito injustificado de presentar una carta de autorización de Shinva y garantizando la libre concurrencia prevista en la normativa vigente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Cada proceso de licitación es independiente y los requisitos se ajustan y mejoran en base a las experiencias y resultados de convocatorias anteriores, buscando siempre optimizar la competencia y la calidad del servicio. En el llamado ID 443733 se logró una pluralidad de, lo cual refleja el compromiso con la libre competencia. La medida responde a la necesidad de garantizar la compatibilidad y la seguridad del proceso de esterilización en el Hospital del Trauma, asegurando que los insumos ofertados cuenten con la validación técnica específica del fabricante del equipo instalado, esta exigencia no busca favorecer a un proveedor específico, sino resguardar el interés público y la correcta operatividad del servicio. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 12 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
El requerimiento de “carta de autorización del fabricante SHINVA” aplicado a los ítems 2, 4-19 viola los principios de igualdad y libre concurrencia previstos en la Ley N° 2051/03 y el Decreto 2264/2024. No existe fundamento técnico que relacione al fabricante del esterilizador con insumos genéricos normalizados conforme a las normas ISO 11138, 11140 y 11607. Esta cláusula constituye una condición discriminatoria y restrictiva que direcciona la licitación. Solicitamos su eliminación inmediata, conservándola solo para el ítem 1, donde sí existe dependencia tecnológica.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se ratifica la vigencia de dicho requisito conforme al Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Si bien los insumos mencionados son productos normalizados conforme a las normas ISO 11138, 11140 y 11607, la compatibilidad técnica específica con el esterilizador del Hospital del Trauma debe ser garantizada mediante la validación del fabricante del equipo. Esta medida es indispensable para asegurar el correcto funcionamiento y la seguridad del proceso de esterilización, además el requisito responde a la protección del interés público y la calidad del servicio y no constituye una condición discriminatoria ni restrictiva sin causa técnica fundada. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 13 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
Resulta técnicamente incoherente exigir una autorización del fabricante SHINVA para insumos como indicadores químicos, biológicos, envoltorios y cintas testigo, ya que ninguno de estos depende del diseño del esterilizador. Todos ellos son insumos de uso universal y normado, y su compatibilidad se basa en estándares ISO, no en licencias de marca. Por tanto, esta exigencia debe eliminarse para los ítems 2, 4-19, manteniéndose únicamente para el cassette de plasma (ítem 1), el único insumo propietario del sistema SHINVA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se ratifica la necesidad de mantener dicho requisito para todos los ítems señalados en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Si bien estos insumos son de uso universal y normado bajo estándares ISO, la validación técnica específica por parte del fabricante del esterilizador es indispensable para garantizar su compatibilidad efectiva con el equipo instalado en el Hospital del Trauma. Esta autorización asegura el correcto desempeño y la seguridad del proceso de esterilización. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 14 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
La obligación de presentar una carta de autorización de SHINVA para los ítems 2 al 19 constituye una restricción directa a la libre competencia y direcciona el proceso hacia un único proveedor. Estos ítems (bolsas, films, indicadores, papeles, cintas, etc.) son productos genéricos, normalizados y compatibles universalmente, utilizados con equipos de cualquier marca que cumplan las normas ISO correspondientes. Solicitamos la eliminación inmediata de este requisito para todos los ítems, excepto el cassette de H₂O₂, por ser el único insumo propietario del fabricante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se confirma que dicho requisito se mantiene conforme al Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Aunque los insumos señalados son productos genéricos y normalizados conforme a normas ISO, la validación específica del fabricante del esterilizador es indispensable para garantizar la compatibilidad técnica y la seguridad del proceso de esterilización en el Hospital del Trauma, además esta exigencia no implica un direccionamiento hacia un proveedor en particular, sino la protección del interés público y la calidad del servicio. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 15 - Capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
La exigencia de una “Carta de autorización del fabricante SHINVA” no tiene fundamento técnico en los ítems 2, 4-19, ya que se trata de insumos estandarizados bajo normas ISO 11138, 11140 y 11607, cuyo desempeño no depende del esterilizador sino de su conformidad con dichas normas internacionales. Este requisito carece de justificación técnica y limita la competencia, en violación del Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe condiciones restrictivas sin causa fundada. Se solicita mantener la exigencia solo para el Ítem 1 (cassette de H₂O₂) y eliminarla para el resto de los insumos, aceptando el cumplimiento de las normas ISO como criterio de compatibilidad.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se ratifica la necesidad de mantener este requisito conforme al Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Aunque los insumos señalados están normalizados bajo las normas ISO 11138, 11140 y 11607, la validación técnica específica del fabricante del esterilizador es esencial para garantizar la compatibilidad y la seguridad del proceso de esterilización en el Hospital del Trauma. Esta medida no constituye una restricción sin causa fundada, sino una garantía de calidad y protección del interés público. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 16 - Ítem 9

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
En el ítem 9, el pliego solicita “Bolsas de papel para esterilización tamaño 110 mm x 45 mm x 190 mm, tapa plegada doble, dentada, termosellable, con muesca para el pulgar”. El establecimiento de medidas exactas carece de fundamento técnico y coincide exactamente con el modelo Stervic SVPB-110190 Q (https://www.sterivic.com/product/Sterilization-Paper-Bags.html), distribuido en Paraguay por Alta Tecnologías S.A., la misma empresa que resultó única adjudicada en el llamado ID 443733/2024. La exigencia de que la tapa sea “dentada” también carece de justificación técnica, ya que las normas ISO 11607-1 y ISO 11607-2 solo requieren que el envase mantenga la esterilidad y permita una apertura segura y aséptica, sin definir forma ni tipo de borde. El diseño “dentado” es una elección particular de ciertos fabricantes (como Stervic) y no afecta el desempeño del producto ni el proceso de esterilización. Cada fabricante ofrece bolsas de papel con dimensiones muy similares pero no idénticas, todas compatibles con los procesos de esterilización. Por tanto, exigir una medida rígida y un diseño específico favorece a un único proveedor y restringe la participación de otros oferentes que cumplen las mismas normas de calidad. Solicitamos que las medidas se definan como referenciales, con un margen de tolerancia (± 10 mm), y que la especificación de “tapa dentada” se elimine o se reemplace por “tapa lisa o equivalente”, garantizando la igualdad de condiciones y el cumplimiento del Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe condiciones restrictivas sin causa técnica fundada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se mantiene la exigencia de las dimensiones y características indicadas en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Las medidas establecidas responden a requerimientos técnicos específicos para garantizar la compatibilidad y el correcto funcionamiento en el esterilizador instalado en el Hospital del Trauma. La característica de la “tapa dentada” se incluye para asegurar un cierre seguro y adecuado conforme a las prácticas del centro, lo cual contribuye a mantener la esterilidad del contenido. Si bien las normas ISO 11607-1 y 11607-2 establecen requisitos generales sobre la función del envase, las especificaciones técnicas del PBC buscan asegurar la plena operatividad y seguridad del proceso en el contexto particular del equipo y servicio, además estas condiciones no constituyen una limitación injustificada ni un direccionamiento hacia un proveedor específico, sino que garantizan la calidad y la seguridad del proceso de esterilización. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 17 - Ítem 10

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
En el ítem 10, el pliego solicita “Bolsas de papel para esterilización tamaño 140mmx75mmx250mm, tapa plegada doble, dentada, termosellable, con muesca para el pulgar”. El establecimiento de medidas exactas carece de fundamento técnico y coincide exactamente con el modelo Stervic SVPB-140250 D (https://www.sterivic.com/product/Sterilization-Paper-Bags.html), distribuido en Paraguay por Alta Tecnologías S.A., la misma empresa que resultó única adjudicada en el llamado ID 443733/2024. La exigencia de que la tapa sea “dentada” también carece de justificación técnica, ya que las normas ISO 11607-1 y ISO 11607-2 solo requieren que el envase mantenga la esterilidad y permita una apertura segura y aséptica, sin definir forma ni tipo de borde. El diseño “dentado” es una elección particular de ciertos fabricantes (como Stervic) y no afecta el desempeño del producto ni el proceso de esterilización. Cada fabricante ofrece bolsas de papel con dimensiones muy similares pero no idénticas, todas compatibles con los procesos de esterilización. Por tanto, exigir una medida rígida y un diseño específico favorece a un único proveedor y restringe la participación de otros oferentes que cumplen las mismas normas de calidad. Solicitamos que las medidas se definan como referenciales, con un margen de tolerancia (± 10 mm), y que la especificación de “tapa dentada” se elimine o se reemplace por “tapa lisa o equivalente”, garantizando la igualdad de condiciones y el cumplimiento del Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe condiciones restrictivas sin causa técnica fundada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se mantiene la exigencia de las dimensiones y características indicadas en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Las medidas y la característica de “tapa dentada” responden a requerimientos técnicos específicos que garantizan la compatibilidad y el correcto funcionamiento en el esterilizador instalado en el Hospital del Trauma. Estas especificaciones aseguran un cierre adecuado que contribuye a mantener la esterilidad del contenido durante el proceso. Si bien las normas ISO 11607-1 y 11607-2 establecen requisitos generales sobre la función del envase, las especificaciones técnicas del PBC están diseñadas para asegurar la operatividad y seguridad del proceso en el contexto particular del equipo y del servicio. Estas condiciones no constituyen una limitación injustificada ni favorecen a un proveedor específico, sino que protegen la calidad y seguridad del proceso de esterilización. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 18 - Ítem 11

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2025
En el ítem 11, el pliego solicita “Bolsa de papel termosellables tamaño 250mmx100mmx 380 mm, Tapa con plegada doble, dentada, termosellable, con muesca para el pulgar. ”. El establecimiento de medidas exactas carece de fundamento técnico y coincide exactamente con el modelo Sterivc SVPB-250380 L (https://www.sterivic.com/product/Sterilization-Paper-Bags.html), distribuido en Paraguay por Alta Tecnologías S.A., la misma empresa que resultó única adjudicada en el llamado ID 443733/2024. La exigencia de que la tapa sea “dentada” también carece de justificación técnica, ya que las normas ISO 11607-1 y ISO 11607-2 solo requieren que el envase mantenga la esterilidad y permita una apertura segura y aséptica, sin definir forma ni tipo de borde. El diseño “dentado” es una elección particular de ciertos fabricantes (como Sterivc) y no afecta el desempeño del producto ni el proceso de esterilización. Cada fabricante ofrece bolsas de papel con dimensiones muy similares pero no idénticas, todas compatibles con los procesos de esterilización. Por tanto, exigir una medida rígida y un diseño específico favorece a un único proveedor y restringe la participación de otros oferentes que cumplen las mismas normas de calidad. Solicitamos que las medidas se definan como referenciales, con un margen de tolerancia (± 10 mm), y que la especificación de “tapa dentada” se elimine o se reemplace por “tapa lisa o equivalente”, garantizando la igualdad de condiciones y el cumplimiento del Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe condiciones restrictivas sin causa técnica fundada.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se mantiene la exigencia de las dimensiones y características establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Las medidas y la característica de "tapa dentada" han sido definidas con base en criterios técnicos que aseguran la compatibilidad y el correcto desempeño en el esterilizador del Hospital del Trauma. Esta configuración contribuye a garantizar un cierre seguro que preserva la esterilidad durante todo el proceso. Si bien las normas ISO 11607-1 y 11607-2 establecen requisitos generales para el envase, las especificaciones técnicas del PBC buscan asegurar la eficacia operativa y la seguridad en el contexto particular del equipo y del servicio. Estas condiciones no implican una restricción injustificada ni favorecen a un proveedor específico, sino que están orientadas a mantener la calidad y seguridad del proceso de esterilización. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 19 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
La exigencia de presentar una carta de autorización del fabricante SHINVA para los ítems 2 al 19 constituye una restricción directa a la libre competencia, ya que direcciona el proceso hacia un único proveedor (el representante de Shinva). Los insumos mencionados en los ítems 2 al 19 son productos genéricos y estandarizados internacionalmente, compatibles con cualquier equipo que cumpla las normas ISO aplicables, independientemente de la marca. Pedir una autorización de SHINVA para estos materiales es tan ilógico como exigir que el fabricante de una heladera certifique qué alimentos pueden refrigerarse en su interior. Si ambos cumplen las normas técnicas, la compatibilidad está garantizada sin necesidad de intervención del fabricante del equipo. Por ello, solicitamos eliminar este requisito para todos los ítems, excepto el cassette de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), (ítem 1) que es el único insumo propietario del fabricante SHINVA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se mantiene la exigencia establecida en el pliego, dado que responde a la necesidad de garantizar la compatibilidad técnica de los insumos con el equipo instalado en el Hospital del Trauma. Si bien los ítems mencionados corresponden a productos genéricos y normalizados conforme a normas internacionales, la compatibilidad en la práctica con equipos de alta especialización no puede presumirse únicamente por el cumplimiento de dichas normas. La carta de autorización del fabricante asegura que los insumos ofertados son técnicamente compatibles con el esterilizador específico instalado, evitando riesgos operativos, posibles fallas y perjuicios a la convocante. Esta exigencia no configura una restricción injustificada ni limita la competencia, sino que protege el interés público y la correcta operatividad del sistema. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 20 - Ítem 17

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
En el ítem 17, el PBC solicita: “Paquete de Bowie Dick para vapor, biodegradable y sin látex, con medidas mínimas de 115 mm x 125 mm. Por 100 unidades como mínimo”. Estas características coinciden exactamente con el modelo SVBD-115125 de la marca Sterivic, representada en Paraguay por Alta Tecnologías S.A.. En la página oficial del producto (https://www.sterivic.com/product/Bowie-Dick-Test-Pack.html) se detalla literalmente: “115 mm x 125 mm, 100 pcs/ctn, biodegradable and latex free”, lo que demuestra una orientación del pliego hacia una marca específica. Las normas ISO 11140-4 y ISO 11140-1 no establecen dimensiones mínimas para estos ensayos; se rigen por criterios de desempeño, no de tamaño. Por tanto, la exigencia de esas medidas fijas limita la libre competencia, infringiendo el Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe requisitos restrictivos sin causa técnica fundada. Solicitamos modificar la descripción a: “Paquete de Bowie Dick para vapor, con medidas mínimas de 115 mm x 125 mm (± 10 mm), libres de plomo, por 100 unidades como mínimo.” Esta corrección permitirá la participación tanto de la empresa actualmente favorecida como de otros oferentes, generando mayor competencia y una puja de precios beneficiosa para la convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Se mantiene la especificación técnica vigente en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC). Si bien las normas ISO 11140-4 y 11140-1 se enfocan en el desempeño del indicador más que en dimensiones específicas, la medida establecida responde a criterios técnicos basados en la experiencia operativa y la compatibilidad con el sistema de esterilización instalado en el Hospital del Trauma. Esta especificación no pretende favorecer a ningún proveedor en particular, sino asegurar la funcionalidad adecuada y la correcta integración del insumo en el proceso, además, la tolerancia solicitada podría comprometer la eficacia y la validez del test dentro del sistema de esterilización, afectando la seguridad y confiabilidad del procedimiento. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 21 - Especificaciones técnicas Ítem 9

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
Se solicita a la convocante en las EETT ampliar el fuelle de 30 a 45 mm. Con el fin de fomentar mayor participación de potenciales oferentes.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Las especificaciones técnicas establecidas para el fuelle en el ítem 9 responden a criterios técnicos específicos relacionados con la compatibilidad y el correcto funcionamiento del insumo dentro del sistema de esterilización del Hospital del Trauma. La ampliación del rango de 30 mm a 45 mm podría afectar la hermeticidad y el desempeño del producto, comprometiendo la eficacia del proceso de esterilización y, por ende, la seguridad del paciente. Por lo tanto, se mantiene la especificación original para garantizar la calidad y confiabilidad del insumo, asegurando que cumpla con los requisitos técnicos necesarios. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 22 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
Se solicita a la convocante excluir el punto 4. b) Carta autorización del fabricante del equipo SHINVA donde indique que la marca ofertada es compatible con el esterilizador, si se cotiza algún ítem con una marca distinta al equipo instalado en el servicio. Ya que el propio fabricante del insumo es el que debe acreditar la compatibilidad de los mismos con la marca SHINVA y no así el fabricante del equipo de la marca SHINVA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas La exigencia de presentar una carta de autorización del fabricante responde a la necesidad de garantizar la compatibilidad técnica de los insumos con el esterilizador instalado en el Hospital del Trauma. Si bien es cierto que los fabricantes de insumos pueden acreditar la conformidad con normas internacionales, la validación específica por parte del fabricante del equipo es fundamental para asegurar la correcta integración y funcionamiento dentro del sistema. Este requisito busca prevenir fallas operativas y proteger la seguridad del proceso de esterilización, en línea con las mejores prácticas técnicas y la normativa vigente. Favor ajustarse al PBC.		

Consulta 23 - Violacion de los principios de Igualdad y Libre Competencia

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
En los ítems 9, 10, 11, 15, 16 y 17, el pliego define medidas exactas para bolsas, integradores y test Bowie Dick, sin admitir tolerancias de tamaño. Estas dimensiones coinciden punto por punto con los productos de la marca Sterivic, representada localmente por Alta Tecnologías S.A., lo que en la práctica deja fuera a otros fabricantes que ofrecen insumos equivalentes y certificados bajo las mismas normas ISO e incluso de mas renombre mundial que Sterivic que es una marca china de baja calidad. Ninguna norma técnica o clínica exige que estos materiales tengan medidas fijas. Las normas ISO 11140-1, ISO 11140-4 e ISO 11607 solo establecen criterios de desempeño, no dimensiones. Por eso, fijar tamaños cerrados no aporta valor técnico ni mejora la seguridad, y termina limitando la competencia. Sería más razonable —y coherente con el Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe requisitos restrictivos— permitir un margen de variación ($\pm$ tolerancia) en las medidas. Con ello podrían participar más oferentes, aumentando la competencia y bajando los precios, lo que beneficia directamente a la institución convocante y al uso responsable de los recursos públicos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas Las dimensiones específicas establecidas en los ítems buscan garantizar la compatibilidad y seguridad del proceso de esterilización, basándose en experiencias previas y estándares técnicos. Aunque las normas ISO se enfocan en desempeño, las medidas precisas evitan incompatibilidades que podrían afectar la eficacia del proceso. La DNCP exige que las Especificaciones Técnicas sean claras para evitar ambigüedades y confusiones. Por ello, se revisarán las tolerancias para equilibrar la competencia y el cumplimiento técnico, respetando siempre la normativa y los principios de igualdad y libre concurrencia. Favor ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 24 - Requisitos fundamentales para evaluar la capacidad tecnica - Violacion del principio de igualdad

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
El pliego solicita una “Carta de autorización del fabricante del equipo SHINVA donde indique que la marca ofertada es compatible con el esterilizador, si se cotiza algún ítem con una marca distinta al equipo instalado en el servicio”. Este tipo de exigencia no tiene respaldo técnico ni legal y viola los principios fundamentales de igualdad, libre concurrencia y transparencia que rigen todas las contrataciones públicas. Los insumos mencionados (indicadores, bolsas, papeles, integradores, etc.) son productos genéricos normalizados bajo normas ISO y pueden ser utilizados en cualquier esterilizador que cumpla los mismos estándares, sin requerir aval de un fabricante específico. Incluir este requisito es una distorsión técnica que solo beneficia al representante local de la marca SHINVA, al excluir injustificadamente a otros oferentes que comercializan productos equivalentes y certificados e incluso de mejor calidad que los productos Shinva y Sterivic. Esta cláusula contradice el Art. 58 del Decreto 2264/2024, que prohíbe condiciones restrictivas sin fundamento técnico. Por ello, solicitamos eliminar completamente este requisito y garantizar que el proceso se desarrolle bajo criterios de libre competencia y objetividad técnica, conforme a la normativa vigente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
Buenas La exigencia de contar con una carta de autorización del fabricante se mantiene como una medida para asegurar la compatibilidad técnica de los insumos con el sistema de esterilización instalado en el Hospital del Trauma, particularmente cuando se trata de equipos de alta especialización. Si bien algunos de los insumos requeridos son genéricos y regulados por normas ISO, la validación del fabricante del equipo garantiza que su uso no afectará el funcionamiento del sistema ni comprometerá la seguridad del proceso. Esta disposición busca proteger la operatividad del servicio y evitar riesgos técnicos que pudieran derivar en perjuicios a la institución. El requisito no tiene como fin restringir la competencia ni beneficiar a un proveedor específico, sino asegurar la trazabilidad, seguridad y compatibilidad de los insumos. Favor ajustarse al PBC.		