

DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 2491/2024.-

**PARA: LIC. LUIS ALFREDO PAREDES, DIRECTOR INTERINO
DIRECCIÓN OPERATIVA DDE CONTRATACIONES - DINAVISA**

**DE: ABG. DEISY STORM, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GRAL. DE ASUNTOS LEGALES - DINAVISA**

**REF: LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACION DE
LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" - PLURIANUAL ID N° 441.251.**

FECHA: 09/07/2024

VISTO:

Que, por Memorando UOC-DGAF N° 221/2024, de fecha 02 de julio de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite los antecedentes administrativos de la LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACION DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" - ID N° 441.251, para su verificación y autorización correspondiente de manera a continuar con el proceso de contratación de referencia y,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Que la misma Ley N°6788/2021 en su Artículo 11°, dispone que son funciones del Director Nacional: "...l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). m) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación, y demás recursos establecidos en la presente Ley, ejerciendo la función de ordenador de gastos. p) Resolver la compra y venta de bienes muebles e inmuebles del patrimonio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), sus locaciones o usos y constituir derechos reales sobre los mismos...", estas disposiciones y las establecidas en el Art. 7° facultan al Director Nacional a suscribir el acto administrativo de referencia. La misma Ley en el Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir estableciendo en su inciso o) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, Gobernaciones y/o Municipios, así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes.



Que, por Resolución DINAISA N° 98/2024 de fecha 7 de mayo de 2024 "Por la cual se aprueba la estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se abroga la Resolución DINAISA N° 313/2023".

Que la Ley N.º 7228/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2024" aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

Que el Decreto N°1092/2024 reglamenta la Ley N°7228/2023 de conformidad con su anexo A "Guía de Normas y Procesos del PGN 2024" y los instructivos en su Anexo B.

Que, la Ley 7021/2022 "De Contrataciones Públicas" en el Art. 45° dispone que: "Las convocantes elaboraran los Pliego de Bases y Condiciones de los procedimientos de contratación de conformidad con las disposiciones establecidas en los reglamentos y de conformidad a los documentos estándar elaborados por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. Además, la máxima autoridad Institucional de la convocante o a quien esta delegue deberá aprobar mediante resolución la convocatoria y el pliego de bases y condiciones de los procedimientos de contratación, los cuales deberán ponerse a disposición de los interesados a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), a partir de la fecha de publicación de la convocatoria.

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, considera oportuno la conformación de un Comité de Evaluación, a los efectos de verificar, analizar y emitir una opinión técnica y legal sobre el presente proceso licitatorio, designando para el efecto a representantes de las siguientes dependencias: Dirección Administrativa, Dirección General de Asuntos Legales y de la Dirección Financiera.

Que, el presente llamado cuenta con el correspondiente **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 72 /2024 de fecha 01 de julio de 2024**, por un monto total de guaraníes seiscientos millones (Gs. 600.000.000.-), para el ejercicio fiscal 2024 – Rubro 242. El saldo correspondiente se encuentra sujeto a la aprobación del Presupuesto General de la Nación del Ejercicio Fiscal 2025.

Que, analizado el Pliego de Bases y Condiciones elaborada para el llamado de referencia colegimos que cumple con las exigencias previstas en el Art. 45 de la Ley N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas" y el Art. 39 del Decreto Reglamentario N° 9823/2023 y las disposiciones reglamentarias concordantes y se adecua al formato Estándar aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

POR TANTO, en base a lo observado en el expediente, de conformidad a las consideraciones expuestas y a las disposiciones establecidas en la Ley N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 9823/2023 y demás normas citadas precedentemente, la Dirección General de Asuntos Legales aconseja al Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria suscriba la Resolución que apruebe el Pliego de Bases y Condiciones, se autorice el inicio del llamado y se conforme el Comité de Evaluación de Ofertas, en el marco de la **LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACION DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAISA" – PLURIANUAL ID N° 441.251.**

Es mi Dictamen, salvo mejor parecer.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 154 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DE LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACION DE OFERTAS DE LA LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAVisa" - PLURIANUAL ID N° 441.251.

Asunción, 12 de julio de 2024.

VISTO:

Que, por Memorando UOC-DGAF N° 221/2024, de fecha 02 de julio de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite los antecedentes administrativos de la LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACION DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAVisa" - ID N° 441.251, para su verificación y autorización correspondiente de manera a continuar con el proceso de contratación de referencia.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Que la misma Ley N° 6788/2021 en su Artículo 11°, dispone que son funciones del Director Nacional: "...l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa). m) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación, y demás recursos establecidos en la presente Ley, ejerciendo la función de ordenador de gastos. p) Resolver la compra y venta de bienes muebles e inmuebles del patrimonio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), sus locaciones o usos y constituir derechos reales sobre los mismos...", estas disposiciones y las establecidas en el Art. 7° facultan al Director Nacional a suscribir el acto administrativo de referencia. La misma Ley en el Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir estableciendo en su inciso o) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, Gobernaciones y/o Municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes.



MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Página 1 de 4

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno

Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 154 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DE LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACION DE OFERTAS DE LA LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAVisa" - PLURIANUAL ID N° 441.251.

Asunción, 12 de julio de 2024.

Que, por Resolución DINAVisa N° 98/2024 de fecha 7 de mayo de 2024 "Por la cual se aprueba la estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se abroga la Resolución DINAVisa N° 313/2023".

Que la Ley N.º 7228/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2024" aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

Que el Decreto N°1092/2024 reglamenta la Ley N°7228/2023 de conformidad con su anexo A "Guía de Normas y Procesos del PGN 2024" y los instructivos en su Anexo B.

Que, la Ley 7021/2022 "De Suministros y Contrataciones Publicas" en el Art. 45° dispone que: "Las convocantes elaboraran los Pliego de Bases y Condiciones de los procedimientos de contratación de conformidad con las disposiciones establecidas en los reglamentos y de conformidad a los documentos estándar elaborados por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. Además, la máxima autoridad Institucional de la convocante o a quien esta delegue deberá aprobar mediante resolución la convocatoria y el pliego de bases y condiciones de los procedimientos de contratación, los cuales deberán ponerse a disposición de los interesados a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), a partir de la fecha de publicación de la convocatoria.

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, considera oportuno la conformación de un Comité de Evaluación, a los efectos de verificar, analizar y emitir una opinión técnica y legal sobre el presente proceso licitatorio, designando para el efecto a representantes de las siguientes dependencias: Dirección Administrativa, Dirección General de Asuntos Legales y de la Dirección Financiera.

Que, el presente llamado cuenta con el correspondiente **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 72 /2024 de fecha 01 de julio de 2024**, por un monto total de guaraníes seiscientos millones (Gs. 600.000.000.-), para el ejercicio fiscal 2024 – Rubro 242. El saldo correspondiente se encuentra sujeto a la aprobación del Presupuesto General de la Nación del Ejercicio Fiscal 2025.

Que, analizado el Pliego de Bases y Condiciones elaborada para el llamado de referencia colegimos que cumple con las exigencias previstas en el Art. 45 de la Ley N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas" y el Art. 39 del Decreto Reglamentario N° 9823/2023 y las disposiciones reglamentarias concordantes y se adecua al formato Estándar aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

Que, en base a lo observado en el expediente y de acuerdo a lo expuesto, el criterio es que se proceda con los trámites administrativos de rigor, a los efectos de que el Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria suscriba la Resolución que apruebe el Pliego de Bases y Condiciones, se autorice el inicio del llamado y se conforme el comité de evaluación de ofertas, en el marco de la LICITACION PUBLICA NACIONAL N°

Página 2 de 4

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno

Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 154 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DE LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACION DE OFERTAS DE LA LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAISA" - PLURIANUAL ID N° 441.251.

Asunción, 17 de julio de 2024.

09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACION DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAISA" – PLURIANUAL ID N° 441.251.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer favorable a través del Dictamen DINAISA/DGAL N° 2491 de fecha 09 de julio de 2024, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones, y autorizar el llamado a **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACION DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAISA" CONVOCADO POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - PLURIANUAL ID N° 441.251.**
- Artículo 2°.-** Disponer que la Dirección Operativa de Contrataciones – Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, comunique del inicio del proceso a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. La publicación del llamado deberá efectuarse de conformidad con lo establecido en la Ley N° 7021/2022 "De Suministros y Contrataciones Publicas".
- Artículo 3°.-** Establecer que el Pliego de Bases y Condiciones de la presente contratación no tendrá ningún costo de conformidad con lo estipulado en la Ley 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas". Así mismo los interesados podrán descargar los documentos de la licitación a través de la página web del Sistema de Información de Contrataciones (SICP) www.contrataciones.gov.py.
- Artículo 4°.-** Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones, establezca la fecha y hora de recepción de apertura de sobres de ofertas, de conformidad a los plazos establecidos en el Artículo 50° de la Ley 7021/2022 "De Suministros y Contrataciones Públicas".
- Artículo 5°.-** Autorizar a la Dirección Operativa de Contrataciones a contestar las consultas que en el marco del presente sean planteadas, emitir aclaraciones y a realizar la modificación de los Pliegos de Bases y Condiciones a través de adendas si fuese necesario, previo parecer del área requirente en lo pertinente.

Página 3 de 4

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno

Asunción, Paraguay



MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 154 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DE LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACION DE OFERTAS DE LA LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 09/2024 "MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EDIFICIOS PERTENECIENTES A LA DINAISA" - PLURIANUAL ID N° 441.251.

Asunción, 12 de julio de 2024.

Artículo 6°.- Disponer que el Dpto. de Servicios Generales dependiente de la Dirección Administrativa, sea la encargada de la administración del Contrato suscripto con la firma adjudicada, asimismo, deberá velar por la vigencia del mismo, además de la vigencia de la garantía respectiva.

Artículo 7°.- Conformar la Comisión Evaluadora para el presente llamado, la cual tendrá a su cargo el análisis y evaluación de las ofertas presentadas y elaborará el informe de recomendación de Adjudicación conforme a la Ley N° 7021/22, su Decretos Reglamentario y a los criterios definidos en el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 09/2024. El comité de Evaluación estará integrado por personas de las siguientes dependencias:

- ✓ Un representante de la Dirección Administrativa,
- ✓ Un representante de la Dirección General de Asuntos Legales,
- ✓ Un representante de la Dirección Financiera.

Artículo 8°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.




Msc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA