Poder Ejecutivo
Resolución DINAVISA N°350/2023.

POR LA CUAL SE ADJUDICA LA CONTRATACION DIRECTA N° 04/2023 "ADQUISICION DE SELLOS PARA DINAVISA" CONVOCADO POR LA UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES - DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – ID N° 428.147.

Asunción, 22 de agosto de 2023.

VISTO:

Los antecedentes administrativos de la CONTRATACION DIRECTA N° 04/2023 "ADQUISICION DE SELLOS PARA DINAVISA" ID Nº 428.147 y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DOC-DGAF N° 116 /2023, de fecha 17 de 2023, la Dirección Operativa de Contrataciones, remite los antecedentes originales del llamado, para su verificación y autorización correspondiente de manera a continuar con el proceso de contratación de referencia.

Que, los miembros del Comité de Evaluación, en representación de la Dirección General de Administración y Finanzas, la Ing. Amb. Victoria Ojeda, el Lic. Roberto Carlos Ramírez Bauza., representante de la Dirección Administrativa dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, y la Abog. Edith López, representante de la Dirección General de Asuntos Legales, elevan su Informe de Evaluación de Ofertas y Recomendación de Adjudicación de fecha 9 de agosto de 2023, de conformidad a lo previsto en el Art. 65 del Decreto Reglamentario N° 2992/2019 que reglamenta la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas".

Que, del mencionado Informe de Evaluación se desprende: ".Conclusión: "*En base a lo expuesto anteriormente y habiendo concluido el análisis conforme a los criterios establecidos en la Carta Invitación y sus anexos, la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas y el Decreto 2992/2019 que lo reglamenta y que cumple sustancialmente con todos los requisitos de calificación*", y evaluada como la más conveniente, este Comité recomienda la adjudicación a la firma: **NEW SHOP SELLOS de Gustavo Adolfo Rodríguez Benítez** sistema de Adjudicación por el Total Gs. 15.175.000 (Guaranies quince millones ciento setenta y cinco mil).

Que, el presente llamado cuenta con el correspondiente Certificado de **Disponibilidad Presupuestaria Nº 58 /2023** de fecha 27 de julio de 2023, por un monto total de Gs. 20.723.350 (guaraníes Veinte millones Setecientos veintitrés mil Trescientos Cincuenta), para el ejercicio fiscal 2023 – Rubro 340.

Que, el Decreto N° 2992/2019 reglamentario de la Ley 2051/2003 "De Contrataciones Públicas" en el Art. 33° dispone que: *"Los Pliegos de Bases y Condiciones que elaboren las respectivas Unidades Operativas de Contratación deberán ajustarse a la Ley, al Reglamento y a los Pliegos Estándar elaborados por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. Además, deberán ser aprobados por acto administrativo de la autoridad competente de la Convocante."*- (Sic.)

Que, la ley N° 6788/2021, dispone la autonomía administrativa y autarquía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su artículo 3° establece su admito de competencia. -

Que, la misma Ley en su 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, 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 la Adjudicación del llamado, en el marco de la CONTRATACION DIRECTA N° 04/2023 "ADQUISICION DE SELLOS PARA DINAVISA" – I.D. N° 428.147.-

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

Poder Ejecutivo
Resolución DINAVISA N°350/2023.

POR LA CUAL SE ADJUDICA LA CONTRATACION DIRECTA N° 04/2023 "ADQUISICION DE SELLOS PARA DINAVISA" CONVOCADO POR LA UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIONES - DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – ID N° 428.147.

Asunción, 22 de agosto de 2023.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer a través del Dictamen DINAVISA/DGAL N° 2252 de fecha 21 de agosto de 2023, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

Que, el Poder Ejecutivo por Decreto N° 7753 de fecha 5 de setiembre de 2022 , nombra a MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero como Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;
EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Adjudicar la CONTRATACION DIRECTA N° 04/2023 "ADQUISICION DE SELLOS PARA DINAVISA" – I.D. N° 428.147, de conformidad al siguiente resumen:

OFERENTE:	SISTEMA DE ADJUDICACION	PRECIO TOTAL (I.V.A Incluido)
NEW SHOP SELLOS DE Gustavo Adolfo Rodríguez Benítez	POR EL TOTAL	G. 15.175.000.-
	MONTO TOTAL - IVA INCLUIDO	G. 15.175.000.-

Monto Total: GUARANIES QUINCE MILLONES CIENTO SETENTA Y CINCO MIL. ----

Artículo 2º.- Se anexan y forman parte de la presente Resolución el Informe de Evaluación de Ofertas y Recomendación de Adjudicación y el Cuadro Comparativo de Precios Unitarios.

Artículo 3º.- Disponer que la Dirección Administrativa dependiente de la DGAF, sea el encargado 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 4º.- La presente erogación será financiada con cargo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con fondos provenientes del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023. Objeto de Gasto 340.-

Artículo 5º.- Establecer que la copia de la Nota de Crédito proveído por el Banco Central del Paraguay y entregado por la Dirección General del Tesoro Público, será suficiente comprobante de pago de las facturas afectadas, en concordancia a lo establecido en el Art. 5º del Decreto 7.781 del 30 de junio de 2006.

Artículo 6º.- Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Asunción, 21 de agosto de 2023.

EXPEDIENTE: "Por el cual se instruye sumario administrativo al establecimiento denominado ULTRAFARMA, ubicado en la Avda. Carlos A. López, Jebay Center, Salón 3239 de Ciudad del Este"

DICTAMEN DINAVISA/DGAL N° 2253/2023.

Señor
MSc. Q.F. JORGE ILIOU S., DIRECTOR NACIONAL
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA
Presente

Edith López Benítez, Abogada de la Dirección General de Asuntos Legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA, en el marco del expediente: **"Por el cual se instruye sumario administrativo al establecimiento denominado ULTRAFARMA, ubicado en la Avda. Carlos A. López, Jebay Center, Salón 3239 de Ciudad del Este"**, se dirige a Ud. a fin de manifestar cuanto sigue:

Que, la Dirección General de Vigilancia, remite el MEMORANDUM DINAVISA/DPC N° 128/2023, con el Acta de Procedimiento N° 143/2023, correspondiente al establecimiento denominado **"ULTRAFARMA"**, ubicado en la Avda. esquina Carlos Antonio López, Edificio Jebay Center, Salón N° 3239 de Ciudad del Este.

Que, Dirección de Post Comercialización de la Dirección General de Vigilancia , y la Dirección de Denuncias de la Dirección General de Asuntos Legales, ambas dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, realizaron un procedimiento constatada en el Acta N° 143/2023 conjuntamente al procedimiento en el marco de la causa N° 0669/23"*Investigación Fiscal sobre supuesto hecho punible de comercialización de Medicamentos Nocivos y Comercialización de Medicamentos no autorizados"* al establecimiento denominado **"ULTRAFARMA"**.

Que, en el Acta de Procedimiento N° 143/2023 de la Dirección General de Vigilancia, se deja asentado que los responsables de la empresa ULTRAFARMA no proveyeron documentos de habilitación para la comercialización de productos Suplementos Dietarios Life Extension y Cigarrillos Electrónicos de la marca SKYBAR.

Que, a los efectos de recabar informes sobre el registro de los productos y la habilitación de la empresa, la Dirección General de Asuntos Legales consultó a la Dirección General de Habilitación de Establecimientos de DINAVISA, que por MEMORANDO N° 44/2023, informa que la empresa ULTRAFARMA ubicado sobre la avda. Carlos Antonio López , Jebay Center, Salón N° 3239 de Ciudad del Este, no está habilitado por la DINAVISA.

Que, el Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados por providencia informa que el producto Life Extensión con descripción en el frasco DHEA 25 Mg, cajas con la descripción de Masteron Spectrum Pharma 25 mg no se encuentran registrados según Sistema Informático "SISDINAVISA".

Que, por MEMORANDO Nro. 10/2023, la Sección Tabaco informa que la empresa ULTRAFARMA no presentó el stock físico del producto de la marca SKYBAR con 5% de nicotina, según lo establecido en el INFORMATIVO DINAVISA N° 12/2022.

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cuenta con atribuciones establecidas en la Ley 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" en su Artículo 3º establece que: *"De la competencia y objetivos. 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 (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la*

Abg. Edith López Benítez
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
DINAVISA

Asunción, 21 de agosto de 2023.

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, el Decreto N° 3586/2015 en el articulo 1° dispone:" *Reglaméntase el Artículo 24 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y otros", en todo lo concerniente a la fabricación, el régimen para la obtención y renovación del Registro Sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios, con el fin de proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a cualquier tipo de error a los consumidores.* Y establece en el Art. 2°.- "*El cumplimiento del presente Decreto es obligatorio para todos los titulares de Registros Sanitarios de productos considerados como suplementos dietarios, y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con dichos producto*"

Asimismo, dispone en el Art. 8°:"*Todos los establecimientos que comercialicen suplementos dietarios deberán estar habilitados previamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y cumplir en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos*"

Que, la Resolución S.G Nº 630/2019 del Ministerio de Salud pública y Bienestar Social de fecha 12 de diciembre del 2019:"*Por la cual se establecen medidas Sanitarias de Protección a la Salud de las personas en relación a los Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores, Vaporeadores y otros sistemas similares de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN) y sustancias utilizadas para uso de los mismos*". Y la Resolución DNVS D.G. N° 153/2021"*Por la cual se establecen los requisitos para la inscripción de cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otras sustancias de administración de nicotina (SSSN) y las sustancias utilizadas para el uso de los mismos y los requisitos para la habilitación de establecimientos dedicados a la importación y comercialización de dichos productos y sustancias y los procedimientos para el trámite de inscripción y habilitación*", se encuentran vigentes y la no observancia es pasible de sanción previo sumario administrativo.

Que, del análisis de las disposiciones normativas precedentemente expuestas y considerando los documentos sobre la intervención de la empresa e informes de las dependencias técnicas de la DINAVISA, que hacen presumir que el establecimiento denominado ULTRAFARMA, habría actuado en contravención de las disposiciones legales, teniendo en cuenta las supuestas irregularidades detectadas.

Por tanto, de conformidad a las breves consideraciones, a las disposiciones legales citadas precedentemente, la Dirección General de Asuntos Legales aconseja al Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la firma de la resolución que instruye sumario administrativo al establecimiento denominado ULTRAFARMA, ubicado en Avda. Carlos Antonio López, Jebay Center, Salón 3239 de Ciudad del Este, para el esclarecimiento de los hechos denunciados y el deslinde de las responsabilidades del caso.

Salvo mejor parecer del Señor Director Nacional de Vigilancia Sanitaria, es mi Dictamen

Abg. Edith López Benítez
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
DINAVISA