Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 346 /2024.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 19/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA AUTOMOTIVE SAIE., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 04/2022 "MANTENIMIENTO DE LOS VEHICULOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" – ID Nº 409.688.

Asunción, 03 de diciembre de 2024.

VISTO:

Los antecedentes administrativos relacionados al llamado a la Licitación por Concurso de Ofertas N° 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA".

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 Nº 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º 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

Director Nacional Interino

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 346 /2024.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 19/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA AUTOMOTIVE SAIE., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 04/2022 "MANTENIMIENTO DE LOS VEHICULOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" – ID Nº 409.688.

Asunción, 03 de diciembre de 2024.

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 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 Nº 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. La misma en su Capítulo XI establece normas de Contrataciones.

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.

El Memorando DINAVISA/DOC/DGAF Nº 669/2024, de fecha 03 de diciembre de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones a través de la Dirección General de Administración y Finanzas, eleva la propuesta para la aprobación de la Adenda N° 01/2024 al Contrato Nº 19/2022, suscripto entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la firma AUTOMOTIVE SAIE., en el marco de la Licitación por Concurso de Ofertas Nº 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA" – ID Nº 409.688, acompañando los antecedentes administrativos relacionados a la Adenda; y

Que, en virtud de la Resolución DINAVISA Nº 403 de fecha 23 noviembre de 2022, se adjudicó el llamado a Licitación por Concurso de Ofertas Nº 04/2022, con ID Nº 409.688, suscribiendo el Contrato Nº 19/2022 de fecha 05 de diciembre del 2022, previendo una vigencia por 24 meses, siendo el monto mínimo Adjudicado de Gs. 94.950.000 y monto máximo de Gs. 189.900.000 (Ciento Ochenta y Nueve Millones Novecientos Mil) y que según lo informado por Memorando Dinavisa DA N° 249/2024 dicho contrato no ha alcanzado su monto máximo.

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones ha emitido Dictamen DINAVISA/DGAF/DOC N° 51/2024 de fecha 03 de noviembre de 2024 y previo análisis de las documentaciones pertinentes concluye textualmente: "Por tanto, y en base a todo

Dr. Jorge Rion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 346 /2024.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 19/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA AUTOMOTIVE SAIE., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 04/2022 "MANTENIMIENTO DE LOS VEHICULOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" – ID Nº 409.688.

Asunción, 03 de diciembre de 2024.

lo expuesto, esta Dirección no encuentra reparo alguno y expresa viabilidad del pedido de ampliación de vigencia del Contrato N° 19/2022, por lo que se eleva a consideración el Proyecto de Resolución que se adjunta al presente Dictamen".

Que, en virtud a la fecha del inicio del Proceso de Contratación, corresponde aplicar la Ley 2051/2003 De Contrataciones Publicas y su decreto reglamentario respectivo.

Que, al respecto el Art. 63 de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas" CONVENIOS MODIFICATORIOS EN ADQUISICIONES, LOCACIONES Y SERVICIOS, establece: "Las Unidades Operativas de Contratación (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos… Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello…".

Que, en este contexto corresponde la suscripción de una adenda al contrato a efectos de ampliar el plazo de ejecución del mismo, considerando que ello no implica modificaciones o aumentos de montos adjudicados y no contraviene a las normas vigentes en la materia.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 4330, de fecha 03 de diciembre de 2024.

Que, el Poder Ejecutivo por Decreto N° 7753 de fecha 5 de septiembre 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;

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 346 /2024.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 19/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA AUTOMOTIVE SAIE., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 04/2022 "MANTENIMIENTO DE LOS VEHICULOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" – ID Nº 409.688.

Asunción, 03 de diciembre de 2024.

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Autorizar a la Dirección Operativa de Contrataciones de la DINAVISA a realizar la ampliación de vigencia de Contrato N° 19/2022 suscrito con la firma AUTOMOTIVE SAIE., hasta 6 meses, en el marco de la Licitación por Concurso de Ofertas N° 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA" – ID Nº 409.688, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 63 de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas, el art. 96 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, y el Art. 9 inc. d y f de la Resolución DNCP N° 4400/2022.

Artículo 2º.- Determinar que las demás Cláusulas del contrato no afectadas por la presente Resolución, permanecerán vigentes e invariables.

Artículo 3º.- Establecer que la Adenda sea suscripta por el Titular de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y refrendada por el titular de la Dirección General de Administración y Finanzas.

Artículo 4º.- Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones de la DGAF – DINAVISA notificar a la firma AUTOMOTIVE SAIE. y arbitrar los mecanismos necesarios para la suscripción de la Adenda autorizada por la presente Resolución, la cual deberá anexarse al contrato N° 19/2022.

Artículo 5º.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Msc. Q.F. Jorge Iturbe
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY

PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGAREKOHA MOAKÃHA

DICTAMEN DGAL DINAVISA N.º 4330/2024.-

PARA: **LIC. TERESA FARIÑA, DIRECCION GRAL. DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS**

DE: **ABG. DEYSI STORM, DIRECCIÓN GRAL. DE ASUNTOS LEGALES**

REF: **ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 19/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA AUTOMOTIVE SAIE., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 04/2022 "MANTENIMIENTO DE LOS VEHICULOS PERTENECIENTES A LA DINAVISA" – ID Nº 409.688.**

FECHA: 03 **/12/2024**

VISTO:

Los antecedentes administrativos relacionados al llamado a la Licitación por Concurso de Ofertas N° 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA";

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 Nº 6788/2021, modificada por la Ley Nº 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia", y en su Artículo 5º 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, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que sean asignados por Ley; así como la regulación y fiscalización de las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad 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 de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asimismo en su inciso 15) dispone la función de "Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción".

Juan José Soler
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 9884

Iturbe Nº 883 y Manuel Domínguez
E-mail: dnvs@mspbs.gov.py
Asunción, Paraguay

DEISY STORM
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

A D.O.C

Lic. María Teresa Fariña
Director General
Dirección Gral. de Administración y Finanzas
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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

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 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.

El Memorando DINAVISA/DOC/DGAF Nº 670/2024, de fecha 03 de diciembre de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones a través de la Dirección General de Administración y Finanzas, eleva la propuesta para la aprobación de la Adenda N° 01/2024 al Contrato Nº 19/2022, suscripto entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la firma AUTOMOTIVE SAIE., en el marco de la Licitación por Concurso de Ofertas Nº 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA" – ID Nº 409.688, acompañando los antecedentes administrativos relacionados a la Adenda; y

Que, en virtud de la Resolución DINAVISA Nº 403 de fecha 23 noviembre de 2022, se adjudicó el llamado a Licitación por Concurso de Ofertas Nº 04/2022, con ID Nº 409.688, suscribiendo el Contrato Nº 19/2022 de fecha 05 de diciembre del 2022, previendo una vigencia por 24 meses, siendo el monto mínimo Adjudicado de Gs. 94.950.000 y monto máximo de Gs. 189.900.000 (Ciento Ochenta y Nueve Millones Novecientos Mil) y que según lo informado por Memorando Dinavisa DA N° 249/2024 dicho contrato no ha alcanzado su monto máximo.

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones ha emitido Dictamen DINAVISA/DGAF/DOC N° 51/2024 de fecha 03 de noviembre de 2024 y previo análisis de las documentaciones pertinentes concluye textualmente: "Por tanto, y en base a todo lo expuesto, esta Dirección no encuentra reparo alguno y expresa viabilidad del pedido de ampliación de vigencia del Contrato N° 19/2022, por lo que se eleva a consideración el Proyecto de Resolución que se adjunta al presente Dictamen".

Que, en virtud a la fecha del inicio del Proceso de Contratación, corresponde aplicar la Ley 2051/2003 De Contrataciones Públicas y su decreto reglamentario respectivo.

Que, al respecto el Art. 63 de la Ley 2051/03 "De Contrataciones Públicas" CONVENIOS MODIFICATORIOS EN ADQUISICIONES, LOCACIONES Y SERVICIOS, establece: "Las Unidades Operativas de Contratación (UOC) podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento en la cantidad de bienes solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio unitario de los bienes sea igual al pactado originalmente, pudiéndose aplicar los ajustes de precios de conformidad con las fórmulas establecidas en los pliegos concursales respectivos... Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las contratantes y los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el funcionario o

Juan José Soler
Abogado
Mat. C.S.J. Nº 9884

Abg. DEISY STORM
Director General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello…".

Que, en este contexto corresponde la suscripción de una adenda al contrato a efectos de ampliar el plazo de ejecución del mismo, considerando que ello no implica modificaciones o aumentos de montos adjudicados y no contraviene a las normas vigentes en 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.

Que, de conformidad a lo expuesto, las constancias institucionales mencionadas y las disposiciones legales establecidas, esta **DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES**, dictamina que:

La Máxima Autoridad Institucional se encuentra facultada para suscribir el acto administrativo que autoriza la Adenda Nº 01 al Contrato DINAVISA/DGAF/DOC Nº 19/2022 suscripto entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la AUTOMOTIVE SAIE., en el marco de la Licitación por Concurso de Ofertas N° 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA", la cual queda redactada de la siguiente manera:

Autorizar la Adenda de ampliación de vigencia del Contrato N° 19/2022 suscrito con la firma AUTOMOTIVE SAIE., hasta 6 meses, en el marco de la Licitación por Concurso de Ofertas N° 04/2022 "Mantenimiento y Reparación de los Vehículos Pertenecientes a la DINAVISA" – ID Nº 409.688, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 63 de la Ley 2051/03 de Contrataciones Públicas, el art. 96 del Decreto Reglamentario N° 2992/19, y el Art. 9 inc. d y f de la Resolución DNCP N° 4400/2022.

Determinar que las demás Cláusulas del contrato no afectadas por la presente Resolución, permanecerán vigentes e invariables.

Establecer que la Adenda sea suscripta por el Titular de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y refrendada por el titular de la Dirección General de Administración y Finanzas.

Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones de la DGAF – DINAVISA notificar a la firma AUTOMOTIVE SAIE. y arbitrar los mecanismos necesarios para la suscripción de la Adenda autorizada por la presente Resolución, la cual deberá anexarse al contrato N° 19/2022.

Anexar la presente resolución a la Resolución DINAVISA 403/2022 de fecha 23 de noviembre de 2022.

Es mi Dictamen, salvo mejor parecer.

Juan José Solei
Abogado
Mat. C.S.J. Nº

DEISY STORM
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA