

Corresponde al expediente: "LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL – MCN N° 05/2024 "ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAUSA" ID N° 441.119".

DICTAMEN DINAUSA/DGAL N° 1219/2024.

Asunción, 10 de abril de 2024.

Señor

**MSc. Q.F. JORGE ILIOU S., DIRECTOR NACIONAL
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAUSA**

La Dirección General de Asuntos Legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se dirige a Usted. a los efectos de expedir dictamen, en el marco del expediente "LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL – MCN N° 05/2024 "ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAUSA" ID N° 441.119", conforme a las consideraciones que paso a exponer a continuación:

Que, la Dirección General de Administración y Finanzas por Memorando DINAUSA/DGAF N° 29/2024, de fecha 9 de abril de 2024, remite a la Dirección General de Asuntos Legales, el FORMULARIO DE VERIFICACIÓN N° 01/ 2024 de fecha 8 de abril de 2024 de la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, junto a los antecedentes administrativos de la LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL- MCN N° 05/2024 "ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAUSA" ID N° 441.119, 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 (DINAUSA), 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".

**Registrado
DGAL**

Edith López Benítez
Abg. Edith López Benítez
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
DINAUSA

Iturbe N° 883 y Manuel Domínguez
E-mail: dnavs@mspbs.gov.py
Asunción, Paraguay

*Recibí:
Margarita Vargas
09:25 hs
11/04/2024*

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 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, 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° 19/2024 de fecha 26 de marzo de 2024**, por un monto total de Gs. 133.573.600 (Garaníes ciento treinta y tres millones quinientos setenta y tres mil seiscientos), para el ejercicio fiscal 2024 – Rubro 330.

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, 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 y el Art. 39 del Decreto reglamentario N° 9823/2023, "De Contrataciones



Iturbe N° 883 y Manuel Domínguez
E-mail: dnvs@mspbs.gov.py
Asunción, Paraguay



Públicas” y las disposiciones reglamentarias concordantes y se adecua al formato Estándar aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. –

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

POR TANTO, de conformidad a las breves consideraciones, a las disposiciones establecidas en la Ley 7021/2022 “De Contrataciones Públicas” y demás normas citadas precedentemente, la Dirección General de Asuntos Legales aconseja al Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la firma de la resolución “**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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL – MCN N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAVISA” ID N° 441.119**, autorizando la introducción de adendas necesarias para el debido acatamiento de las disposiciones legales vigentes en materia de Contrataciones Públicas, bajo exclusiva responsabilidad de la Dirección General de Administración y Finanzas.-Dirección Operativa de Contrataciones, DGAF - DOC de la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

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


Abg. Eudín López Benítez
DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
DINAVISA

**Registrado
DGAL**



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 086 /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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL – MCN N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAUSA” ID N° 441.119.

Asunción, 11 de abril de 2024.

VISTO:

Que, la Dirección General de Administración y Finanzas por Memorando DINAUSA/DGAF N° 29/2024, de fecha 9 de abril de 2024, remite a la Dirección General de Asuntos Legales, el FORMULARIO DE VERIFICACIÓN N° 01/ 2024 de fecha 8 de abril de 2024 de la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, junto a los antecedentes administrativos de la LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL- MCN N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAUSA” ID N° 441.119, 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 (DINAUSA), 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 (DINAUSA). 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 (DINAUSA), 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 (DINAUSA), 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 086 /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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL – MCN N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAISA” ID N° 441.119.

Asunción, 11 de abril de 2024.

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, 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° 19/2024 de fecha 26 de marzo de 2024**, por un monto total de Gs. 133.573.600 (Guaraníes ciento treinta y tres millones quinientos setenta y tres mil seiscientos), para el ejercicio fiscal 2024 – Rubro 330.

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, 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 y el Art. 39 del Decreto reglamentario N° 9823/2023, “De Contrataciones Públicas” 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 conforma el comité de evaluación de ofertas, en el marco de la LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL- LMC N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAISA” ID N° 441.119.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer favorable a través del Dictamen DINAISA/DGAL N° 1.219/2024 de fecha 10 de abril 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;





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 086 /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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL – MCN N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAvisa” ID N° 441.119.

Asunción, 11 de abril de 2024.

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 LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL-MCN N° 05/2024 “ADQUISICION DE HOJAS DE SEGURIDAD Y RECETAS CUADRUPLICADAS PARA DEPENDENCIAS DE LA DINAvisa” CONVOCADO POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, - ID N° 441.119. -:
- Artículo 2°.-** Disponer que la Unidad 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 Contrataciones Públicas”.-.
- Artículo 3°.-** 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 4°.-** 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 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 5°.-** Disponer que la Dirección Operativa de Contrataciones, fije la fecha y hora de recepción de apertura de sobres de ofertas, de conformidad a los plazos establecidos por la Ley 7021/2022, en la dirección indicada en el Artículo 50° de la presente resolución.
- Artículo 6°.-** 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.
- 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, sus Decretos Reglamentarios y a los criterios definidos en el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación de Menor Cuantía Nacional N° 05/2024. 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 Vice Dirección.

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

