

DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 2001 /2024.-

PARA: SECRETARIA GENERAL

DE: DIRECCIÓN GRAL. DE ASUNTOS LEGALES

REF: LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAVISA" ID N° 441.278.

FECHA: 12/06/2024

VISTO:

Que, por Memorando DOC-DGAF N° 180, de fecha 11 de junio de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones a través de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite a la Dirección General de Asuntos Legales, los antecedentes administrativos de la LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAVISA" ID N° 441.278, 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.

Liz M...
Se...
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

12/06/24

14:13

Abg. DEIS STORM
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

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, la Ley 7021/2022 "De Suministro y 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° 67/2024** de fecha 07 de junio de 2024, por un monto total de Gs. 25.000.000 (guaraníes veinte y cinco millones), para el ejercicio fiscal 2024 – Rubro 390.

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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAISA" ID N° 441.278

Que, por Resolución N° 123 de fecha 07 de junio de 2024, se ha designado a la Qca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro, como encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, de conformidad a las consideraciones expuestas, 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 a la Encargada de Despacho 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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAISA" ID N° 441.278

Es mi Dictamen, salvo mejor parecer.

ABS. D. DEISY STORM
Dirección General de Asuntos Legales
DINAISA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 132 /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 N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAISA" ID N° 441.278.

Asunción, 13 de junio de 2024.

VISTO:

Que, por Memorando DOC-DGAF N° 180, de fecha 11 de junio de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones a través de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite a la Dirección General de Asuntos Legales, los antecedentes administrativos de la LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAISA" ID N° 441.278, 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 (DINAISA), 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 (DINAISA). 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 (DINAISA), 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 (DINAISA), 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".





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 122 /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 N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAISA" ID N° 441.278.

Asunción, 12 de junio 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 Ley 7021/2022 "De Suministro y 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° 67/2024** de fecha 07 de junio de 2024, por un monto total de guaraníes veinte y cinco millones (Gs. 25.000.000.-), para el Ejercicio Fiscal 2024 – Rubro 390.

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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAISA" ID N° 441.278

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer favorable a través del Dictamen DINAISA/DGAL N° 2001/2024 de fecha 12 de junio de 2024, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

Que, por Resolución N° 123 de fecha 07 de junio de 2024, se ha designado a la Qca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro, como encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 132 /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 N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAVisa" ID N° 441.278.

Asunción, 13 de junio de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

LA ENCARGADA DE DESPACHO
DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
R E S U E L V E:

- Artículo 1°.** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones, y autorizar el llamado a **LICITACION DE MENOR CUANTIA NACIONAL N° 08/2024 "ADQUISICION DE ARTICULOS DE FERRETERIA PARA LA DINAVisa" CONVOCADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, - ID N° 441.278**
- 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 Suministro y Contrataciones Públicas".
- 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 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°.-** 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 misma Ley.
- 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.
- Artículo 6°.-** 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° 13/2024. El comité de Evaluación estará integrado por personas de las siguientes dependencias:
- ✓ Un representante de la Dirección Administrativa – DGAF.
 - ✓ Un representante de la Dirección General de Asuntos Legales,
 - ✓ Un representante del Dirección Financiera – DGAF.
- Artículo 7°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.



[Firma]
Oca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 123 /2024

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Lic. OLGA LLANO
Secretaria General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

POR LA CUAL SE DESIGNA A LA QCA.FCA. SANDRA MARÍA VANESSA BAREIRO COMO ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN AUSENCIA DEL TITULAR.

Asunción, 07 de junio de 2024.-

VISTO:

Que el Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero, participará del Simposio sobre Regulaciones de Productos Médicos y de la Reunión del Grupo de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia de la Organización Panamericana de la Salud (ARNr/OPS), a realizarse del 11 al 13 de junio del 2024 en la ciudad de Washington D.C.-Estados Unidos.

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" y en su Capítulo VIII – Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", en su Artículo 2° Naturaleza Jurídica, contempla que: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), establecida en el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la Republica del Paraguay".

La Ley N°6788/21 precedentemente citada en su Artículo 11 Funciones, establece que: "Son funciones del Director Nacional: k) Designar al Encargado del Despacho en caso de ausencia temporal del mismo".

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Designar a la **Qca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro**, con C.I. N° 2.285.926, como Encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del 10 al 14 de junio de 2024, sin perjuicio de sus funciones.

Artículo 2°. Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.



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