

Poder Ejecutivo Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Resolución DINAVISA N° // /2024.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DEL LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DE LA LICITACIÓN DE MENOR CUANTÍA NACIONAL – MCN N° 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302"

Asunción, / de julio de 2024.

VISTO:

Que, por Memorando DOC-DGAF Nº 225, de fecha 03 de julio 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 Nº 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302", 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 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 (DINA-VISA), 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: "...I) 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 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"

Orección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MSI O.F. Torge Ilion

Director Nacional Interino

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.



Poder Ejecutivo Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Resolución DINAVISA N° 453 /2024.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DEL LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DE LA LICITACIÓN DE MENOR CUANTÍA NACIONAL – MCN N° 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302"

Asunción, 1 de julio 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 de la 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 de Tecnología de la Información y Comunicación, Dirección General de Asuntos Legales y de la Dirección Financiera.

Que, el presente llamado cuenta con el correspondiente **Certificado de Disponibili- dad Presupuestaria Nº 73/2024** de fecha 01 de julio de 2024, por un monto total de guaraníes ciento setenta y cinco millones (Gs. 175.000.000.-), para el Ejercicio Fiscal 2024 – Rubro 534.

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 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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL Nº 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302".

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer favorable a través del Dictamen DINAVISA/DGAL N° 2505 /2024 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;





Poder Ejecutivo Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Resolución DINAVISA N° 453 /2024.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, SE AUTORIZA EL INICIO DEL LLAMADO Y SE CONFORMA EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE OFERTAS DE LA LICITACIÓN DE MENOR CUANTÍA NACIONAL – MCN N° 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302"

Asunción, / 7 de julio de 2024.

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO 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 LICITACIÓN DE MENOR CUANTIA NACIONAL Nº 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPA-MIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302".
- Artículo 2º.- 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 Nº 7021/2022 "De Suministros y Contrataciones Publicas".
- Artículo 3º.- 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 Suministros 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 4º.- 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 50º 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.
- Artículo 6°.- Disponer que la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación, 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 7º.- 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 Nº 7021/22, sus Decretos Reglamentarios y a los criterios definidos en el Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación de Menor Cuantía Nacional Nº 13/2024. El comité de Evaluación estará integrado por personas de las siguientes dependencias:
 - Un representante de la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación.
 - ✓ Un representante de la Dirección General de Asuntos Legales,
 - ✓ Un representante del Dirección Financiera DGAF.

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

Direction Nacional de Vigilancia Sanitaria

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.



PARAGUÁI TETÄYGUÁRA REKORESÄIRÄ ÑANGAREKOHA MOAKÄHA

DICTAMEN DGAL DINAVISA Nº 2505 /2024.-

PARA: LIC. TERESA FARIÑA, DIRECTORA GRAL. INTERINA

DIRECCIÓN GRAL. DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DE:

ABG. DEISY STORM, DIRECTORA GRAL.

DIRECCIÓN GRAL. DE ASUNTOS LEGALES

REF: LICITACIÓN DE MENOR CUANTIA NACIONAL Nº 09/2024 "ADQUISICIÓN DE

EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID Nº 441.302"

FECHA: 09/07/2024

VISTO:

Que, por Memorando DOC-DGAF Nº 225, de fecha 03 de julio 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 Nº 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302", 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 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: "...I) 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 selar 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.

A D.O C. afin de prosequir tramite

11735

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



PARAGUÁI TETÄYGUÁRA REKORESÁIRÁ ÑANGAREKOHA MOAKÁHA

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, 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 de la 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 de Tecnología de la Información y Comunicación, Dirección General de Asuntos Legales y de la Dirección Financiera.

Que, el presente llamado cuenta con el correspondiente **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria Nº 73/2024** de fecha 01 de julio de 2024, por un monto total de guaraníes ciento setenta y cinco millones (Gs. 175.000.000.-), para el Ejercicio Fiscal 2024 – Rubro 534.

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 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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL Nº 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA ID N° 441.302".

POR TANTO, en base a lo observado en el expediente, de acuerdo a lo expuesto y a las disposiciones establecidas en la Ley N° 7021/2022 "De Suministro y Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario N° 9823/2023 así como las 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 DE MENOR CUANTIA NACIONAL Nº 09/2024 "ADQUISICION DE EQUIPAMIENTO PARA EL SALÓN AUDITORIO PARA LA DINAVISA "D Nº 444 302".

Es mi Dictamen, salvo mejor parecer.