



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 107 /2025.-

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 PÚBLICA NACIONAL – LPN N° 03/2025 “ADQUISICIÓN DE GENERADOR PARA EDIFICIOS DE LA DINAUSA– ID N° 464.206.

Asunción, 31 de marzo de 2025.

VISTO:

Que, por Memorando DOC/DGAF N° 129, de fecha 17 de marzo de 2025, 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 LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/2025 “Adquisición de Generador para los Edificios de la DINAUSA” – ID 464.206, 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, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) 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 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, 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”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.



Dr. Jorge Ilion



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 107 /2025.-

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 PÚBLICA NACIONAL – LPN N° 03/2025 “ADQUISICIÓN DE GENERADOR PARA EDIFICIOS DE LA DINAUSA– ID N° 464.206.

Asunción, 31 de marzo de 2025.

Que, por Resolución DINAUSA 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 DINAUSA N° 313/2023”.

Que, el presente llamado cuenta con el correspondiente **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 50/2025** de fecha 17 de marzo de 2025, por un monto total de Gs. 1.100.000.000 (Guaraníes Mil Cien millones), para el ejercicio fiscal 2025 – Rubro 533 Maquinarias y Equipos Industriales.

Que, por Ley N° 7361/2024, se modifican y amplían las disposiciones de la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”

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, el Decreto N° 2264/2024 que reglamenta la Ley N° 7021 “De Suministro y Contrataciones Públicas”, en su Art 57° establece el contenido de las bases de contratación.

Que, por Resolución DINAUSA N° 85/2025, de fecha 12 de marzo de 2025, se aprueba el Programa Anual de Contrataciones (PAC) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2025, en cumplimiento al artículo 10° de la Ley 7021/2022 “De Suministros y Contrataciones Públicas” y se autoriza a la Dirección Operativa de Contrataciones, la introducción, la modificación, la reprogramación y la cancelación correspondiente, conforme a las necesidades de la Institución, así como también la inclusión de Procesos Ad Referendum”

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, considera oportuno la conformación de un Comité de Evaluación compuesto de un número impar de miembros, 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: Secretaria General, Dirección General de Asuntos Legales y Dirección Financiera.

Que, analizado el Pliego de Bases y Condiciones elaborado 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. 57° del Decreto Reglamentario N° 2264/2024 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 la Dirección



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 107 /2025.-

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 PÚBLICA NACIONAL – LPN N° 03/2025 “ADQUISICIÓN DE GENERADOR PARA EDIFICIOS DE LA DINAUSA– ID N° 464.206.

Asunción, 31 de marzo de 2025.

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 LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/2025 “ADQUISICION DE GENERADOR PARA LOS EDIFICIOS DE LA DINAUSA - ID N° 464.206.

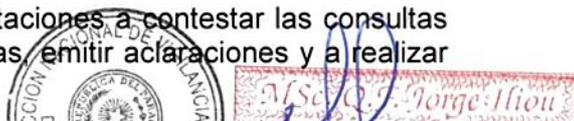
Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer favorable a través del Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1019/2025 de fecha 19 de marzo de 2025, de conformidad con las disposiciones legales de Contrataciones Públicas y concordantes que reglamentan la materia.

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 INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

- Artículo 1°.** Aprobar el Pliego de Bases y Condiciones, y autorizar el llamado a LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 03/2025 “ADQUISICIÓN DE GENERADOR PARA LOS EDIFICIOS DE LA DINAUSA - ID N° 464.206.
- 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 Suministros y Contrataciones Publicas”.
- Artículo 3°.-** Disponer que el Dpto. de Servicios Generales - Dirección Administrativa, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA, sea el encargado de la administración del Contrato suscripto con la firma adjudicada, así mismo deberá velar por la vigencia del mismo, además 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 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 5°.-** 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 50° de la Ley 7021/2022 “De Suministros y Contrataciones Públicas.
- 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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 107 /2025.-

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 PÚBLICA NACIONAL – LPN N° 03/2025 "ADQUISICIÓN DE GENERADOR PARA EDIFICIOS DE LA DINAUSA– ID N° 464.206.

Asunción, 31 de marzo de 2025.

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 Pública Nacional N° 03/2025. El Comité de Evaluación estará integrado por personas de las siguientes dependencias:

- ✓ Un representante de la Dirección General de Asuntos Legales,
- ✓ Un representante de la Dirección Administrativa – DGAF.
- ✓ Un representante de la Secretaría General.

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



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



DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 1019/2025.-

**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 PUBLICA NACIONAL N° 03/2025 "ADQUISICION DE GENERADOR
PARA LOS EDIFICIOS DE LA DINAVISA - ID N° 464.206.**

FECHA: 19/03/2025.

VISTO:

Que, por Memorando DOC/DGAF N° 129, de fecha 17 de marzo de 2025, 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 PUBLICA NACIONAL N° 03/2025 "Adquisición de Generador para los Edificios de la DINAVISA" – ID 464.206, 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, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° 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 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, 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

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

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 presente llamado cuenta con el correspondiente **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 50/2025 de fecha 17 de marzo de 2025**, por un monto total de Gs. 1.100.000.000 (Guaraníes Mil Cien millones), para el ejercicio fiscal 2025 – Rubro 533 Maquinarias y Equipos Industriales.

Que, por Ley N° 7361/2024, se modifican y amplían las disposiciones de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"

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, el Decreto N° 2264/2024 que reglamenta la Ley N° 7021 "De Suministro y Contrataciones Públicas", en su Art 57° establece el contenido de las bases de contratación.

Que, por Resolución DINAVISA N° 85/2025, de fecha 12 de marzo de 2025, se aprueba el Programa Anual de Contrataciones (PAC) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2025, en cumplimiento al artículo 10° de la Ley 7021/2022 "De Suministros y Contrataciones Públicas" y se autoriza a la Dirección Operativa de Contrataciones, la introducción, la modificación, la reprogramación y la cancelación correspondiente, conforme a las necesidades de la Institución, así como también la inclusión de Procesos Ad Referendum"

Que, esta Dirección General de Asuntos Legales, considera oportuno la conformación de un Comité de Evaluación compuesto de un numero impar de miembros, 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: Secretaria General, Dirección General de Asuntos Legales y Dirección Financiera.

Que, analizado el Pliego de Bases y Condiciones elaborado 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. 57° del Decreto Reglamentario N° 2264/2024 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 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 LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 03/2025 "ADQUISICION DE GENERADOR PARA LOS EDIFICIOS DE LA DINAVISA - ID N° 464.206.

Que, analizado el Pliego de Bases y Condiciones elaborado para el llamado de referencia colegimos que cumple con las exigencias previstas en el Art. 45° de la Ley N° 7021/2022 "De



Por tanto, en base a lo observado en el expediente y 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° 2264/2024 así como las demás normas citadas precedentemente, esta Dirección General de Asuntos Legales aconseja al Director 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 LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 03/2025 "ADQUISICION DE GENERADOR PARA LOS EDIFICIOS DE LA DINAVISA - ID N° 464.206.

Es mi Dictamen, salvo mejor parecer.

Juan José Soler
Abogado
Mat. C.S.J. N° 9884



Vongo

A la D.O.C, a fin de proseguir tramites.



A. Lic. María Isabel Affonso



*Alfredo Pareja
Director Interino D.O.C
DGAF - DINAVISA*



ce. jch.