Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 286 /2025.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N.º 02 AL CONTRATO N.º 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732.

Asunción, 12 de agosto de 2025.

VISTO:

El Memorando DINAVISA/DOC/DGAF Nº 543_B/2025, de fecha 12 de agosto de 2025, la Dirección Operativa de Contrataciones a través de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite a la Dirección de Asuntos Legales, los antecedentes administrativos de la **LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORAS PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA**" ID N° 409.732, para su verificación y autorización correspondiente.

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

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 286 /2025.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N.° 02 AL CONTRATO N.° 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732.

Asunción, 12 de agosto de 2025.

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".

Que, la Ley Nº 7408/2024, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2025" 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°3248/2025 reglamenta la Ley N°7408/2024 de conformidad con su anexo A "Guía de Normas y Procesos del PGN 2025" y los instructivos en su Anexo B.

Que, en virtud de la Resolución DINAVISA Nº 400 de fecha 16 noviembre de 2022, se adjudicó el llamado a Licitación por Concurso de Ofertas Nº 05/2022, con ID Nº 409.732, suscribiendo el Contrato Nº 20/2022 de fecha 01 de diciembre del 2022, previendo una vigencia por 24 meses, siendo el monto mínimo Adjudicado de Gs. 254.400.000 y monto máximo de Gs. 508.800.000 (Quinientos ocho millones, ochocientos mil).

La Resolución DINAVISA Nº 309 de fecha 8 noviembre de 2024 **POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732**

Que, según lo informado por Memorando Dinavisa DA N° 145/2025 se verifica que el porcentaje no sobrepasa lo previsto en el Articulo 63 de la Ley N° 2051/2003 de Contrataciones Públicas.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 286 /2025.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N.º 02 AL CONTRATO N.º 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732.

Asunción, 12 de agosto de 2025.

Que, el presente proceso de ampliación cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 113/2025, por un monto total de Gs. 101.760.000. (guaraníes ciento un millones setecientos sesenta mil).

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones ha emitido Dictamen DINAVISA/DGAF/DOC N° 42/2025 de fecha 12 de agosto de 2025 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 del monto del Contrato N° 20/2022, 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 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 **POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 02 AL CONTRATO Nº 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732**

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 286 /2025.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N.º 02 AL CONTRATO N.º 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732.

Asunción, 12 de agosto de 2025.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 3172, de fecha 12 de agosto de 2025.

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;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°. - Aprobar la ampliación mediante la Adenda N° 02 del Contrato DINAVISA/DGAF/DOC N.º 20/2022 suscripto entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la firma PS LINE S. A., en el marco del Llamado a Licitación por Concurso de Ofertas N.º 05/2022 SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732, de conformidad a las consideraciones expuestas y de acuerdo al siguiente detalle:

OFERENTE	MODO DE ADJUDICACIÓN	MONTO MÁXIMO	20% DEL MONTO MÁXIMO DEL CONTRATO
PS LINE S. A.	POR EL TOTAL	508.800.000	101.760.000
MONTO TOTAL - IVA INCLUIDO			101.760.000

El monto total de la presente Adenda N° 02 asciende a la suma de Gs. 101.760.000 (Guaraníes ciento un millones setecientos sesenta mil).

Artículo 2º.- Determinar que las demás cláusulas del contrato y Adenda N°01 no afectadas por la presente Resolución, permanezcan vigentes e invariables.

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 286 /2025.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA N.° 02 AL CONTRATO N.° 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732.

Asunción, 12 de agosto de 2025.

Artículo 3º.- Establecer que la Adenda N° 02 sea suscripta por el Titular de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y refrendada por la titular de la Dirección General de Administración y Finanzas.

Artículo 4º.- Disponer que la erogación será financiada con cargo a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con fondos provenientes del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2025.

Artículo 5º.- Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones de la DGAF – DINAVISA notificar a la firma PS LINE S. A., y arbitrar los mecanismos necesarios para la suscripción de la Adenda autorizada por la presente Resolución.

Artículo 6º.- Disponer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAVISA N° 400 de fecha 16 de noviembre de 2022, y una vez suscripta la Adenda N° 02 deberá adjuntarse al Contrato DINAVISA/DGAF/DOC Nº 20/2022, de fecha 01 de diciembre de 2022.

Artículo 7º.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

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

DICTAMEN DGAL DINAVISA Nº 3172 /2025.-

PARA: LIC. TERESA FARIÑA, DIRECTORA GENERAL. INTERINA.
Dirección General de Administración y Finanzas – DGAF.

DE: ABG. JUAN JOSE SOLER, DIRECTOR GENERAL.
Dirección General de Asuntos Legales – DGAL.

REF: ADENDA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORAS PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA.
FECHA: 12 /08/2025.

El Memorando DINAVISA/DOC/DGAF Nº 543_B/2025, de fecha 12 de agosto de 2025, la Dirección Operativa de Contrataciones a través de la Dirección General de Administración y Finanzas, remite a la Dirección de Asuntos Legales, los antecedentes administrativos de la **LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORAS PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA**" ID N° 409.732, para su verificación y autorización correspondiente.

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 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 7408/2024, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2025" 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°3248/2025 reglamenta la Ley N°7408/2024 de conformidad con su anexo A "Guía de Normas y Procesos del PGN 2025" y los instructivos en su Anexo B.

Que, en virtud de la Resolución DINAVISA Nº 400 de fecha 16 noviembre de 2022, se adjudicó el llamado a Licitación por Concurso de Ofertas Nº 05/2022, con ID Nº 409.732, suscribiendo el Contrato Nº 20/2022 de fecha 01 de diciembre del 2022, previendo una vigencia por 24 meses, siendo el monto mínimo Adjudicado de Gs. 254.400.000 y monto máximo de Gs. 508.800.000 (Quinientos ocho millones, ochocientos mil).

La Resolución DINAVISA Nº 309 de fecha 8 noviembre de 2024 **POR LA CUAL SE AUTORIZA LA ADENDA Nº 01 AL CONTRATO Nº 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732**

Que, según lo informado por Memorando Dinavisa DA N° 145/2025 se verifica que el porcentaje no sobrepasa lo previsto en el Artículo 63 de la Ley N° 2051/2003 de Contrataciones Públicas.

Que, el presente proceso de ampliación cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 113/2025, por un monto total de Gs. 101.760.000. (guaraníes ciento un millones setecientos sesenta mil).

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones ha emitido Dictamen DINAVISA/DGAF/DOC N° 42/2025 de fecha 12 de agosto de 2025 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 del monto del Contrato N° 20/2022, 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 empleado público que lo haya hecho en el contrato original o quien lo sustituya o esté facultado para ello…".

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 **POR LA CUAL SE AUTORICE LA ADENDA Nº 02 AL CONTRATO Nº 20/2022 SUSCRIPTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FIRMA PS LINE S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACION POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 05/2022 "SERVICIO DE ALQUILER DE FOTOCOPIADORA PARA DEPENDENCIAS DE DINAVISA" – ID Nº 409.732**

Es mi Dictamen, salvo mejor parecer.

C.P. Damaris Cristaldo
Dirección Operativa de Contrataciones
DGAF - DINAVISA