



## CONVENIO DE COOPERACION TECNICA

**ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CENTRO MULTIDISCIPLINARIO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS DEPENDIENTE DEL RECTORADO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN, EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS.**

La **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** en adelante **DINAVISA** con domicilio en Iturbe N° 883 c/ Manuel Domínguez de la ciudad de Asunción, representada por el Director Nacional, MSc. Qco. Fco. **JORGE ILIOU SILVERO**, por una parte, y por la otra, el **CENTRO MULTIDISCIPLINARIO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS** dependiente de la **DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN**, en adelante denominado el "**CEMIT**", con domicilio en el Campus de la UNA, de la ciudad de San Lorenzo, representado por la Prof. Dra. **ZULLY CONCEPCIÓN VERA DE MOLINAS**, con CI N° 695.578, en su carácter de Rectora de la UNA conforme a la Resolución de la Asamblea Universitaria N° 04-00-2019, Acta N° 3, de fecha 16 de abril de 2019

Los comparecientes, capaces para contratar y obligarse en el carácter que representan, libre y voluntariamente, convienen celebrar el presente convenio de cooperación técnica, el cual se regirá por las siguientes cláusulas y condiciones:

### CLÁUSULA PRIMERA:

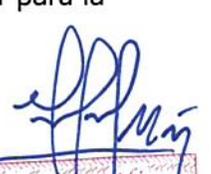
#### OBJETIVO

El presente Acuerdo entre **DINAVISA** y el **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** tiene por objetivo implementar en áreas concretas el apoyo técnico, en el campo del control de calidad de los productos regulados por **DINAVISA**, a los fines de generar información científico-técnica que permita a **DINAVISA** tomar decisiones con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad, con base a las normativas nacionales o internacionales.

### CLÁUSULA SEGUNDA:

#### ACCIONES CONCRETAS

1. Establecer mecanismos de articulación entre el **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** y la **Dirección General de Control de Calidad de DINAVISA** en la verificación y control de calidad de los productos.
2. El **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** facilitará a **DINAVISA** la infraestructura edilicia y equipamientos a fin de cumplir con los objetivos del presente acuerdo.
3. **DINAVISA** por su parte reconocerá al laboratorio de Control del **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** para la





emisión de los certificados que atestigüen los aspectos cualitativos y cuantitativos de productos analizados y utilizará los resultados certificados para la toma de decisiones regulatorias y los que serán publicados periódicamente en la página web de **DINAVISA**.

4. El **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** se compromete a través de su laboratorio de análisis, a cumplir con las exigencias de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) exigidas por **DINAVISA**, y a efectuar los ensayos requeridos para asegurar que los productos, cumplan con las especificaciones técnicas establecidas en las farmacopeas vigentes de países ICH y/o metodologías analíticas validadas y aprobadas por **DINAVISA**. Los resultados analíticos obtenidos deben describir precisamente las propiedades de las muestras evaluadas, permitiendo obtener conclusiones correctas acerca de la calidad, seguridad y eficacia de las muestras analizadas, sirviendo esto como base adecuada para la efectiva regulación administrativa que compete a **DINAVISA**.

5. El **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** realizará los análisis de control de calidad de los productos remitidos por **DINAVISA**, conforme a:

- Metodología oficial incluyendo métodos farmacopeico, procedimientos analíticos validados por el fabricante o procedimientos analíticos validados desarrollados por el **LABORATORIO** y a los estándares de referencia que podrán ser primarios; secundarios y no compendiados en las farmacopeas (estándares de trabajo siempre y cuando cumplan con los requisitos internacionales para ser reconocidos como estándares de referencia.)

6. El **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** podrá recibir materias primas de industrias farmacéuticas y no farmacéuticas, especialidades farmacéuticas terminadas sean estériles/no estériles, medicamentos biológicos, fitoterápicos y suplementos dietarios, a fin de efectuar los análisis de control de calidad, en los siguientes procesos:

a) Ensayos de conformidad empleando Métodos Oficiales incluyendo métodos farmacopeicos, procedimientos analíticos validados por el fabricante y aprobados por **DINAVISA** o por una Autoridad Regulatoria de Referencia o procedimientos analíticos validados,



desarrollados por el **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT**.

- b) Ensayos de investigación de sustancias o productos presuntamente subestándares, ilegales o falsificados enviados para su examen por la **DINAVISA**.

- 7. El LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT se obliga a realizar gratuitamente los análisis de productos solicitados por DINAVISA de hasta el 10% de los ingresos de productos por mes, en los casos mencionados en el punto 6 inciso b), cuando la DINAVISA lo requiera. Priorizando aquellos que la Autoridad Sanitaria considere urgente.**

### **CLÁUSULA TERCERA:**

#### **OPERACIONALIZACIÓN**

1. Las partes signatarias establecen que los mecanismos necesarios para la articulación y ejecución de las acciones, así como de las obligaciones y derechos que deriven del presente Acuerdo serán dispuestos en una Adenda al presente acuerdo.
2. Las partes signatarias del presente Acuerdo manifiestan reconocer recíprocamente la autonomía tecnológica y administrativa en el área de relacionamiento del presente Acuerdo.

### **CLÁUSULA CUARTA:**

#### **OBLIGACIONES DEL LABORATORIO**

1. Para la prestación de los servicios objeto del presente convenio, el **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** se compromete a mantener los estándares de las Buenas Prácticas de Laboratorio Vigentes.
2. Por otro lado, el **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT** se compromete a:
  - a) Tener suficiente personal con capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesaria para sus funciones asignadas.
  - b) Tener personal gerencial y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos para realizar los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones, y para iniciar acciones a fin de prevenir o minimizar tales desviaciones;
  - c) Contar con las medidas necesarias para asegurar la imparcialidad de la gerencia y el personal a presiones comerciales, políticas, financieras y de



- otro tipo o conflictos de interés que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo;
- d)** Implementar mecanismos de control a fin de asegurar la confidencialidad de:
- a.** La información contenida en las autorizaciones de comercialización,
  - b.** La transferencia de resultados o informes, y
  - c.** Para proteger los datos en los archivos (papel y electrónico);
- b)** Definir, con la ayuda de organigramas, la organización y estructura de la gestión del laboratorio, las relaciones entre la gerencia, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad.
- c)** Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta, o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones.
- d)** Asegurar la asignación precisa de responsabilidades, particularmente en la designación de unidades especiales para tipos de productos farmacéuticos particulares;
- e)** Nombrar sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado.
- f)** Proveer supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personas familiarizadas con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados.
- g)** Asegurar la rastreabilidad de la muestra desde la recepción, a través de todas las etapas analíticas, hasta completar el informe de análisis.
- h)** Realizar los ensayos de control de calidad de conformidad a métodos "oficiales" incluyendo métodos farmacopeicos de países ICH, procedimientos analíticos validados por el fabricante y aprobados por una autoridad gubernamental relevante o procedimientos analíticos validados, desarrollados por el **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT.**
- i)** Mantener una colección actualizada de todas las especificaciones y documentos relacionados (papel o electrónico) usado en el laboratorio.
- j)** Tener procedimientos apropiados de seguridad ocupacional.
- k)** Mantener un listado actualizado de todos los resultados analíticos realizados, los cuales deberán



ser presentados a **DINAVISA** en los primeros 10 días hábiles de cada mes.

- l)** Presentar los resultados de los análisis solicitados por la **DINAVISA** enmarcados como "URGENTE", en un plazo máximo de 5 días corridos.
- m)** Informar a **DINAVISA** en dentro de las de 24 horas, todos los resultados atípicos o fuera de especificaciones obtenidos, mediante la presentación del Formulario FOR.DCC-017

**3.** Realizar la revisión general del Sistema de Gestión de Calidad anualmente, incluyendo:

- a)** Informes de auditorías o inspecciones internas y externas, y cualquier seguimiento necesario para corregir todas las deficiencias.
- b)** Procedimientos de tratamiento de quejas y reclamos sobre las actividades desarrolladas en el laboratorio. Las quejas, reclamos o apelaciones deben ser respondidas con la(s) conclusión(es) correspondientes que debe ser manejada bajo los criterios de confidencialidad establecidos.
- c)** Procedimientos de tratamiento de apelaciones contra las decisiones tomadas en el laboratorio.
- d)** El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos o apelaciones recibidas, resultados aberrantes o dudosos (atípicos) informados en ensayos en colaboración y/o ensayos de competencia; y
- e)** Acciones preventivas introducidas y acciones correctivas aplicadas como resultado de estas investigaciones.

**CLÁUSULA QUINTA:**

**VIGENCIA.**

- 1.** El presente Convenio tendrá una vigencia de 18 (dieciocho) meses a partir de su firma, siempre y cuando tengan un cumplimiento estricto en la normativa del presente convenio; caso contrario, será rescindido automáticamente. Cualquiera de las partes podrá solicitar la rescisión anticipada del presente Convenio, sin responsabilidad alguna por dicha rescisión, teniendo como único requisito que la voluntad de rescindirlo sea comunicada por escrito a la otra parte, cuya efectividad se producirá a los noventa (90) días después de la notificación formal.

El incumplimiento por parte del Laboratorio de cualquiera de las Cláusulas del presente Convenio, conllevará automáticamente su rescisión por causa imputable al Laboratorio.



**CLÁUSULA SEXTA:**

**DOMICILIOS.**

Cualquier notificación concerniente a este Convenio se considerará debidamente hecha cuando se haya entregado, personalmente o por correo certificado a la parte correspondiente, en la siguiente dirección:

✓ **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Dirección: Iturbe N° 883 c/ Manuel Domínguez.  
Ciudad: Asunción  
Tel.: (021) 449 944  
Correo electrónico: [dnvs@mspbs.gov.py](mailto:dnvs@mspbs.gov.py)

✓ **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DEL CEMIT**

Dirección: Dr. Gaspar Villamayor esq. Dr. Cecilio Báez  
Ciudad: San Lorenzo  
Tel.: (021) 585 540  
Correo electrónico: [cemit@rec.una.py](mailto:cemit@rec.una.py)

En prueba de conformidad y aceptación, los representantes de las Partes suscriben este Convenio, en dos (2) ejemplares del mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Asunción a los 02 días del mes de febrero del año dos mil veintitrés.

  
Prof. Dra. **ZULLY VERA DE MOLINAS**  
Rectora  
Universidad Nacional de Asunción

  
MSc. Qco. Fco. **JORGE ILIOU SILVERO**  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria