



ACUERDO ESPECÍFICO PARA LA COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN.

En la ciudad de San Lorenzo, a los ¹⁹ del mes de setiembre del año 2023, la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, denominada en adelante **DINAVISA**, representada en este acto por el Director Nacional, MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO, con domicilio en la calle Dr. Manuel Domínguez 883 entre Iturbe y Caballero, de la ciudad de Asunción, por una parte y por la otra la **Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción**, denominada en adelante **FCQ-UNA**, representada en este acto en su carácter de Decana por la PROF. LIC. CYNTHIA SUSANA SAUCEDO DE SCHUPMANN, con domicilio en el Campus de la UNA, Ruta Mcal. Estigarribia, Km. 14, de la Ciudad de San Lorenzo, denominadas en conjunto como **LAS PARTES**, resuelven celebrar el presente Acuerdo Específico de Cooperación. -----

CONSIDERANDO:

Que, la **FCQ-UNA** es una Institución Universitaria Pública que realiza docencia, investigación y extensión en las ciencias, la ingeniería y la tecnología, aplicadas en el ámbito de la salud y el ambiente que comparten la química como disciplina común, respetando valores éticos y buscando permanencia, calidad y desarrollo de sus recursos humanos. Tiene como visión posicionarse como Institución de referencia en la formación de profesionales, la investigación, la difusión de conocimientos y la provisión de servicios vinculados a las ciencias químicas y sus aplicaciones en el ámbito de la salud, la industria y el medio ambiente.-----

Que, la **DINAVISA** tiene el compromiso de controlar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, tecnología, materiales y todo producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados cosméticos, domisanitarios y tabaco; y, con la Visión de ser reconocida y respetada a nivel nacional e internacional, como un organismo de referencia, ágil, moderno, transparente y eficiente en la regulación y control de acuerdo a lo establecido en la ley, comprometida con el mejoramiento de la salud y seguridad integral de la población. -----

Que, se encuentra vigente el Convenio de Cooperación Interinstitucional existente entre ambas Instituciones, refrendado en fecha 10/03/2022. -----

Por lo tanto, es necesario afianzar los vínculos de Cooperación Interinstitucional entre ambas instituciones para el fortalecimiento de acciones conjuntas, acuerdan regirse por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO.

El presente Acuerdo Específico tiene por objetivo establecer el marco de colaboración entre la FCQ-UNA y la DINAVISA para el proyecto SERT23-9, denominado “Creación del servicio tecnológico de análisis de medicamentos biológicos y biotecnológicos para el fortalecimiento de la industria y el sistema regulatorio.” -----


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


Prof. Lic. CYNTHIA SUSANA SAUCEDO DE SCHUPMANN
Decana
Facultad de Ciencias Químicas - UNA



CLÁUSULA SEGUNDA: OBLIGACIONES DE LA FCQ-UNA.

La FCQ-UNA, se compromete a asumir el Rol de Ejecutor del Proyecto, lo que implica el cumplimiento de todos los compromisos como ejecutor de los recursos aportados por el CONACYT, incluyendo las capacidades tecnológicas establecidas en la FCQ-UNA, y de todas las demás obligaciones contractuales a contraer con el CONACYT. -----

CLÁUSULA TERCERA: OBLIGACIONES DE LA DINAVISA.

La DINAVISA, se compromete a brindar información relevante sobre los medicamentos priorizados para ser analizados, e identificar las necesidades nacionales para el control de calidad de biofármacos y colaborar brindando conocimiento en lo relativo a los procesos regulatorios del proyecto. -----

CLÁUSULA CUARTA: DURACIÓN.

El presente Acuerdo Específico tendrá una duración de 1 (un) año, y será renovado automáticamente por periodos similares. -----

CLÁUSULA QUINTA: RESULTADOS ESPERADOS Y PLAZOS DE OBTENCIÓN.

Los resultados esperados del proyecto son:

- 1- Infraestructura para el análisis in vivo de medicamentos biológicos y biotecnológicos. -----
- 2- Infraestructura para el análisis in vitro de medicamentos biológicos y biotecnológicos. -----
- 3- Establecimiento de Métodos analíticos para medicamentos biológicos y biotecnológicos. -----
- 4- Procedimientos operativos y sistemas de registro. -----
- 5- Gestión administrativa realizada. -----

CLÁUSULA SEXTA: PLAN DE ACTIVIDADES Y PERIODO DE EJECUCIÓN.

El periodo de ejecución del proyecto se realizará entre los meses de septiembre del 2023 y septiembre del 2024, pudiendo extenderse por un periodo igual según los requerimientos del proyecto para la ampliación de nuevos fármacos para analizar.

El plan de actividades consta de:

- 1- Infraestructura para el análisis in vivo de medicamentos biológicos y biotecnológicos. De septiembre 2023 a julio 2024. -----
- 2- Infraestructura para el análisis in vitro de medicamentos biológicos y biotecnológicos. De septiembre 2023 a febrero 2024. -----
- 3- Establecimiento de Métodos analíticos para medicamentos biológicos y biotecnológicos. De septiembre 2023 a julio 2024. -----





- 4- Procedimientos operativos y sistemas de registro. De septiembre 2023 a septiembre 2024. -----
- 5- Gestión administrativa realizada. De septiembre 2023 a septiembre 2024. -----

CLÁUSULA SÉPTIMA: EQUIPO DE TRABAJO FCQ-UNA.

El equipo encargado del desarrollo tecnológico estará conformado por el Prof. Dr. Derlis Ibarrola, que actuará en carácter de director del proyecto. La Prof. Dra. Patricia Langjahr y el Prof. Dr. Pablo Sotelo, quienes actuarán en carácter de investigadores principales del proyecto. -----

CLÁUSULA OCTAVA: EQUIPO DE TRABAJO DE DINAVISA.

El equipo de trabajo estará conformado por el MSc. Q.F. Jorge Illou y el Bioq. Juan Rafael Centurión Quintana que actuarán en carácter de asesores al proyecto. -----

CLÁUSULA NOVENA: PRESUPUESTO DESGLOSADO DEL APORTE DE DINAVISA.

El aporte de DINAVISA no constará en aporte en efectivo, su contribución será sobre el conocimiento de los procesos regulatorios en el país, así como el tiempo de dedicación de los miembros del equipo. -----

CLÁUSULA DÉCIMA: PROPIEDAD INTELECTUAL.

La propiedad intelectual o industrial generada por el presente Acuerdo Específico deberá ajustarse a la legislación vigente. -----

LAS PARTES se comprometen a observar y garantizar rigurosamente la confidencialidad de los datos obtenidos, pudiendo conjuntamente autorizar la divulgación de dichos resultados cuando así lo crean conveniente. -----

LAS PARTES tomarán todas las providencias necesarias para minimizar el riesgo de revelación de Información Confidencial, asegurándose de que solamente sus representantes, cuyas funciones exijan el conocimiento de Información Confidencial tengan, en la estricta medida de lo necesario, acceso a esta. -----

LAS PARTES podrán transferir derechos patrimoniales y otros conexos relacionados con la propiedad intelectual o industrial, y/o celebrar contratos de licenciamientos con terceros a título razonablemente oneroso. -----

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: SEGUIMIENTO Y CONTROL DE CUMPLIMIENTO

DINAVISA acepta que el CONACYT podrá realizar acciones de seguimiento y control destinadas a verificar el cumplimiento de los términos del Acuerdo Específico en conformidad al proyecto aprobado, CONACYT SERT23-9, según Resolución N°

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Prof. Lic. CYNTHIA ROSA SAENZ DE SCHU. SAN
Facultad de Química - UNA



416/2023 de fecha 11 de agosto de 2023, y se compromete a elevar informes de las actividades desarrolladas en caso de ser requeridas. -----

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: RESCISIÓN.

LAS PARTES acuerdan que cualquiera de ellas podrá rescindir por escrito en forma anticipada el presente Acuerdo Específico, sin expresión de causa, en cuyo caso los efectos jurídicos decaerán plenamente a los treinta (30) días hábiles posteriores a la respectiva notificación o comunicación. La terminación anticipada del presente Acuerdo Específico, no exime de la obligación de cumplir con las actividades en ejecución, deberán proseguir hasta sus respectivas conclusiones, conforme se halle en el Acuerdo Específico correspondiente, ni otorga derecho a reclamar indemnización alguna a LAS PARTES. -----

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: CONTROVERSIAS Y JURISDICCIÓN.

LAS PARTES acuerdan que cualquier divergencia derivada de la interpretación, validez o aplicación del presente Acuerdo Específico, será resuelta de manera amistosa y amigable. Para dirimir los eventuales conflictos que no puedan ser resueltos por las partes amistosamente en el presente Acuerdo Específico estas se someterán a la jurisdicción y competencia de los Jueces y Tribunales de la Capital. -----

En prueba de conformidad de las cláusulas que anteceden, firman el presente documento, en 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y un solo efecto en la Ciudad de San Lorenzo de la República del Paraguay, a los 12 días del mes setiembre del año 2023.

M.Sc. Q.F. Jorge Illou
Director Nacional Intitina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

M.Sc. Q.F. Jorge Illou Silvero
Director Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Prof. Lic. CYNTHIA SAUCEDO DE SCHUPMANN
Decana
Facultad de Ciencias Químicas - UNA

Prof. Lic. Cynthia Saucedo de Schupmann
Decana
Facultad de Ciencias Químicas - UNA