

**ACUERDO GENERAL DE COLABORACIÓN ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL DE
LA REPÚBLICA DE CHINA (TAIWÁN) Y LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

La Administración de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud y Bienestar Social (TFDA, siglas en inglés) de la República de China (Taiwán) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de la República del Paraguay, en adelante denominadas como “las Partes”;

DESEANDO promover sus vínculos de cooperación; y

REAFIRMANDO que la cooperación internacional es una de las herramientas con las que cuentan los Estados para la búsqueda de soluciones a los problemas que comparten con otras naciones;

Han acordado lo siguiente:

**ARTÍCULO I
OBJETIVO**

El presente Acuerdo tiene como objetivo establecer el marco jurídico bajo el cual las Partes desarrollarán actividades de colaboración técnico-científica en temas de mutuo interés, a efecto de enriquecer y optimizar los procesos regulatorios de cada una de las Partes, en estricto apego a lo dispuesto en su legislación nacional aplicable y conforme a sus respectivas competencias.

**ARTÍCULO II
MODALIDADES DE COLABORACIÓN**

Las Partes acuerdan que las actividades de colaboración a las que se refiere el presente Acuerdo se llevarán a cabo, de manera enunciativa mas no limitativa, a través de las siguientes modalidades:

- a) Intercambio de información y experiencias relacionadas con temas de interés común.
- b) Promoción del intercambio de actividades de capacitación entre las Partes.
- c) Intercambio de información, experiencias y buenas prácticas sobre procesos regulatorios relacionados con la gestión y vigilancia de los medicamentos y dispositivos médicos, entre otros.
- d) Intercambio de información, experiencias y buenas prácticas sobre procesos regulatorios enfocados a la construcción y fortalecimiento de las capacidades de

laboratorio.

e) Cualquier otra modalidad de colaboración que las Partes acuerden.

La operación del presente Acuerdo no estará condicionada a que las Partes colaboren en todas las modalidades a las que se refiere este Artículo.

Las Partes no estarán obligadas a colaborar en aquellas actividades que entren en conflicto con una prohibición interna derivada de una ley, normativa institucional o costumbre.

ARTÍCULO III COMPETENCIA

Las Partes se comprometen a llevar a cabo las actividades de colaboración según el presente Acuerdo con absoluto respeto a sus respectivas competencias, directivas institucionales y legislación nacional aplicable.

ARTÍCULO IV ACUERDOS ESPECÍFICOS DE COLABORACIÓN

Las Partes convienen en formular Acuerdos Específicos de Colaboración, en los que se detallarán las actividades a ser ejecutadas, precisando los siguientes aspectos para cada actividad: objetivos y actividades a desarrollar; calendario de trabajo; financiamiento; compromisos de cada una de las Partes; asignación de recursos humanos y materiales; mecanismo de seguimiento, supervisión y evaluación, y cualquier otra información que se considere necesaria.

Los Acuerdos Específicos de Colaboración, una vez suscritos, formarán parte integrante del presente Acuerdo.

ARTÍCULO V FINANCIAMIENTO

Las Partes financiarán las actividades de colaboración a las que se refiere el presente Acuerdo con los recursos asignados en sus respectivos presupuestos de conformidad con su disponibilidad, afectación presupuestal y lo dispuesto por su legislación nacional.

Las Partes, de considerarlo pertinente, y según lo permita la legislación nacional aplicable de cada Parte, podrán solicitar apoyo financiero de fuentes externas para la ejecución de actividades de colaboración específicas en base al presente Acuerdo.

**ARTÍCULO VI
PUNTOS DE CONTACTO**

Las Partes designan los siguientes puntos de contacto para efectuar la comunicación, el intercambio de información, la coordinación, el seguimiento y los informes sobre las actividades de colaboración desarrolladas en el marco del presente Acuerdo:

- Por TFDA: el/la Director/a General.
- Por DINAUSA: el/la Director/a Nacional.

**ARTÍCULO VII
PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN, MATERIAL O EQUIPO**

Si durante la ejecución de las actividades de colaboración establecidas en el presente Acuerdo, surge la necesidad de proteger y clasificar información, material o equipo, las Partes informarán a las autoridades competentes y establecerán por escrito las medidas correspondientes conforme a lo dispuesto en su propia legislación.

**ARTÍCULO VIII
CONFIDENCIALIDAD**

Las Partes, por estricto apego a las respectivas leyes, políticas y normativas aplicables en materia de protección de la información que se origine o se comparta en la ejecución del presente Acuerdo, convienen en que no podrán difundir de manera total o parcial la información susceptible de ser clasificada como reservada o confidencial derivada de las actividades de colaboración al amparo del presente Acuerdo, sin el consentimiento previo y por escrito de la otra Parte.

**ARTÍCULO IX
SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

Cualquier diferencia que pudiera surgir de la interpretación o aplicación del presente Acuerdo será resuelta por las Partes de común acuerdo.

**ARTÍCULO X
MODIFICACIONES**

El presente Acuerdo podrá ser modificado de mutuo acuerdo y por escrito entre las Partes, especificando la fecha en que tales modificaciones entrarán en vigor.

ARTÍCULO XI
ENTRADA EN VIGOR, VIGENCIA Y TERMINACIÓN

El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y continuará vigente por un periodo de cinco (5) años, renovable por periodos de igual duración, a menos que una de las Partes decida darlo por terminado mediante notificación escrita dirigida a la otra Parte con sesenta (60) días de anticipación.

La terminación del presente Acuerdo no afectará al desarrollo de las actividades de colaboración que se formalicen durante su vigencia, a menos que las Partes acuerden lo contrario por escrito.

EN FE DE LO CUAL, los representantes de ambas partes debidamente autorizados por sus respectivos gobiernos, firman el presente Acuerdo.

El presente Acuerdo General se redacta en chino mandarín y español, en dos ejemplares igualmente auténticos. Suscrito en la ciudad de Taipei, a los 1^{er} días del mes de noviembre del 2022.

POR LA ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEL
MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR
SOCIAL DE
LA REPÚBLICA DE CHINA (TAIWÁN)

POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA DE
LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY



SHOU-MEI WU
DIRECTORA GENERAL



Jorge Iliou Silvero Silvero
DIRECTOR NACIONAL INTERINO