



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CEI.

Asunción, 30 de SETIEMBRE de 2020

VISTO:

La nota D.N.V.S./D.G. N° 603/2020, de fecha 21 de agosto de 2020, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se reglamenten los requisitos para la acreditación de Comités de Ética de Investigación; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional del Paraguay en su Artículo 68 establece que el Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana. y en su Artículo 72 - Del control de calidad, establece que: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*; asimismo, en su Artículo 8°, determina que: *"La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social"*; en su Artículo 10, De las acciones para la salud, dispone que: *"El cuidado de la salud comprende: a. En relación a las personas, las acciones integrales y coordinadas de promoción, protección, recuperación y rehabilitación del estado de bienestar físico, mental y social; b. En relación al medio, el control de los factores condicionantes de la salud de las personas"*; y en su Artículo 11, establece: *"El Ministerio debe coordinar los planes y las acciones de las instituciones que desarrollan actividades relacionadas con la salud"*.

Que la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 129/96, Reglamento Técnico sobre la Verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Decreto N° 2885/97, en su Título II, Obligaciones e Incumplimientos, Capítulo III, De la Autorización, Seguimiento y Contralor del Estudio, establece que: *"la autoridad de aplicación para la autorización, seguimiento y contralor de las investigaciones de farmacología clínica será la autoridad sanitaria del estado parte, la que evaluará la información presentada, controlará el cumplimiento de lo establecido en la presente norma durante el transcurso de la investigación y realizará un análisis de los resultados obtenidos"*.

Que la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 129/96, Capítulo IX, de los Requerimientos Éticos, establece que: *"1.- Comité de Ética: Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética, y la defensa de los derechos humanos. Este Comité podrá, cuando lo considere necesario realizar consultas con expertos en temas específicos"*.

Que la Ley 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su artículo 1° expresa: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medi-*



