



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA/DI N° 80/2024, por medio del cual la Dirección de Investigación solicita se establezcan requisitos para la emisión de la Autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro, abrogando la Resolución DINAUSA N° 323/2023; y

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 Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud, disponiendo en su Artículo 1°: “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 medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”. En su Artículo 5° define Medicamento como: “Toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales”. Igualmente define los Ensayos Clínicos, de la siguiente manera: “Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; y, c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad”.



A. S. G. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Que la misma Ley N° 1119/1997 en el Artículo 30, dispone que: “1. Todos los ensayos clínicos deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria nacional en condiciones que se reglamenten en concordancia con las buenas prácticas clínicas. 2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, según la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. 3. La autoridad sanitaria nacional podrá limitar la realización de ensayos clínicos complejos a hospitales o centros de investigación determinados. 4. La autoridad sanitaria nacional está facultada para ordenar la interrupción cautelar de un ensayo clínico cuando no se cumpla alguna de las condiciones establecidas en el presente artículo”.

Que la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” en su Artículo 2° - Naturaleza jurídica, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay”. En su Artículo 3° establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre ellas determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, disponiendo en el inciso q) la función de: “Autorizar, coordinar y promover la investigación clínica en base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección”, y en su inciso ñ) la función de “Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción”.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAUSA, en la cual se contempla a la Dirección de Investigación de la DINAUSA.

Que la Ley N° 4659/2012, “Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes”, en su Artículo 2°, define: “Dispositivos Médicos: Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos – incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Pudiendo ser los mismos: I) Dispositivo Médico Activo: cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. II) Dispositivo Médico Invasivo: el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica”.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Que la Resolución DINAUSA N° 266/2022, “Por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de productos para diagnóstico de uso *in vitro*” en el numeral 18 del Artículo 2°, define al Producto de Diagnóstico de Uso *In Vitro*, de la siguiente manera: “Reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos, (software), instrumentos, aparatos y otros artículos utilizados individualmente o en combinación, con la finalidad de uso determinada por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico o compatibilidad”.

Que la Resolución DINAUSA N° 323, de fecha 17 de julio de 2023, establece los requisitos para la autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de *Uso In Vitro*.

Que la Ley N° 4621/2012 “NACIONAL DE VACUNAS” y sus modificatorias establecen el marco legal de las vacunas y tiene por objeto garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmuno prevenibles a través de la vacunación.

Que la Resolución S.G. N° 355/2024, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, “Por la cual se aprueba la actualización de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023, se dispone su implementación y difusión dentro del Sistema Nacional de Salud, y se abroga la Resolución S.G. N° 905, de fecha 29 de diciembre de 2023”, la cual establece en su Anexo en el numeral 11, inciso b) los roles y responsabilidades de la DINAUSA, que son: 1. Otorgar la acreditación complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*. 2. Comunicar al MSPBS el listado actualizado de los CEIS con la acreditación complementaria para su inclusión en la base de datos y mantener dicha información en su página web. 3. Mantener una base de datos en su página web con la información de los ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* autorizados. 4. Establecer mecanismos de comunicación y coordinación con el MSPBS para la supervisión del funcionamiento adecuado de los CEIS con acreditación complementaria.

Que la Dirección de Investigación de la DINAUSA, expone los fundamentos técnicos que justifican la aprobación de la presente norma jurídica, manifestando que en el marco de la optimización de recursos, tiempos y gestión, así como la necesidad de



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

seguimiento de los trámites iniciados y a los fines de dar continuidad al cumplimiento de los principios de eficacia, transparencia y predictibilidad, tendiendo con ello a la estandarización de procesos en la DINAUSA, recomienda establecer los procesos de autorización de ensayos clínicos, definir de los requisitos documentales así como de las etapas y plazos del proceso administrativo a través de esta resolución, igualmente contemplar que los ensayos clínicos deben estar guiados por principios éticos y deben realizarse tanto en sus aspectos científicos como técnicos y jurídicos, sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

Que el “Documento de las Américas” de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), la “Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice - ISO 14155” y la “Guideline for Good Clinical Practice - ICH E6” del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés), ofrecen directrices para Buenas Prácticas Clínicas, así como el Reglamento (UE) N.º 536/2014 y otros documentos internacionales del Parlamento Europeo y del ICH, proporcionan orientaciones sobre las condiciones éticas de relevancia y para la protección adecuada de los individuos y grupos implicados en un ensayo clínico, los cuales han sido considerados durante la elaboración de la propuesta.

Que teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, y a los fines de avalar que los ensayos clínicos sean realizados garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, mediante procedimientos estandarizados e instrucciones de trabajo para la uniformidad, eficacia, eficiencia, imparcialidad y la proporcionalidad de las actividades, en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, según la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados, es necesario contar con la reglamentación de las disposiciones normativas que aseguren éstas garantías, reglamentando los requisitos para la emisión de la Autorización de ejecución, control y fiscalización de los Ensayos Clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 3318, de fecha 10 de septiembre de 2024.



M.Sc. Q. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1º.-** Establecer los requisitos para la emisión de la autorización de ejecución, el control y la fiscalización de los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*, conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como las condiciones para las modificaciones posteriores a su autorización.
- Artículo 2º.-** Disponer que quedarán sujetas a las disposiciones de la presente Resolución las personas físicas o jurídicas, sean públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos en seres humanos dentro del territorio nacional.
- Artículo 3º.-** Establecer que se hallan comprendidos, dentro del ámbito de aplicación de la presente Resolución y deben ser autorizados previamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) los siguientes ensayos:
- a. Ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* con propósito de registro en el territorio nacional.
 - b. Ensayos clínicos con productos registrados ante Autoridades Regulatorias Nacionales que estudien:
 1. Nueva indicación terapéutica.
 2. Nueva vía de administración.
 3. Nueva concentración.
 4. Nueva forma farmacéutica.
 5. Nueva posología.
 6. Nuevas asociaciones.
 7. Cualquier alteración post-registro que requiera de datos clínicos registrables.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Artículo 4º.- Establecer a los efectos de la implementación de la presente Resolución, las siguientes definiciones y abreviaturas:

1. Acreditación: es el proceso por el cual se supervisa a los Comités de Ética en la Investigación para la Salud, los cuales revisan y monitorean la investigación con seres humanos, con el objetivo de asegurar que su constitución, composición y funcionamiento se adhieren a los estándares éticos internacionales.

La acreditación de los Comités los autoriza a funcionar y puede ser en dos modalidades:

a. La acreditación básica: es otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y es suficiente para los Comités que revisan la investigación con seres humanos, pero no revisan ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*.

b. La acreditación complementaria: es otorgada por la DINAUSA, a los Comités que ya cuentan con la acreditación básica, y es necesaria para los Comités que revisan ensayos clínicos, debiendo regirse por las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

2. Auditoría de ensayo clínico: es la evaluación realizada por el patrocinador, en forma independiente y ajena del monitoreo de rutina, para determinar si el ensayo clínico fue realizado y registrado conforme al protocolo aprobado, a los procedimientos operativos establecidos y a las Buenas Prácticas Clínicas, según las reglamentaciones vigentes.

3. Buenas Prácticas Clínicas (BPC): Normas que tienen como propósito garantizar el diseño, ejecución, monitoreo, auditoría, vigilancia, registro, análisis, reporte y conclusión de los ensayos clínicos, así como su comunicación y documentación adecuada, para asegurar que éstos son científica y éticamente sólidos y que las propiedades clínicas que se investigan son comprobadas en forma apropiada.

4. Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS): Grupo de personas de diferentes disciplinas y perspectivas que

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

tiene el objetivo de garantizar que todas las investigaciones que involucran seres humanos se lleven a cabo de manera ética, lo que implica velar por la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los participantes, así como asegurar el rigor científico de las investigaciones, en adherencia a los estándares éticos para la investigación con seres humanos. Todo CEIS debe estar acreditado.

5. Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD): Comité independiente para la monitorización de los datos que puede ser establecido por el patrocinador para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como para recomendar al patrocinador la modificación o suspensión del ensayo clínico.

6. Cancelación del ensayo clínico: Interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en el/los centro/s de investigación, por razones justificadas. Se formaliza con la revocación de la autorización del Ensayo Clínico emitida por la DINAUSA, sea como sanción o medida de seguridad, o por solicitud fundada del patrocinador.

7. Cegamiento: Procedimiento en el cual una o más partes del ensayo clínico desconocen las asignaciones al tratamiento. El cegamiento simple se refiere a que los participantes en investigación desconocen la asignación al tratamiento; el cegamiento doble se refiere a que los participantes en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento; y, el cegamiento triple se refiere a que los participantes en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.

8. Centro de investigación: Establecimiento físico público o privado donde se realizan uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos conforme a las BPC.

9. Comparador: Medicamento comercializado o no (es decir control activo), o placebo, utilizados como referencia en un ensayo clínico.



Alfredo Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

10. Confidencialidad: Obligación de resguardar la información sobre los participantes en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico, salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por el participante afectado o esté plenamente justificado por las autoridades competentes.

11. Conflicto de Intereses: Situación en la que existe la posibilidad de que los intereses secundarios (por ejemplo, beneficios económicos, reconocimientos profesionales, etc.) de una o varias partes involucradas en una investigación incidan de manera indebida sobre su juicio y de ese modo comprometan o socaven el objetivo primario de la investigación, que es generar conocimiento para la salud.

12. Contrato: Documento, fechado y firmado por el investigador, patrocinador y/o la institución, que define todo acuerdo sobre aspectos financieros y la delegación o la distribución de las responsabilidades.

13. Cuaderno de recogida de datos (CRD): Documento impreso, óptico o electrónico que se ha diseñado para recoger y transmitir al patrocinador toda la información requerida en el protocolo para cada participante del ensayo.

14. Dispositivo médico: Todo instrumento, dispositivo, equipo, implante, programa informático (*software*), materiales u otros artículos, destinados por el fabricante a ser usados, aislada o conjuntamente, en seres humanos para alguno de los fines médicos específicos que se mencionan a continuación, cuya principal acción prevista no sea alcanzada por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos en el cuerpo humano, pero que tales medios puedan contribuir a su acción prevista:

- a. Realizar diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b. Realizar diagnóstico, seguimiento, tratamiento o reparación de una lesión o discapacidad;



Alfredo Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- c. Realizar investigación, sustitución, modificación de la anatomía, o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
- d. Sustentar o sostener la vida;
- e. Realizar control o apoyo a la concepción.

Asimismo, son considerados dispositivos médicos los:

- 1. Materiales cortopunzantes.
- 2. Equipos de protección individual.
- 3. Dispositivos odontológicos.
- 4. Productos activos o no activos específicamente destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos.
- 5. Productos sin fines médicos previstos, cuya utilización en la salud humana es asimilable a la finalidad de un dispositivo médico, considerando el riesgo implícito en su uso o sus especificaciones técnicas, sean clasificados previa evaluación de la DINAUSA.

15. Documentos esenciales: Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un ensayo y de la calidad de los datos generados.

16. Documentos fuente: Documentos y registros originales de los datos clínicos utilizados en un ensayo, tales como historias clínicas, registros de laboratorio o farmacia, informes de imágenes y las imágenes mismas, diarios de participantes, datos registrados en instrumentos automatizados, medios magnéticos y negativos fotográficos.

17. Enmienda: Cambios realizados en el contenido de un ensayo clínico autorizado. Las enmiendas pueden ser:

- a. **Sustanciales:** cuando describen cambios en el diseño, población, procedimientos o producto en investigación. Estas enmiendas requieren la aprobación previa del CEIS y de la autorización de la DINAUSA.
- b. **No sustanciales:** cuando reflejan cambios administrativos, por ejemplo: cambios en los datos de contacto. Estas

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

enmiendas no requieren la aprobación previa del CEIS y de la autorización de la DINAUSA.

18. Ensayo clínico: Investigación realizada con seres humanos para verificar la seguridad y/o eficacia de medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*. Su intención incluye, pero no se limita, a descubrir o verificar efectos clínicos.

19. Ensayo clínico multicéntrico: Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro de investigación, por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.

20. Equipo de investigación: Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, pueden incluir: médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos, bioquímicos, nutricionistas, estadísticos u otros profesionales, liderados por un investigador principal.

21. Estudio de extensión: Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los participantes de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad a largo plazo.

22. Evento adverso (EA): Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del participante en la investigación y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del producto en investigación. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluido un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.

23. Evento adverso serio (EAS): Cualquier evento adverso que produzca la muerte o amenace la vida del participante, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 258 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al participante de la investigación o requerir una intervención para prevenir una de las circunstancias previamente señaladas.

24. Fases de los Ensayos Clínicos: se entenderán como tales las siguientes:

- a) **Fase I:** Primeros ensayos en seres humanos de un producto en investigación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, que orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.
- b) **Fase II:** Segundo estadio en la evaluación de un producto en investigación. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, determinar la posología y las pautas terapéuticas apropiadas, establecer las relaciones comparativas entre dosis y respuestas con el fin de proporcionar antecedentes óptimos, ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I en pacientes afectados de una determinada enfermedad, condición patológica o en voluntarios sanos para ensayos de prevención.
- c) **Fase III:** Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que irá destinado el producto en investigación o en voluntarios sanos para ensayos de prevención.
- d) **Fase IV:** Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados, para garantizar la calidad, seguridad y Sanitaria de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio – riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.

25. Ficha clínica: Información pertinente sobre el participante (archivado en el centro de investigación, registro de consultas o historial clínico), que permite verificar la autenticidad de la información presentada.

26. Informe de avance: Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que será presentado a la DINAUSA y al CEIS a partir de la fecha de autorización del ensayo, conteniendo mínimamente los siguientes datos: número de participantes seleccionados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el ensayo, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios, desviaciones ocurridas y enmiendas no sustanciales o administrativas, en el período correspondiente.

27. Informe final: Descripción minuciosa del ensayo clínico finiquitado conforme al protocolo aprobado desarrollado por cada uno de los centros de investigación, conteniendo mínimamente la siguiente información: número de participantes seleccionados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance, descripción de los métodos experimentales (que abarque los métodos estadísticos) y los materiales.

28. Informe anual de seguridad durante el desarrollo (DSUR): Durante el desarrollo clínico de un producto en investigación, los análisis anuales de seguridad son cruciales para determinar el perfil beneficio/riesgo del producto. El DSUR es un informe anual que el patrocinador comunica a la DINAUSA, cuyo objetivo principal es presentar una revisión anual exhaustiva sobre la evaluación de la información de seguridad pertinente recopilada durante el período del informe relacionado con un producto bajo investigación, ya sea comercializado o no. La estructura y

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

contenido del DSUR se debe ajustar a las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

29. Inspección: Revisión oficial realizada por la DINAvisa de los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y de cualquier otra fuente que la DINAvisa considere relevante y que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador, de la CRO, del CEIS o de otra entidad que involucre al ensayo clínico.

30. Investigador: Profesional miembro del equipo de investigación del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador principal en un centro de investigación para realizar procedimientos relevantes y/o tomar decisiones relacionadas con el ensayo clínico.

31. Investigador principal: Profesional elegido por el patrocinador, responsable de un equipo de investigación que realiza un ensayo clínico en un centro de investigación y es responsable del ensayo clínico, lo que implica responsabilidad por la protección de los derechos, la salud y el bienestar de los participantes. El investigador debe tener las aptitudes y las competencias, demostradas mediante un *currículum vitae* actualizado.

32. Manual del investigador: Documento confidencial que describe en detalle y de manera actualizada datos físico-químicos, farmacéuticos, toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.

33. Monitor: Persona elegida por el patrocinador que se encarga del seguimiento directo de la realización y control de calidad de los datos que surgen de los ensayos clínicos. El cual sirve de vínculo entre el patrocinador y el investigador principal, cuando éstos no coincidan en la misma persona.



M.Sc. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

34. Monitoreo: Acto a cargo del patrocinador de vigilar el desarrollo de un ensayo clínico para garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo, las guías de BPC y las normativas vigentes.

35. Organización de Investigación por Contrato del inglés Contract Research Organization (CRO): Persona, organización académica, comercial o de otro tipo, pública o privada, nacional o extranjera, contratada por el patrocinador y a la que transfiere algunas de sus tareas y obligaciones. Toda transferencia de ese tipo debe ser definida mediante la suscripción de un contrato.

36. Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país y debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que es responsable de la iniciación, mantenimiento, conclusión y financiamiento de un ensayo clínico.

37. Participante: Persona que voluntariamente participa en un ensayo clínico como receptor del producto en investigación o comparador. Puede ser una persona que goce de buena salud o sufre un trastorno no relacionado con el empleo del producto investigado, o una persona cuyo trastorno se vincula con el empleo del producto investigado.

38. Placebo: Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.

39. Proceso de asentimiento: Proceso por el cual se informa al niño o adolescente menor de dieciocho (18) años sobre la investigación y éste presta su conformidad de participar, debiendo los padres, tutores o responsable legal brindar además su permiso para la participación del menor.

40. Proceso de consentimiento informado: Proceso comunicativo que tiene por finalidad invitar a una persona mayor de edad a participar de una investigación, brindándole la

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

información necesaria, de manera clara y comprensible para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre su participación. Cuando una persona no pueda decidir por sí misma o tenga dificultades para ello, se deben brindar las salvaguardias y los apoyos que requiera el caso particular. Si la persona continúa sin poder expresar su voluntad, la decisión sobre su participación estará a cargo de un representante legal, de conformidad con la normativa nacional.

41. Producto en investigación: Es una forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, vacuna, dispositivo médico o producto de diagnóstico de uso *in vitro* que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado.

42. Producto complementario: Es un producto farmacéutico, dispositivo médico, productos de diagnóstico de uso *in vitro*, así como todo otro equipo e insumo utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo de investigación, pero no como producto en investigación.

43. Productos farmacéuticos en investigación: Comprende a los productos de forma farmacéutica definida con una sustancia activa o medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*.

44. Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, fundamentos y objetivos del ensayo clínico. Describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador principal y el patrocinador.

45. Reacción Adversa al Medicamento: Cualquier respuesta nociva y no intencionada relacionada a un medicamento a cualquier dosis, que ocurra durante la investigación clínica previa a la aprobación de un nuevo medicamento o una nueva indicación, especialmente cuando la dosis terapéutica no está establecida. La

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



DSc. Q.F. Jorge Illion
Director Nacional Interino



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

expresión “respuesta a un medicamento” significa que existe una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el evento adverso y el medicamento, o cuando menos que esta posibilidad no pueda descartarse. En relación con los medicamentos comercializados, se trata de una respuesta a un fármaco nocivo y no intencionado y que tenga lugar con la dosis habitualmente usada en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades o bien para la modificación de funciones fisiológicas.

46. Reacción Adversa Inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no se corresponde con la información disponible sobre el producto en investigación.

47. Suspensión del ensayo clínico: Interrupción temporal de todas las actividades de un ensayo clínico en el/los centro/s de investigación, por razones justificadas, autorizada por la DINAUSA, a solicitud del patrocinador, o aplicada como sanción o medida de seguridad por la DINAUSA.

48. Testigo: Persona, mayor de edad, ajeno e independiente del ensayo, que no puede ser influenciada indebidamente por el personal implicado en el mismo, que asiste y testifica el proceso del consentimiento informado si el participante o sus representantes legales no pueden leer, y se responsabiliza de leer la hoja de información para el participante, el documento del consentimiento informado y cualquier otra información escrita dirigida al participante.

49. Validación de sistemas informatizados: Proceso para establecer y documentar que los requisitos especificados de un sistema informatizado pueden completarse en su totalidad desde el diseño hasta el desmantelamiento del sistema o transición a un sistema nuevo. El enfoque a la validación debe basarse en la evaluación de riesgo que tiene en cuenta el uso previsto del sistema y el potencial del sistema de afectar a la protección del participante y la fiabilidad de los resultados del ensayo clínico.

Artículo 5º.- Establecer que la DINAUSA, por medio de la Dirección de Investigación, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados a la salud para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

la presente Resolución y de las normas conexas que rigen la autorización de ejecución, control, fiscalización, suspensión y cancelación de los ensayos clínicos. Igualmente, la DINAUSA podrá sancionar en caso de incumplimiento a los infractores a las disposiciones de esta Resolución y dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.

- Artículo 6°.-** Corresponde a la DINAUSA emitir opinión técnica vinculante sobre la seguridad y la calidad del producto en investigación que corresponda al ámbito de su competencia, así como autorizar, para fines exclusivos de investigación, la importación, fabricación y exportación de productos en investigación, comparador y/o productos complementarios.
- Artículo 7°.-** El cumplimiento de la presente Resolución tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes en la investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos.
- Artículo 8°.-** Todos los ensayos clínicos deben realizarse en adhesión a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y a las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) vigentes.
- Artículo 9°.-** Establecer que antes de su inicio, todos los ensayos clínicos deben ser aprobados por un Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS) acreditado por la DINAUSA, el cual estará a cargo del monitoreo ético de los ensayos clínicos aprobados hasta su finalización.
- Artículo 10.-** La revisión ética que realiza el CEIS tiene el objetivo de asegurar que los ensayos se realizan de manera ética, lo cual conlleva la protección de los participantes y el rigor científico de los ensayos clínicos. Para ello los ensayos clínicos deben:
- Tener valor social y validez científica.
 - Seleccionar a los participantes de manera justa.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- c. Tener un balance favorable de los beneficios respecto de los riesgos y cargas.
- d. Seguir procesos de consentimiento informado adecuados.
- e. Asegurar que los participantes y las comunidades sean tratados de manera respetuosa y justa.
- f. Involucrar a las comunidades y sociedad según sea apropiado.

Artículo 11.- Establecer que la exclusión categórica de grupos poblacionales en la investigación causa inequidades en salud. La exclusión categórica no está justificada por la vulnerabilidad que experimentan algunos grupos poblacionales a raíz de una limitada capacidad de proteger sus intereses o por la dificultad de realizar ensayos clínicos con ciertas poblaciones. El análisis ético sobre la vulnerabilidad requiere considerar las características que pueden hacer vulnerables a ciertas personas o grupos para determinar las protecciones específicas que se necesitan para su inclusión responsable en los ensayos clínicos.

Artículo 12.- El proceso de consentimiento informado debe cumplir con lo siguiente:

- a. El proceso de consentimiento informado, incluidos todos los documentos o recursos que se utilicen como parte del proceso, debe ser revisado y aprobado previamente por el CEIS.
- b. El proceso de consentimiento informado debe ser realizado por el investigador principal o un subinvestigador capacitado y delegado para ello en la planilla de delegación de funciones.
- c. Nadie debe coaccionar o influir indebidamente en la decisión de una persona para que participe o continúe su participación en un ensayo clínico.
- d. La información sobre el ensayo clínico debe proporcionarse en un lenguaje sencillo y comprensible al potencial participante o, en su defecto, a su apoyo o representante. La información brindada no debe llevar a los potenciales participantes a renunciar a ningún derecho legal o eximir al investigador, la institución, el patrocinador u otros interesados en la investigación de la responsabilidad por negligencia.
- e. Como parte del proceso de consentimiento informado, se debe brindar al potencial participante, o en su defecto a su apoyo o representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas y discutir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante. La persona a cargo de conducir el proceso de consentimiento debe comprobar si el potencial participante comprende adecuadamente la información brindada.

- f. Por regla general, cada potencial participante debe recibir un documento escrito que contenga la información sobre el ensayo clínico y que firmará según decida participar en el ensayo, como evidencia de que ha brindado su consentimiento informado para tal fin. Cualquier excepción a esto debe ser justificada y previamente aprobada por el CEIS. Además, el proceso de consentimiento informado debe quedar documentado en los registros médicos del participante.
- g. El participante puede retirar su consentimiento y abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno.
- h. Los participantes o sus representantes deben ser informados de inmediato si surge nueva información relevante durante el ensayo clínico o si se producen cambios sustanciales en cualquier aspecto del mismo. En estos casos, el investigador debe obtener nuevamente el consentimiento informado para asegurar la disposición de los participantes a continuar en el ensayo.

Artículo 13.- El documento para solicitar el consentimiento informado debe contener lo siguiente:

- a. Una declaración clara de que se trata de una investigación a la que se invita al individuo a participar, las razones para considerar al individuo adecuado para la investigación y que la participación es voluntaria.
- b. Que el individuo es libre de rechazar su participación y puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que tendría derecho de otra manera.
- c. La información sobre los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación en el movimiento del desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

fuentes de financiación de la investigación, y, cuando exista, cualquier conflicto de intereses de los investigadores o instituciones de investigación.

- d. El propósito del ensayo y sus métodos.
- e. Descripción del producto en investigación y los procedimientos involucrados.
- f. Descripción de los riesgos e inconvenientes involucrados.
- g. Descripción de los posibles beneficios.
- h. Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible.
- i. Si se proporcionará remuneración económica u otras formas de bienes como compensación por la participación en el ensayo, y de ser así, el tipo y la cantidad, y que el tiempo dedicado a la investigación y otros inconvenientes derivados de la participación en el ensayo serán compensados adecuadamente, ya sea monetaria o no monetariamente.
- j. Que el tratamiento y la rehabilitación se proporcionarán de forma gratuita para los tipos especificados de lesiones relacionadas con la investigación o para complicaciones asociadas con el ensayo clínico.
- k. Medidas para proteger la privacidad de los participantes y garantizar la confidencialidad.
- l. Circunstancias de terminación del ensayo.
- m. Información de contacto del investigador, el CEIS y la DINAVisA.

Artículo 14.- Disponer que cuando se recolecten, almacenen y compartan materiales biológicos y datos para uso futuro en investigación se debe asegurar procesos de consentimiento informado adecuados. Para ello, se debe considerar lo siguiente:

- a. Si al momento de recolectar los materiales o datos se conoce su uso futuro, se debe realizar un proceso de consentimiento informado con la finalidad de obtener la autorización específica de la persona de quien se obtienen los materiales o datos.
- b. Si al momento de recolectarse los materiales o datos se desconoce el uso futuro, se debe realizar un proceso de



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

consentimiento informado amplio en consonancia con las pautas éticas del CIOMS.

Artículo 15.- Establecer que cuando el participante de la investigación sea un menor de edad, los procesos de consentimiento y asentimiento informados deben cumplir con lo siguiente:

- a. Si el menor tiene menos de ocho (8) años, se debe obtener el consentimiento informado de los padres, el tutor o responsable legal.
- b. Si el menor de edad tiene entre ocho (8) y diecisiete (17) años, se debe buscar involucrarlo en la decisión sobre su participación en el ensayo clínico por medio de un proceso de asentimiento que debe ser acompañado del permiso de los padres, el tutor o representante legal para participar en el ensayo. Los procesos de asentimiento informado deben realizarse en atención a la edad, madurez y capacidad de entendimiento del menor.
- c. Se debe optar por la exclusión del menor de edad ante su negativa a participar o continuar participando en el ensayo clínico, salvo que, en circunstancias excepcionales, su participación se considere la mejor opción médica posible.

Artículo 16.- Disponer que la participación de embarazadas en los ensayos clínicos debe adherirse a los estándares éticos establecidos en las pautas del CIOMS, lo que incluye informar a la mujer embarazada sobre la posibilidad de riesgos para el feto. Adicionalmente, se debe realizar el seguimiento y control del embarazo, así como del recién nacido hasta por lo menos los seis (6) meses de edad, con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto en investigación.

Es la mujer embarazada quien brinda su consentimiento sobre su participación en un ensayo clínico. Es recomendable involucrar a la pareja en el proceso de toma de decisión, según corresponda.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Artículo 17.- El protocolo de investigación como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a. Información general: Título del protocolo, número de identificación y fecha. Detalles de enmiendas (número y fecha). Nombre y dirección del patrocinador.
- b. Información de antecedentes: Nombre y descripción de los productos en investigación. Resumen de hallazgos relevantes de estudios no clínicos y ensayos clínicos. Riesgos conocidos y potenciales, así como beneficios para los sujetos humanos. Justificación para la vía de administración, dosis, régimen y período de tratamiento. Declaración de cumplimiento con el protocolo, las BPC y los requisitos regulatorios. Descripción de la población de estudio. Referencias a literatura y datos relevantes.
- c. Objetivos y propósito del ensayo: Descripción detallada de los objetivos y el propósito del ensayo.
- d. Diseño del ensayo: Puntos finales específicos primarios y secundarios. Tipo/diseño del ensayo (por ejemplo, doble ciego, controlado con placebo). Diagrama esquemático del diseño y los procedimientos del ensayo. Medidas para minimizar el sesgo (aleatorización, enmascaramiento). Duración esperada de la participación de los sujetos y seguimiento. Reglas de detención o criterios de discontinuación.
- e. Selección y retiro de participantes: Criterios de inclusión y exclusión. Procedimientos de retiro de los participantes.
- f. Intervenciones para los participantes: Detalles de la administración de la intervención (nombres de los productos, dosis, horarios, vía de administración). Medicamentos/tratamientos permitidos y prohibidos.
- g. Evaluación de la eficacia: Especificación de los parámetros de eficacia. Métodos y momentos para evaluar y registrar los datos de eficacia.
- h. Evaluación de la seguridad: Especificación de las evaluaciones de seguridad. Procedimientos para la notificación y el monitoreo de la seguridad.
- i. Estadísticas: Descripción de los métodos estadísticos a emplear, incluyendo el momento de cualquier análisis



Asst. Dr. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- intermedio planificado. Criterios para la terminación del ensayo.
Selección de los participantes a incluir en los análisis.
- j. Control de calidad y garantía de calidad.
 - k. Manejo de datos y registro.
 - l. Financiamiento y seguro.
 - m. Política de publicación.

Artículo 18.- Establecer que las responsabilidades de la DINAUSA en el ámbito de los ensayos clínicos son:

- a. Evaluar las solicitudes relacionadas con los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* y emitir un informe de evaluación. En caso de no recibir respuesta por parte del patrocinador la solicitud de autorización del ensayo clínico se tomará como desistida.
- b. Autorizar o denegar las solicitudes de los ensayos clínicos en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, u objetar suspendiendo en dicho caso el plazo con la emisión del informe de evaluación.
- c. Requerir la modificación al protocolo de investigación antes o durante la ejecución del ensayo.
- d. Aprobar, objetar o rechazar a los investigadores y/o los centros de investigación propuestos para llevar a cabo el ensayo clínico.
- e. Evaluar las solicitudes de enmiendas al protocolo de investigación y/o al consentimiento y asentimiento informado, las incorporaciones o cambios de investigador y/o de centros de investigación y emitir un informe de evaluación. En caso de no recibir respuesta por parte del patrocinador la solicitud de enmienda se tomará como desistida.
- f. Autorizar o denegar las solicitudes de enmiendas al protocolo de investigación y/o al consentimiento y asentimiento informado, las incorporaciones o cambios de investigador y/o de centros de investigación, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, u objetar suspendiéndose en dicho caso el plazo con la emisión del informe de evaluación.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- g. Otorgar la acreditación complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* y mantener un listado actualizado de estos CEIS en el sitio web oficial de la DINAUSA.
- h. Autorizar para fines exclusivos de la investigación, la importación, fabricación y exportación del producto en investigación, comparador y productos complementarios, en cantidades conforme al protocolo de investigación. Aquellos productos en investigación, comparador y productos complementarios que contengan principios activos con estupefacientes y psicotrópicos, y otros productos se registrarán por lo establecido en la Ley N.º 1340/88 “Que modifica y actualiza la Ley N.º 357/72. Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes” y sus modificatorias.
- i. Supervisar la destrucción de remanentes del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios.
- j. Evaluar el perfil beneficio/riesgo del producto en investigación.
- k. Evaluar que los estudios no clínicos se desarrollaron bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y que los estudios no clínicos y clínicos sean consistentes para iniciar la etapa de desarrollo que se propone estudiar.
- l. Evaluar los informes de avances y el informe final del ensayo clínico, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, suspendiendo en dicho caso el plazo con la emisión del informe de evaluación.
- m. Realizar inspecciones a los investigadores, centros de investigación, dependencias del patrocinador o de la CRO, a los CEIS, u otra entidad involucrada en la realización de un ensayo clínico para comprobar el cumplimiento de las BPC, así como de los términos y condiciones otorgados en la autorización emitida por la DINAUSA. Las inspecciones podrán ser realizadas antes de la autorización del ensayo clínico, durante o una vez finalizado el mismo.
- n. Emitir el informe de la inspección realizada, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, una vez concluida la misma.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- o. Adoptar, ante la verificación de un posible riesgo para la salud de los participantes, las medidas preventivas y correctivas, acciones oportunas y, en su caso, sanciones.
- p. Suspender o cancelar un ensayo clínico al verificar el incumplimiento de las BPC, o si su continuidad compromete la seguridad o el bienestar de los participantes.
- q. Nombrar al Comité Externo revisor de ensayos clínicos cuando la naturaleza o complejidad del ensayo clínico así lo requiera.
- r. Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación con las autoridades correspondientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para la supervisión del funcionamiento adecuado de los CEIS con acreditación complementaria.
- s. Publicar los ensayos clínicos autorizados, cancelados, suspendidos, desistidos o denegados por la DINAUSA, que estarán disponibles en el sitio web oficial de la DINAUSA y serán actualizados periódicamente.
- t. Requerir el registro de los ensayos clínicos en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos (del inglés *International Clinical Trials Registry Platform [ICTRP]*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Artículo 19.- Establecer los requisitos que debe cumplir el investigador principal:

- a. Ser un profesional que investigue en el área de su especialidad y competencia, registrado y habilitado para su ejercicio por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;
- b. Estar académicamente calificado por medio de su formación, entrenamiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del ensayo clínico;
- c. Conocer el protocolo, las propiedades y uso adecuado de los productos en investigación, tal como figuran en el protocolo, en el manual del investigador actualizado, en la información del producto y en otras fuentes de información proporcionadas por el patrocinador.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- d. Estar capacitado en las BPC, ética en investigación y la reglamentación nacional vigente para la realización de ensayos clínicos.

Artículo 20.- El investigador principal debe cumplir con las responsabilidades descritas en la presente Resolución y éstas a su vez se ajustarán a las BPC. En caso de incumplimientos de dichas responsabilidades la DINAUSA tomará intervención de oficio o mediando comunicación con relación a las mismas.

Artículo 21.- Establecer que las responsabilidades del investigador principal en cuanto a los recursos apropiados incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente y completar el ensayo clínico dentro del período acordado.
- b. Tener disponible las instalaciones adecuadas para la duración prevista del ensayo clínico y para conducirlo de forma apropiada y segura.
- c. Delegar funciones a los miembros del equipo de investigación sólo cuando estos posean la formación suficiente para la tarea asignada, consignar dichas delegaciones en la lista de delegación de funciones y supervisar su ejecución de conformidad con lo establecido en el protocolo, las BPC y la normativa nacional vigente. El investigador delega funciones, pero no su responsabilidad final.
- d. Supervisar a cualquier individuo o parte en quien se delegue deberes y funciones relacionadas con el ensayo clínico que se desempeñen en el centro de investigación.

Artículo 22.- Establecer que las responsabilidades generales del investigador principal incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Solicitar la revisión ética del protocolo de ensayo clínico, incluyendo la documentación del proceso de consentimiento y asentimiento informado, según corresponda, a un CEIS debidamente acreditado y obtener la aprobación antes de iniciar el ensayo clínico.
- b. Mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como el reporte de sus resultados.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- c. Permitir al patrocinador, a la DINAUSA y al CEIS la supervisión de la ejecución del ensayo clínico.

Artículo 23.- Determinar que las responsabilidades del investigador principal en cuanto a la atención médica a los participantes de la investigación clínica incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Asegurar que al participante se le preste atención médica gratuita adecuada durante y después de su participación en la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo, si ocurriera cualquier daño y/o evento adverso, incluidos valores de laboratorio clínicamente significativos relacionados al ensayo. Esta obligación es de responsabilidad conjunta con el patrocinador.
- b. Informar al participante cuando sea necesaria atención médica para una enfermedad intercurrente de las cuales el investigador sea consciente. Se recomienda que el investigador informe al médico de referencia del participante sobre su participación en la investigación, siempre y cuando el participante lo autorice.

Artículo 24.- Definir que las responsabilidades del investigador principal en cuanto al cumplimiento del protocolo de investigación incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Ejecutar el ensayo clínico en cumplimiento del protocolo acordado por el patrocinador, aprobado por el CEIS y autorizado por la DINAUSA.
- b. Firmar junto con el patrocinador el protocolo de investigación y un contrato para confirmar su acuerdo.
- c. No realizar ninguna desviación ni modificación del protocolo de investigación sin el permiso del patrocinador, aprobación del CEIS y autorización de la DINAUSA, excepto cuando sea necesario para reducir un riesgo inmediato a los participantes de la investigación, o cuando la modificación implique solamente aspectos logísticos o administrativos del ensayo clínico.

Artículo 25.- En relación con el producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, el investigador debe:



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- a. Ser el responsable final del manejo del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios en el centro de investigación y puede delegar funciones sobre el producto al profesional farmacéutico del equipo de investigación, siempre que conste en la lista de la delegación de funciones.
- b. Asegurar que los productos en investigación y/o comparador sean almacenados en la farmacia, según las condiciones especificadas en el protocolo y el manual de farmacia del ensayo, así como las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y dispensación establecidas por la DINAUSA.
- c. Mantener un registro del envío del producto al centro de investigación, el uso por parte de cada participante y la devolución al patrocinador o destrucción de los productos no utilizados. Esta responsabilidad puede ser delegada al farmacéutico de acuerdo con la lista de delegación de funciones.
- d. Asegurar que los productos en investigación sólo sean utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado.

Artículo 26.- Establecer que las responsabilidades del investigador principal en cuanto a los procedimientos de aleatorización y apertura del ciego incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Seguir los procedimientos de aleatorización del ensayo clínico, y asegurarse que el código se rompa solo en consonancia con el protocolo.
- b. Documentar de forma inmediata y explicar al patrocinador cualquier apertura prematura del cegamiento del producto en investigación (por ejemplo, quiebre accidental del cegamiento, quiebre del ciego debido a un evento adverso grave o serio).

Artículo 27.- Las responsabilidades del investigador principal en cuanto a los registros e informes incluyen, pero no se limitan a:

- a. Mantener documentos originales y registros del ensayo clínico adecuados y precisos que incluyan todas las observaciones pertinentes sobre cada participante del ensayo clínico en el centro de investigación. Los datos fuente deben ser atribuibles,

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros dispositivos médicos, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAvisa N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

legibles, contemporáneos, originales, precisos y completos. Los cambios en los datos de origen deben ser rastreables, no deben ocultar los datos originales y deben explicarse si es necesario, de acuerdo con las BPC.

- b. Asegurar la precisión, la totalidad, la legibilidad y la oportunidad de los datos comunicados al patrocinador, en los cuadernos de recolección de datos (del inglés *Case Report Forms [CRF]*) y en todos los informes exigidos.
- c. Asegurar que los datos reportados que se derivan de documentos fuente sean consistentes con estos y explicar las discrepancias en caso de inconsistencias.
- d. Asegurar que cualquier cambio o corrección en los registros e informes sea fechado, rubricado y explicado (si es necesario), sin alterar la escritura preexistente. El patrocinador debe asegurar que las correcciones sean hechas en concordancia con las BPC.
- e. Mantener los documentos esenciales y datos obtenidos por diez (10) años como mínimo en el centro de investigación del país, luego de concluir o cancelar el ensayo clínico. Estos documentos deben conservarse por más tiempo si así lo requiere el protocolo de investigación con el patrocinador. Será responsabilidad del patrocinador informar al investigador principal cuando estos documentos ya no necesiten ser archivados.
- f. Documentar los aspectos financieros del ensayo clínico en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal.
- g. Poner a disposición para el acceso directo todos los registros solicitados relativos al ensayo clínico a petición del monitor, auditor, CEIS y DINAvisa; al inicio, durante la ejecución del ensayo clínico o después de su finalización.

Artículo 28.- Las responsabilidades del investigador principal en cuanto a los informes de avance y final incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Remitir el informe de avance al CEIS, al patrocinador, y este a su vez a la DINAvisa de la situación del ensayo clínico por lo menos una vez durante su ejecución. Si el ensayo clínico



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

supera los doce (12) meses, por lo menos remitirá el informe de avance una vez por año hasta su finalización.

- b. Remitir el informe final del ensayo clínico al CEIS, al patrocinador, y este a su vez a la DINAUSA.
- c. Comunicar al patrocinador, centro de investigación, CEIS y a la DINAUSA, sobre cualquier cambio que afecte significativamente a la conducción del ensayo clínico y/o aumente el riesgo a los participantes.

Artículo 29.- Las responsabilidades del investigador principal en cuanto a los informes de seguridad incluyen, pero no se limitan a:

- a. Informar los eventos adversos serios (EAS) al patrocinador en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo de investigación. Quedan exceptuados de dicha notificación aquellos EAS para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique.
- b. Informar los EAS al CEIS correspondiente, en el plazo establecido por el comité.
- c. Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes del ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente.
- d. Informar al CEIS las reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas, las recomendaciones efectuadas por el Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD), así como cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador en los plazos establecidos en los procedimientos operativos del comité.

Artículo 30.- Las responsabilidades del investigador principal en cuanto al término prematuro o suspensión de un ensayo clínico incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Informar inmediatamente a los participantes de la investigación, a la institución, al CEIS y a la DINAUSA cuando el ensayo clínico es finalizado prematuramente o suspendido por cualquier motivo y asegurar junto con el patrocinador la atención, una terapia apropiada y acompañamiento a los

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



MSc. Jorge Iliou
Director Nacional Interino



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

participantes, proporcionar una explicación detallada por escrito sobre el término o la suspensión del ensayo clínico.

- b. Informar al CEIS y a la DINAUSA, si el investigador finaliza o suspende un ensayo clínico sin la concordancia previa del patrocinador e informar inmediatamente al patrocinador con una explicación detallada por escrito sobre el término o la suspensión del ensayo clínico.
- c. Informar al centro de investigación si el CEIS finaliza o suspende su aprobación sobre un ensayo clínico y notificar inmediatamente al patrocinador y proporcionar a éste una explicación detallada escrita sobre el término o la suspensión del ensayo clínico.

Artículo 31.- El investigador principal debe declarar la existencia de conflictos de intereses a solicitud del patrocinador, de la DINAUSA, el CEIS, los editores de revistas científicas u otras instancias pertinentes. La declaración puede ser exigida antes y después de la investigación e involucra a los cónyuges y a los hijos dependientes de los investigadores.

Artículo 32.- La aprobación por el CEIS y la autorización por la DINAUSA del ensayo clínico no exonera al patrocinador, al investigador principal o al centro de investigación de ninguna responsabilidad legal en caso de daños que sufra el participante como consecuencia de su participación en el ensayo clínico.

Artículo 33.- El patrocinador debe cumplir con las responsabilidades descritas en la presente Resolución y éstas a su vez se ajustarán a las BPC. En caso de incumplimiento de las responsabilidades, la DINAUSA tomará intervención de oficio o mediando comunicación en relación con las mismas.

Artículo 34.- Las responsabilidades generales del patrocinador son las siguientes:

- a. Disponer de un representante legal en el Paraguay, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso de que el patrocinador sea extranjero. El representante legal es quien canaliza toda la comunicación con la DINAUSA durante la ejecución del ensayo.
- b. Seleccionar al investigador según su calificación y experiencia, asegurar que cuenta con un equipo de investigación adecuado, con el equipamiento necesario para llevar a cabo el ensayo en

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

un centro de investigación y con las capacitaciones en BPC y ética de la investigación, así como en los aspectos específicos del ensayo y las normas nacionales vigentes aplicables.

- c. Establecer en el contrato con el investigador y la institución de investigación una cláusula que obligue a las partes al cumplimiento del protocolo autorizado por la DINAVisA, las BPC y la normativa nacional vigente para la realización del ensayo clínico.
- d. Asegurar la autorización por la máxima autoridad del Centro de Investigación donde será ejecutado el ensayo clínico, antes de su inicio.
- e. Asegurar la aprobación del ensayo clínico emitido por el CEIS, antes de su inicio.
- f. Asegurar la aprobación de las enmiendas del ensayo clínico por el CEIS, antes de su ejecución, a menos que existiera la necesidad de implementarlas de inmediato para proteger la seguridad de los participantes.
- g. Solicitar a la DINAVisA la autorización del ensayo clínico, antes de su inicio.
- h. Solicitar a la DINAVisA la autorización de las enmiendas sustanciales, antes de su ejecución.
- i. Responder a las objeciones realizadas por la DINAVisA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.
- j. Documentar el presupuesto de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal.

Artículo 35.- Las responsabilidades del patrocinador, en cuanto a la garantía de calidad incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad en cada fase del manejo de datos, incluido el monitoreo, para asegurar que los datos del ensayo clínico sean fiables.
- b. Contar con procedimientos operativos estandarizados para que el ensayo sea realizado y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las BPC y lo dispuesto en la presente Resolución.



Al Sr. Dr. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- c. Contar con personal calificado para el diseño del ensayo clínico, su supervisión, el manejo de los datos, el análisis estadístico, la realización de los informes de avance e informes finales.
- d. Garantizar que el uso de historias clínicas se ajuste a los procedimientos del patrocinador para salvaguardar la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de los datos.
- e. Informar oportunamente al investigador, al CEIS correspondiente y a la DINAUSA si un ensayo finaliza anticipadamente o es suspendido y justificar esta decisión. En estos casos, los documentos esenciales del ensayo deben archivarse, como mínimo, por dos (2) años desde la terminación o suspensión.
- f. Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) años, como mínimo, luego de concluido el ensayo.

Artículo 36.- El patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relativas al ensayo clínico a una CRO, pero la responsabilidad definitiva por la calidad e integridad de los datos de la investigación es del patrocinador.

La CRO debe implementar un sistema de garantía de calidad y control de calidad. Estos procedimientos deben documentarse por escrito antes del inicio del ensayo clínico. En caso de ser una CRO extranjera, ésta deberá contar con un representante legal en Paraguay. Todas las referencias a un patrocinador en la presente resolución también se aplican a una CRO, en la medida en que una CRO haya asumido las tareas y funciones de un patrocinador relativas al ensayo clínico.

Artículo 37.- Establecer que las responsabilidades del patrocinador en relación con la CRO incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Especificar por escrito cualquier tarea y función relativas al ensayo clínico que se transfieran y sean asumidas por la CRO. Todas las tareas y funciones no transferidas específicamente o no asumidas por la CRO, serán retenidas por el patrocinador.
- b. Garantizar la supervisión de todas las tareas y funciones relacionadas con el ensayo realizadas en su nombre, incluidas

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros dispositivos médicos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

las tareas y funciones relacionadas con el ensayo que sean subcontratadas a otra parte por la CRO.

Artículo 38.- Las responsabilidades del patrocinador en cuanto al monitoreo y auditoría incluyen, pero no se limitan a las enunciadas a continuación:

- a. Nombrar monitores y auditores con formación en las BPC, conocimientos en la normativa nacional vigente, en el manejo del producto en investigación, el protocolo y otros documentos del ensayo, así como en los aspectos científicos o clínicos necesarios para monitorear el ensayo.
- b. Contar con los procedimientos escritos de monitoreo y auditoría, y determinar el alcance y la naturaleza del plan de monitoreo.
- c. Concluir la participación en el ensayo clínico del investigador o la institución de investigación y notificar oportunamente al CEIS correspondiente y a la DINAUSA en caso que el monitoreo identifique un incumplimiento grave o persistente por parte del investigador o la institución.

Artículo 39.- El monitor debe actuar como interlocutor entre el patrocinador y el investigador y verificar que:

- a. El investigador y su equipo cuenten con la formación y experiencia necesarias y los recursos sean suficientes para la adecuada realización del ensayo clínico.
- b. El investigador reciba toda la documentación del ensayo y cumpla con el protocolo y sus enmiendas.
- c. Los documentos del ensayo y sus modificaciones, si las hubiera, cuenten con la aprobación del CEIS y la autorización de la DINAUSA antes del inicio del ensayo y durante su ejecución.
- d. El documento para solicitar el consentimiento informado a cada participante se haya obtenido antes de su participación en el ensayo.
- e. Los participantes incluidos cumplan con los criterios de selección del ensayo clínico.



MSc. *[Signature]*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- f. El investigador tenga los documentos esenciales antes, durante y después del ensayo, de acuerdo con lo que se establece en la presente resolución.
- g. Los documentos fuente y demás registros sean precisos, completos, contemporáneos, estén correctamente archivados y que los datos del formulario de registro de caso concuerdan con los documentos fuentes y otros registros del ensayo clínico.
- h. Cada miembro del equipo realice solo las tareas para las cuales fue delegado por el investigador.
- i. El investigador realice los reportes periódicos y finales del ensayo y los reportes de seguridad de forma adecuada, según los plazos establecidos en la presente resolución.
- j. El producto en investigación esté almacenado adecuadamente y que se administre solo a los participantes de acuerdo con el protocolo autorizado.
- k. Los participantes en el ensayo sean capacitados de manera adecuada y oportuna en el uso, manejo, almacenamiento y devolución del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, según corresponda.
- l. La recepción, utilización y devolución del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, según corresponda, esté debidamente documentada.
- m. Se hayan cumplido los procedimientos de las visitas según lo establecido en el protocolo.

Artículo 40.- Las responsabilidades del patrocinador referidas al tratamiento y la compensación de los participantes incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a. Asegurar la cobertura de la atención médica y la contratación de un seguro para todos los gastos relacionados con los procedimientos y exámenes, especialmente los de diagnóstico, tratamiento y hospitalización del participante que estén relacionados con el protocolo, y demás acciones necesarias para la resolución de eventos y sospechas de reacciones adversas relacionados con el ensayo clínico.
- b. Contar con una póliza de seguro emitida por aseguradoras registradas, habilitadas, supervisadas y controladas por la

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y la eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Superintendencia de Seguros en la República del Paraguay dependiente del Banco Central de la República del Paraguay, que brinde la cobertura de responsabilidad civil por eventuales daños causados por los ensayos clínicos protegiendo tanto a los investigadores como a los participantes.

- c. Establecer entre sus políticas y procedimientos los costos de tratamiento de los participantes del ensayo en caso de daños relacionados, la forma y vía de la indemnización.

Artículo 41.- Las responsabilidades del patrocinador sobre el producto en investigación, comparador y/o productos complementarios incluyen, pero no se limitan a las enunciadas a continuación:

- a. Asegurar al planificar los ensayos clínicos de que se dispone de suficientes datos de seguridad y eficacia de ensayos no clínicos y/o ensayos clínicos para respaldar la exposición humana para avalar la utilización del producto en investigación con seres humanos por la vía, dosis, duración y población que se indica en el ensayo.
- b. Garantizar que el producto en investigación sea producido conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos en investigación.
- c. Suministrar a la DINAUSA, investigador y al CEIS correspondiente la información disponible de los estudios no clínicos y clínicos del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo en la monografía del producto en investigación.
- d. Garantizar que los productos estén adecuadamente envasados y rotulados, en idioma español.
- e. Proveer la información sobre las condiciones de almacenamiento y de administración del producto en investigación en el protocolo, manual de farmacia o documento similar.
- f. Garantizar el adecuado transporte de los productos que se entregan al centro de investigación correspondiente, una vez que el ensayo cuente con la autorización de la DINAUSA.
- g. Mantener el registro de los documentos de envío, recepción, distribución, devolución y destrucción del producto en



Alc. Jorge Illion
Director Nacional Interino

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

investigación, comparador y/o productos complementarios, según corresponda.

- h. Disponer de la información de la nueva formulación del producto en investigación o del comparador en caso de que se realicen cambios relevantes durante el desarrollo clínico, antes de que los productos sean utilizados en el ensayo clínico y luego de haber obtenido la autorización correspondiente de la DINAUSA.
- i. Solicitar a la DINAUSA la autorización para la importación y la exportación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios.
- j. Brindar los productos en investigación y los procedimientos relacionados con el ensayo clínico a los participantes de manera gratuita, con la finalidad de que su participación en el ensayo no suponga costos o gastos adicionales.
- k. Compensar a los participantes por cualquier daño ocasionado a raíz de su participación en el ensayo clínico y contratar una póliza de seguro conforme a lo establecido en la presente resolución.
- l. Asegurar el acceso al producto en investigación a los participantes después de la culminación del ensayo clínico.
- m. Asegurar la destrucción de los remanentes del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios y la remisión del certificado de destrucción a la DINAUSA una vez finalizado el proceso.

Artículo 42.- Las responsabilidades del patrocinador referidas al reporte de eventos de seguridad incluyen, pero no se limitan a las siguientes

- a. Comunicar a la DINAUSA, a los investigadores y a los CEIS correspondientes:
 - 1. Las reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con los productos en investigación (RAMSI) ocurridos dentro o fuera del país en un plazo de diez (10) días corridos desde la toma de conocimiento. La comunicación a la DINAUSA deberá incluir la siguiente información:

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- 1.1. Denominación de la reacción adversa.
 - 1.2. Producto en investigación: código, nombre DCI y/o nombre comercial, según corresponda.
 - 1.3. Tipo de informe: inicial, actualización o final.
 - 1.4. Nombre del patrocinador.
 - 1.5. Centro de investigación y nombre del investigador.
 - 1.6. Título del ensayo clínico.
 - 1.7. Código del participante, edad y sexo.
 - 1.8. Fecha de aparición de la reacción adversa seria e inesperada, informe del investigador y recepción del patrocinador.
 - 1.9. Criterio de seriedad de la reacción adversa seria e inesperada.
 - 1.10. Breve descripción de la reacción adversa seria e inesperada.
 - 1.11. Información del producto en investigación: dosis diaria, vía de administración, fechas de inicio y de suspensión, duración de la terapia e indicación.
 - 1.12. Especificar si la reacción desapareció al suspender el tratamiento.
 - 1.13. Especificar si la reacción reapareció con la reintroducción del tratamiento.
 - 1.14. Medicamentos concomitantes: posología y fechas de inicio y fin.
 - 1.15. Antecedentes relevantes del participante.
2. Cualquier información derivada de ensayos realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad, en un plazo de diez (10) días corridos desde su toma de conocimiento.
3. Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo, incluidos los



Dr. Sc. Fulgencio R. Moreno
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros dispositivos médicos, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

informes del CIMD, en un plazo de diez (10) días corridos de su toma de conocimiento.

4. Los eventos adversos serios ocurridos en los centros autorizados en el país deben ser incluidos en el informe de avance y final.

b. Comunicar a la DINAUSA el DSUR, que debe incluir:

1. El examen de la información obtenida por el patrocinador durante el período del informe si está de acuerdo con el conocimiento previo de la seguridad del producto en investigación.

2. La descripción de nuevas cuestiones de seguridad que podrían tener un impacto en la protección de los participantes del ensayo clínico.

3. El resumen de la comprensión y gestión actual de los problemas identificados y potenciales riesgos.

4. La actualización sobre el estado de la clínica, el programa de investigación/desarrollo y los resultados del ensayo.

Artículo 43.- El incumplimiento del protocolo de investigación, el Procedimiento Operativo Estándar (POE), BPC y/o los requisitos reglamentarios aplicables por parte del investigador principal o del representante legal del patrocinador deberá conducir a una acción correctiva inmediata en cumplimiento de las BPC. Con respecto a los incumplimientos:

a. Si se detecta un incumplimiento que afecta o puede afectar significativamente la protección del participante o la confiabilidad de los resultados del ensayo clínico, el patrocinador debe realizar un análisis de la causa raíz e implementar las acciones correctivas y preventivas apropiadas.

b. Si se identifica un incumplimiento reiterado, persistente o grave del protocolo por parte del investigador, deberá suspender el ensayo clínico en el centro de investigación y notificarlo en forma inmediata al CEIS y a la DINAUSA.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Artículo 44.- El CEIS con acreditación complementaria debe cumplir con las responsabilidades descritas en la presente Resolución, además de lo establecido en la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud.

Artículo 45.- La DINAUSA emitirá la normativa para el otorgamiento de la acreditación complementaria a los CEIS, y en caso de incumplimientos de dichas responsabilidades la DINAUSA tomará intervención de oficio o mediando comunicación en relación a las mismas.

Artículo 46.- Las responsabilidades del CEIS en relación con los ensayos clínicos del ámbito de la presente resolución son las siguientes:

- a. Contar con la acreditación complementaria emitida por la DINAUSA para la revisión y monitoreo ético de los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*.
- b. Proveer trimestralmente a la DINAUSA el listado de los ensayos clínicos aprobados y no aprobados.

Artículo 47.- Para la autorización de los ensayos clínicos, el patrocinador deberá presentar en formato impreso a la DINAUSA los siguientes requisitos generales:

- a. Para la autorización del ensayo clínico:
 1. Comprobante de pago de arancel.
 2. Solicitud de exoneración de aranceles, en caso de que el centro de investigación, donde será ejecutado el ensayo clínico, sea una institución dependiente de Organismos y Entidades del Estado.
 3. Índice.
 4. Formulario de solicitud de autorización del ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.
 5. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional, de la constancia de la delegación de funciones al representante legal del

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



MSc. Jorge Aliou
Directo Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- patrocinador en el Paraguay, en caso de que el patrocinador sea extranjero.
6. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional, de la aprobación del ensayo clínico emitido por el CEIS, el cual debe especificar el listado de documentos aprobados con las versiones correspondientes.
 7. Manual del Investigador actualizado, versión en español y en idioma original, que incluya los resultados de los estudios no clínicos.
 8. Protocolo de investigación, versión en español y en idioma original.
 9. Documento del consentimiento y asentimiento informado, según corresponda, versión en español, aprobado y rubricado por el CEIS.
 10. Declaración jurada del patrocinador o certificación de que el producto en investigación cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación.
 11. Póliza de seguro, conforme a lo establecido en la presente resolución.
 12. Información relacionada al producto en investigación.
 13. Diseño de las artes del material de acondicionamiento primario (rótulo/etiqueta) y secundario (caja), según corresponda, en idioma español.
 14. Listado de producto/s en investigación, comparador y productos complementarios necesarios para el desarrollo del ensayo clínico. Para medicamentos se debe especificar: nombre, forma farmacéutica, concentración, número de lote, cantidad, fecha de elaboración y vencimiento, según corresponda. Para muestras biológicas debe especificar: el tipo de muestra y destino. Para dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* se debe especificar: nombre, especificaciones, número de lote, cantidad, fecha de elaboración y vencimiento, según corresponda.



MSc. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

15. Materiales para utilizar en la publicidad del ensayo clínico, y materiales a ser utilizados para charlas informativas dirigidas a los potenciales participantes.
 16. Presupuesto total detallado del ensayo clínico solicitado.
 17. Inscripción del ensayo clínico, en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos, (del inglés *International Clinical Trials Registry Platform* [ICTRP]) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- b. Para la autorización del investigador principal y el equipo de investigación:
1. Formulario de solicitud de autorización del investigador principal y equipo de investigación, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.
 2. Listado del equipo de investigación responsable del ensayo clínico.
 3. *Currículum vitae*, actualizado, resumido, firmado y fechado, de cada integrante del equipo de investigación
 4. Copia autenticada por escribano público con registro profesional, del documento de identidad vigente, de cada integrante del equipo de investigación.
 5. Copia autenticada por escribano público con registro profesional, del registro profesional vigente, de cada integrante del equipo de investigación, según corresponda.
 6. Copia autenticada por escribano público con registro profesional, del título del investigador principal de la especialidad de la enfermedad en estudio, para los ensayos clínicos de Fase II y III.
 7. Constancia o documento que acredite la capacitación en BPC y ética de la investigación con seres humanos, de cada integrante del equipo de investigación.
 8. Declaración jurada original, por la cual el investigador principal y el equipo de investigación se comprometen

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



MSc. G. Jorge Iliou
Director Nacional Interino



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

en participar como investigador/es del ensayo clínico, adherirse a los estándares éticos establecidos internacionalmente, cumplir con las BPC y con la presente resolución.

c. Para la autorización del Centro de Investigación, deben además presentarse los siguientes documentos:

1. Formulario de solicitud de autorización del Centro de Investigación, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.
2. Listado de centros de investigación donde será ejecutado el ensayo clínico.
3. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional de la autorización para realizar el ensayo clínico, emitida por la máxima autoridad del centro de investigación.
4. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional de la autorización del comité de docencia e investigación del centro de investigación (si lo hubiere), para realizar el ensayo clínico.

d. Cualquier otro documento que la DINAUSA considere necesario.

Todos estos documentos deben ser presentados en el orden antes detallado. Todo documento legal de origen extranjero deberá estar apostillado o consularizado y legalizado.

Artículo 48.- Para la autorización de importación de productos de uso exclusivo en la investigación, comparador, y/o productos complementarios a ser utilizados en los ensayos clínicos, el patrocinador debe presentar a la DINAUSA, luego de obtener la autorización de ejecución de ensayos clínicos los siguientes requisitos:

a. Formulario de solicitud de autorización de importación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, a ser utilizados en el ensayo clínico,



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.
- b. Factura comercial, carta de donación o documento equivalente, según corresponda.
- c. Lista de empaque.
- d. Documento de transporte aéreo, terrestre, marítimo o fluvial, desde el origen hasta el destino final.
- e. Certificado de control de calidad del producto en investigación.

Artículo 49.- Para la autorización de exportación de productos de uso exclusivo en la investigación, comparador y/o productos complementarios a ser utilizados en los ensayos clínicos, el patrocinador debe presentar a la DINAUSA, luego de obtener la autorización de ejecución de ensayos clínicos los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud de autorización de exportación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, a ser utilizados en el ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.
- b. Copia autenticada por escribano público con registro profesional del certificado de exportación para productos farmacéuticos y afines de producción nacional con fines exclusivos de exportación.
- c. Lista de empaque.
- d. Factura comercial, carta de donación o documento equivalente, según corresponda.
- e. Documento de transporte aéreo, terrestre, marítimo o fluvial, desde el origen hasta el destino final.
- f. Certificado de control de calidad del producto en investigación.

Artículo 50.- Para la autorización de las enmiendas sustanciales al ensayo clínico, el patrocinador deberá presentar en formato impreso a la DINAUSA los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud de autorización de enmienda sustancial del ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados con la salud humana, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 258 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

- b. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional de la aprobación de la enmienda sustancial, emitido por el CEIS.
- c. Justificación de la enmienda sustancial realizada.
- d. Resumen de las enmiendas sustanciales, con los cambios realizados con párrafos eliminados, testeados y párrafos nuevos resaltados.

Artículo 51.- En situaciones de emergencias de salud pública nacional o internacional declaradas por las Autoridades competentes, los procesos para la autorización de los ensayos clínicos se llevarán a cabo de manera acelerada, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, a fin de agilizar la realización de los ensayos clínicos relacionados a la emergencia.

Artículo 52.- La DINAUSA autorizará, rechazará u objetará las solicitudes para el uso de emergencia de intervenciones no probadas que se considere ofrecer fuera de un ensayo clínico en emergencias de salud pública, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, conforme al marco "*uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales*" (conocido como marco MEURI por sus siglas en inglés) de la OMS.

Artículo 53.- Establecer que la DINAUSA podrá disponer la conformación de un Comité Externo Revisor de Ensayos Clínicos, que ejercerá sus funciones en carácter de consultor técnico externo, en los siguientes casos:

- a. Cuando la naturaleza o complejidad del ensayo clínico así lo requiera.
- b. Tecnologías nuevas o emergentes.
- c. En relación a eventos o reacciones adversas, incluyendo las graves.

Artículo 54.- El Comité Externo Revisor de Ensayos Clínicos estará integrado por dos (2) profesionales designados por la DINAUSA, uno como titular y otro como suplente, los cuales deberán ser:

- a. Profesional experto.
- b. Miembro de otra institución o Miembro de sociedades científicas.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Artículo 55.- Los miembros del Comité Externo Revisor de Ensayos Clínicos ejercerán sus actividades *ad honorem* en la DINAUSA, sin perjuicio de otras funciones.

Artículo 56.- El Comité Externo Revisor de Ensayos Clínicos podrá a solicitud de la DINAUSA participar en la revisión de la solicitud de autorización de ensayos clínicos y en la evaluación de las cuestiones de seguridad, en la cual podrá emitir sugerencias o recomendaciones en materia de los ensayos clínicos.

Artículo 57.- Los miembros del Comité Externo Revisor de Ensayos Clínicos deberán presentar ante la DINAUSA una declaración jurada en donde manifiesten que no poseen conflicto de interés y se comprometen a mantener la confidencialidad en el proceso de revisión del ensayo clínico.

Artículo 58.- El Comité Externo Revisor de Ensayos Clínicos tendrá las siguientes funciones:

- Emitir sugerencias o recomendaciones que surjan como resultado de la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos.
- Emitir sugerencias o recomendaciones en relación a eventos o reacciones adversas, incluyendo las graves, los cuales serán consideradas por la Dirección de Investigación y el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Mantener el registro de las actividades realizadas.

Artículo 59.- Establecer que la DINAUSA podrá basarse en las directrices asociadas a los ensayos clínicos establecidas por:

- Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (del inglés *International Council for Harmonisation [ICH]*).
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (del inglés *Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]*).



MSc. *[Signature]*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 238 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Artículo 60.- Establecer que la DINAUSA podrá tomar las medidas regulatorias asociadas a los ensayos clínicos, sobre la base de las decisiones, informes e informaciones de las siguientes organizaciones:

- a. Agencia Europea de Medicamentos (del inglés *European Medicines Agency* [EMA]).
- b. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (del inglés *Food and Drug Administration* [FDA]).
- c. Autoridades reguladoras nacionales de medicamentos calificadas como Autoridad de referencia regional ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- d. Otras agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 61.- Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N.º 1119/97 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley N.º 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAUSA", y demás normas aplicables de la legislación vigente.

Artículo 62.- Abrogar la Resolución DINAUSA N° 323 de fecha 17 de julio de 2023.

Artículo 63.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su firma.

Artículo 64.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay