



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**VISTO:**

El Memorando DINAUSA DVTS N.º 193/2024, por medio del cual la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, solicita la reglamentación para la realización de Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional en Medicamentos registrados ante esta Dirección Nacional, considerando la ausencia de marco normativo que definan conceptos y lineamientos técnicos en esta materia, y que permitan el desarrollo de los estudios post autorización en medicamentos registrados y con indicaciones terapéuticas bien definidas y autorizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, 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” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N.º 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

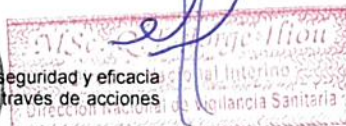
Que dicha Ley en su Artículo 5º, define Farmacovigilancia en los siguientes términos: “Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos”.

Que el Artículo 36 de la misma Ley dispone: “1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos. 2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan. 3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla. 4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda. 5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud. 6. Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional. 7. La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley”.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia”, y en su Artículo 5º 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 las más importantes 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 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, y los que sean asignados por Ley; así como la regulación y fiscalización de las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad 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 de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asimismo en su inciso 15) dispone 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 asimismo la Ley N.º 6788/2021, en su Artículo 7º establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N.º 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N.º 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N.º 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución S.G. N.º 355/2024, “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.º 905, de fecha 29 de diciembre de 2023”, la cual establece en su 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

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

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 Resolución DINAUSA N.º 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.º 323 del 17 de julio de 2023, en su Artículo 4, numeral 24 Fases de los Ensayos Clínicos, establece en su inciso 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 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.

Que la Resolución DINAUSA N.º 340/2024 “Por la cual se establece una nueva reglamentación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay, y se abroga la Resolución DINAUSA N.º 259/2022”, en su artículo 19, dispone que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria analizará la información de datos de seguridad disponible, según corresponda, requerirá al Titular de Registro Sanitario los estudios necesarios para evaluar la efectividad y seguridad de un medicamento en las condiciones de uso autorizadas.

Que, la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria informa la necesidad de disponer la reglamentación para la realización de Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional en Medicamentos registrados ante la DINAUSA.

Que el presente procedimiento cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Vigilancia y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de reglamentar la realización de Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional en Medicamentos registrados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DGAL DINAUSA N.º 4473, de fecha 13 de diciembre de 2024, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,



**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Reglamentar la realización de Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional en Medicamentos registrados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA).

**Artículo 2º.-** Disponer que se hallan comprendidas, dentro del ámbito de aplicación de la presente Resolución, las personas físicas o jurídicas, sean públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen o estén vinculadas con Estudios de Seguridad Post-comercialización de tipo observacional en medicamentos registrados ante la DINAUSA.

**Artículo 3º.-** Establecer a los efectos de la implementación de la presente resolución las siguientes definiciones y abreviaturas:

**1. 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.

**2. Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS):** grupo de personas de diferentes disciplinas y perspectivas que tiene el objetivo de garantizar que todas las investigaciones que involucran seres humanos se lleven 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.

**3. Confidencialidad:** obligación de resguardar la información sobre los participantes en la investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el estudio a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por el participante afectado o esté plenamente justificada por las autoridades competentes.

**4. 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.

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

**6. Documentos fuente:** documentos y registros originales de los datos clínicos utilizados en un estudio, tales como historias clínicas, registros

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

de laboratorio o farmacia, informes de imágenes y las imágenes mismas, diarios de participantes, datos registrados en instrumentos automatizados, medios magnéticos y negativos fotográficos.

**7. Enmienda:** cambios realizados en el contenido de un estudio autorizado. Las enmiendas pueden ser:

**a. Sustanciales:** cuando describen cambios en el diseño, población, procedimientos o producto. 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 enmiendas no requieren la aprobación previa del CEIS y de la autorización de la DINAUSA.

**8. Equipo de investigación:** grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de estudios de seguridad post autorización y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución. Puede incluir: médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos, bioquímicos, nutricionistas, estadísticos u otros profesionales, liderados por un investigador principal.

**9. Estudio de utilización de medicamentos:** tiene por objetivo examinar en qué grado se pueden transferir a la práctica habitual los conocimientos adquiridos en los ensayos clínicos.

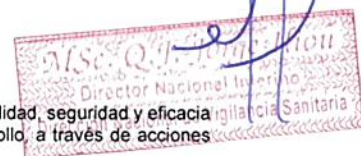
**9.1. Estudio de utilización de medicamentos en la práctica clínica de rutina:** estos describen cómo se prescribe y utiliza un medicamento en la práctica clínica habitual en grandes poblaciones, incluidas las poblaciones vulnerables. La estratificación por edad, sexo, medicación concomitante y otras características permite una caracterización integral de los pacientes tratados, incluida la distribución de aquellos factores sociales y económicos que pueden influir en los resultados clínicos.

**9.2. Estudios de Seguridad Post Autorización (EPA):** Cualquier estudio intervencional u observacional relacionado con un medicamento autorizado por la DINAUSA, realizado con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad del medicamento, o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos. Los EPA pueden ser:

**9.2.1. EPA impuestos:** Son los realizados por los Titulares de Registros Sanitarios (TRS) a requerimiento de la DINAUSA. Entre ellos se incluyen los estudios que son de obligación específica de una autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales, así como otros estudios solicitados por la DINAUSA al TRS.

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**9.2.2.EPA voluntarios:** Son realizados por los Titulares de Registros Sanitarios (TRS) por iniciativa propia. Incluyen estudios no impuestos que se solicitan en los Planes de Gestión de Riesgos (PGR).

**10. Estudios intervencionales con medicamentos:** Son aquellos en los que se realiza algún tipo de intervención en los participantes, como la administración de un fármaco.

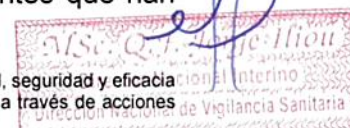
**11. Estudios observacionales con medicamentos (no intervencional):** Son aquellos en que la investigación implica la recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas, cuya finalidad es complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual. Estos estudios son un componente clave en la evaluación de eventos adversos y son útiles para validar potenciales señales de seguridad provenientes de la vigilancia pasiva. Los estudios observacionales pueden ser:

**11.1. Estudio transversal:** Tiene como característica fundamental que todas las mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen periodos de seguimiento. Se observa la prevalencia de la enfermedad o evento de interés en un momento dado. No se puede distinguir si la exposición determinó el desarrollo del evento de interés o si solo afecta el nivel individual de exposición. Estos estudios son útiles para examinar la prevalencia de una enfermedad en un momento dado y para examinar las tendencias a lo largo del tiempo, capturando datos en puntos de tiempo en serie.

**11.2. Estudio de cohorte:** El investigador realiza una comparación entre grupos de participantes buscando factores de riesgo que pudiesen asociarse al desarrollo del evento de interés sin tener control sobre la exposición a estos factores en evaluación. Los participantes son seguidos en el tiempo esperando la aparición de un evento de interés y la exposición a un factor de riesgo. Su objetivo es asegurar que la aparición de un caso nuevo o evento de interés difiere entre un grupo de individuos expuestos y no expuestos al potencial factor de riesgo. Las cohortes pueden ser simples y dobles; retrospectivas o históricas; prospectivas o concurrentes; y cohortes especiales (bidireccionales, casos y controles anidados en una cohorte, entre otras).

**11.3. Estudio de caso-control:** Se basa en la recopilación de datos ya generados, por ende, de carácter retrospectivo. Permite el análisis comparativo de un grupo de participantes que han

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

desarrollado un evento de interés (denominado casos), con un grupo de individuos que no la presentan (denominados controles). El objetivo es determinar si la frecuencia de aparición de la variable en estudio es diferente en los “casos” respecto de los “controles”. Los casos se pueden obtener a partir de datos de egresos en hospitales, clínicas y consultorios, registros o sistemas de vigilancia, certificados de defunción u otros.

**11.4. Diseño de solo casos o autocontrolados:** se utilizan para evaluar la asociación entre exposiciones intermitentes y eventos a corto plazo, incluidas las series de casos autocontrolados, estudios de casos cruzados y los estudios de casos y controles de tiempo. En estos diseños solo se utilizan casos y la información de control se obtiene de la experiencia persona-tiempo de los propios casos.

**12. Finalización del estudio:** fecha en la que se encuentra completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para llevar a cabo el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio, en el territorio nacional.

**13. Informe final:** descripción minuciosa del estudio 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 estudio, resumen de reacciones adversas serias y no serias relacionadas al producto en investigación, desviaciones ocurridas, descripción, que abarque métodos estadísticos y los materiales.

**14. Inicio de estudio:** fecha en la que se incluye al primer participante en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información, en el territorio nacional.

**15. Investigador:** profesional miembro del equipo de investigación del estudio 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 estudio.

**16. Investigador principal:** profesional elegido por el patrocinador, responsable de un equipo de investigación que realiza un estudio en un centro de investigación y es el responsable del estudio, 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.

**17. Monitorización intensiva:** recolección sistemática de datos realizado por profesionales de la salud, que consiste en obtener información de calidad y completa de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Este monitoreo puede centrarse en determinados

**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.º 359/2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

acontecimientos importantes que tienden a estar relacionados con medicamentos.

**18. Monitoreo de eventos de prescripción:** los casos a estudiar pueden identificarse a partir de los datos de prescripción de centros asistenciales, los cuales proporcionarán informaciones detalladas sobre reacciones adversas a medicamentos de un gran número de médicos y/o pacientes.

**19. 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 del estudio.

**20. 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.

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

**22. Protocolo de investigación:** documento que establece los antecedentes, fundamentos y objetivos del estudio. 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.

**23. Vigilancia Activa:** se basa en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de la población. Busca conocer de manera más precisa el número de reacciones adversas en una población determinada a través de un proceso de recolección de datos continuo y organizado. El sistema de vigilancia activa entrega mayor información que a través de un sistema de notificación pasiva.

**Artículo 4º.-** Disponer que los Estudios de Seguridad Post Autorización (EPA) de tipo observacional surgen a partir de la detección de potenciales señales de seguridad, las cuales constituirán la hipótesis, identificadas mediante vigilancia pasiva u otros métodos.



**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**Artículo 5º.-** Establecer que antes de su inicio, todos los Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional deben ser aprobados por un Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS).

**Artículo 6º.-** Disponer que los objetivos de los Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional son:

- Identificar, caracterizar o cuantificar riesgos asociados con la seguridad de los medicamentos.
- Confirmar el perfil de seguridad de un medicamento.
- Evaluar la efectividad de las medidas de gestión de riesgos implementadas.

**Artículo 7º.-** Disponer que todos los Estudios de Seguridad Post Autorización de tipo observacional con medicamentos registrados ante la DINAUSA deben realizarse conforme a las indicaciones autorizadas para dicho medicamento.

**Artículo 8º.-** Aprobar los contenidos mínimos del protocolo de los Estudios Post Autorización (EPA) de tipo observacional, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 9º.-** Disponer que la presente Resolución no aplica a estudios clínicos diseñados para evaluar nuevas indicaciones, nuevos grupos etarios, nuevos métodos y vías de administración, nuevas dosis, o nuevas combinaciones o asociaciones. Quedan excluidos los estudios clínicos fase I, II, III y/o preclínicos de seguridad.

**Artículo 10.-** Establecer que los estudios de seguridad post autorización de tipo observacional no podrán tener como finalidad la promoción de la prescripción de los medicamentos objeto de estudio.

**Artículo 11.-** Disponer que para la realización de EPA de tipo observacional se debe evaluar la criticidad de la información faltante, contemplada en el plan de gestión de riesgo del producto, sobre la seguridad del medicamento. Estos estudios deben compensar la falta significativa de información con relación a la seguridad del producto.

**Artículo 12.-** Establecer los casos en los que se requiere realizar un proyecto de Estudio de Seguridad Post Autorización de tipo observacional de medicamentos registrados ante la DINAUSA. Estos incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- Nuevo medicamento o vacuna.
- Problema de seguridad crítico de reciente aparición.
- Cambio recientemente aprobado en el programa de administración, en la posología, o en la población objetivo.
- Insuficiente información proveniente de la vigilancia pasiva.

**Artículo 13.-** Establecer los factores de los cuales dependen el tipo y diseño del Estudio de Seguridad Post Autorización de tipo observacional:

- Tipo de pregunta de investigación.



**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

- b. Frecuencia del evento que se pretende analizar.
- c. Frecuencia de la exposición al medicamento.
- d. Tiempo que transcurre en aparecer el evento.
- e. Disponibilidad de información confiable.
- f. Recursos disponibles.
- g. Aspectos éticos.

**Artículo 14.-** Aprobar la Estructura del informe final de los Estudios Post Autorización (EPA) tipo observacional, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.

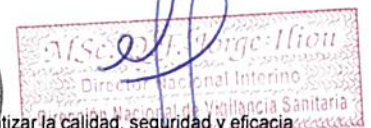
**Artículo 15.-** Establecer las responsabilidades de los principales actores que intervienen en los Estudios de Seguridad Post Autorización tipo observacional de medicamentos:

**1. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA):**

- 1.1 Evaluar las solicitudes relacionadas con los estudios de seguridad Post Autorización tipo observacional que se realizan en el país, por medio de la Dirección de Investigación (DI) y la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria (DVTs).
- 1.2 Emitir un informe de evaluación para autorizar, denegar u objetar las solicitudes de los EPA en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles.
- 1.3 Requerir la modificación al protocolo de investigación antes o durante la ejecución del estudio.
- 1.4 Aprobar, objetar o rechazar a los investigadores y/o los centros de investigación propuestos para llevar a cabo el estudio.
- 1.5 Evaluar las solicitudes de enmiendas sustanciales al protocolo de investigación y/o al consentimiento y asentimiento informado, las incorporaciones o cambios de investigador y/o de centros de investigación.
- 1.6 Emitir un informe de evaluación para autorizar, denegar u objetar las solicitudes de enmiendas sustanciales 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 de presentada la solicitud de enmienda.
- 1.7 Evaluar los informes de avances o el informe final del estudio, presentado por el patrocinador, en un plazo no mayor a treinta (30) o sesenta (60) días hábiles de presentados, respectivamente, los plazos se interrumpirán en caso de ser objetados los informes.
- 1.8 Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación con los CEIS, establecimientos de salud y con los regulados.
- 1.9 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.

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

- 1.10 Publicar todos los Estudios de Seguridad Post Autorización tipo observacional autorizados, cancelados, suspendidos, desistidos o denegados por la DINAUSA, que estarán disponibles en el sitio web oficial de la DINAUSA y serán actualizados periódicamente.
- 1.11 Realizar las acciones de seguimiento, control, vigilancia y fiscalización de los estudios autorizados.
- 1.12 Publicar los resultados de los estudios finalizados, que estarán disponibles en el sitio web oficial de la DINAUSA y serán actualizados periódicamente.
- 1.13 Tomar las medidas sanitarias correspondientes en base a los resultados obtenidos desde los estudios de seguridad post autorización, a saber, emisión de notas informativas, modificaciones al registro sanitarios, al folleto al profesional, a los folletos de información al paciente, a los rótulos, a las restricciones de uso, precauciones y advertencias, entre otros.

**2. Participantes:**

- 2.1. Los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al participante requerirán de un Proceso de Consentimiento/Asentimiento Informado, según corresponda.
- 2.2. El acceso a los datos de los participantes se realizará, en todo caso, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, de modo que se garantice el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.

**3. Responsables del estudio:**

**3.1. Patrocinador:**

- 3.1.1. Disponer de un representante legal en Paraguay, durante el tiempo que dure la ejecución del estudio de seguridad post autorización de medicamentos, en caso de que el patrocinador sea extranjero. El representante legal es quien canaliza toda la comunicación con la DINAUSA durante la ejecución del estudio.
- 3.1.2. Seleccionar al investigador según su calificación y experiencia, asegurar que cuenta con un equipo adecuado, el equipamiento necesario para llevar a cabo el estudio, así como capacitaciones sobre aspectos específicos del estudio y las normas nacionales vigentes aplicables.
- 3.1.3. Disponer de las fuentes de financiación del estudio y asegurar que se disponga de los medios necesarios para llevarlo a cabo.
- 3.1.4. Firmar el contrato con el investigador y la institución de investigación para la realización del estudio, el cual deberá contener una cláusula que obligue a las partes al cumplimiento del protocolo autorizado por DINAUSA y las normativas nacionales vigentes.

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

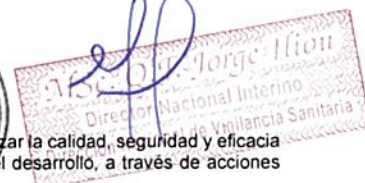
- 3.1.5. Obtener la autorización por la máxima autoridad del Centro de Investigación donde será ejecutado el estudio, antes de su inicio.
- 3.1.6. Obtener la aprobación del estudio emitido por el CEIS, antes de su inicio.
- 3.1.7. Obtener la aprobación de las enmiendas sustanciales del estudio por el CEIS, antes de su ejecución, a menos que existiera la necesidad de implementarlas de inmediato para proteger la seguridad de los participantes.
- 3.1.8. Solicitar a la DINAUSA la autorización del estudio, antes de su inicio.
- 3.1.9. Solicitar a la DINAUSA la autorización de las enmiendas sustanciales, antes de su ejecución.
- 3.1.10. Responder a las objeciones realizadas por la DINAUSA en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles. En caso de no responder en dicho plazo, la solicitud se tomará como desistida.
- 3.1.11. Suministrar a los investigadores el protocolo del estudio y antecedentes respectivos.
- 3.1.12. Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el investigador principal.
- 3.1.13. Comunicar el inicio de la ejecución del estudio, presentar informes de avance e informe final, al CEIS y a la DINAUSA.
- 3.1.14. Comunicar la interrupción del estudio y las razones de la misma al CEIS y a la DINAUSA.
- 3.1.15. Asegurar la fiabilidad de los datos aplicando un sistema de gestión de calidad.
- 3.1.16. Comunicar a la DINAUSA las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con la normativa sanitaria específica.
- 3.1.17. Respetar la confidencialidad de los datos de los participantes.
- 3.1.18. Conservar el contenido del archivo maestro y documentos esenciales del estudio de acuerdo con la normativa nacional vigente.
- 3.1.19. Facilitar las inspecciones a las autoridades sanitarias competentes.
- 3.1.20. Hacer públicos los resultados del estudio.

**3.2. Representante Legal del Patrocinador:**

- 3.2.1. Conocer el protocolo y otras fuentes de información proporcionadas por el patrocinador, así como la normativa nacional vigente aplicable a la realización de estudios de seguridad con medicamentos.
- 3.2.2. Poseer conocimiento y formación para llevar a cabo la investigación propuesta, incluida la capacitación en ética en investigación en seres humanos y la reglamentación nacional vigente para la realización del estudio.

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

- 3.2.3. Proporcionar la información y obtener el consentimiento/asentimiento por el investigador principal o un subinvestigador capacitado y delegado para ello en la planilla de delegación de funciones de los participantes, de acuerdo con lo previsto en el protocolo y en la reglamentación nacional vigente.
- 3.2.4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, garantizando su veracidad, calidad y actualización, así como la realización de auditorías oportunas.
- 3.2.5. Comunicar las sospechas de reacciones adversas que surjan a lo largo del estudio, según normativas vigentes.
- 3.2.6. Facilitar las auditorías y el monitoreo del patrocinador y las inspecciones del CEIS y de la DINAUSA.
- 3.2.7. Respetar la confidencialidad de los datos de los participantes.
- 3.2.8. Supervisar que los resultados del estudio se comuniquen al CEIS y a la DINAUSA.

**3.3 Investigador:**

- 3.3.1. Debe 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.
- 3.3.2. Conocer el protocolo, las propiedades y uso adecuado de los medicamentos en estudio, tal como figuran en el protocolo, en la información del producto y en otras fuentes de información proporcionadas por el patrocinador.
- 3.3.4. En estudios que se realicen en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario, debe identificarse la figura del coordinador de los centros autorizados para la investigación.
- 3.3.5. Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el patrocinador.
- 3.3.6. Delegar las funciones del estudio en el equipo de investigación de cada centro, que colabora en la ejecución del mismo, debiendo quedar establecido en el protocolo u otro documento afín en el archivo maestro del estudio.
- 3.3.7. Verificar que el protocolo del estudio que se realice en el centro se ajuste a la normativa nacional vigente, procurando que se soliciten las autorizaciones correspondientes, se cumplan los requerimientos del estudio y los plazos para la ejecución y reporte del mismo.
- 3.3.8. Declarar la existencia de conflictos de intereses a solicitud del patrocinador, de la DINAUSA, el CEIS, u otras instancias pertinentes.
- 3.3.9. Comunicar al CEIS el inicio del estudio.

**Artículo 16.-** Establecer los requisitos generales para la autorización de los Estudios de Seguridad Post Autorización de Medicamentos, los cuales el patrocinador deberá presentar en formato impreso a la DINAUSA, según módulo 5 del Documento técnico común (CTD):



**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**a) Para la autorización del Estudio de Seguridad Post Autorización:**

1. Comprobante de pago de arancel.
2. Solicitud de exoneración de aranceles, según corresponda.
3. Índice.
4. Formulario de solicitud de autorización del estudio, 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 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 autorización del estudio emitido por el CEIS, el cual debe especificar el listado de documentos aprobados con las versiones correspondientes.
7. Protocolo del estudio en idioma español, incluyendo el cronograma para la ejecución del estudio.
8. Manual del investigador, en idioma español.
9. Prospecto o folleto profesional del producto aprobado.
10. Documento del consentimiento y asentimiento informado, según corresponda, versión en español, aprobado y rubricado por el CEIS.
11. Diseño de las artes del material de acondicionamiento primario (rótulo/etiqueta) y secundario (caja), según corresponda, en idioma español.
12. Listado de medicamentos en investigación y medicamentos complementarios necesarios para el desarrollo del estudio. Se debe especificar: nombre, forma farmacéutica, concentración, número de lote, cantidad, fecha de elaboración y vencimiento, según corresponda.

**b) Para la autorización del investigador principal y del 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 la página web de la DINAUSA.
2. Listado del equipo de investigación responsable del estudio.
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.



**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

6. Constancia o documento que acredite la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y ética de la investigación con seres humanos, de cada integrante del equipo de investigación.
7. Declaración jurada original, por la cual el investigador principal y el equipo de investigación se comprometen en participar como investigador/es del estudio, adherirse a los estándares éticos establecidos internacionalmente, cumplir con las reglamentaciones nacionales vigentes.

**c) Para la autorización del Centro de Investigación:**

1. Formulario de solicitud de autorización del Centro de Investigación, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en la página web de la DINAUSA.
2. Listado de centros de investigación donde será ejecutado el estudio.
3. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional de la autorización para realizar el estudio, emitido 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 los hubiere, para realizar el estudio.

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

**Artículo 17.-** Establecer los lineamientos generales que se debe tener en cuenta en el proceso de consentimiento informado:

- a. Incluir todos los documentos o recursos que se utilicen como parte del proceso, previamente revisado y aprobado por el CEIS.
- b. Debe ser realizado por el investigador principal o un subinvestigador capacitado y delegado para ello en una 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 el estudio.
- d. La información sobre el estudio 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 acerca de su decisión de participar en el estudio, tenga la oportunidad de

**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

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 informado debe quedar documentado en los registros médicos del participante.

- f. Por regla general, cada potencial participante debe recibir un documento escrito que contenga la información del estudio y que firmará según decida participar del mismo, 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 del proceso de consentimiento informado debe quedar documentado en los registros médicos del participante.
- g. El participante puede retirar su consentimiento y abandonar el estudio 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 estudio 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 estudio.

**Artículo 18.-** Establecer los requisitos que deberá contener la declaración de consentimiento informado:

- a. Una declaración clara de que se trata de una investigación a la que se invita al individuo a participar, las razones por las que se considera al individuo adecuado para el estudio y que la participación es voluntaria.
- b. Que el individuo es libre de rechazar su participación y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización pérdida de los beneficios a los que tendría derecho de otra manera.
- c. La información sobre los patrocinadores del estudio, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiación del estudio y cuando exista, cualquier conflicto de intereses de los investigadores o instituciones de investigación.
- d. El propósito del estudio y sus métodos.
- e. Descripción del medicamento en estudio y los procedimientos involucrados.
- f. Descripción de los riesgos o 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 de la participación en el estudio y de ser así, el tipo y la cantidad, y el tiempo dedicado al estudio y otros inconvenientes derivados de la participación en el estudio serán compensados adecuadamente, ya sea monetaria o no monetariamente.

**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.º 359/2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

- j. Que el tratamiento y la rehabilitación se proporcionaran de forma gratuita para los tipos especificados de lesiones relacionadas con el estudio o para complicaciones asociadas con el mismo.
- k. Medidas para proteger la privacidad de los participantes y garantizar la confidencialidad.
- l. Circunstancias de terminación del estudio.
- m. Información de contacto del investigador, del CEIS y de la DINAUSA.

**Artículo 19.-** Disponer que cuando el participante del estudio sea un menor de edad, los procesos de consentimiento y asentimiento informado deben cumplir lo siguiente:

- a. Si el menor tiene menos de ocho (8) años, se debe tener el consentimiento informado de los padres, el tutor o responsable legal.
- b. Si el menor tiene entre ocho (8) y diecisiete (17) años, se debe buscar involucrarlo en la decisión sobre su participación en el estudio 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 estudio. Los procedimientos 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 estudio, salvo que, en circunstancias excepcionales, su participación se considere la mejor opción médica posible.

**Artículo 20.-** Para la autorización de las enmiendas sustanciales al estudio, el patrocinador deberá presentar en formato impreso a la DINAUSA los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud de autorización de enmienda sustancial del estudio, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal, disponible en el sitio web oficial de la DINAUSA.
- 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 21.-** Disponer que el incumplimiento de la presente Resolución hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

**Artículo 22.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 23.-** 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.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**ANEXO I**

**Contenidos mínimos del Protocolo de los Estudios Post Autorización (EPA)**

1. Resumen:
  - Identificación y dirección del patrocinador.
  - Título del estudio.
  - Código del protocolo.
  - Datos del investigador principal (nombre, firma, correo electrónico, teléfono y dirección).
  - Tipo de Centros donde se prevé realizar el estudio.
  - Comité de Ética que lo evalúa.
  - Objetivo principal.
  - Diseño.
  - Enfermedad o trastorno de estudio.
  - Datos de (los) producto(s) farmacéutico(s) en estudio, incluyendo el Registro Sanitario.
  - Población de estudio y número total de participantes.
  - Cronograma
  - Fuente de financiación.
2. Índice.
3. Información general:
  - Código.
  - Título.
  - Datos del patrocinador.
  - Datos sobre los investigadores y colaboradores.
  - Centros y regiones donde se prevé realizar el estudio.
  - Duración prevista.
4. Justificación del Estudio/planteamiento del problema.
5. Objetivos.
6. Metodología:
  - Tipo y diseño de estudio.
  - Población de estudio.
  - Criterios de selección.
  - Tamaño de la muestra.
  - Procedimiento.
7. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones.
8. Análisis estadístico (incluir una descripción de los métodos estadísticos a emplearse)
9. Aspectos éticos:
  - Evaluación beneficio-riesgo.
  - Confidencialidad de los datos.
  - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.
10. Consideraciones prácticas:
  - Plan de trabajo.
  - Procedimiento de comunicación de reacciones adversas.
  - Informes de seguimiento y final.
  - Difusión de los resultados.



**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.º 359 /2024.**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 17 diciembre de 2024.

**ANEXO II**

**Estructura del informe final de los Estudios Post Autorización**

1. Portada:

- Título del estudio.
- Tipo y diseño del estudio.
- Datos del (los) producto(s) farmacéutico(s) en estudio: Denominación del principio activo, denominación comercial, presentación, forma farmacéutica, número de Registro Sanitario.
- Datos del patrocinador.
- Fecha de inicio y término del estudio.
- Datos del representante legal.
- Datos del investigador principal (nombre, firma, correo electrónico, teléfono y dirección).
- Nombre del CEIS que aprobó el estudio.
- Fecha del informe.

2. Contenido

- Resumen: Introducción, objetivos, metodología, resultados, y conclusiones.
- Introducción, antecedentes y Justificación.
- Objetivo(s)
- Hipótesis (de aplicar)
- Descripción de la metodología:
  - Tipo y diseño del estudio.
  - Centros de Investigación.
  - Población de estudio: Reclutamiento de pacientes.
  - Criterios de inclusión y exclusión.
  - Tamaño de muestra.
  - Procedimiento: Entrevistas de selección y seguimiento.
  - Variables.
  - Recolección de datos.
  - Métodos estadísticos.
  - Análisis e interpretación de la información.
- Resultados
  - Descripción/características de la población enrolada.
  - Pacientes que completaron el estudio, pacientes retirados.
  - Descripción y cuantificación de variables propuestas.
  - Descripción detallada de las reacciones adversas.
- Discusión y análisis de los resultados.
- Conclusiones.
- Referencias bibliográficas.
- Anexos
  - Certificado de aprobación del Comité de Ética.
  - Otros.

**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.

