



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 219 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE A LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS) ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 13 de junio de 2025.-

**VISTO:**

El Memorando DINAUSA/DI N° 032/2025, por medio del cual la Dirección de Investigación menciona la necesidad de establecer un código arancelario para la Acreditación de Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS) ante la DINAUSA; 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° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

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 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: “...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por

**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 DINAVisA N° 219 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE A LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS) ANTE LA DINAVisA.**

Asunción, 13 de junio de 2025.-

ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica..., 24) Establecer y percibir aranceles por servicios prestados...”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), 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 la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVisA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley N° 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° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución S.G. N° 355, de fecha 18 de julio de 2024, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar social, aprueba la actualización de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la salud Paraguay 2023, y 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.

Que el objetivo general de la “Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023”, es la de establecer una gobernanza de ética de la investigación para la salud, capaz de asegurar que las investigaciones en ciencias de la salud realizadas en el Paraguay se lleven a cabo conforme a los estándares éticos internacionales.

Que la Dirección de Investigación, dependencia técnica competente de la DINAVisA, manifiesta que el pedido obedece a que todo proyecto de investigación en salud humana debe someterse a la evaluación, guía y aprobación de un Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS), independiente del Investigador y del patrocinador, antes de su inicio y durante su desarrollo, teniendo como propósito el de asegurar a la población de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana se realiza conforme a un estándar establecido.

Que los protocolos de Investigación de Ensayos Clínicos sujetos a autorización por la DINAVisA deberán estar previamente aprobados por un Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS) con acreditación vigente emitida por la DINAVisA, a

**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 DINAVisA N° 219 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE A LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS) ANTE LA DINAVisA.**

Asunción, 13 de junio de 2025.-

través del departamento de Acreditación de Comités de Ética en Investigación para la Salud, dependiente de la Dirección de Investigación.

Que la Acreditación de Comités de Ética en Investigación para la Salud, contempla una evaluación documental minuciosa de los requisitos para la acreditación como ser la conformación del CEIS (integrantes, capacitaciones, entre otros), reglamentos y manual de procedimiento; solicitud de aclaratorias y reevaluación de las mismas; fiscalización in situ de documentos, de la infraestructura para el funcionamiento del CEI, como así también de equipos informáticos, personal administrativo, resguardo de documentos confidenciales y otras actividades declaradas en la solicitud; emisión de informes y por último la emisión del Certificado de Acreditación del CEIS en hoja de seguridad. Que asimismo la dependencia técnica manifiesta que el arancel correspondiente sea aplicado a los Comités de Ética en Investigación para la Salud de instituciones privadas, y que los solicitados por los Organismos y Entidades del Estado (OEE) estén exonerados del pago del arancel, solicitados ante la DINAVisA.

Que la propuesta cuenta con el parecer favorable de la Vicedirección de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisA DGAL N° 2139, de fecha 11 de junio de 2025.

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

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el arancel correspondiente a la Acreditación de Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS), ante la DINAVisA, de la siguiente manera:

| CÓDIGO ARANCELARIO | DESCRIPCIÓN DE ARANCEL   | CANTIDAD DE JORNALES |
|--------------------|--|----------------------|
| 480-700            | Acreditación de Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS). | 35                   |

**Artículo 2°.-** Disponer la exoneración del pago de aranceles administrativos correspondientes a la Acreditación de Comités de Ética en la 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.



*Sc. Jorge Illiott*  
Director Nacional Interino



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 219 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL ARANCEL CORRESPONDIENTE A LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS) ANTE LA DINAUSA.**

Asunción, 13 de junio de 2025.-

para la Salud (CEIS) de Organismos y Entidades del Estado (OEE) ante la DINAUSA.

**Artículo 3°.-** Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas aplicar los mecanismos correspondientes para el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 4°.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 5°.-** Comunicar a quienes corresponda, registrar y 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.