



**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

Asunción, 02 de septiembre de 2025.-

**VISTO:**

El Memorando DI N.º 052/2025, de fecha 11 de julio de 2025, por medio del cual la Dirección de Investigación solicita que se establezcan los requisitos para la Acreditación Complementaria de los Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS); y

**CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Paraguay en su Artículo 68 “Del derecho a la Salud” dispone: “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofe y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana”, y en su Artículo 72 “Del control de calidad” dispone: “El Estado velará por el control de 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, la Ley N° 1119, de 10 de octubre de 1997 “De productos para la salud y otros” en su Artículo 1° dispone: “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”.

Que, en su Artículo 5.º de la mencionada Ley, define: “Ensayos Clínicos: 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.”

Que, la misma Ley en su Artículo 30 dispone: “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.”

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

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”.

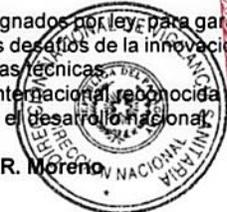
Que, la Ley N° 6788, de 23 de agosto de 2021, “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” en su Artículo 2.º - Naturaleza jurídica, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el Artículo 1º 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”.

Que, la Ley N° 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 6788/2021, establece en su Artículo 3º: “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, conforme con lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente 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. En particular tendrá las siguientes competencias y objetivos: a) 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 el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.

Asimismo, en su Artículo 5º la Ley N° 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, cumpliendo las siguientes funciones: 1) ...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas en forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológicas. 3) Regular, controlar y fiscalizar 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 ...asegurando su calidad, seguridad y eficacia y los que le sean asignados por ley. 4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, 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

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.º 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

humano... 14) Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia. 15) 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, la Resolución S.G. N.º 355/2024, de fecha 18 de julio de 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 6, “Supervisión de los CEIS: Todos los CEIS, sean públicos o privados deberán ser acreditados por el MSPyBS, en atención a los requisitos de constitución, composición y funcionamiento establecidos en la presente Política, incluyendo la normativa complementaria que se elaborará para tal fin, entendida como la reglamentación de la presente política. El MSPyBS otorga la Acreditación Básica y supervisa el adecuado funcionamiento de los CEIS. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) otorga la Acreditación Complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*” y en su numeral 11, inciso b) 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 MSPyBS 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 MSPyBS para la supervisión del funcionamiento adecuado de los CEIS con Acreditación Complementaria”.

Que, los CEIS son entidades formalmente establecidas por una institución relacionada a actividades de investigación. El documento por el que se constituye los CEIS debe establecer la misión y los recursos que precisará para su funcionamiento, asegurando su independencia y autonomía para decidir.

Que, la Resolución DINAUSA N.º 238, de 10 de septiembre de 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 de fecha 17 de julio de 2023.”, la cual establece en su Artículo 9º 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 CEIS estará a cargo del monitoreo ético de los ensayos clínicos aprobados hasta su finalización. En su Artículo 10º dispone, que la revisión ética que realiza el CEIS tiene el objetivo de asegurar que los ensayos se realicen de manera ética, lo cual conlleva la protección de los participantes y el rigor científico de los ensayos

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

clínicos. Para ello los ensayos clínicos deben: a) tener valor social y validez científica, b) seleccionar a los participantes de manera justa, 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. En su Artículo 44 ° dispone, que 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.

Que, la misma resolución en su Artículo 45 dispone que 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.

Que, según Resolución S.G. N° 379, de fecha 18 de junio de 2025, “Por la cual se aprueba la reglamentación 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”, en su Artículo 2 ° dispone que la Dirección General de Planificación y Evaluación (DGPE), a través de la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE) será la responsable de emitir el certificado de acreditación básica, renovación y supervisión de los CEIS. En su artículo 6 ° dispone, abrogar la resolución S.G N.º 457, de fecha 30 de setiembre 2020.

Que, la Dirección de Investigación de la DINAUSA, expone los fundamentos técnicos que justifican la aprobación de la presente norma jurídica, explicando que en el marco de la optimización de recursos, tiempos y gestión, así como la necesidad de seguimiento de los trámites iniciados, y a los fines de dar continuidad a esta manera con el 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 certificación de los CEIS, para definir los requisitos documentales así como de las etapas y plazos del proceso administrativo a través de esta resolución, igualmente contemplar que los CEIS con Acreditación Complementaria deben aprobar los ensayos clínicos los cuales 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”, la “Guideline for Good Clinical Practice - ICH E6” de la “International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)” y las “Pautas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos” elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS ofrecen directrices para Buenas Prácticas Clínicas, así como el Reglamento (UE) N.º 536/2014 y otros documentos internacionales del

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

Parlamento Europeo y del Consejo, que 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, según la herramienta para la acreditación de los comités de ética de la Investigación elaborada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la gobernanza ética de la investigación supone la existencia de un ente nacional encargado de supervisar a los comités de ética de la investigación que revisan y monitorean la investigación en seres humanos. Esta supervisión incluye la acreditación de los CEIS que los autoriza a funcionar en la jurisdicción nacional.

Que, teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, es necesario 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 del certificado de Acreditación Complementaria de los Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS).

Que la Dirección General de Asuntos Legales, se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA/DGAL N.º 3517/2025, de fecha 02 de setiembre de 2025.

**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 del certificado de Acreditación Complementaria de los Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS), así como las condiciones para las modificaciones posteriores a la emisión del certificado, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.
- Artículo 2º.-** Disponer que el cumplimiento de la presente Resolución tiene principalmente por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes en la investigación en salud.
- Artículo 3º.-** Disponer que quedarán sujetas a las disposiciones de la presente resolución las personas físicas o jurídicas de las instituciones públicas o privadas, dentro del territorio nacional, relacionadas a actividades 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 mismo 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.º 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

investigación que estén vinculados con CEIS que cuentan con certificado de acreditación básica y poseen interés de revisar ensayos clínicos, debiendo regirse por las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Igualmente se hallan comprendidos dentro del ámbito de aplicación de la presente Resolución, todos los Comités de Ética en la Investigación para la Salud, con certificado de acreditación básica emitida por el MSPyBS y que desean revisar ensayos clínicos, deberán ser acreditados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), en las condiciones y bajo los requisitos que se establecen en la presente Resolución.

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

- 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 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), 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. Comité de Ética en 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 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 con los estándares éticos para la investigación con seres humanos. Todo CEIS debe estar acreditado.

**Artículo 5º.-** Establecer que la DINAVisA, a través de la Dirección de Investigación, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de la presente Resolución y de las normas conexas que rigen la emisión

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

del certificado de Acreditación Complementaria de Comités de Ética en la Investigación para la Salud.

**Artículo 6º.-** Establecer que, antes de su inicio, todos los ensayos clínicos deben someterse a la evaluación, guía y aprobación de un Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS), acreditado por la DINAUSA, independiente del investigador y del patrocinador.

**Artículo 7º.-** Establecer que la revisión ética que realiza el CEIS tiene el objetivo de asegurar que los ensayos clínicos 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:

- a. Tener valor social y validez científica.
- b. Seleccionar a los participantes de manera justa.
- 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 8º.-** Establecer que el Departamento de Acreditación de Comités de Ética en Investigación, dependiente de la Dirección de Investigación, para la emisión del certificado de Acreditación Complementaria de los CEIS, en el ámbito de su competencia, procederá a:

- a. Evaluar las solicitudes de Acreditación Complementaria de los CEIS, que poseen Acreditación Básica, y emitir un informe de evaluación.
- b. Autorizar o denegar las solicitudes de Acreditación Complementaria de los CEIS con acreditación básica, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, u objetar suspendiéndose en dicho caso el plazo con la emisión del informe de evaluación.
- c. Otorgar el certificado de Acreditación Complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos, en caso de aprobación de la evaluación.
- d. Suspender o cancelar un CEIS al verificar el incumplimiento de la presente resolución, de las Buenas Prácticas Clínicas, o si su continuidad compromete la seguridad o el bienestar de los participantes de un ensayo clínico. Tal decisión será comunicada inmediatamente al CEIS, a la institución del CEIS y al MSPyBS.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.º 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

- e. Realizar inspecciones a los CEIS, antes de la emisión de la certificación para comprobar el cumplimiento de la presente resolución. Las inspecciones al CEIS también podrán ser realizadas una vez otorgada la certificación para verificar el cumplimiento de la presente normativa.
- f. Emitir el informe de la inspección realizada, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, una vez concluida la misma.
- g. Evaluar las solicitudes de modificación de los CEIS con Acreditación Complementaria.
- h. Autorizar o denegar las solicitudes de modificación de los CEIS con Acreditación Complementaria, 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.
- i. Mantener una base de datos en el sitio web oficial de la DINAvisa con la información del listado de todos los CEIS con certificado de Acreditación Complementaria.
- j. Mantener una base de datos en el sitio web oficial de la DINAvisa con la información de los ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*, autorizados por la DINAvisa.
- k. Comunicar al MSPyBS el listado actualizado de los CEIS con la Acreditación Complementaria, para la inclusión de esta información en el sitio web oficial del MSPyBS.
- l. Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación con las autoridades correspondientes del MSPyBS para la supervisión del funcionamiento adecuado de los CEIS con Acreditación Complementaria.

**Artículo 9°.-** Establecer que 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 (PNEIS), reglamentaciones vigentes y sus respectivas actualizaciones.

**Artículo 10.-** Establecer que las responsabilidades de los CEIS incluyen:

- a. Contar con la acreditación básica vigente, otorgada por el MSPyBS. La Acreditación Complementaria no será válida si la acreditación básica se encuentra vencida, ha sido suspendida o cancelada.
- b. Contar con la Acreditación Complementaria emitida por la DINAvisa para la revisión y monitoreo ético de los ensayos clínicos aprobados, hasta su finalización.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.º 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

- c. Remitir las respuestas a las objeciones de la evaluación de la solicitud de Acreditación Complementaria de los CEIS realizada por la DINAVisa, en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, desde el momento de la notificación de las mismas.
- d. Realizar revisiones éticas de los protocolos de ensayos clínicos de manera científica, rigurosa y oportuna.
- e. Poseer procedimientos operativos para su funcionamiento, velar por el cumplimiento de los mismos y determinar un sistema de control y monitoreo de sus actividades a fin de asegurar la transparencia.
- f. Establecer plazos para recibir y evaluar los informes de seguridad que incluyan las medidas correctivas, en caso de que existiesen.
- g. Establecer plazos para que los investigadores comuniquen al CEIS las enmiendas de los protocolos que fueran necesarias para proteger la seguridad de los participantes de los ensayos clínicos.
- h. Evaluar los procesos de consentimiento/asentimiento informado, los procesos de recolección, almacenamiento y distribución de materiales biológicos y datos para uso futuro en investigación, de acuerdo con los estándares éticos internacionales, las reglamentaciones nacionales vigentes y sus respectivas actualizaciones.
- i. Monitorear los ensayos clínicos aprobados hasta su finalización, para garantizar la adherencia a las pautas éticas en cumplimiento con la PNEIS, las reglamentaciones nacionales aplicables vigentes, sus respectivas actualizaciones y los estándares internacionales según las BPC.
- j. Cancelar o suspender un ensayo clínico durante su ejecución, e informar inmediatamente a la DINAVisa con nota dirigida a la Dirección Nacional, con la justificación específica de la cancelación o suspensión.
- k. Remitir a la DINAVisa trimestralmente el listado de los ensayos clínicos aprobados, rechazados o en revisión por el CEIS.

**Artículo 11.-** Para la solicitud de emisión del Certificado de Acreditación Complementaria, cada CEIS debe presentar en formato impreso a la DINAVisa los siguientes requisitos:

- a. Comprobante del pago de arancel para acreditación del CEIS. En caso de que el CEIS sea de una institución dependiente de un Organismo o Entidad del Estado (OEE) se podrá solicitar la exoneración de arancel.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.º 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

- b. Índice de la documentación.
- c. Formulario de solicitud de Acreditación Complementaria para el CEIS, completo, sellado y firmado por el presidente del CEIS, disponible en el sitio web oficial de la DINAvisa.
- d. Copia autenticada por escribano público con registro profesional, de la Acreditación Básica del CEIS, emitida por el MSPyBS.
- e. Documento institucional de la creación del CEIS, emitido por la autoridad competente.
- f. Formulario del listado de los miembros del CEIS, completo, sellado y firmado por el presidente del CEIS, disponible en el sitio web oficial de la DINAvisa.
- g. Constancias o documentos que acrediten la capacitación en BPC de todos los miembros del CEIS.
- h. Declaración jurada original, de formar parte del CEIS, de no poseer conflictos de intereses y de confidencialidad, con fecha y firma de cada uno de los miembros del CEIS, titulares y suplentes.
- i. Copia de los procedimientos operativos estándar (POE) del CEIS vigentes, citados a continuación:
  1. POE para requisitos administrativos para la presentación de protocolos de ensayos clínicos de investigación. En este POE deben estar especificados los documentos relacionados con los ensayos clínicos que el CEIS debe solicitar:
    - 1.1. Manual del investigador.
    - 1.2. Protocolo de investigación.
    - 1.3. Póliza de seguro.
  - 1.4. Documentos de consentimiento informado, permiso de un padre o tutor o asentimiento, según corresponda.
  - 1.5. Entrenamiento en BPC del grupo investigador.
  - 1.6. Declaración jurada de compromiso de cumplir con las BPC.
  - 1.7. Tarjeta de identificación del paciente.
  - 1.8. 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).
  - 1.9. Cualquier otro documento que el CEIS considere necesario como contratos, declaraciones juradas o certificados que aseguren el desarrollo ético del ensayo clínico.
2. Procedimiento Operativo Estándar – POE - para archivo de la documentación del 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 mismo 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 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

3. Procedimiento Operativo Estándar – POE - para el monitoreo ético de los ensayos clínicos autorizados.  
En este POE los CEIS deben solicitar:
  - 3.1. Informes de avance, para ensayos clínicos que duren menos de 12 meses (1 vez) o más de 12 meses (1 vez al año).
  - 3.2. Informes finales de cada centro de investigación y el de todo el ensayo clínico (en los casos de ensayos clínicos multicéntricos y/o internacionales).
  - 3.3. Informe de notificación de reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con los productos en investigación (RAMSI) ocurridos dentro o fuera del país, tener en cuenta los plazos según las reglamentaciones vigentes de la DINAUSA.
  - 3.4. 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, según los plazos de las reglamentaciones vigentes de la DINAUSA.
  - 3.5. Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo, incluidos los informes del Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD), según los plazos de las reglamentaciones vigentes de la DINAUSA.
  - 3.6. Los eventos adversos serios ocurridos en los centros de investigación autorizados en el país deben ser incluidos en los informes de avance y final.
4. Formato del dictamen de aprobación de ensayos clínicos que incluya, como mínimo, la siguiente información: fecha, versión de los documentos aprobados y firma.

Todos los documentos deberán ser presentados en el orden antes detallado y deben estar foliados. La vigencia y registro de los POE podrán ser verificados en las inspecciones.

- Artículo 12.-** Establecer que la DINAUSA emitirá el Certificado de Acreditación Complementaria al CEIS, una vez que haya cumplido con todos los requisitos establecidos en la presente resolución.
- Artículo 13.-** Disponer que entre las modificaciones o actualizaciones que el CEIS puede realizar, luego de haber obtenido el certificado de acreditación complementaria y que serán objeto de evaluación por la DINAUSA, son: dirección, lista de miembros, alta o baja de los mismos, 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 mismo 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 377 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

procedimientos; las cuales deberán ser notificadas en un plazo dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a su modificación.

**Artículo 14.-** Los CEIS que solicitan la Acreditación Complementaria podrán incluir en sus POE los procedimientos necesarios para la revisión acelerada y rigurosa de ensayos clínicos en emergencias de salud pública en consonancia con lo establecido por el MSPyBS y la DINAUSA.

**Artículo 15.-** Establecer que, en casos de situaciones de emergencias de salud pública local declarada por la Autoridad nacional o internacional declarada por la OPS u OMS, el proceso de la DINAUSA para otorgar la Acreditación Complementaria de los CEIS se llevará a cabo de manera acelerada con el fin de agilizar los procesos en este tipo de escenarios.

**Artículo 16.-** Establecer que la validez del Certificado de Acreditación Complementaria del CEIS será de veinticuatro (24) meses desde el momento de su emisión.

**Artículo 17.-** Disponer que el contenido mínimo que deberá contener el Certificado de Acreditación Complementaria del CEIS es:

- a. La dirección donde funciona el CEIS.
- b. El listado completo de los miembros titulares, suplentes y externos, con los nombres y apellidos de los mismos.
- c. Plazo de validez.
- d. La fecha de emisión del Certificado.

**Artículo 18.-** Disponer que todos los CEIS que ya han sido acreditados por la DINAUSA continuarán vigentes hasta su vencimiento, siempre que éstos hayan realizado el proceso de acreditación básica dispuesto por el MSPyBS de acuerdo a las reglamentaciones nacionales vigentes y sus respectivas actualizaciones.

**Artículo 19.-** Establecer que, para la Renovación de la Acreditación Complementaria, los CEIS deberán presentar la solicitud de renovación dentro de los treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

**Artículo 20.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición 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.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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 327 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).**

**Artículo 21.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción.

**Artículo 22.-** 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 mismo 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.