



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 056 /2026

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 238/2024 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.”

Asunción, 16 de febrero de 2026

VISTO:

El Memorando DI N.º 08/2026 de fecha 04 de febrero de 2026, por el cual eleva a consideración de la Vicedirección Nacional la propuesta de Resolución por la cual se amplía la vigente Resolución DINAISA 238/2024, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “*El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales*”

Que Ley N.º 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estableciendo en su Artículo 1º: “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”. Igualmente, en su Artículo 5º define **Medicamento** como: “Toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso, pero no promocionadas como tales”. Igualmente define los **Ensayos Clínicos**, de la siguiente manera: “Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; y, c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad”.

Que la misma Ley 1999/97 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

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.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 056 /2026

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 238/2024 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.”

Asunción, 16 de febrero de 2026

fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, según la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. 3. La autoridad sanitaria nacional podrá limitar la realización de ensayos clínicos complejos a hospitales o centros de investigación determinados. 4. La autoridad sanitaria nacional está facultada para ordenar la interrupción cautelar de un ensayo clínico cuando no se cumpla alguna de las condiciones establecidas en el presente artículo”.

Que la Ley N.º 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” en su Artículo 2º.- Naturaleza jurídica, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), 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 (DINAVisa), 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.º 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 6788/2021, establece en su Artículo 3º: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), 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.º 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N.º 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, cumpliendo las siguientes funciones: 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

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 sus capacidades 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 DINAISA N° 056 /2026

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 238/2024 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023."

Asunción, 16 de febrero de 2026

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 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 DINAISA N.° 238/2024 "Por la cual se establecen los requisitos para la emisión de la autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*, conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y se abroga la Resolución DINAISA N° 323 de fecha 17 de julio de 2023", establece en su artículo 59: "Establecer que la DINAISA podrá basarse en las directrices asociadas a los ensayos clínicos establecidas por: a. Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (del inglés International Council for Harmonisation [ICH]). b. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (del inglés Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]).".

Que resulta necesario complementar la Resolución DINAISA N.° 238/2024 con disposiciones específicas relativas al contenido del Manual del Investigador y a la presentación de reportes globales de los estudios clínicos, en armonía con las guías internacionales ICH E6(R3) Buenas Prácticas Clínicas (BPC) e ICH E3 Informes de estudios clínicos.

Que la presentación de los manuales del investigador debe ser completo y actualizado, a fin de evitar la saturación de información innecesaria, centrando al investigador en lo que realmente impacta en la seguridad del participante introduciendo el enfoque basado en el riesgo proporcional a la fase del ensayo clínico y a la naturaleza del producto en investigación, con una base más sólida para que el investigador tome decisiones críticas sobre la permanencia de un participante en el estudio.

Igualmente, los reportes globales del estudio, constituyen un pilar fundamental de la ética, así como la transparencia científica, a la vez en una herramienta esencial para la fiscalización y el control de los ensayos clínicos autorizados por parte de la DINAISA, a fin de garantizar que el conocimiento generado sea útil y seguro para la sociedad.

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.



MSc. E. J. Jorge Illiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 056 /2026

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 238/2024 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023."

Asunción, 16 de febrero de 2026

Que, corresponde a la DINAVisa dictar disposiciones complementarias que aseguren la adecuada implementación de dichas guías en el marco de la normativa vigente.

Que, la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAVisa/DGAL N° 568/2026, de fecha 10 de febrero de 2026.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Ampliar la Resolución DINAVisa N° 238/2024 "*Por la cual se establecen los requisitos para la emisión de la autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro, conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y se abroga la resolución DINAVisa N.º 323 de fecha 17 de julio de 2023.*"

Artículo 2°.- Disponer que la información solicitada en el Manual del Investigador deberá cumplir con los lineamientos de la Guía ICH E6 (R3) de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (del inglés *Good Clinical Practice [GCP]*), incluyendo los requisitos documentales correspondientes.

La falta de cumplimiento será causal de rechazo de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Artículo 3°.- Establecer que el patrocinador o su representante legal en Paraguay deberá presentar ante la DINAVisa, además de los informes finales previstos en la Resolución DINAVisa N.º 238/2024, los reportes globales del estudio en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados desde la finalización del ensayo clínico. Dichos reportes deberán ajustarse a la estructura y contenido de la Guía ICH E3 Informes de estudios clínicos (del inglés *Clinical Study Reports [CSR]*).



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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los 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 DINAISA N° 056 /2026

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 238/2024 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA MEDICAMENTOS, VACUNAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, CONFORME A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAISA N° 323 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2023.”

Asunción, 16 de febrero de 2026

El incumplimiento de esta obligación será causal de sanción de conformidad a las previsiones normativas vigentes.

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

Artículo 5°.- Anexar la presente normativa a la Resolución DINAISA N.° 238/2024.

Artículo 6°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Firma]
Msc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria