



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 355-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 905, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2023.

Asunción, 18 de julio de 2024

VISTO:

La Nota DGPE N° 291, de fecha 02 de julio de 2024, registrada como expediente SIMESE N° 204.704/2022, por medio de la cual la Dirección General de Planificación y Evaluación solicita la actualización de la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Artículo 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, estableciendo que 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. Asimismo, se establece la obligación de toda persona de someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana", en su Artículo 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado, y en su Artículo 72 establece el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización, así como la facilitación del acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que: "Artículo 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Artículo 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación".

Que en sus Artículos 8, 10, 134 y 135 de la misma Ley define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, establece acciones integrales para el cuidado de la salud, promueve investigaciones relacionadas con los factores condicionantes de la salud y regula las investigaciones en seres humanos de acuerdo con los principios de la deontología médica, previa autorización del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

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, habiéndose realizado los ajustes conforme a los nuevos estándares internacionales, se ha añadido información proveniente del documento de la OPS/OMS, con fecha 16 de febrero de 2024, titulado "Herramienta para la acreditación de los Comités de





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 355-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 905, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2023.

Asunción, 18 de julio de 2024

Ética de la Investigación". Dicho documento fue publicado con posterioridad a la Resolución S.G. N° 905, de fecha 29 de diciembre de 2023, que aprueba la Política de Ética en la Investigación para la Salud 2023, estableciendo su implementación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reconoce la importancia de no apartarse de esta realidad al momento de actualizar la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023", buscando armonizarla con los estándares internacionales.

Que la Ley N° 1032/1996 - Que crea el Sistema Nacional de Salud, en su Artículo 1° dispone: "Créase el Sistema Nacional de Salud, en adelante "el Sistema", en cumplimiento de una política nacional que posibilite la plena vigencia del derecho a la salud de toda la población y en su Artículo 10, establece la redefinición y orientación del rol del subsistema de salud dependiente del Estado bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el fin de fomentar el desarrollo científico, técnico y de investigación relacionado con la atención integral de la salud. En virtud de lo anteriormente expuesto, se establece la base legal que fundamenta la promoción y protección de la salud en el Paraguay, así como la regulación de las investigaciones en este ámbito, en concordancia con los principios éticos y deontológicos correspondientes.

Que en ese contexto, la Ley N° 2279/2003, modifica y amplía Artículos de la Ley N° 1028/97, General de Ciencia y Tecnología, y en su Artículo 3° establece la orientación de actividades científicas, tecnológicas, de innovación y calidad por medio de políticas y programas específicos, en coordinación con el sector privado, alineados con la política de desarrollo social y económico del país.

Que asimismo, la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación del Paraguay, aprobada por el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología (CONACYT), por Resolución N° 693/2017 y homologada por Decreto N° 8420/2018, respalda la innovación en el sector de la salud, en concordancia con la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación e Innovación para la Salud, actualizada por Resolución S.G. N° 173/2024.

Que la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", específicamente en su Capítulo VI "DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS", establece la necesidad de obtener autorización previa de la autoridad sanitaria nacional para llevar a cabo ensayos clínicos, de acuerdo con las buenas prácticas clínicas, respetando los derechos fundamentales de las personas y los postulados éticos que rigen la investigación biomédica, en concordancia con la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones. La autoridad sanitaria nacional tiene la facultad de limitar la realización de ensayos clínicos complejos a hospitales o centros de investigación específicos, y puede ordenar la interrupción cautelar de un ensayo clínico que no cumpla con las condiciones establecidas.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 355-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 905, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2023.

Asunción, 18 de julio de 2024

Que la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), que en su Artículo 5° dispone que una de las funciones de DINAVISA es autorizar, coordinar y promover la investigación clínica conforme a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.

Que por Resolución DINAVISA N° 323/2023, se reglamenta el Artículo 30 de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros"; establece los requisitos para la autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Que una de las funciones de la Dirección General de Planificación y Evaluación es la de elaborar y coordinar estudios e investigación, mantener actualizado el diagnóstico de los indicadores en las áreas de Salud, Bienestar Social, Salud Ambiental y Epidemiológica.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 1° determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ejerce una función rectora en materia de salud humana y ambiental, así como de bienestar social; en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 2) desarrollar planes, programas y proyectos de área de su competencia, conforme a las directivas que imparta el Poder Ejecutivo, en su numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 957, de fecha 10 de julio de 2024, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar la actualización de la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023", la cual forma parte, como anexo a la presente Resolución.

Artículo 2°. Disponer que la Dirección General de Planificación y Evaluación sea la responsable de implementar la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023", en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 355-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 905, DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2023.

Asunción, 18 de julio de 2024

Artículo 3°. Abrogar la Resolución S.G. N° 905, de fecha 29 de diciembre de 2023.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK
MINISTRA

/asc/lbm