

# Novedades **Legislativas**

en materia de  
Propiedad Intelectual  
y Ámbito Regulatorio

Octubre 2024

# Resumen Ejecutivo

Norma	Fecha	Contenido
Proyecto de Ley del Poder Ejecutivo N° 110	5 de Junio del 2024	"Por el cual remite el proyecto de ley "que modifica y amplía las disposiciones de la Ley N° 6788/2021 'que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la dirección nacional de vigilancia sanitaria".
Decreto N° 2479/2024	5 de Septiembre del 2024	"Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, "de productos para la salud y otros", y se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, y se abrogan los Decretos N° 10.262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016".
Resolución N° 234/2024	10 de Septiembre del 2024	"Por la cual se establece el régimen de obtención y renovación de la constancia de inscripción sanitaria para los productos denominados suplementos dietarios".
Sentencia Definitiva N.º 65	23 de Mayo de 2024	Condena judicial relacionada con la explotación clandestina de juegos de azar.

## 1. Reorganización del Estado | Proyecto de Ley que modifica y amplía las disposiciones de la Ley de Dinavisa

El 5 de junio pasado, el presidente de la República junto con la ministra de Salud Pública y Bienestar Social remitieron a la Cámara de Senadoras un Proyecto de Ley que modifica y amplía las disposiciones de la ley n° 6788/2021 ("Ley 6788"), que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (el, "Proyecto de Ley")

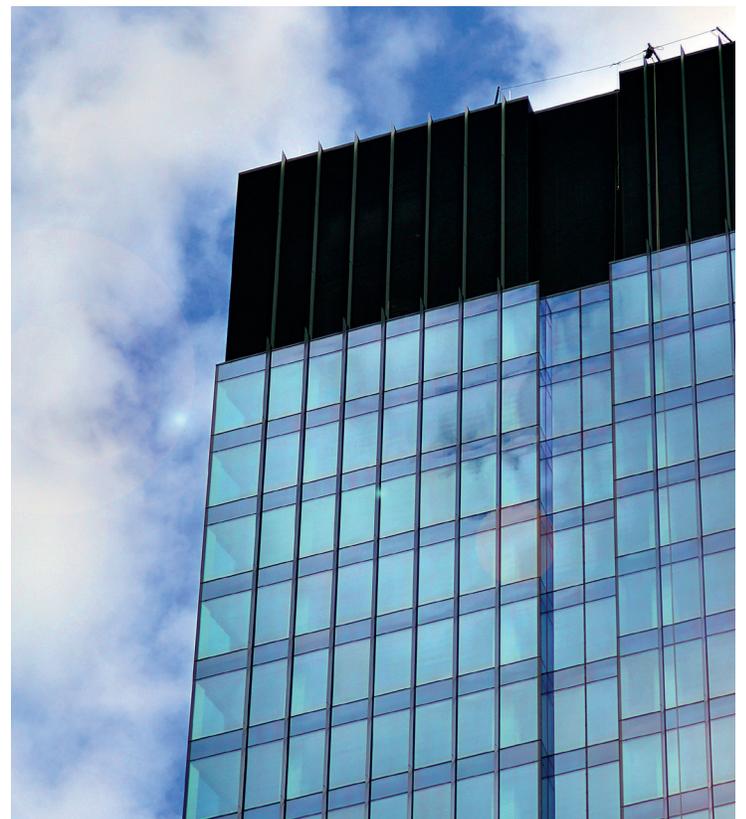
En la exposición de motivos del Proyecto de Ley se menciona que unos de los sectores que deben ser alcanzados por los principios de racionalización y mayor eficiencia en la administración pública es el de la salud; en particular: la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ("DINAVISA") y el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición ("INAN"). El Proyecto de Ley, considera que ambas instituciones tienen muchas funciones superpuestas y sin un enfoque unitario que permita una mayor eficiencia en el cumplimiento de sus funciones. En ese sentido el objetivo del Proyecto de Ley es fusionar DINAVISA con el INAN. DINAVISA sería la institución que sobreviviría a la fusión e incorporaría funciones del INAN siendo aquella la única encargada de las funciones de vigilancia sanitaria. El Proyecto de Ley pretende modificar los artículos 3° (de la competencia y objetivos), 5° (funciones), 13° (estructura), 17° (patrimonio), 21 (situación de los funcionarios y contratados), 27 (medidas cautelares), 53 (adaptación de nomenclatura), 54 (transferencia de recursos) y 55 (transferencia de rubros) de la Ley 6877.

Además de la mayor eficiencia, otro de los objetivos del Proyecto de Ley, es la clasificación de información reservada y confidencialidad de datos, lo que permitirá aplicar la protección de tales informaciones a los documentos obrantes en DINAVISA. Al respecto, es relevante la inclusión del artículo 46 bis, que establece el carácter reservado de las configuraciones, los datos y las informaciones de los sistemas informáticos utilizados por DINAVISA o los correspondientes a sus sistemas y a sus bases de datos. Además, este artículo obliga a los funcionarios y a terceras personas que trabajan para DINAVISA a guardar secreto acerca de las informaciones, datos y documentos de terceros y de carácter reservado a la que hubieran tenido conocimiento.

La tramitación del Proyecto de Ley inició en el Senado y fue remitido a las comisiones de Salud Pública y Seguridad Social, Hacienda y Presupuesto, Cuentas y Control de la Administración Financiera del Estado y Legislación Codificación, Justicia y Trabajo; algunas que aprobaron el texto original del Proyecto de Ley mientras que otras sugirieron modificaciones. El Primer trámite constitucional concluyó el 30 de agosto de 2024; ese mismo día, el Proyecto de Ley fue remitido a Cámara de Diputados para el segundo trámite constitucional; el mismo está siendo analizado por las comisiones de Asuntos Económicos y Financieros, Legislación y Codificación, Justicia, Trabajo y Previsión Social, Industria, Comercio, Turismo y Cooperativismo, Salud Pública, Presupuesto, Cuentas y Control de Ejecución Presupuestaria de la Cámara de Diputados.

Con el Proyecto de Ley se busca, además de optimizar recursos del Estado, estar a la vanguardia en la protección de datos; aspecto sumamente relevante debido a la cantidad y calidad de información a la que acceden los funcionarios para inscribir los productos regulados.

Para acceder al texto íntegro del Proyecto de Ley, haga en el siguiente enlace: [Proyecto de Ley](#).



## 2. Derecho Regulatorio | Promulgación del Decreto N° 2479/2024 que reglamenta artículos de la Ley 1119/1997 sobre productos para la salud y establece requisitos para el registro sanitario de medicamentos ("Decreto 2479/2024")

El pasado 5 de septiembre de 2024 el Poder Ejecutivo promulgó el Decreto 2479/2024 el cual tiene como propósito objetivo reglamentar diversos artículos clave de la Ley N.º 1119/1997, enfocándose en la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos. El Decreto 2479/2024 marca un hito al modernizar el marco normativo, derogando los anteriores Decretos N.º 10.262/2012, N.º 3586/2015 y N.º 6611/2016, que trataban aspectos regulatorios relacionados productos farmacéuticos y biológicos.

### Principales Novedades del Decreto 2479/2024

#### 1. Modernización del Registro Sanitario

A diferencia del Decreto N.º 10.262/2012, que regulaba exclusivamente la renovación de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, el nuevo Decreto 2479/2024 amplía su ámbito para abarcar tanto la emisión como la renovación, manteniendo el ciclo de renovación de cinco años, pero con criterios más estrictos para la documentación requerida, como la comprobación de comercialización de los últimos lotes

#### 2. Normativa sobre Medicamentos Biológicos

Respecto al Decreto N.º 6611/2016, que reglamentaba los medicamentos biológicos y biotecnológicos, el nuevo decreto establece requisitos más robustos para estos productos, en particular en materia de farmacovigilancia, siguiendo lineamientos internacionales de la OMS. Los medicamentos biológicos ahora deben cumplir con procesos estrictos de comparabilidad y biosimilaridad para obtener el registro sanitario.

#### 3. Regulación de Suplementos Dietarios

El Decreto N.º 3586/2015, que regulaba los suplementos dietarios, también ha sido derogado por el Decreto 2479/2024. En este sentido, la nueva norma redefine las condiciones para el registro de productos considerados suplementos dietarios, ajustándolos a criterios más rigurosos de seguridad y calidad. Se prohíbe, por ejemplo, la presencia de ciertos ingredientes considerados peligrosos para la salud, como sustancias hormonales o psicotrópicas, asegurando que solo se comercialicen productos que cumplan con estándares de seguridad internacional

### Principales disposiciones del Decreto 2479/2024

#### 1. DINAVISA como Autoridad de Control

Al igual que en los decretos anteriores, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) mantiene su papel de la autoridad responsable de emitir los certificados de registro sanitario, pero ahora con facultades ampliadas para supervisar la calidad, seguridad y eficacia de una gama más amplia de productos farmacéuticos y biológicos.

#### 2. Rotulación y Envases

Respecto a la rotulación y envases, el Decreto 2479/2024 no solo exige información clara y en castellano, sino que también amplía los requisitos para asegurar que los envases primarios y secundarios protejan la integridad del medicamento durante todo su ciclo de vida, lo cual refuerza la normativa anterior sobre seguridad de productos.

#### 3. Procedimientos Abreviados y Condicionales

Un cambio clave es la introducción de un procedimiento abreviado para el registro sanitario de ciertos medicamentos con amplio respaldo científico, similar a los procedimientos abreviados existentes en otras jurisdicciones internacionales. Además, se incorporan registros condicionales para medicamentos destinados a enfermedades raras o graves, lo que representa una novedad respecto a los decretos derogados.

#### 4. Autorizaciones Excepcionales sin Registro Sanitario

El Decreto 2479/2024 flexibiliza las autorizaciones excepcionales para el uso de medicamentos no registrados en situaciones de emergencia, como pandemias, asegurando la disponibilidad de tratamientos urgentes cuando no haya opciones terapéuticas locales.

#### 5. Renovación del Registro Sanitario

Al igual que en las normas derogadas, los registros sanitarios deberán renovarse cada cinco años, manteniendo su numeración original. Sin embargo, se han endurecido los plazos y sanciones por incumplimiento, con la caducidad automática del registro si no se renueva en tiempo; en ese sentido, si la renovación no se realiza dentro del plazo estipulado, el registro caducará automáticamente.

#### 6. Control y Sanciones

El Decreto 2479/2024 refuerza las medidas de control sobre los medicamentos, otorgando a DINAVISA nuevas potestades para suspender o cancelar los registros en caso de incumplimiento de los estándares de seguridad y eficacia, lo cual es un desarrollo más enfático en comparación con los decretos derogados.

El Decreto 2479/2024 no solo actualiza el marco normativo, sino que incorpora principios internacionales de seguridad y eficacia, adaptando las regulaciones locales a los desafíos contemporáneos de la industria farmacéutica y biotecnológica. El nuevo decreto ofrece un enfoque más integral para la regulación de los productos de salud, mejorando la protección del consumidor y garantizando la calidad de los productos en el mercado.

Para acceder al texto íntegro del Decreto 2479/2024, haga click en el siguiente enlace: [Decreto 2479\\_2024](#)

#### 3. Derecho de la salud | DINAVISA modifica la normativa sobre suplementos dietarios

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa), a través de su Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, publicó en su sitio web la Resolución N° 234/2024 “Por la cual se Establece el Régimen de Obtención y Renovación de la Constancia de Inscripción Sanitaria para los Productos Denominados Suplementos Dietarios” (“Resolución”). La Resolución complementa la regulación de esta materia que, actualmente, se encuentra disciplinada en el Decreto N° 2479/2024 (“Decreto 2479/2024”) que reglamenta la Ley 1119/1997 De Productos para la Salud. Como hemos visto en el artículo anterior, el Decreto N° 2479/2024 derogó el Decreto 3586/2015. En ese sentido, mientras que el Decreto 3586/2015 se limitaba a ciertos aspectos específicos, el nuevo decreto tiene un alcance mayor, lo que hace que se cubran de mejor manera a las necesidades y exigencias actuales.

#### Similitudes entre la Normativa Previa y la Resolución

La materia que regula tanto en el Decreto anterior como en la Resolución es la fabricación, comercialización, y control de los suplementos dietarios en Paraguay, bajo la supervisión de la Dinavisa. Ambos textos establecen un régimen normativo claro para garantizar que los suplementos dietarios cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia para su distribución en el mercado.

#### **Sujetos Obligados**

Los sujetos obligados en ambas normas incluyen:

Fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores, y comercializadores de suplementos dietarios. Estas entidades deben estar registradas y autorizadas por DINAVISA y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

## Perfiles y Facultades

### 1. DINAUSA:

- Autoridad Sanitaria Nacional responsable de la emisión y renovación del registro sanitario de suplementos dietarios.
- Supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos y sanción de las infracciones.
- Control de calidad y procedimientos de inspección.

### 2. Responsable Técnico/Director Técnico/Regente:

- Profesional, habitualmente un químico farmacéutico, encargado de la responsabilidad técnica en los establecimientos que fabrican o comercializan suplementos dietarios. Este rol se mantiene invariable en ambos textos.

### 3. Titular de la Inscripción Sanitaria:

- Persona física o jurídica reconocida por Dinavisa como responsable del producto registrado. Este perfil sigue igual en ambas regulaciones, siendo obligatorio el mantenimiento de la inscripción sanitaria.

## Definiciones Principales

Ambos documentos definen al **suplemento dietario** de manera similar: son productos destinados a complementar la dieta de las personas, que se administran por vía oral en diversas formas (cápsulas, comprimidos, polvos, etc.). Deben tener un contenido de nutrientes como vitaminas, minerales, aminoácidos, entre otros, y no pueden tener indicaciones terapéuticas.

## Obligaciones y Requisitos Principales

En ambas normativas, se mantienen las siguientes obligaciones y requisitos:

- **Inscripción Sanitaria Obligatoria:** Todo producto debe contar con un registro sanitario emitido por Dinavisa antes de su comercialización.
- **Certificado de Buenas Prácticas:** Para ser autorizado, el fabricante debe presentar un certificado que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Declaración de propiedades nutricionales:** Las declaraciones en la rotulación deben basarse en evidencia científica y no inducir a error al consumidor.

## Otros Sujetos Intervinientes

### 1. Representante Legal:

- Persona responsable de representar la empresa ante Dinavisa. Esto incluye la presentación de documentación y cumplimiento de requisitos para la inscripción sanitaria.

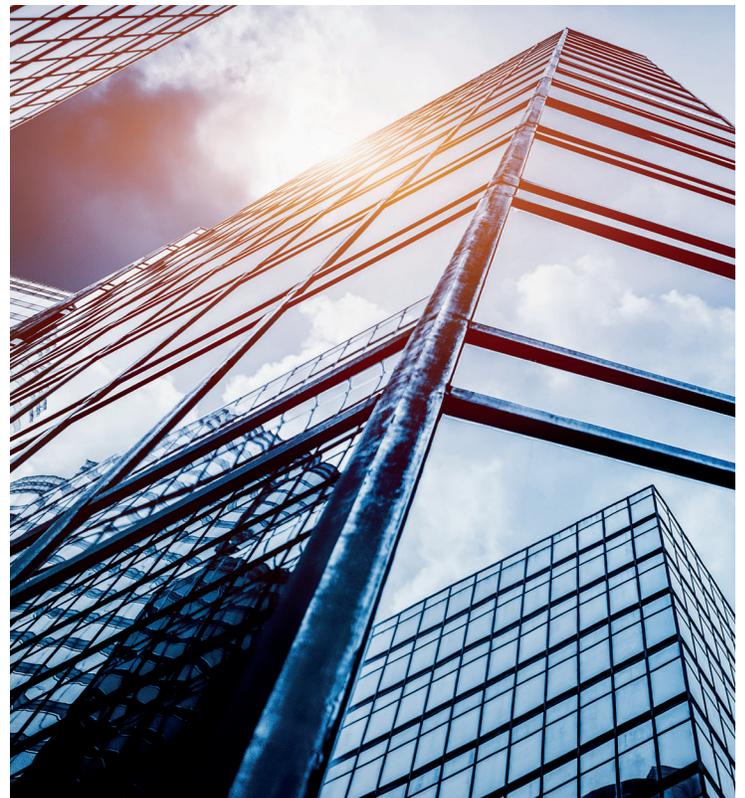
### 2. Fabricante/Importadora:

- Empresa responsable de la producción y distribución de los suplementos dietarios. Este rol se define de manera similar en ambas normativas, con obligaciones de control de calidad y cumplimiento de los procedimientos sanitarios.

## Canales de Comercialización

Ambos documentos especifican que la comercialización de suplementos dietarios se realizará bajo dos modalidades:

- **Venta Libre** en los casos que el producto no presente riesgos para la salud.
- **Venta Bajo Receta** en casos específicos, como productos destinados a niños o mujeres embarazadas, donde la normativa lo establece explícitamente.



## Principales modificaciones

Decreto	Resolución
El Responsable Técnico debe ser profesional químico <b>(art. 3°)</b> .	El Responsable Técnico debe ser Profesional Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Doctor en Farmacia, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) y habilitado por la DINAVISA. <b>(art. 3 y 4°)</b> .
<b>Ingesta Diaria de Referencia (IDR):</b> Es el nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo. Los nutrientes propuestos para suplementar la dieta deberán proveer no menos del 100% de la IDR de acuerdo con los valores que figuran en las Tablas II y III de los Anexos I y II del presente Decreto <b>(art. 3°)</b> .	<b>Ingesta Diaria de Referencia (IDR):</b> El nivel de ingesta diaria que es suficiente, para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo <b>(art. 4°)</b> .
No contiene provisión similar.	Las vitaminas y minerales propuestos para suplementar la dieta deberán cubrir no menos del 100% de la IDR <b>(art. 7°)</b>
No contiene provisión similar.	Establece un procedimiento de inscripción sanitaria simplificada para ciertos productos. El tiempo de la emisión de la inscripción sanitaria será de 15 días hábiles <b>(art. 11° y 14°)</b> .
Todos los establecimientos que comercializan suplementos dietarios deberán estar habilitados previamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y cumplir en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos <b>(art. 8°)</b> .	Establecer que la condición de venta para los suplementos dietarios será de venta libre en establecimientos habilitados por la DINAVISA; exceptuando aquellos productos que estén dirigidos a niños menores de 4 años y aquellos para los cuales la DINAVISA determine la condición de venta bajo receta <b>(art. 17)</b> .
A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a los dos (2) años. En caso de solicitar un período de validez mayor, se deberá presentar el estudio de estabilidad que justifique tal período de tiempo <b>(art. 25)</b> .	El plazo de vida útil para un suplemento dietario no podrá ser mayor a los 24 meses, a excepción de aquellos que sustenten una vida útil superior a 24 meses con los estudios de estabilidad natural <b>(art. 36)</b> .

## Otros aspectos para destacar

Es importante destacar que, la Resolución prevé, en su parte transitoria, que aquellos suplementos dietarios que ya cuentan con Registro Sanitario de Producto Alimenticio ("RSPA") mantendrán su vigencia, hasta el momento de su renovación, la cual deberá ser tramitada ante la Dinavisa. De igual manera, los suplementos que ya cuentan con Inscripción Sanitaria en otra categoría, también mantendrán su vigencia. La renovación de ellos deberá ser inscripta en la categoría de suplementos dietarios.

Asimismo, la Resolución mantiene la obligación de que la publicidad de los suplementos dietarios sean previamente aprobadas por Dinavisa.

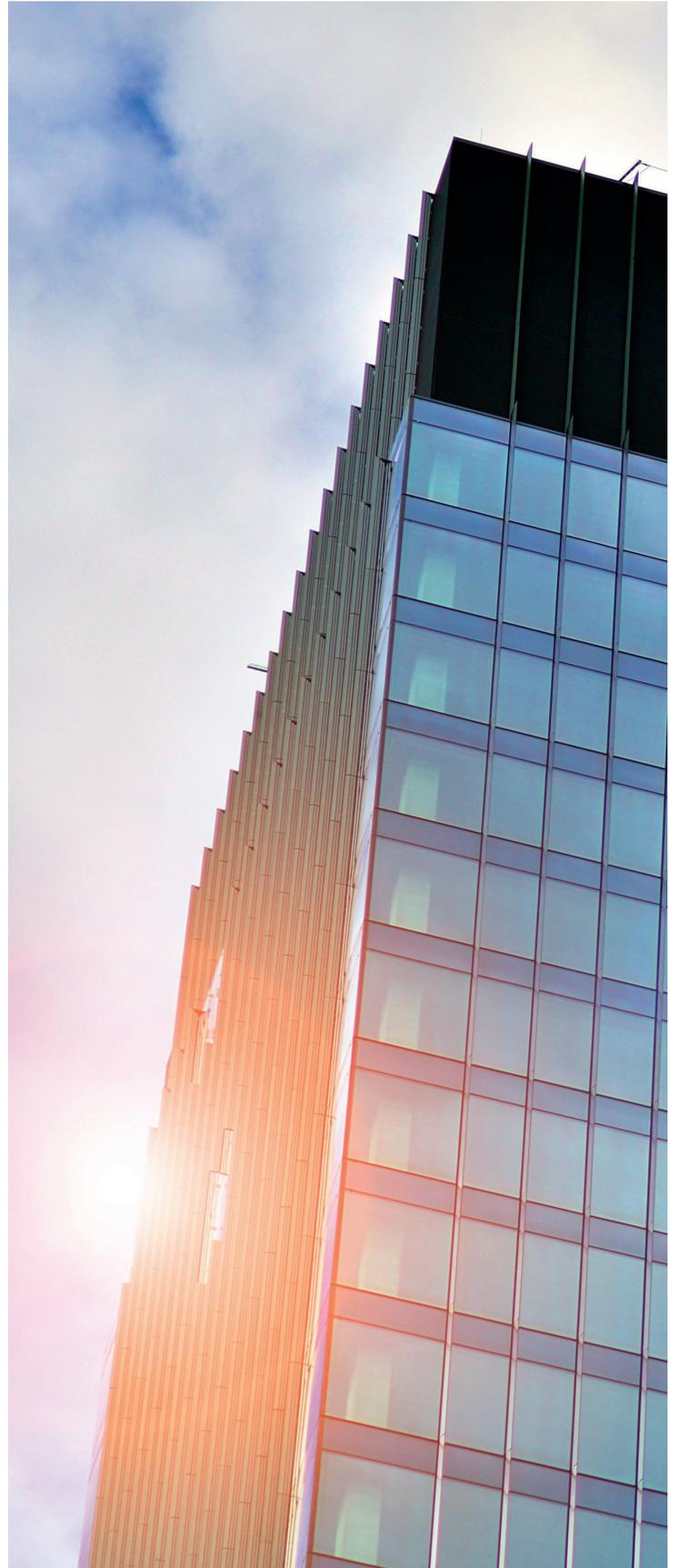
Para acceder al texto íntegro del Proyecto, haga click en el siguiente enlace: [Resolución N° 234/2024](#).

#### **4. Juegos de Azar | Primera condena por explotación clandestina de juegos de azar**

El 23 de mayo de 2024, el Tribunal de Sentencia Colegiado de la Circunscripción Judicial de Caaguazú dictó la Sentencia Definitiva N.º 65 ("SD"), en la cual condenó al señor Diego Rafael Amarilla Lugo ("Condenado") a una pena privativa de libertad de 1 año y 6 meses, suspendida por un período de 2 años bajo ciertas condiciones.

El Tribunal consideró que los hechos imputados al Condenado encuadraban en el artículo 17 de la Ley N.º 1016/97, modificada por la Ley N.º 4716/12, y en concordancia con el artículo 29, inciso 1º del Código Penal. La denuncia fue presentada por el presidente de la Comisión Nacional de Juegos de Azar ("Conajzar"), autoridad de aplicación, luego de que un representante de dicha comisión se constituyera en el local Rifa Pukavy, propiedad del Condenado, y solicitara la documentación que acreditara la autorización para operar juegos de azar. Ante la falta de respuesta satisfactoria, se constató que el local no contaba con la autorización municipal ni con el registro ante la Conajzar.

Esta sentencia resulta especialmente relevante no solo por ser la primera condena judicial relacionada con la explotación clandestina de juegos de azar, sino también porque destaca el rol activo de la autoridad de aplicación. La Conajzar no solo ejerció los controles correspondientes, sino que además presentó la denuncia y promovió el proceso judicial hasta obtener la condena.



# Contacto



**Manuel Acevedo**  
macevedo@vouga.com.py



**Laura Lezcano**  
llezcano@vouga.com.py



**Grecia Florentin**  
gflorentin@vouga.com.py



**Stephanie Medina**  
smedina@vouga.com.py