



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

Asunción, 5 de setiembre de 2024

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por medio de la cual solicita la reglamentación de 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”, el establecimiento de requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos y la abrogación los decretos N° 10.262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016; y

CONSIDERANDO: Que el artículo 238, numeral 3), de la Constitución Nacional de la República del Paraguay establece que son atribuciones de quien ejerce la Presidencia de la República reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que el mismo cuerpo legal, en su artículo 72, “Del control de calidad”, establece: “El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.

Que la Ley N° 836/1980, “Código Sanitario”, en su artículo 3° dispone: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social”.

Que la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, regula diversos aspectos relativos a 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,

N° 70



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-2-

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, así como las personas físicas y jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas.

Que la misma Ley designa al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social como la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República para verificar el cumplimiento de dicha norma y, a su vez, designa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) como el organismo ejecutor.

Que la Ley N° 1119/1997, en su artículo 6°, numeral 1), prevé que la fabricación, importación, comercialización y dispensación de medicamentos en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Asimismo, establece que los medicamentos autorizados para su expendio en el mercado nacional serán los inscriptos a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.

Que por otra parte, la Ley mencionada regula los procesos de control sobre las solicitudes de autorización para la fabricación de una determinada especialidad farmacéutica, determinando que se otorgará el permiso respectivo siempre que se encuentren acreditadas las siguientes condiciones: seguridad, eficacia, calidad y pureza, garantía de calidad e información.

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-3-

Del mismo modo, también se encuentran establecidas las causales de denegación de tales permisos, específicamente en su artículo 13.

Que el ámbito de aplicación de la Ley N° 1119/1997 se extiende también a los procesos de suspensión y revocación de autorizaciones por parte de la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con los requisitos y pasos previstos en su artículo 15.

Que la reglamentación de la Ley N° 1119/1997 se encuentra delegada en el Poder Ejecutivo, según lo dispuesto en su artículo 45. En ese sentido, la Ley también impone el deber de guardar consideración respecto de “las normas derivadas de los convenios internacionales vigentes”.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria manifiesta la necesidad de establecer requisitos actualizados para la emisión de los Registros Sanitarios, así como para las correspondientes renovaciones y otros aspectos vinculados a los registros sanitarios de medicamentos.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 867 de fecha 26 de junio de 2024, ha expresado su parecer favorable para la firma del presente decreto.



PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA

2023-2028

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-4-

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES INICIALES**

Art. 1°.- Regláméntase 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”.

Art. 2°.- A los efectos de la presente reglamentación, se adoptan las siguientes definiciones:

Especialidad farmacéutica: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Medicamento: 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.


SANTIAGO PEÑA
2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-5-

Medicamento de síntesis: toda sustancia sintética, o semisintética 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.

Medicamentos especiales: medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios, incluyendo pero no limitándose a vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos; medicamentos estupefacientes y psicotrópicos; los medicamentos derivados de plantas medicinales; los radiofármacos; los productos homeopáticos; los preparados para nutrición parenteral; los productos organoterápicos; las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales; los productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3°.- Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la dependencia encargada de realizar el registro de los medicamentos y de otorgar los Certificados de Registro Sanitario a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en esta normativa.

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA
2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-6-

**CAPÍTULO II
DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO**

Art. 4°.- Tratándose de medicamentos con un único principio activo, quien solicite el registro sanitario deberá acreditar su calidad, seguridad y eficacia, y cumplir con los requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA).

Art. 5°.- Para el registro de un medicamento que esté constituido por más de un principio activo, o sea generando una asociación a dosis fijas, se deberán acreditar su calidad, seguridad y eficacia, cumpliendo además con las siguientes condiciones:

- a) Los principios activos que conforman una asociación deberán contribuir a mejorar el tratamiento farmacológico.
- b) La asociación deberá conferir seguridad y eficacia teniendo en cuenta la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento.
- c) Deberá demostrar compatibilidad entre sus ingredientes, incluyendo los excipientes que utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético y biofarmacéutico, según corresponda.
- d) Los efectos secundarios, colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.
- e) Las indicaciones de la asociación deberán corresponder a las mismas que los principios activos aislados.
- f) Los componentes activos que forman parte de la formulación deben disponer de pruebas clínicas, farmacológicas u otros estudios.
- g) Los demás requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA).



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-7-

Art. 6°.- Tratándose de medicamentos que deban combinarse para su utilización, quien solicite el registro sanitario deberá acreditar su seguridad y eficacia en el uso del conjunto propuesto, además se deberá demostrar que:

- a) Cada medicamento deberá contribuir al efecto terapéutico del producto de combinación.
- b) La dosis de cada medicamento, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá demostrar seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro de potenciar reacciones adversas.
- c) Deberá haber compatibilidad en los ingredientes que se utilicen en cada medicamento incluyendo los excipientes, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético, biofarmacéutico, según corresponda.
- d) Los efectos secundarios o colaterales o tóxicos de mayor intensidad que los que pueden presentar normalmente cada uno de los medicamentos en forma aislada deberán ser justificados con base en el análisis de beneficio-riesgo.
- e) Las indicaciones de combinación deberán corresponder a las mismas que los principios activos aislados.
- f) Los componentes activos que forman parte de la formulación deben disponer de pruebas clínicas, farmacológicas u otros estudios.
- g) Los demás requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS).

RB

S

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA
2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-8-

**CAPÍTULO III
DE LOS ENVASES Y EL ROTULADO**

Art. 7°.- Todo medicamento deberá presentarse en un envase primario y secundario, según corresponda, debiendo ambos garantizar su calidad como producto terminado y contener, además, el prospecto, en forma física o electrónica, dirigido al paciente y/o al profesional.

Art. 8°.- El envase primario de los medicamentos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, de conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el mismo en el expediente del registro o sus modificaciones posteriores.

Art. 9°.- La rotulación de los envases primarios y secundarios se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, por lo menos, las menciones que se expresan a continuación, quedando prohibidas las imágenes y leyendas publicitarias y/o de promoción:

A. En los envases primario y secundario:

1. Nombre del fabricante o logo de la empresa.
2. Denominación comercial y genérica del medicamento.
3. Forma farmacéutica y concentración.
4. Lote y Vencimiento.
5. Número de registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
6. Cualquier otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) considere necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.






PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-9-

7. En caso de medicamentos cuya condición de venta sea bajo receta, no podrá incluir imágenes y leyendas de carácter publicitario y/o promoción, que pueda inducir a la automedicación, abuso o uso indiscriminado del medicamento, ni incluir expresiones que proporcionen garantías de curación o virtudes especiales del medicamento.

B. En el envase secundario:

1. Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, esta circunstancia deberá ser registrada, según lo declarado en el registro respectivo.
2. Cantidad de unidades posológicas.
3. Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cualitativa y cuantitativamente y excipientes como cantidad suficiente para (CSP).
4. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, según corresponda.
5. Vía de administración.
6. Condición de venta aprobada.
7. Condiciones de almacenamiento y conservación.
8. En el caso de productos de preparación extemporánea, se indicará además el solvente, incluido o recomendado y el período de eficacia una vez reconstituido, si corresponde. Para formulaciones multidosis deberá contener la fecha de expiración una vez abierto el envase.
9. Mantener fuera del alcance de los niños – En caso de intoxicación comuníquese al centro toxicológico más cercano.
10. Las demás informaciones dispuestas en las normativas aplicables.

2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479..

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.

-10-

Art. 10.- En caso de que el envase primario sea de dimensiones reducidas, deberá llevar impresas como mínimo el nombre comercial, el nombre genérico, concentración, lote, vencimiento y fabricante o logo de la empresa. Para el caso de medicamentos sujetos a control especial, se deberá incluir el logotipo correspondiente.

Art. 11.- La información del envase primario deberá estar impresa o adherida en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido, de forma indeleble, legible y visible.

Art. 12.- En el caso de los medicamentos que se dispongan en presentación para muestra médica, se deberá, además, identificar con la mención: “MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA”, tanto en el envase primario como secundario.

Art. 13.- Todos los rotulados gráficos y el prospecto dirigido al paciente y al profesional, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder al texto definitivo que tendrán una vez autorizados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA).

Las mismas exigencias regirán para las modificaciones posteriores de tal rotulado gráfico y folleto de información al paciente y al profesional.

Art. 14.- Los medicamentos cuya condición de venta es libre, deberán describir esta condición en el prospecto para pacientes o en sus rótulos, además de las indicaciones descritas en el artículo 9° del presente decreto, las que se mencionan a continuación:

- a) Instrucciones relativas a dosificación habitual para cada indicación, de acuerdo con lo autorizado en el respectivo expediente de registro.
- b) Advertencias necesarias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas, cuando corresponda, todo ello según determine la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA) al otorgar el registro sanitario.

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-11-

Para presentaciones del tipo Exhibidor, cuando el producto a ser dispensado al usuario o paciente no cuente con un envase secundario que pueda contener el prospecto con información para el paciente, la codificación que remite a la información digital deberá estar incluida en el envase primario; este código deberá contar con las debidas dimensiones y colocarse en un área que permita que se mantenga intacto con el uso del medicamento.

Art. 15.- Un medicamento no podrá designarse con un nombre de fantasía/denominación comercial, en los casos que se indican:

- a) Que sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genética propia.
- b) Tampoco podrá utilizarse una denominación que puedan inducir al usuario a la presunción de existencia de un principio activo que no forma parte de la composición del producto.
- c) Que pueda inducir a confusión, al ser igual o semejante al nombre de otro producto registrado con un principio activo diferente o propiedades terapéuticas diferentes.
- d) Que el nombre haya servido para identificar un producto cuyo registro haya sido cancelado o haya expirado, salvo que corresponda al mismo principio activo y se coloque las siglas NF a continuación de la denominación comercial por 2 años.
- e) Que el nombre ampare o sea similar al nombre de un alimento, cosmético o de algún otro producto regulado por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS).
- f) Que el nombre induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.


SANTIAGO PEÑA
2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479..

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.

-12-

Art. 16.- Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:

“VENTA BAJO RECETA”, “VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA”, “VENTA BAJO RECETA CUADRUPLICADA”, “VENTA LIBRE”.

**CAPÍTULO IV
DEL PLAZO DE EVALUACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS**

Art. 17.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecerá los plazos de evaluación de los registros sanitarios, de acuerdo con el tipo de producto o procedimiento de evaluación correspondiente.

**CAPÍTULO V
DEL CONTENIDO DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO**

Art. 18.- El certificado de registro sanitario de un medicamento contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

- a) Nombre y dirección del titular.
- b) Nombre y dirección del o de los fabricantes del producto terminado, procedencia, importador y distribuidor cuando correspondiere.
- c) Número de registro sanitario.
- d) Denominación comercial y genérica del medicamento.
- e) Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos.
- f) Forma farmacéutica y vía de administración.
- g) Condiciones de almacenamiento y período de vida útil.
- h) Envases y presentaciones autorizados.
- i) Indicaciones terapéuticas autorizadas.
- j) Condiciones de prescripción y expendio.

RB
S



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-13-

**CAPÍTULO VI
DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

- Art. 19.-** El certificado de registro sanitario será renovado cada cinco (5) años y mantendrá la numeración asignada en la primera autorización, seguido del número de renovación actualizado.
- Art. 20.-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) reglamentará el procedimiento para la renovación de acuerdo con el tipo de producto en cuestión.
- Art. 21.-** Los registros sanitarios que no sean objeto de renovación en tiempo y forma caducarán de pleno derecho al igual que su acta de precio fijado.
- Art. 22.-** El titular del certificado de registro sanitario podrá solicitar la cancelación del mismo, con debida justificación, cuando por medidas de origen administrativo no comprometan la calidad, seguridad y eficacia de los productos, debiendo declarar la cantidad existente del producto en la cadena de comercialización.

La responsabilidad del titular del registro sanitario no se extingue por su cancelación.

**CAPÍTULO VII
DE LAS AUTORIZACIONES SIN REGISTRO SANITARIO**

- Art. 23.-** En forma excepcional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) podrá autorizar el uso temporal de determinados medicamentos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales:
- a) Pandemias, epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de las personas, y sean declaradas por las autoridades competentes.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-14-

- b) Cuando se trate de un medicamento necesario para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa terapéutica en el momento en que se requiera y esto sea determinado por el profesional médico tratante o una junta médica o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- c) Cuando el medicamento es importado con fines de donación o el mismo esté destinado al uso compasivo para determinados pacientes con patología definida por un profesional de la especialidad referida, deberán reglamentarse los requisitos que deben cumplir a través de resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Las donaciones serán con fines benéficos de acción social o requeridas por emergencias o catástrofes cuando hayan sido así calificadas por la autoridad competente. Es obligatorio que el receptor se encuentre inscripto como receptor de donaciones en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria de la Región Sanitaria correspondiente.

Los medicamentos a ser donados deben basarse en las necesidades específicas del receptor, no podrán realizar envíos sin que haya sido aceptado por el receptor y autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- d) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previa autorización del protocolo de investigación por parte de Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), autorizándose el ingreso de determinados medicamentos a ese solo efecto.

2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-15-

**CAPÍTULO VIII
DE LA EMISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS CONDICIONALES**

Art. 24.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) emitirá certificado de registro sanitario condicional a los medicamentos, exclusivamente en los siguientes casos:

- a) Cuando los mismos sean destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, cuya prevalencia en la población sea igual o inferior a uno en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional o internacional, o
- b) Cuando los mismos sean destinados a enfermedades serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave, como: las enfermedades crónicas, debilitantes para las cuales no existan tratamientos efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; enfermedades severas o con riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; aparición durante el tratamiento de una enfermedad de una resistencia ampliada (refractoriedad) a los tratamientos con los agentes actualmente disponibles; aparición de una nueva enfermedad que posea efectos severos o riesgo de muerte y para la cual no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados.

Art. 25.- La pertinencia de la emisión del registro sanitario condicional se evaluará teniendo en consideración, entre otros, la característica del fármaco involucrado, la complejidad de la enfermedad a tratar y la información presentada sobre las fases de su desarrollo. La vigencia del certificado correspondiente será de un año y podrá ser renovable por un periodo igual por única vez.

 



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-16-

Art. 26.- El solicitante deberá presentar toda la información completa al menos de las Fases tempranas (Fase Preclínica y Fases I y II de la Farmacología Clínica y Fase III iniciada) de investigación y/o de los resultados de los ensayos clínicos realizados con diseños adaptativos cuando correspondiere, los cuales serán evaluados y aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En todos los casos, deberá además acreditarse mediante evidencia fehaciente y completa que el medicamento ha sido categorizado como “medicamento huérfano”, o destinado para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias para los cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que los mismos sean inadecuados.

El solicitante deberá presentar un Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad, para evaluar el beneficio/riesgo del tratamiento, el que deberá ser aprobado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

El mencionado Plan deberá contemplar el Registro de Pacientes tratados con el medicamento, así como el circuito de prescripción/dispensación. Esta información servirá para la retroalimentación de bases de datos de eficacia y seguridad nacionales e internacionales.

Two handwritten signatures in black ink, one appearing to be 'RB' and the other 'S'.

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA
2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-17-

El titular del registro deberá presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) informes periódicos, como máximo anualmente o con la frecuencia de periodicidad que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) determine caso por caso.

Sin perjuicio de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) podrá requerir cualquier otra evidencia y/o documentación que resulte necesaria para la evaluación de la solicitud.

Art. 27.- Los titulares de registro sanitario condicional deberán hacer constar la leyenda “AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”, en los rótulos, prospectos y en toda la información puesta a disposición del cuerpo profesional, con igual tamaño y realce que la marca comercial y la Denominación Común Internacional (DCI).

Art. 28.- El registro sanitario condicional será suspendido y, por consecuencia, la comercialización/disponibilidad del correspondiente medicamento, previa notificación al titular, cuando existan razones que comprometan la eficacia y/o seguridad.

Sin perjuicio de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) podrá requerir cualquier otra evidencia y/o documentación que resulte necesaria para la evaluación de la solicitud.

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA

2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479. -

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.

-18-

**CAPÍTULO IX
DEL PROCEDIMIENTO ABREVIADO DE EMISIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO**

Art. 29.- El trámite de obtención del registro sanitario podrá ser abreviado en los siguientes casos:

1. Los medicamentos cuya condición de venta sea “VENTA LIBRE”, tendrán un procedimiento de evaluación abreviado de emisión de registro sanitario.
2. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional y/o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, podrá ser omitida la presentación de las informaciones administrativas.

La información requerida para el registro abreviado de emisión de registro sanitario será establecida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) a través de resoluciones correspondientes.

Se exceptúan aquellos casos en que el producto requiera de evidencia que demuestre su eficacia y seguridad a través de estudios de equivalencia terapéutica y/o bioequivalencia, o cambios que impliquen modificaciones en la vía de administración, sistema de liberación del principio activo de la forma farmacéutica que lo contiene.

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA

2023-2028

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-19-

**CAPÍTULO X
DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

Art. 30.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de oficio podrá modificar algunas de las informaciones contenidas en el registro sanitario vigente de un medicamento.

Art. 31.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), a petición del titular del registro sanitario, podrá autorizar modificaciones respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes:

1. Expresión de la fórmula, incluyendo los excipientes.
2. Cambio de excipientes.
3. Especificaciones del producto terminado, los métodos de control del producto terminado y el período de vida útil.
4. Presentación, contenido, tipo del envase y dispositivos o elementos que se incorporen para su administración.
5. Condición de venta.
6. Denominación comercial.
7. Diseño y rotulado gráfico, primario y secundario.
8. Origen, procedencia, elaborador, fraccionador primario, fraccionador secundario, distribuidor, importador, así como la modificación de la razón social de los mismos y del titular.
9. Prospectos y folletos de información al profesional y al paciente.
10. Indicaciones terapéuticas, esquemas terapéuticos, modificación de grupo etario, vía de administración.
11. Cualquier otra, a excepción de aquellas que alteren la naturaleza e identidad del medicamento, vale decir, aquellas que tengan relación con el principio activo, su dosis, o cualquier modificación que altere su sistema de liberación. En estos últimos casos se requerirá presentar una nueva solicitud de registro sanitario.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-20-

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecerá el procedimiento técnico administrativo y aranceles para los trámites de modificaciones posteriores al registro.

Art. 32.- Las solicitudes de modificación posteriores al registro serán presentadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), adjuntando los antecedentes técnico-científicos que respalden lo solicitado.

Art. 33.- En el caso de que se verifique que el titular haya realizado alguna modificación al medicamento y no fuera notificada a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será pasible de medidas o sanciones cuya gravedad guardará proporcionalidad con el riesgo potencial que conlleva al tipo de modificación verificada.

Art. 34.- El cambio de titularidad por transferencia de un registro sanitario de un medicamento podrá ser solicitado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes establecidos en las reglamentaciones vigentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro y adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación.

La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal y el Director Técnico.

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA
2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-21-

**CAPÍTULO XI
DE LAS OBLIGACIONES COMUNES A TODO TITULAR DE REGISTRO
SANITARIO**

Art. 35.- El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.

Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada medicamento, todo titular de registro sanitario estará obligado a:

1. Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento.
2. Comunicar de inmediato a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) los retiros de productos del mercado realizados, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto.
3. Informar con la debida antelación a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución y comercialización del producto.
4. Mantener actualizado el registro sanitario, con actualización al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación con los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia del medicamento.
5. Cancelar preventivamente los registros sanitarios en caso de cierre definitivo.
6. Dar cumplimiento a las medidas cautelares y a las sanciones dispuestas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) que atañen al producto.
7. Las demás que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) disponga.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.

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.

-22-

**CAPÍTULO XII
DE LAS MEDIDAS CAUTELARES Y SANCIONES**

- Art. 36.-** Todo registro sanitario podrá ser suspendido temporalmente de manera preventiva por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), de conformidad con las causales establecidas en la Ley N° 1119/1997, Ley N° 6788/2021 y otras disposiciones legales vigentes, hasta tanto se concluyan las investigaciones que derivaron en la medida adoptada y se sustancie el acto administrativo que puede o no concluir con la cancelación definitiva del registro sanitario.
- Art. 37.-** Los medicamentos que cuenten con una suspensión temporal del registro sanitario ordenado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) no podrán ser comercializados y/o dispensados en toda la cadena de distribución y el titular del Registro Sanitario procederá a su inmediato retiro del mercado y puesta en cuarentena en su depósito bajo responsabilidad del mismo.
- Art. 38.-** Los medicamentos con una cancelación definitiva del registro sanitario ordenado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) no podrán ser comercializados y/o dispensados en toda la cadena de distribución y se procederá a su inmediato retiro del mercado y destrucción bajo responsabilidad del titular del Registro Sanitario, sujeto a supervisión de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- Art. 39.-** Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), de acuerdo con lo señalado por la Ley N° 1119/1997, la Ley N° 6788/2021 y otras disposiciones legales vigentes.

N° _____

2023-2028



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2479.-

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.

-23-

Art. 40.- Facúltase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) a establecer los requisitos técnicos para 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 como autorización de registros de medicamentos para uso humano.

Art. 41.- Facúltase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) a reglamentar lo dispuesto en el presente decreto.

Art. 42.- Dispónese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecerá el listado de los medicamentos de venta libre en establecimientos autorizados por dicho organismo.

Art. 43.- Abróganse los decretos N° 6611/2016 de fecha 29 de diciembre de 2016, “Por el cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley N° 1119/1997, y se establecen los requisitos para el registro de medicamentos biológicos”; N° 3586/2015 de fecha 15 de junio de 2015, «Por el cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, y se establecen normas para la fabricación, el régimen para la obtención y renovación de registro sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios»; y N° 10.262/2012 de fecha 17 de diciembre de 2012, «Por el cual se reglamenta el artículo 14 de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, se establecen normas para la renovación de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, y se deroga el Decreto N° 8949/2012». Asimismo, quedan sin efecto todas las disposiciones contrarias de igual o menor jerarquía.

Art. 44.- Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su promulgación.

Art. 45.- Refréndese por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 46.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial

CEXTER/2024/4827

 PRESIDENCIA
DE LA REPUBLICA
DEL PARAGUAY | TETÁ
MBURUVICHA
GUASU RENDA