

Novedades **Legislativas**

en materia de regulatoria
y propiedad intelectual

Febrero 2026

Resumen Ejecutivo

Norma	Fecha	Contenido
Salud Régimen para el uso de cannabis medicinal	19/12/2025	La Dinavisa emitió la Resolución Nro. 488/2025 que reglamenta cuáles son los productos de uso medicinal derivados del cannabis.
Juegos Licitaciones para Concesiones	05/02/2026	La Conajzar emitió la Resolución Nro. 28/2026 que establece el calendario del llamado a licitación pública para la concesión de la explotación de la "quiniela".
Resolución Dinapi Nro. 609/2025	2/11/2025	"Por la cual se aprueba el Reglamento General Técnico Registral del Departamento de Actos Jurídicos de la Dirección General de Propiedad Industrial (DGPI)".
Resolución Dinavisa Nro. 047/2026	11/02/2026	"Por la cual se establece una Unidad Estratégica de Trabajo para la incorporación de inteligencia artificial en los procesos regulatorios del sector sanitario".

Salud | Nuevo régimen para uso medicinal del cannabis

El pasado 19 de diciembre de 2025 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ("DINAVISA") aprobó la Resolución Nro. 488 ("Resolución 488") que establece un plan piloto excepcional y temporal mediante el cual reglamenta el uso de productos medicinales derivados del cannabis. La Resolución 488 autoriza el uso de combinaciones de Tetrahidrocannabinol ("THC"), Cannabidiol ("CBD") y otros cannabinoides para pacientes con necesidades urgentes de salud.

El objetivo principal de la nueva regulación es facilitar el acceso seguro y controlado a medicamentos derivados del cannabis sin la necesidad de un registro sanitario previo, basándose en una declaración de "necesidad excepcional para la salud pública" emitida por el Ministerio de Salud.

Este plan busca, además, desarrollar evidencia científica local y promover la industrialización controlada en Paraguay, asegurando que los productos cumplan con estándares de calidad y trazabilidad total.

I. Patologías y Condiciones Médicas Admitidas

La resolución especifica una lista de condiciones médicas que pueden ser tratadas con estos productos combinados (THC/CBD), siempre bajo la decisión y supervisión de un médico especialista.

Entre las condiciones médicas con acceso a estos productos, se citan: (i) el dolor crónico, (ii) la esclerosis múltiple; (iii) tratar efectos adversos derivados de la quimioterapia; (iv) los trastornos neurológicos; y, otras condiciones tales como la pérdida de apetito en pacientes con VIH/SIDA o cáncer, así como cualquier otra patología que el médico especialista considere necesaria bajo su criterio profesional.

II. Requisitos para la Producción y Comercialización

Para garantizar la seguridad del paciente y el rigor científico, solo las empresas que cumplan con el estricto ecosistema regulado pueden participar en este plan. La supervisión recae en tres pilares institucionales:

a. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

("DINAVISA"): Como autoridad principal de aplicación, es la encargada de otorgar la "Licencia de Producción Controlada". Los laboratorios autorizados tienen la obligación de informar directamente a esta institución sobre cualquier reacción adversa o efecto secundario reportado por los usuarios.

b. Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas

("SENAVE"): Toda la materia prima vegetal debe provenir obligatoriamente de semillas certificadas por esta institución e inscritas en el Registro Nacional de Cultivares. Además, coordina con DINAVISA la autorización del cultivo y manejo de las plantas.

c. Secretaría Nacional Antidrogas

("SENAD"): Actúa como el organismo de fiscalización y control de seguridad. Su rol es ejercer el control administrativo y operativo para evitar el desvío de sustancias, trabajando de forma coordinada en la trazabilidad de la producción e industrialización.

Los laboratorios interesados en participar deben gestionar sus solicitudes directamente ante la DINAVISA. Es importante destacar que, según la Resolución 488, una misma entidad sí puede actuar como productora y comercializadora a la vez; para ello, se requiere una única Licencia de Producción Controlada, la cual habilita legalmente al titular tanto para la producción como para la comercialización de los productos derivados, siempre que cada producto específico sea notificado a la DINAVISA.

En cuanto a la trazabilidad, los laboratorios licenciatarios deben garantizar un sistema de trazabilidad total; lo que significa que cada producto debe ser rastreable desde su origen como semilla hasta el frasco final que recibe el paciente.

III. Control del uso de medicamentos a base de cannabis

La Resolución 488 establece controles estrictos con el fin de garantizar el uso seguro y racional de estos medicamentos. Solo profesionales con registro vigente y que estén inscriptos en el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal del Cannabis ("PROINCUMEC") pueden recetar estos productos.

Los pacientes que necesiten estos medicamentos deben, asimismo, registrarse formalmente en el PROINCUMEC siguiendo los procedimientos de DINAVISA. La entrega de estos productos se realiza bajo un régimen de vigilancia que permite el seguimiento médico continuo.

IV. Compromiso Social: Donaciones

Un aspecto clave de la resolución es la obligación a cargo de los laboratorios privados licenciarios de donar hasta el 2% de su producción final. Estas donaciones se destinan exclusivamente a cubrir las necesidades de los pacientes de escasos recursos inscritos en el registro público del programa.

Consideraciones Finales

El régimen instaurado por la Resolución 488 tiene un carácter temporal y transitorio de duración de 2 (dos) años contados a partir de la entrada en vigencia de la Resolución, y concebido como una fase de aprendizaje regulatorio. En este contexto, el Estado paraguayo busca generar evidencia práctica y capacidades institucionales que permitan evaluar, ajustar y eventualmente consolidar un marco permanente, equilibrando el acceso urgente a tratamientos médicos con los estándares de seguridad, control y trazabilidad exigibles para sustancias sujetas a fiscalización.

El texto íntegro de la resolución se encuentra en el siguiente [enlace](#).

Juego | Concesión para la Quiniela

Objeto y aspectos relevantes

El pasado 05 de febrero del 2026, la Comisión Nacional de Juegos de Azar (CONAJZAR) ha emitido la Resolución Nro. 28/2026, mediante la cual se modifica el cronograma del llamado a Licitación Pública N° 01/2025 ("Resolución 249"). La Resolución tiene por fin el otorgamiento, mediante procesos licitatorios, de hasta 3 concesiones para la explotación del juego de azar denominado "Quiniela" con alcance en todo el territorio nacional.

El cronograma de licitaciones establecido en la resolución es el siguiente:

a. Presentación de Ofertas: el plazo límite para la presentación de ofertas vence el lunes 27 de marzo del 2026, a las 09:30 horas, en las oficinas de la CONAJZAR.

b. Apertura de Ofertas: El acto oficial se llevará a cabo el mismo lunes 27 de marzo de 2026, a las 10:00 horas.

c. Informes de Ofertas: La Conajzar contará con un plazo para presentar estos informes es de 10 días hábiles tras la apertura, prorrogable por 5 días más.

d. Adjudicación: Se realizará dentro de los 5 días hábiles posteriores a la recepción del informe de revisión (con opción a prórroga por igual periodo).

e. Recursos de Reconsideración: Los oferentes podrán presentarlos dentro de los 10 días hábiles siguientes a la notificación del resultado. La resolución de dichos recursos se dará en un plazo de 20 días hábiles adicionales.

El texto íntegro de la resolución y el pliego de bases y condiciones se encuentra en el siguiente [enlace](#).



Propiedad Intelectual | Nuevo Reglamento en DINAPI para ACTOS JURÍDICOS

La Dirección Nacional de Propiedad Intelectual emitió la Resolución DINAPI n.º 609/2025 ("Resolución 609") mediante la cual se introducen cambios operativos relevantes para el registro de actos ante la Dirección de Actos Jurídicos que es la sección de la DINAPI que se encarga de registrar y anotar los actos que modifican la situación jurídica de los derechos de propiedad industrial (v.gr. transferencias, licencias, cambios de nombre o domicilio, fusión, entre otros). La resolución empezó a regir desde el 1 de enero de 2026.

A continuación, señalamos las novedades más relevantes que establece la Resolución 609:

a. Plazos de perentorios: Anteriormente, la falta de plazos específicos permitía que los trámites quedaran pendientes indefinidamente. Con la resolución se introducen plazos perentorios de 10 días hábiles para:

i. Subsanación de errores: En caso de que la documentación presentada resulte observada. En caso de incumplimiento del plazo el trámite se archivará automáticamente.

ii. Publicaciones: Una vez recibida la orden, el comprobante de publicación debe presentarse en un plazo de 10 días hábiles para evitar el archivo.

El archivo de los antecedentes se ordenará de forma definitiva en los siguientes escenarios:

- **Falta de subsanación:** Cuando no se cumplan los requisitos formales dentro del plazo otorgado.
- **Vencimiento de publicación:** Por no presentar el anuncio en tiempo y forma.
- **Finalización:** Una vez concluido exitosamente el proceso de inscripción.

b. Actos jurídicos presentados en renovaciones: Cuando se trate de la inscripción de actos jurídicos (por ejemplo, cesiones, cambios de nombre, fusiones u otras modificaciones relativas al titular del registro), y el registro se encuentre en trámite de renovación, la solicitud de inscripción deberá presentarse dentro del expediente administrativo de renovación correspondiente, y no como un trámite independiente.

c. Medidas Cautelares: Las anotaciones judiciales tendrán una vigencia de 5 años desde su inscripción, extinguiéndose de pleno derecho si no se solicita su reinscripción.

d. Documentación: Se reconoce plena validez a la firma digital a todos los documentos electrónicos firmados con firma digital, emitidos en el país o en el extranjero siempre que se cumpla con los requisitos de autenticidad e integridad.

Plazo de regularización

Aquellas solicitudes presentadas antes de la vigencia de la Resolución 609 tienen como fecha límite para regularizar los procesos ante la Dirección de Actos Jurídicos hasta el 31 de marzo de 2026.

El texto íntegro de la resolución se encuentra en el siguiente [enlace](#).



Regulación Sanitaria | DINAVISA crea unidad para el uso de inteligencia artificial en regulación sanitaria

El 11 de febrero de 2026, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) emitió la Resolución Nro. 047/2026, mediante la cual se establece una Unidad Estratégica de Trabajo destinada a orientar la incorporación de inteligencia artificial en sus procesos regulatorios.

La resolución fija como objetivos principales coordinar lineamientos técnicos, evaluar riesgos y oportunidades de la IA en la gestión sanitaria, y promover su utilización bajo criterios de ética, transparencia y protección de datos.

Entre las funciones asignadas se incluyen la elaboración de buenas prácticas, el impulso de proyectos piloto, y la coordinación de un equipo multidisciplinario que integre áreas técnicas, jurídicas y tecnológicas. La medida entró en vigor desde su firma y compromete a las distintas dependencias de DINAVISA a colaborar en su implementación. En la práctica, esto supone principalmente un proceso de adaptación interna dentro de la institución, orientado a modernizar sus procedimientos regulatorios mediante el uso de inteligencia artificial.

El texto íntegro de la resolución se encuentra en el siguiente [enlace](#).



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