



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 192 / 2023

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 29 DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 309/2022 DE FECHA 22 DE SETIEMBRE DE 2022 POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, EN EL MARCO DE LA LEY N° 6007/2017 Y LOS DECRETOS N° 9303/18 DE FECHA 6 DE AGOSTO DE 2018 Y 7761/2022 DE FECHA 7 DE SETIEMBRE DEL 2022 Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 50/2022 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2022

Asunción, 31 de enero de 2023.-

VISTO:

El Memorándum D.N.V.S./PROINCUMEC. N° 1/2023, de fecha 19 de enero, mediante el cual se remite el proyecto de Resolución por la cual se prorroga el plazo establecido en el Artículo 29 de la Resolución DINAVisA N° 309/2022, del 22 de setiembre del 2022, por el termino de 12 meses, para el uso de la Licencia de Producción e Industrialización controlada de cannabis y sus derivados; y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 6007/2017, "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados" establece en su Artículo 3°, que la autoridad de aplicación es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, quien administrará e implementará el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC).

Que el Decreto N° 9303, del 6 de agosto de 2018 «Por el cual se reglamenta la Ley N° 6007/2017 "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados"» dispone en su Artículo 8°: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la autoridad de aplicación a cargo de la administración e implementación del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados" del cumplimiento de la Ley, la reglamentación técnica y el dictamento de resoluciones que deriven de la implementación de aquellas".

Que el mismo cuerpo legal en su Artículo 10 establece que una de las atribuciones específicas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como autoridad de aplicación del Programa, es "Dictar resoluciones en el ámbito de la competencia prevista en la Ley y este reglamento".

Que la Cámara Paraguaya de Cannabis Medicinal, mediante Nota de fecha 11 de enero del 2023, con Expediente SIMESE N° 006557/23, solicitó la prórroga para el inicio de la industrialización controlada de cannabis, debido a los gravosos impactos económicos de la pandemia, los nuevos riesgos para la recuperación, las respuestas a corto plazo de los Gobiernos frente a las crisis relacionadas a la industria..."(Sic).





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 192 / 2023

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 29 DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 309/2022 DE FECHA 22 DE SETIEMBRE DE 2022 POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, EN EL MARCO DE LA LEY N° 6007/2017 Y LOS DECRETOS N° 9303/18 DE FECHA 6 DE AGOSTO DE 2018 Y 7761/2022 DE FECHA 7 DE SETIEMBRE DEL 2022 Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 50/2022 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2022

Que mediante Resolución S.G. N° 747/20 emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se prorrogó el plazo establecido en el Artículo 28 de la Resolución S.G. N° 433, de fecha 12 de setiembre de 2019, "Por la cual se establecen las condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos derivados de la Planta de Cannabis, de conformidad a lo previsto en la Ley N° 6007/2017 y el Decreto N°9303/18, a efectos de la ejecución de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada de la planta de cannabis, a destinarse con fines de estudio, investigación médica y científica y uso medicinal".

Que la Resolución DINAVisA N° 309/2022, del 22 de setiembre del 2022, por la cual se establecen condiciones, requisitos y procedimiento para la obtención de la licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis, en el marco de la Ley N° 6007/2017 y los Decretos N° 9303/18 de fecha 6 de agosto de 2018 y 7761/2022 de fecha 7 de setiembre del 2022 y se abroga la Resolución DINAVisA N° 50/2022 de fecha 17 de marzo de 2022, en su Artículo 29, establece que: *"El uso de la Licencia de Producción e industrialización controlada, una vez autorizada, es obligatoria y deberá implementarse en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) meses de su otorgamiento."*

Que la Coordinación General del Programa Nacional para el estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta del Cannabis y sus Derivados – PROINCUMEC, se expidió al respecto de lo solicitado mediante Memorándum D.N.V.S./PROINCUMEC. N° 1/2023, expresando que: *"...En ese contexto es importante mencionar que como coordinadora del Programa Nacional para el estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta del Cannabis y sus Derivados – PROINCUMEC no presento objeción para otorgar dicha prórroga atendiendo a los motivos expuestos en la nota de referencia y que son de mi conocimiento."*

Que la prórroga por 12 meses del plazo establecido en el Artículo 29 de la Resolución DINAVisA N° 309/2022, posibilitará a las empresas que cuentan con las licencias de producción e industrialización controlada de cannabis, puedan cumplir con la ejecución de los Planes de Cultivo y Planes de Industrialización aprobados.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del DICTAMEN DINAVisA/DGAL Nro. 245 del 31 de enero de 2022.

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales,





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 192 / 2023

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 29 DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 309/2022 DE FECHA 22 DE SETIEMBRE DE 2022 POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, EN EL MARCO DE LA LEY N° 6007/2017 Y LOS DECRETOS N° 9303/18 DE FECHA 6 DE AGOSTO DE 2018 Y 7761/2022 DE FECHA 7 DE SETIEMBRE DEL 2022 Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 50/2022 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2022

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Prorrogar el plazo establecido en el Artículo 29 de la Resolución DINAVisA N° 309/2022, del 22 de setiembre del 2022, por el término de 12 meses, quedando establecido que el uso de la Licencia de Producción e Industrialización controlada de cannabis, una vez autorizada para el inicio de las actividades de producción en industrialización. Entiéndase 48 meses desde la fecha de otorgamiento de la licencia.

Se mantendrá invariable el plazo de vigencia de cinco (5) años, de las Resoluciones de licencias de producción e industrialización controlada de cannabis emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2°. Establécese la entrada en vigencia de la presente resolución, a partir de su firma.

Artículo 3°. Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAVisA N° 309/2022, del 22 de setiembre del 2022.

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




MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA