

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 2 de agosto de 2022

VISTO:

La Nota MAG N° 425 del 17 de Mayo del 2022, por medio de la cual el Ministerio de Agricultura y Ganaderia como autoridad de aplicación del Decreto N°. 2725/2019 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA PRODUCCIÓN DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)", solicita a la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria la emision de una disposicion legal que autorice la inscripcion de los productos derivados del Cañamo Industrial (cannabis no psicoactivo), y;

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto N°. 2725/2019 "POR EL CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA PRODUCCIÓN DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)", en su Art. 1° dispone: "...el presente decreto tiene por objeto reglamentar las actividades de importación de material de propagación, experimentación, investigación, cultivo industrial, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, exportación, distribución de cáñamo industrial (Cannabis no psicoactivo).

Que, Decreto N°. 2725/2019 en su Art. 6°, establece que: "*Dispónese que la producción e industrialización controlada del cannabis no psicoactivo (cáñamo) requiere obligatoriamente de una autorización otorgada por el MAG. En coordinación con la SENAD y el MIC, en el ámbito de sus respectivas competencias, que autorizarán al solicitante, la ejecución de las actividades referidas en cada uno de los procesos previstos en la presente normativa. La autorización no podrá ser transferida o cedida bajo ningún título ni denominación.*"

Que, resulta necesario establecer los requisitos para la inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo), elaborados en el marco del Decreto N°. 2725/2019 del ambito de competencia de la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria, asi mismo es indispensable determinar los requisitos para la habilitación de los establecimientos dedicados a la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de dichos productos.

Que, la Convención Unica de 1961 sobre Estupeficientes, aprobada y ratificada por el Paraguay por Ley N° 338/1971, en su artículo 28, inciso 2, establece:



Q.F. María Antonieta Giménez Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

"La presente convención no se aplicará al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas).

Que, la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su Artículo 2.º, establece que: *"Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos..."*

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cuenta con atribuciones establecidas en la Ley 6788/2021, Artículo 3º: *"De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."*

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;
RESUELVE:

Artículo 1. Establecer los requisitos para la habilitación de establecimientos dedicados a la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo), y los requisitos para la inscripción de los productos ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a los términos del considerando de esta resolución.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

El solicitante deberá presentar y justificar , con evidencia documental, el uso al que estará destinado el producto objeto de inscripción.

Artículo 2. Aprobar los documentos y formularios, que se detallan a continuación:

- a) **Anexo I** "Requisitos para la habilitación de establecimientos dedicados a la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo).
- b) **ANEXO II** "Requisitos para la inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo)".
- c) **Anexo III** "Solicitud de inscripción en carácter de Declaración Jurada".
- d) **Anexo IV** "Formulario para la Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) - Formulario N° 1".
- e) **Anexo V** "Formulario para la Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo). Descripción del producto - Formulario N° 2".
- f) **Anexo VI** "Formulario para la Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo). Folleto de información – Rótulos - Formulario N° 3".
- g) **Anexo VII** "Formulario para la Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) – Rotulo – Formulario N° 4.
- h) **Anexo VIII** "Formulario para Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo)" – Proyecto de rotulo – Formulario N° 5.
- i) **Anexo IX** "Formulario para la Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo)" – Estuches – Formulario N° 6.
- j) **Anexo X** "Formulario para la Inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo)" – Proyecto de Estuches – Formulario N° 7.

PROCEDIMIENTO

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO).

- Artículo 3.** Los plazos establecidos en las reglamentaciones vigentes para la conclusión de los expedientes de habilitación de establecimientos, serán iguales para la conclusión de los mencionados trámites de habilitación de establecimientos dedicados a la importación, elaboración, distribución y comercialización de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo).
- Artículo 4.** Establecer que los trámites administrativos relacionados a establecimientos serán realizados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), como se establece en el Anexo VII de la presente resolución.
- Artículo 5.** Deberá de Abonarse el arancel correspondiente en Perceptoría de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme la norma vigente.
- Artículo 6.** Aprobar los aranceles fijados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVisA, para la HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), conforme a la siguiente descripción:

Codigo	Concepto	Arancel (Jornal Minimo Diario)
480-436	Autorizacion de Apertura/Renovación DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	10 jornales
480-437	Inspección para Apertura / Renovacion / Traslado DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	30 jornales



Q.R. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

480-438	Constancia de verificación funcional de planos DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	5 jornales
480-439	Aprobación de planos menor o igual a 100 m2 DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	10 jornales
480-440	Aprobación de planos 101 m2 a 500 m2 DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	15 jornales
480-441	Aprobación de planos 501 m2 a 1.000 m2 DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	20 jornales
480-442	Ampliación de rubro + inspección DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	10 jornales

Artículo 7. El establecimiento para su funcionamiento deberá presentar contrato vigente con un profesional químico farmacéutico, farmacéutico, doctor en farmacia. El establecimiento que no cuente con dicho requisito,



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACION, EXPORTACION, ELABORACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

incurrirá en una infracción grave, siendo pasible de multa equivalente a cien jornales mínimos para actividades diversas no especificadas.

Artículo 8. Disponer que en el establecimiento habilitado para la comercialización de los productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo), no podrán ser comercializados productos para la salud, y otros que no se encuentren contemplados en la presente resolución.

Artículo 9. El que importe, elabore, distribuya y comercialice productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) sin la habilitación de establecimientos vigente ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, incurrirá en una infracción grave, siendo pasible de multa equivalente a cien jornales mínimos para actividades diversas no especificadas.

**INSCRIPCION DE PRODUCTOS DERIVADOS CÁÑAMO INDUSTRIAL
(CANNABIS NO PSICOACTIVO)**

Artículo 10. Disponer que a los efectos del otorgamiento de la constancia de inscripción, los solicitantes deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) la solicitud correspondiente, firmada por el regente y el apoderado legal de la empresa, la que será acompañada de los documentos mencionados en el artículo 2° de la presente resolución, así como las documentaciones que acrediten probatoriamente dichas declaraciones.

Artículo 11. Aprobar los aranceles fijados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVisA, para la Inscripción de Productos derivados del Cañamo Industrial (Cannabis no Psicoactivo), conforme a la siguiente descripción:

Codigo	Concepto	Arancel (Jornal Minimo Diario)
480-434	Inscripcion de Producto Derivado de Cañamo Industrial (Cannabis No Psicoactivo) de procedencia extranjera	50 (cincuenta) jornales
480-435	Inscripción de Producto Derivado de Cañamo Industrial (Cannabis No Psicoactivo) de origen nacional.	25 (veinticinco) jornales



Q.F. María Antonjeta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

- Artículo 12.** Si en el proceso de inscripción de producto, el funcionario habilitado emite objeciones a la documentación presentada y la empresa solicitante no responde a las mismas dentro del plazo de treinta (30) días hábiles, el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del arancel correspondiente.
- Artículo 13.** La Empresa que posea la constancia de inscripción de un producto derivado del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo), deberá solicitar la renovación de la misma dentro de los noventa (90) días hábiles, previos a su fecha de vencimiento, presentando los mismos recaudos mencionados en el Artículo 2°, caso contrario la Constancia de Inscripción del producto habrá caducado de pleno derecho y el producto que no fuera renovado en tiempo deberá recuperarse del mercado interno.
- Artículo 14.** En caso que el expediente de solicitud de renovación sea objetado por el funcionario habilitado, la empresa solicitante deberá regularizar el mismo, mediante la presentación de las documentaciones e información pertinente, dentro del plazo de treinta (30) días hábiles de recibida la observación. Si transcurrido dicho plazo y el expediente continua sin ser corregido, se procederá a dar de baja el expediente y será devuelto a la empresa solicitante, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del arancel correspondiente.
- Artículo 15.** La Constancia de Inscripción tendrá un periodo de vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de otorgamiento, pudiendo ser renovada por periodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la Autoridad Sanitaria procederá a la suspensión o cancelación del mismo.
- Artículo 16.** Establecer que se utilizarán las siglas CA (cáñamo industrial - cannabis no psicoactivo) en la nomenclatura de las constancias de inscripción, con formato establecido según Resolución DINAUSA N° 52/2022.
- Artículo 17.** La constancia de inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) contendrá la siguiente información:
- Constancia Nro.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

- Fecha de emisión del documento.
- Fecha de vencimiento del documento.
- Denominación comercial
- Presentación.
- Plazo de vida útil
- Solicitado por
- Director Técnico.
- Fabricado en
 - Por:
 - Para:
- Composición del producto. Sustancias.
- Uso propuesto del producto.
- Envase.
- Condiciones de almacenamiento.
- Empresa que posee la inscripción del producto derivado del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo).
- Dirección/es, país/es y nombre/s del/os fabricante/es, y de los ingredientes.
- Otras empresas involucradas, en la comercialización, distribución, almacenamiento y control de calidad.
- **LEYENDA: ESTE PRODUCTO NO CUENTA CON EFICACIA Y SEGURIDAD CIENTIFICAMENTE DEMOSTRADA. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO A DIAGNOSTICAR, TRATAR, CURAR O PREVENIR NINGUNA ENFERMEDAD.**

Artículo 18. Establécese que una vez concedida la constancia de inscripción productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo), tanto la empresa como los representantes acreditados ante esta Dirección Nacional, su director técnico y representantes legales, así como el fabricante, quienes intervengan en el proceso de manufactura y todos los intervinientes en la cadena de sumistros del producto, serán responsables del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente disposición.

Artículo 19. El que importe, elabore, distribuya y comercialice productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) sin la constancia de inscripción vigente ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, incurrirá en una infracción grave, siendo posible de multa equivalente a



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA. N° 189/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO), Y LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

cien jornales mínimos para actividades diversas no especificadas y los productos serán, retirados del mercado o de circulación, puestos en cuarentena y su utilización será prohibida, hasta tanto concluya el sumario administrativo correspondiente.

Artículo 20. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la presente resolución, en la Ley 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" y demás disposiciones vigentes.

Artículo 21. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 22. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




Q.F. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR
DIRECTORA NACIONAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO).

REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA.

PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA COMERCIALIZACIÓN: COMERCIALIZADORA.

AREAS REQUERIDAS:

1. Área de atención al público (colocar carteles visibles claros y destacados en el interior de los lugares y puntos de venta habilitados, que indiquen el costo del producto, la prohibición de su venta a personas menores de edad y las advertencias sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud y Bienestar Social).
2. Almacenamiento de productos sectorizados dispuestos a la venta, según sea el caso (**PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)**).
3. Sectores para productos rechazados, devueltos, vencidos.
4. El sanitario el cual podrá tener o no vinculación directa con la comercializadora.
5. El local tendrá una dimensión mínima de veinte (20) metros cuadrados de área útil, sin considerar espesor de cerramientos. La medición de área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito.

PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN.

ÁREAS REQUERIDAS:

1. Área de recepción de productos/materia prima protegida de las condiciones climáticas adversas.
2. Área de almacenamiento con sectores de:
 - Cuarentena
 - Aprobados
 - Rechazados
 - Vencidos
 - Devueltos
 - Retiro de mercado
3. Área de expedición
4. Área de administración
5. Sanitarios con lavatorios. Apropriadados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
6. El local tendrá una dimensión mínima de cuarenta (40) metros cuadrados área útil, sin considerar espesor de cerramientos. La medición de área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito.



Q.F. María Antonieta Gamboa Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ÁREAS REQUERIDAS PARA FRACCIONAMIENTO PRIMARIO/SECUNDARIO

1. Área de recepción de materiales (producto semielaborado, insumos), protegida de las condiciones climáticas adversas.
2. Área de almacenamiento con sectores de:
 - Cuarentena
 - Aprobados
 - Rechazados
 - Vencidos
 - Devueltos
 - Retiro de mercado
 - Deposito de semielaborado, Graneles e insumos (etiquetas, estuche, etc.).
 - Depósito de materias primas (cuarentena, aprobado, rechazado vencidos devueltos) para el caso de que quiera importar sus materias primas.
3. Área de acondicionamiento primario provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
4. Área de acondicionamiento secundario provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
5. Área de control de proceso.
6. Control de calidad (físicoquímico y microbiológico). Podrá ser tercerizado.
7. Sanitarios con lavatorios. Apropriados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
Nota: El flujo de circulación de personal, insumos y productos debe evitar riesgos de confusión, contaminación, etc.

LABORATORIO DE PRODUCCIÓN/FABRICANTE/ELABORACIÓN

ÁREAS REQUERIDAS:

1. Área de recepción de productos/materia prima protegida de las condiciones climáticas adversas.
2. Depósito/Área de almacenamiento para materia prima, semielaborado, granel, producto terminado con sectores de:
 - Cuarentena
 - Aprobados
 - Rechazados
 - Vencidos
 - Devueltos
 - Retiro de mercado
3. Área de expedición
4. Área de administración
5. Sanitarios con lavatorios. Apropriados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
6. Área de central de pesadas-Fraccionamiento de materia prima. Muestreo.
7. Lavadero de materiales utilizados en central de pesadas.
Nota: Flujo de personal y materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama de la establecimiento indicando flujo de personal y materiales en las áreas de almacenamiento



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 189/2022

y muestreo, desde el depósito, áreas de muestreo, pesada y producción, indicando el retorno de los mismos.

PRODUCCIÓN:

Instalaciones: debe contar con los sectores para las etapas de pesado, producción (sala de mezclado, acondicionamiento primario y secundario), lavadero de equipos, materiales.

Nota: Otros aspectos relevantes en relación a las instalaciones, como segregación y/o separación de las áreas por tipo/grupo de productos, sistemas de aire, agua, si corresponde. Se tendrá en cuenta la actividad y capacidad productiva del establecimiento así como a la formulación del producto. En el caso de flujo de personal y materiales, los mismos deben ser indicados desde el depósito hasta las áreas de producción.

CONTROL DE CALIDAD:

Instalaciones: dedicadas a las actividades relacionadas al Control Físicoquímico, Microbiológico, contar con los equipos mínimos necesarios para analizar materia prima, semiterminados, productos terminados e insumos.

Sala de contramuestras de materia prima y producto terminado.

Estabilidad de productos.

Nota: Los servicios de control de calidad podrán ser tercerizados.

EQUIPAMIENTOS:

1. Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
2. Equipos de aire acondicionado en las áreas de almacenamiento, acondicionamiento primario y secundario.
3. Termohigrómetro para controlar la temperatura y humedad (en cantidad suficiente acorde a las dimensiones del establecimiento).
4. Equipos de refrigeración calificados para aquellos productos que requieran temperatura controlada (en caso de ser necesario Ej. esencias), dotados de generador de electricidad y termómetro para controlar la temperatura.
5. Equipos para controles de proceso que correspondan o que sean requeridos.

RECOMENDACIONES DE ACABADOS:

- **Paredes:** debe ser de superficies lisas e impermeables, no deben estar descascaradas, no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas/fisuras, agujeros.
- **Pisos:** pisos e impermeables, uniformes, lavables y resistentes al sol y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Techo:** no deben presentar evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros, con acondicionamiento físico que mantenga la temperatura especificada por el fabricante.
- Pisos, paredes y techos lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Instalaciones:** sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación, agua corriente.



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 189/2022

- **Temperatura y humedad:** adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.
- **Iluminación:** que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad. Evitar la exposición directa de los productos a los rayos solares durante su almacenamiento.
- **Externas:** el edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.
- Sistema de protección contra plagas, alimañas y roedores.
- Mamposterías, mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.




Q.F. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO II

Requisitos para la inscripción de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo).

1. Solicitud de inscripción del producto firmada por el responsable técnico y el representante legal, como declaración jurada de que la firma solicitante se responsabiliza totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado.
2. Resolución por la cual se autoriza a la empresa solicitante la comercialización de productos derivados del cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) en el territorio nacional emitida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería).
3. Fotocopia de la habilitación vigente de la firma solicitante, otorgada por DINAUSA.
4. Fotocopia del contrato de prestación de servicios correspondiente al responsable técnico.
5. Fotocopia autenticada de la cédula de identidad y registro profesional vigente correspondiente al responsable técnico.
6. Documento que acredite la representación legal del apoderado de la firma.
7. Fotocopia de la fórmula del producto declarada por el fabricante.
8. Fotocopia de la habilitación del fabricante, o documento similar, sea nacional o importado.
9. Fotocopia del poder de representación, carta de autorización o contrato de distribución o documento similar, otorgada por el fabricante, o por un distribuidor autorizado por aquel, en caso que sea importado.
10. Fotocopia del contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, en caso de tercerización en parte o de todo el proceso de elaboración y/o control de calidad, con su respectiva certificación de firmas por escribanía pública.
11. Certificado de control de calidad del producto emitido por el fabricante.
12. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente traducido al idioma Español (por traductor matriculado ante la Corte Suprema de Justicia) y legalizado, o con las apostillas correspondientes según sea el caso.
13. Formularios aprobados en esta resolución, acompañados de los documentos que respalden lo declarado.
14. Pago del arancel correspondiente.

Observación: Todas las fotocopias deben estar autenticadas por escribanía pública.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO III

Asunción..... de..... de 202...

Q.F.....

Director General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

El/la que suscribe..... de profesión....., con Registro Profesional N°....., en carácter de regente, y en carácter de Representante Legal con Cedula de Identidad N°..... de la Firma..... sito en

Declaran bajo Fe de Juramento que esta presentación, las documentaciones agregadas y los datos consignados en los formularios agregados, contienen información y datos auténticos, constituyéndonos en responsables solidarios de las cualidades de calidad y de seguridad en las condiciones de uso solicitadas, y subsidiariamente la empresa solicitante.

Para que así conste y surta los efectos oportunos ante quien hubiere lugar.

En este contexto, se solicita la Constancia de Inscripción del siguiente producto ante esta dependencia ministerial:

- ❖ **Denominación comercial:**
- ❖ **Denominación Genérica:**
- ❖ **Presentación:**
- ❖ **Procedencia:**

Atentamente

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO IV

FORMULARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	FORMULARIO N° 1
DATOS DE LAS EMPRESAS INTERVINIENTES	

1.- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

- 1.1. Razón Social de la Empresa:
- 1.2. Domicilio:
- 1.3. Localidad:
- 1.6. País:
- 1.7. Teléfono:
- 1.8. Correo de la empresa:

2.- DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EMPRESA

- 2.1. Nombre del responsable/Representante o Apoderado Legal:
- 2.2. Documento de identidad N°:
- 2.3. Nombre del Responsable Técnico:
- 2.4. Documento de identidad N°:
- 2.5. Profesión:
- 2.6. Registro Profesional:

3.- DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA

- 3.1. Nombre o Razón Social de la Planta Elaboradora:
- 3.2. Domicilio:
- 3.3. Localidad:
- 4.4. País:
- 4.5. Teléfono:
- 4.6. E- mail:

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO V

Table with 2 columns: FORMULARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO) and FORMULARIO N° 3. Row 1: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Descripción de los componentes del producto (composición)

1. Ingredientes:

Contenido por (g):

Dotted lines for entering ingredients and their content.

(En caso de necesidad agreguese tantas celdas como se requieran para declarar los ingredientes)

2. Forma de presentación:

Dotted lines for entering presentation form.

3. Modo de Uso:

Dotted lines for entering mode of use.

4. Precauciones y advertencias generales:

Dotted lines for entering general precautions and warnings.

5. Advertencia Sanitaria:

Dotted lines for entering sanitary warning.

6. Leyendas Obligatorias

ESTE PRODUCTO NO CUENTA CON EFICACIA Y SEGURIDAD DEMOSTRADA CIENTIFICAMENTE. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO A DIAGNOSTICAR, TRATAR, CURAR O PREVENIR NINGUNA ENFERMEDAD.

7. Plazo de validez/ Período de vida útil propuesto

Dotted lines for entering validity period.

Responsable Técnico

Representante Legal



Handwritten signature and red official stamp of Q.F. María Antonieta Gamarra Mir, National Director of Sanitary Surveillance.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 189/2022

ANEXO VI

FORMULARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO) FOLLETO DE INFORMACIÓN	FORMULARIO N° 3
---	----------------------------

Colocar el folleto de información como será comercializado el producto.

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



O.R. Mariá Antonietta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO VII

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	FORMULARIO N° 4
RÓTULO	

Denominación comercial propuesta:

.....

Denominación genérica del producto:

.....

Contenido neto:

.....

Concentración de CBD en el etiquetado del envase:

.....

Descripción cuali-cuantitativa de los ingredientes:

.....

Nombre del fabricante y responsable técnico:

.....

Precaución y advertencia general:

.....

Leyendas obligatorias:

ESTE PRODUCTO NO CUENTA CON EFICACIA Y SEGURIDAD DEMOSTRADA CIENTIFICAMENTE.
ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO A DIAGNOSTICAR, TRATAR, CURAR O PREVENIR NINGUNA ENFERMEDAD.

Datos del Importador:

.....

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO VIII

FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	FORMULARIO N° 5
PROYECTO RÓTULOS	

Proyecto del rótulo como se comercializará en el país.

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO IX

FORMULARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	FORMULARIO N° 6
ESTUCHES	

Denominación comercial propuesta:

.....

Denominación genérica del producto:

.....

Contenido neto:

.....

Concentración de CBD en el etiquetado del envase:

.....

Descripción cuali-cuantitativa de los ingredientes:

.....

Nombre del fabricante y responsable técnico:

.....

Precaución y advertencia general:

.....

Leyendas obligatorias:

- **ESTE PRODUCTO NO CUENTA CON EFICACIA Y SEGURIDAD DEMOSTRADA CIENTIFICAMENTE.**
- **ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO A DIAGNOSTICAR, TRATAR, CURAR O PREVENIR NINGUNA ENFERMEDAD.**

Datos del Titular del producto:

.....

Advertencia Sanitaria:

.....

.....

.....

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



O.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 189/2022

ANEXO X

FORMULARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL (CANNABIS NO PSICOACTIVO)	FORMULARIO
ESTUCHES	N° 7

Proyecto del estuche como se comercializará en el país.

.....
Responsable Técnico

.....
Representante Legal



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria