



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA N° 309/2022\_

**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, 22 de setiembre de 2.022.-

**VISTO:**

El Decreto N° 7761/2022 de fecha 7 de setiembre del 2022 *«Por el cual se modifica el Decreto N° 9303/18, “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”»;* 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 dictamto 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, igualmente en su Artículo 14 expresa que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria autorizara la producción e industrialización controlada de cannabis en la Republica del Paraguay, en condiciones de trazabilidad, en coordinación con el SENAve y la SENAD, bajo las circunstancias previstas en el Artículo 5° de la Ley N° 6007/2017, y que dicha producción e industrialización requieren obligatoriamente de una licencia otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



*[Handwritten signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAVIDA N° 309/2022*

**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 DINAVIDA N° 50/2022 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2022**

Que, el Decreto N° 7761/2022 de fecha 7 de setiembre del 2022 «*Por el cual se modifica el Decreto N° 9303/18, "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"*»

Que, es necesario establecer el procedimiento a seguir para el análisis y la conformación del comité evaluador de las solicitudes de licencia de producción e industrialización de la planta de cannabis, debiendo para el efecto establecer las condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos derivados de la Planta de Cannabis, al tiempo de disponer los plazos, las modalidades y formas para dicho examen.

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 DINAVIDA/DGAL N°. 2715 del 22 de setiembre de 2022.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Establecer las condiciones, requisitos y procedimientos 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 y 7761/2022, conforme al anexo que forma parte de esta Resolución.

**Artículo 2°.-** Aprobar los formularios para la solicitud de licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de Cannabis, que forma parte de esta resolución como anexo.

**Artículo 3°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



*Jorge Liou Silvero*  
MSc. Q.F. JORGE LIOU SILVERO  
DIRECTOR NACIONAL  
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINA VISA N° 309/2022*

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 DINA VISA N° 50/2022 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2022

ANEXO I

CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS

**Artículo 1°.-** El interesado, sea persona física o jurídica, a los fines del otorgamiento de la Licencia de Producción e Industrialización controlada, deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) Tener domicilio constituido en la Republica del Paraguay.
- b) Contar con un Laboratorio Farmacéutico para la fabricación de medicamentos de uso humano, situado dentro del territorio nacional, habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) y que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
- c) Dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por leyes vigentes.

**Artículo 2°.-** La licencia de producción e industrialización controlada será autorizada por DINA VISA para su utilización en zonas geográficas dentro del territorio nacional.

**Artículo 3°.-** El Licenciatario de la producción e industrialización controlada está obligado al cumplimiento de esta resolución y a los términos que en la Licencia se establezcan, existan o no actividades contratadas con un tercero.

**Artículo 4°.-** El solicitante de la Licencia deberá presentar el contrato de prestación de servicios de un profesional Químico Farmacéutico a fin de cumplir funciones como regente, a quien corresponderá la responsabilidad de las operaciones de fabricación y control de calidad, vigilando y asegurándose que se realicen las actividades relacionadas a:

- a) Gestionar las operaciones de adquisición de cannabis, fabricación de derivados y su correspondiente control de Calidad.
- b) Documentar y evaluar los procesos y procedimientos donde se involucren el cannabis y sus derivados.
- c) Adelantar pruebas necesarias y controles que permitan garantizar la calidad de los derivados, verificando que se cumplan las





*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAVisA N° 309/2022*

**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**

especificaciones y condiciones de calidad de los materiales y sustancias que harán parte del proceso productivo.

- d) Tener información completa sobre las funciones y labores de las personas involucradas en el proceso de producción y fabricación.
- e) Representar a nivel técnico al titular de la Licencia ante la autoridad sanitaria.
- f) Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad de los derivados.
- g) Validar y aprobar las especificaciones técnicas, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de calidad.
- h) Contar con toda la información actualizada, verificable y veraz sobre el proceso de producción y fabricación.
- i) Acompañar a los funcionarios de la autoridad de aplicación en las visitas de verificación y control.
- j) las demás inherentes a su cargo.

**Artículo 5°.-** El Regente deberá contar con un alterno, quien deberá reunir los mismos requisitos exigidos para el titular, y asumir las mismas obligaciones y atribuciones en caso de ausencia de aquel.

**Artículo 6°.-** El solicitante de la licencia deberá individualizar el inmueble donde se realizará la producción e industrialización controlada del cannabis para uso medicinal, el que deberá ser identificado con número de finca o matrícula, distrito, padrón o cuenta corriente, y acompañar fotocopia autenticada del título de propiedad que acredite la titularidad del dominio, o un contrato de locación, o de usufructo sobre el mismo, inscripto en la Dirección General de los Registros Públicos por el término o plazo de la licencia.

**REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE PRODUCCION E INDUSTRIALIZACION CONTROLADA**

**Artículo 7°.-** La solicitud de Licencia de producción e industrialización controlada deberá ser presentada por escrito ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, acompañada de los requisitos documentales







*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAVisA N° 309/2022\_*

**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**

**Artículo 12.-**El transporte de las semillas para la siembra, así como de los derivados del cannabis para la comercialización, y otras actividades propias de la actividad licenciada, deberá realizarse en vehículos especiales y acondicionados para transporte de acuerdo a la naturaleza del producto.

**Artículo 13.-**Cuando por accidentes en la vía pública, desperfectos mecánicos u otros imprevistos en una unidad de transporte, en los que sea necesario el trasbordo de una unidad transportadora a otra, ésta debe ser de similares características. El transportista, sea el propio licenciatario o un tercero contratado, deberá poseer como mínimo dos (2) unidades de transporte.

**Artículo 14.-**La Disposición Final, deberá ser realizada por el licenciatario o por un tercero, presentando la siguiente información a DINAVisA, a los fines de la obtención de la Licencia:

a) En el caso de que sea realizado por un tercero, indicar el vínculo jurídico existente con éste, acompañando fotocopia autenticada del documento acreditante.

b) Plan de Disposición Final que indique los métodos o sistemas que se utilizarán; de forma a garantizar que los residuos resultantes sean inocuos para la salud y el ambiente, para lo que deberá poseer un área destinado exclusivamente para la disposición final de los restos y residuos de los productos derivados de la planta de Cannabis.

**Artículo 15.-** La disposición final de los residuos de la planta de cannabis y sus derivados deberá realizarse por el sistema de destrucción a través de incineración, y otros previstos en la Legislación respectiva.

**Artículo 16.-**Si durante el transcurso del trámite, el vínculo jurídico entre el solicitante de licencia y los terceros pierden vigencia, deberán ser presentadas sus renovaciones para continuar con el estudio de la solicitud.

**PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA**

**Artículo 17.-**La presentación de la solicitud de licencia de producción e industrialización controlada será realizada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, previo pago del arancel correspondiente y





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA N° 309/2022\_

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

deberá ir acompañada de la lista de chequeo, que forma parte como Anexo II de la presente resolución.

**Artículo 18.-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria evaluará cada solicitud de Licencia, por orden de presentación, asignando la fecha de presentación, sin que esto signifique implícitamente el otorgamiento de la licencia. La prelación para la verificación de la Licencia se determinará por la fecha y hora presentada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 19.-** Las solicitudes de licencia, serán sometidas a evaluación por un comité que tendrá a su cargo el examen de la misma. El Comité estará integrado por:

- a) Representantes de DINAVisA.
- b) Representantes de la SENAD.
- c) Representantes de la SENAve.
- d) Representantes de la Ministerio de Industria y Comercio.

**Artículo 20.-** La coordinación de dicho comité estará a cargo de la Coordinación del PROINCUMEC.

**Artículo 21.-** Las solicitudes de licencia, deberán ser presentadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes, al término del mencionado plazo se dará inicio al examen de las solicitudes por parte del comité, el cual deberá expedirse en el plazo de treinta (30) días hábiles.

#### EXAMEN DE FORMA

**Artículo 22.-Examen de Forma:** En la apertura de solicitudes de Licencias ingresadas, se realizará un análisis de forma, la que se llevará a cabo con la Lista de chequeo que será utilizada para cotejar le presentación de los documentos exigidos en el Artículo 21 del Decreto N° 9303/2018. En caso de que el expediente sea rechazado luego de llevarse a cabo el análisis de forma, el comité dejará constancia en la lista de Chequeo, y recomendará el rechazo de la solicitud a la Dirección Nacional de DINAVisA, la cual notificará del rechazo al solicitante de licencia, mencionando expresamente la documentación faltante.





*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAVISA N° 309/2022*

**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**

Una vez notificado el rechazo de la solicitud se procederá a dar de baja el expediente y será devuelto a la empresa solicitante, el solicitante podrá iniciar trámite de nuevo, dentro del plazo establecido en el Artículo 21, previo pago del arancel correspondiente.

**EXAMEN DE FONDO**

**Artículo 23.-Examen de Fondo:** concluido el análisis de forma, y constatada la presentación íntegra de los documentos establecidos en el Artículo 21 del Decreto N° 9303/2018, aprobados en la Lista de Chequeo, se procederá a realizar el examen de fondo del expediente formado a raíz de la solicitud de licencia.

**Artículo 24.-**Si como resultado del examen de fondo de la solicitud, se determina que la información aportada está incompleta, o que el solicitante debe realizar gestiones necesarias para continuar con el trámite, el Comité otorgará un plazo de quince (15) días para que el solicitante acerque la información y las documentaciones necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión.

**Artículo 25.-**De existir objeciones a la documentación presentada, y el solicitante de la licencia no regularizará la documentación de conformidad a las observaciones hechas por el comité dentro del plazo de quince (15) días hábiles, el expediente será rechazado, procediéndose a dar de baja el expediente y devuelto a la empresa solicitante, el solicitante podrá iniciar trámite nuevo, dentro del plazo establecido en el Artículo 21, previo pago del arancel correspondiente.

**Artículo 26.-**Concluido el examen de la solicitud, en cada una de las instancias, el comité deberá elevar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria el informe correspondiente, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos para la licencia, recomendando su aprobación, denegación o archivo. En ningún caso se procederá a la devolución de los aranceles abonados ni serán aplicados a futuros pedidos.

La aprobación de la Licencia implica que el solicitante ha dado cumplimiento a la totalidad de requisitos y a la evaluación técnica y jurídica estableciendo su viabilidad.





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA N° 309/2022\_

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

La denegación de la Licencia, realizada a través de resolución fundada, ocurrirá cuando el solicitante haya presentado documentos o información inconsistente, o el resultado de la evaluación determina que no existe capacidad técnica, jurídica o administrativa para realizar las actividades solicitadas para la licencia.

**Artículo 27.-**Aprobada la solicitud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria expedirá la Licencia de Producción e Industrialización controlada, que reproducirá los datos correspondientes para la identificación del Licenciatario, así como la individualización de:

- Fecha de emisión de la Licencia y duración de la misma.
- Los datos del Licenciatario.
- Razón Social.
- Domicilio del laboratorio farmacéutico.
- Regente, titular y alternativo.
- Responsable/Representante / Apoderado firmante de la solicitud.
- La Licencia deberá contener la leyenda: "Intransferible" y en caso de tercerizar el transporte y la disposición final se hará constar en la Licencia:
  - ✓ Razón social de la/s empresa/s, y
  - ✓ Actividad desarrollada en el marco de la licencia.
- La licencia será emitida en Hoja de seguridad.

**Artículo 28.-**Emitida la Licencia de Producción e Industrialización controlada, la misma será comunicada al solicitante por medio idóneo. DINAVisA procederá a comunicar lo pertinente al municipio o municipios en los cuales está ubicado el inmueble en que se desarrollará la actividad.

**Artículo 29.-**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.

**DE LA RENOVACION Y DESISTIMIENTO DE LA LICENCIA DE PRODUCCION E INDUSTRIALIZACION CONTROLADA**

**Artículo 30.-**La licencia para la producción e industrialización controlada tendrá una vigencia de cinco (5) años contados desde su otorgamiento, y podrá renovarse por periodos de igual duración, siempre que el licenciatario





*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAVisA N° 309/2022\_*

**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**

cumpla con los requisitos previstos en la ley, el decreto reglamentario y sus modificatorios así como las reglamentaciones vigentes; para lo cual, deberá presentar la petición correspondiente ante DINAVisA con una antelación de seis (6) meses al vencimiento de la licencia, acompañando la actualización de la documentación, si correspondiere, siempre que se lo solicite desde (180) ciento ochenta días corridos y hasta (90) noventa días previos a la fecha de expiración, y que se observen las mismas formalidades para su funcionamiento, caso contrario, caducará de pleno derecho de conformidad a su fecha de expiración, y no podrá continuar con las actividades licenciadas.

El nuevo plazo de renovación de la licencia se computará desde la fecha del vencimiento de la licencia anterior.

**Artículo 31.-**Vencido el plazo dispuesto en el Artículo 30, para solicitar la renovación de la licencia, y el Licenciario no presente la solicitud de renovación en el plazo mencionado, la misma caducará de pleno derecho de conformidad a su fecha de expiración, y no podrá continuar con las actividades licenciadas.

**Artículo 32.-**El solicitante de la licencia podrá desistir de su solicitud en forma expresa y escrita. Con el desistimiento se dará por terminado el trámite y se procederá al archivo de la solicitud, sin perjuicio de que posteriormente pueda iniciarse un nuevo pedido. En ningún caso se procederá a la devolución de los aranceles abonados ni serán aplicados a futuros pedidos.

**Artículo 33.-**El licenciario podrá solicitar la cancelación a la licencia otorgada, en forma expresa y por escrito, debiendo tomar todos los recaudos para que no exista riesgo alguno de propagación, fuga o cualquier otra eventualidad, asociado a la plantación o al producto obtenido de la producción e industrialización controlada de la planta de cannabis, lo que deberá ser verificado previamente por DINAVisA, SENAD y el SENAve.

### REGISTRO SANITARIO

**Artículo 34.-**El producto terminado obtenido mediante la producción e industrialización controlada, derivado de la planta de Cannabis, deberá





*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAVisA N° 369/2022\_*

**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**

poseer registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su distribución y comercialización, debiendo cumplir con las disposiciones de la Ley N° 1.119/1997 "De productos para la salud y otros", y sus reglamentaciones, así como con las disposiciones de la Ley N° 1340/88, sus leyes modificatorias, y su reglamentación, cuando el producto obtenido de la industrialización del cannabis posea efectos psicoactivos.

**Artículo 35.-**El licenciatario, durante el plazo de su vigencia, deberá dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Ley N° 6.007/2017 y la reglamentación respectiva y toda otra adecuación que la autoridad de aplicación determine, dentro de plazos establecidos para el efecto.

#### **EL CONTROL Y FISCALIZACION**

**Artículo 36.-**El control y fiscalización de las fases de la producción e industrialización del cannabis conforme con lo dispuesto en la Ley N° 6007/17, el Decreto N° 9.303/18 y la reglamentación vigente será realizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con colaboración de la SENAve y la SENAD, según el ámbito de las competencias atribuidas a dichos órganos.

**Artículo 37.-**Los Licenciatarios de las licencias deberán informar trimestralmente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria todas las operaciones y transacciones, que realicen con las semillas para siembra, plantas de cannabis, sus derivados y productos terminados que los contengan.

Así también deberán llevar un registro de lotes, que guardan relación a la fabricación de cada lote de producto, que contiene la historia de cada lote y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria desarrollará un sistema de datos actualizado para la mejor ejecución del control de productos de cannabis y sus derivados, destinado para uso medicinal.

#### **EXPORTACIONES**

**Artículo 38.-**El solicitante de la Licencia, en caso de que pretenda la exportación de los productos derivados de la planta de cannabis, deberá presentar





*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAvisa N° 309/2022*

**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 Plan de Exportaciones con la siguiente información a DINAvisa, a los fines del otorgamiento de la Licencia:

- a) Declaración de intención de exportación,
- b) Posibles destinos de exportación, y
- c) Estatus legal del cannabis en el país de destino.

**Artículo 39.-** Las exportaciones de los productos derivados del Cannabis, para ser autorizada, deberán cumplir con las disposiciones de la Ley N° 1340/88 así como sus modificaciones, y la reglamentación respectiva con los siguientes recaudos:

1. La previsión de productos controlados por la Ley 1340/88.
2. Presentar fotocopia autenticada de documentos que acrediten el vínculo jurídico y demuestre el negocio lícito entre los contratantes para la exportación de derivados de la planta de cannabis.

#### **REGIMEN SANCIONADOR**

**Artículo 40.-** El incumplimiento o transgresiones de las disposiciones establecidas en la Ley N° 6007/2017, el Decreto N° 9303/18 y en la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en las leyes, 1340/1988 "Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes y sus modificaciones", 1119/1997, "De productos para la salud y otros" y 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" y demás disposiciones vigentes.

**Artículo 41.-** Las sanciones serán aplicadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria previo sumario administrativo.

**Artículo 42.-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá, como medida cautelar, suspender la Licencia otorgada y como sanción definitiva, suspender o revocar la licencia.

#### **DE LOS ARANCELES**

**Artículo 43.-** Establecer que el arancel correspondiente para el otorgamiento de la licencia para la producción e industrialización controlada de productos





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVISA N° 309/2022\_

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

derivados de la planta de cannabis será establecido por DINAVISA, así como los demás aranceles.

**Artículo 44.-** Abrogar la Resolución DINAVISA N° 50/2022 de fecha 17 de marzo de 2022.

**Artículo 45.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
Msc. Q. F. Jorge Nou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
 Resolución DINAVISA N° 309/2022\_

**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**

**ANEXO II**

**SOLICITUD DE LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE CANNABIS**

Lista de Chequeo	EVALUACION	
	Forma	Fondo
1. La solicitud de licencia firmada por el Representante y el Regente.		
2. Documento que demuestre el pago del arancel respectivo.		
3. Documento que acredite la existencia y representación.		
4. Copia autenticada del Registro Único de Empresas (RUE) vigente, otorgado por la DINAVISA.		
5. Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, otorgado por la DINAVISA.		
6. Copia autenticada del documento que acredite el vínculo jurídico con el tercero involucrado en el Transporte y Disposición Final, si fuere el caso.		
7. Descripción de las áreas de fabricación segregadas, disposición final y transporte donde se realizarán las actividades solicitadas que incluyan medidas y dimensiones.		
8. Descripción de los equipos relacionados con las actividades a ser desarrolladas.		
9. Protocolo de seguridad que abarque desde la producción hasta la industrialización controlada aprobado por la SENAD.		
10. El plan de Cultivo		
11. El Plan de Industrialización		
12. Plan de exportaciones, en caso de que el solicitante pretendiera la exportación de los derivados de la planta de cannabis		
13. Documento descriptivo del porcentaje de donación.		
14. Plan de Inversión del proyecto de negocio		
15. Aporte investigativo.		

.....  
 Firma y Sello

.....  
 Firma y Sello

.....  
 Firma y Sello





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVISA N° 309/2022

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

SOLICITUD DE LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE CANNABIS

Asunción, ..... de.....de.....

Señor/a.....  
Director/a Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Presente:

Los ..... que suscriben:....., con Cédula de Identidad N.º.....; en calidad de apoderado y, ..... con Cédula de Identidad N.º ..... y Registro Profesional N.º ..... en calidad de Regente, nos dirigimos a usted en representación de la firma/ Razón Social ..... domiciliada para los fines legales de la presente en ....., de la Ciudad de ....., a fin de solicitar el otorgamiento de la Licencia de Producción e Industrialización controlada de Productos de Cannabis y sus derivados, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el marco establecido en el Decreto N° 9303/2018 "Por la 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".

.....

Representante

.....

Regente



*[Handwritten signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria