



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 50 /2022

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 433/2019, PARA EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, APROBADA POR EL DECRETO N° 6519/2021.

Asunción, 17 de marzo de 2.022.-

VISTO:

El Decreto N° 6519 del 27 de diciembre de 2021, «*Por el cual se modifica el Artículo 10, Incisos d) y f) del 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"*»; 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, una de las atribuciones específicas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como autoridad de aplicación del Programa, conforme al literal h) del Artículo 10 del Decreto 9303/2018, 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 República del Paraguay, en condiciones de trazabilidad, en coordinación con el SENA VE 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, de conformidad a su Artículo 18.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 50/2022

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 433/2019, PARA EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, APROBADA POR EL DECRETO N° 6519/2021.

Que, el Decreto N° 6519/2021, amplía las zonas geográficas autorizando se otorguen licencias de producción e industrialización controlada de la planta de cannabis y sus derivados, en el marco de la Ley N° 6007/2017, incluyendo, a más del Departamento Central, a otros departamentos, y la adición de una (1) Licencia de producción e industrialización controlada de la planta de Cannabis, a más de las doce (12) Licencias ya otorgadas por esta Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su carácter de autoridad de competencia, totalizando las mismas en trece (13) Licencias de producción e industrialización.

Que, la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis, autorizada por el Decreto 6519/2021 deberá integrarse a las demás 12 Licencias otorgadas, a través del procedimiento, y de los requisitos previstos en el Artículo 21 del Decreto N° 9303/2018.

Que es necesario dar vigencia a la Resolución S.G N° 433 de fecha 12 de septiembre de 2019, donde se establecían las condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos derivados de la Planta de Cannabis, y con ello, otorgar un procedimiento reglado para el examen, por el nuevo comité evaluador, de las solicitudes de licencia de producción e industrialización de la planta de cannabis, en el marco del Decreto N° 6519/2021, al tiempo de disponer los plazos, las modalidades y formas para dicho examen.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

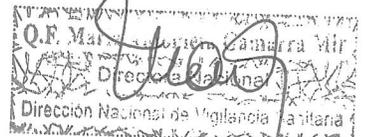
RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar los lineamientos establecidos en la Resolución S.G. N° 433/2019, para el examen de las solicitudes de obtención de la licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis, aprobada por el Decreto N° 6519/2021.

Artículo 2º.- Disponer que las solicitudes de licencia, serán sometidas a evaluación por un comité que tendrá a su cargo el examen de la misma y estará integrado por:

- Representantes de DINAVisA.
- Representantes de la SENAD.
- Representantes de la SENAve.
- Representantes de la Ministerio de Industria y Comercio.

Artículo 3º.- Encomendar la coordinación de dicho Comité a la Dra. María Mercedes Da Silva Guerrero, Coordinadora del PROINCUMEC.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 50/2022

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 433/2019, PARA EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, APROBADA POR EL DECRETO N° 6519/2021.

Artículo 4°.- Disponer que las solicitudes de Licencia, deberán presentarse ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria desde el lunes 28 de marzo al viernes 26 de abril del corriente año, totalizando 20 días hábiles en horario de 07:15 AM a 15:00 PM, en sobre cerrado. Al término del mencionado plazo y ante el comité de evaluación que realizará el análisis de las solicitudes, se dará apertura a los mismos, teniendo treinta (30) días para finalizar la evaluación respectiva.

Artículo 5°.- Comunicar a quienes correspondiera y cumplido, archivar.




María Antonieta Gamarra Mir.
DIRECTORA NACIONAL