



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

VISTO:

La necesidad de establecer los requisitos para el Registro Sanitario de productos derivados de cannabis psicoactivo y de regular la importación, exportación, producción y comercialización de cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo y productos derivados de cannabis psicoactivo, y;

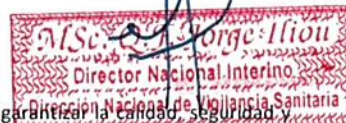
CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Paraguay, en su “Artículo 72. Del Control de Calidad”, dispone que “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de Sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.”

Que así también la Constitución Nacional, en su “Artículo 71. Del Narcotráfico, de la Drogadicción y de la Rehabilitación”, dispone que “El Estado reprimirá la producción, y el tráfico ilícito de las sustancias estupefacientes y demás drogas peligrosas, así como los actos destinados a la legitimación del dinero proveniente de tales actividades. Igualmente combatirá el consumo ilícito de dichas drogas. La ley reglamentará la producción y el uso medicinal, terapéutico o paliativo de las mismas.”

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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. Dicha Ley en su Artículo 5° establece las Funciones: “...c) Regular, controlar y fiscalizar 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. e) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), determinará periódicamente bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios, inclusive los que registrarán en las farmacias abiertas al





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

público en general; así como en las farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, en el sector privado. f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... k) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... ñ). Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción...”.

Que la Ley N.º 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” dispone la autarquía de Institucional.

Que la Ley N.º 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N°98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAUSA.

Que, la Resolución DINAUSA N° 259, de fecha 26 de agosto de 2022, reglamenta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay.

Que la Ley N° 836/1980 Código Sanitario, establece en el Artículo 190 la obligación de inscripción en el registro correspondiente del Ministerio de Salud, el que debe ejercer su control, para importar, fabricar, almacenar, vender, transportar, distribuir o suministrar las sustancias o productos tóxicos o peligrosos, que autorice el Poder Ejecutivo

Que, son vinculantes las disposiciones de la Ley N° 1119/97 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”.

Que 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: “Artículo 1.º Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para promover el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal; terapéutico y/o paliativo de la planta de Cannabis y sus derivados para el tratamiento de enfermedades y afecciones en humanos, en el marco de lo establecido por el artículo 71 de la Constitución Nacional. Con este objeto reglamentará también su producción controlada. Artículo 2.º Créase el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados, en adelante PROINCUMEC, para el tratamiento de enfermedades en humanos. Son deberes del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC) establecer lineamientos y





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad... l) Promover la industrialización controlada del aceite de cáñamo y demás derivados de la planta de Cannabis para uso medicinal y tratamiento de enfermedades en humanos, mediante laboratorios farmacéuticos nacionales habilitados por la Autoridad de Aplicación... Artículo 6.º Importancia de semillas, plantas y productos derivados del Cannabis. La Autoridad de Aplicación autorizará la importación de productos derivados del Cannabis, y tendrá la facultad de realizar las acciones que fueran requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios para llevar a cabo los estudios de investigación aprobados y dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 2.º de la presente ley. La importación de plantas y semillas de Cannabis, será autorizada por la Autoridad de Aplicación y por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), bajo fiscalización de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme a sus atribuciones y competencias. La introducción al país de los productos mencionados en el presente artículo, quedarán sujetas a las disposiciones establecidas en la Ley N° 5.434/2015, QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 23 DE LA LEY N° 1.340 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988 “QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES”, MODIFICADO POR LA LEY N° 1.881/02...”.

Que, la Ley N° 338/71 de fecha 17 de diciembre de 1971, aprobó y ratificó la “CONVENCIÓN ÚNICA SOBRE ESTUPEFACIENTES”, suscrita por el Gobierno de la República del Paraguay, el 30 de marzo de 1961.”

Que, se encuentra vigente la Ley 1340/1988 “QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY N°. 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES”, junto con sus decretos reglamentarios.

Que la Ley 6902/2022, modifica los artículos 2, 3,4,23,47,101 y105, de la Ley N° 1.340/1988, y sus modificatorias Leyes N° 68/1992, 1881/2002, y 5.434/20.

Que, el Decreto N° 9303/2018 se reglamenta la Ley N° 6007/2017, y en su Art. 2º dispone que: “...Este reglamento establece las condiciones para la promoción del estudio, investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y paliativo de la planta de cannabis y sus derivados para el tratamiento de enfermedades y afecciones en humanos, así como los requisitos para la producción, industrialización controlada, importación, exportación, comercialización, prescripción, dispensación y uso racional, en el marco del «Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados (PROINCUMEC)”, y en su artículo 5º determina las definiciones, y dispone: “...Artículo 7 º.- Los objetivos del Programa comprenden: “...c) El acceso seguro e informado a los productos derivados del cannabis, por parte de los pacientes e investigadores para su uso médico y científico... Artículo 8º La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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, terapéutico o paliativo de la planta de cannabis y sus derivados”, del cumplimiento de la Ley, la reglamentación técnica y el dictamen de resoluciones que derivan de la implementación de





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

aquellas...”, en su Art. 10 en el marco de sus atribuciones, prevé que la DNVS tendrá a su cargo: “...g) Ejercer el control administrativo y operativo de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada en los términos de la Ley y la presente reglamentación, estableciendo la coordinación necesaria con el SENAIVE, la SENAD, el Ministerio Público y la Policía Nacional. h) Dictar resoluciones en el ámbito de la competencia prevista en la Ley y este reglamento... Art. 13.- En el marco de sus atribuciones, la SENAD tendrá a su cargo:... d) Ejercer el control administrativo y operativo de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada, en los términos de la ley y la presente reglamentación en coordinación con la DNVS, el SENAIVE, el Ministerio Público y la Policía Nacional... CAPÍTULO V De la producción e industrialización controlada Art. 14.- La autoridad de aplicación podrá autorizar la producción e industrialización controlada del cannabis, en condiciones de trazabilidad, en coordinación con el SENAIVE y la SENAD, bajo las circunstancias previstas en el Artículo 5° de la Ley 6007/2017. Art. 16.- La Producción e Industrialización privada de productos derivados de la planta de cannabis se podrá realizar en laboratorios farmacéuticos nacionales previamente autorizados, en las condiciones previstas en la Ley y la reglamentación vigente. La donación para el programa será de hasta el 2% del producto final obtenido según el pedido fundado del PROINCUMEC que satisfaga las necesidades de las personas inscriptas en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis... Art. 18.- La producción e industrialización controlada requiere obligatoriamente de una licencia otorgada por la DNVS en coordinación con el SENAIVE y la SENAD, en el ámbito de la competencia de estos últimos según el caso; que autorizará al licenciataria a la ejecución de las actividades referidas a cada uno de los procesos previstos en la presente normativa... Art. 25.- El producto derivado del cannabis deberá poseer registro sanitario otorgado por la DNVS, para su dispensación. En caso de tratarse de producto derivado de cannabis psicoactivo, deberá cumplir con los recaudos dispuestos en la Ley N° 1340/1988 y sus modificaciones...”.

Que, la Resolución S.G. N° 433 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de fecha 12 de setiembre de 2019, establece 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 estudios, investigación médica y científica y uso medicinal, terapéutico o paliativo.

Que, existe evidencia científica suficiente que demuestra que el Tetrahidrocannabinol (THC), se puede utilizar eficazmente para el tratamiento de la espasticidad moderada o grave debida a la Esclerosis Múltiple (EM), y otras patologías que puedan demostrarse con el avance de las ciencias farmacológicas.

Que, es necesario disponibilizar productos derivados del cannabis que contengan THC (TETRAHIDROCANNABINOL), como principio activo para uso medicinal, terapéutico o paliativo, para garantizar la donación a pacientes inscriptos en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis del PROINCUMEC, conforme al Art. 16 del Decreto N° 9303/2018.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

Que con el objeto y obligación de promover la producción e industrialización del cannabis y sus derivados a fin de seguir garantizando la accesibilidad a productos derivados de cannabis con orientación a la mejora de la calidad de vida de los pacientes cuyas patologías pueden ser tratadas con su empleo, y ante la aún acotada disponibilidad de los productos, disponiendo condiciones de trazabilidad y seguridad conforme a los términos de la propia ley.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DGAL N°2710, de fecha 22 de julio de 2024, ha emitido su parecer favorable respecto a la competencia de la DINAUSA para la suscripción de la presente Resolución, concluyendo que el Director Nacional, como responsable técnico de la institución, conforme al Art. 7° y las disposiciones vinculantes de la Ley N°6788/2021 y en su carácter de autoridad de aplicación de la Ley 6007/2017, cuenta con las facultades para disponer el presente acto administrativo.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;
EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

Artículo 1º. Regular la importación, exportación, producción y comercialización de cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo y productos derivados de cannabis psicoactivo, para uso medicinal, en los términos de lo establecido en la presente resolución.

Artículo 2º. Declarar que, a los efectos de la presente resolución, cuando la misma se refiera a cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo, Tetrahidrocannabinol (THC), entre otros términos de carácter técnico, se adoptan las definiciones previstas en el Art. 5º del Decreto N° 9303/18.

Que, sin perjuicio de lo establecido en el Art. 5º del Decreto N° 9303/18, a los efectos de la presente resolución se entenderá por:

Productos Derivados de Cannabis Psicoactivo: medicamento con forma farmacéutica definida, que contenga THC como principio activo en una concentración igual o superior a 0,5 % en peso seco, para uso medicinal, terapéutico o paliativo.

Certificado de Registro Sanitario: documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), por el cual se autoriza la comercialización del *Productos Derivados de Cannabis Psicoactivo*, conforme a la nomenclatura y a la codificación alfanumérica aprobada por la Autoridad Regulatoria Nacional.

Registro Sanitario: concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la importación y comercialización de un





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

producto que ha cumplido con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Director técnico/regente: profesional de nivel universitario Químico Farmacéutico, legalmente habilitado como responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador solicitante del Certificado de Registro Sanitario, del funcionamiento del establecimiento, así como de la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Titular del registro Sanitario: es la persona física o jurídica que posee la responsabilidad del producto ante la Autoridad Regulatoria Nacional, conforme al Registro Sanitario otorgado, dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Número de lote o Número de partida: es la denominación, numérica o alfabética, que identifica y confiere trazabilidad a una cantidad de productos elaborados en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

Uso medicinal, terapéutico o paliativo: se considerará uso medicinal, terapéutico o paliativo cuando exista evidencia científica e investigación clínica suficiente que demuestra que el Tetrahidrocannabinol (THC), se puede utilizar eficazmente para el tratamiento de síntomas y/o enfermedades concretas.

Artículo 3º. Establecer los requisitos para el Registro Sanitario de los productos derivados del cannabis psicoactivo, para uso medicinal, terapéutico o paliativo, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 4º. Disponer que los productos derivados de cannabis psicoactivo, para uso medicinal, terapéutico o paliativo, únicamente podrán ser registrados, importados, exportados, fabricados y comercializados, por empresas detentoras de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis vigente, las cuales se encuentran autorizadas para el desarrollo de dichos productos ya sea con materia prima de su producción local autorizada, materia prima, semiterminado o granel importados o producto terminado importado.

Artículo 5º. Disponer que los datos consignados y contenidos en la solicitud de Registro Sanitario se considerarán en carácter de declaración jurada del representante legal del solicitante y su Responsable Técnico; quienes son responsables de la integridad y autenticidad de la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, Art. 243 del Código Penal Paraguayo.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

El solicitante del Registro Sanitario a través de su representante legal y su director técnico, son responsables de la presentación de la solicitud completa y conforme a los requerimientos establecidos en las reglamentaciones vigentes, así como de la veracidad de la información suministrada a la autoridad sanitaria competente, para efectos de revisión, emisión y otorgamiento del Registro Sanitario.

La Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a través de sus dependencias competentes evaluará las solicitudes y las documentaciones adjuntas, de detectarse observaciones, las mismas serán puestas a conocimiento del solicitante. El solicitante deberá subsanar las observaciones en un plazo de sesenta (60) días corridos posteriores a los cuales de no ser subsanado el expediente será rechazado y dado de baja.

La Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá rechazar las solicitudes cuando las mismas estén incompletas o no cumplan con los requerimientos establecidos en la presente resolución y las disposiciones legales vigentes.

En caso de rechazo conforme a lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante podrá presentar una nueva solicitud, ajustándose a los requerimientos normativos, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 6° Establecer que, cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo y productos derivados de cannabis psicoactivo podrán contener un porcentaje igual o mayor al 0,5 % de THC (TETRAHIDROCANNABINOL) y estará sujeta a las disposiciones establecidas en la Ley N° 1340/88 "Que modifica y actualiza la Ley N° 357/72 "Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes", las que la modifiquen o sustituyan y sus decretos reglamentarios.

Artículo 7° Establecer que, en caso que un producto similar al producto objeto de Solicitud de Registro Sanitario, es decir con el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica e indicación terapéutica, ya se encuentre registrado ante la DINAUSA o ante alguna autoridad reguladora que integre el Listado anual oficial de los países emitido en cumplimiento del artículo 3° de la Ley N°7256/2024, la DINAUSA podrá basar sus decisiones en documentaciones emitidas, decisiones regulatorias y estudios clínicos aceptados por dichas Autoridades Regulatorias, para validar a la seguridad y eficacia de los productos, sin perjuicio de la facultad de la DINAUSA de solicitar otras documentaciones respaldatorias que considere necesarias.

Artículo 8°. Determinar que en la República del Paraguay la condición de venta de los productos derivados de cannabis psicoactivo, para uso medicinal, terapéutico o paliativo, será *Bajo Receta Cuadruplicada*, en farmacias.

Artículo 9°. Disponer que en lo que respecta a la exportación, tanto del cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo y de los productos derivados de cannabis





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

psicoactivo, para uso medicinal, terapéutico o paliativo, deberá acreditarse que el comprador del país extranjero cuenta con la debida autorización de su autoridad sanitaria y/o la autoridad pertinente conforme a la estructura orgánica del país de destino receptor del producto.

- Artículo 10.** Determinar que el Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la emisión del acto administrativo autorizante y podrá renovarse por períodos iguales. La renovación deberá ser solicitada ante la DINAVisA con una antelación de ciento ochenta días (180) días hábiles al vencimiento.
- Artículo 11.** Establecer que el Licenciario de Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis y titular del registro sanitario de producto derivado de cannabis psicoactivo, deberá dar cumplimiento al Art. 16 del Decreto N° 9303/2018, que establece la donación obligatoria para el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso medicinal, terapéutico o paliativo de la Planta de Cannabis y sus Derivados de hasta el 2% del producto obtenido, según el pedido fundado del PROINCUMEC que satisfaga las necesidades de las personas inscriptas en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis.
- Artículo 12.** Determinar que los productos derivados del cannabis psicoactivo, para uso medicinal, terapéutico o paliativo, deberán fijar precio ante la DINAVisA previo a la comercialización conforme a lo establecido en la Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y Otros” y su Decreto Reglamentario N° 20.996/98, o las que las modifiquen o sustituyan, y demás disposiciones vigentes.
- Artículo 13.** Corresponde a quien ostente la titularidad del Registro Sanitario dentro del territorio nacional, la responsabilidad de garantizar la calidad de su materia prima, del producto que fabrica, fracciona, importa, exporta, distribuye o comercializa.
- Artículo 14.** Disponer que el titular del Registro Sanitario deberá realizar una Farmacovigilancia activa del producto y ejecutar todas las acciones establecidas en la normativa vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Artículo 15.** Comunicar a las firmas Licenciarias que en virtud de lo expuesto en la presente resolución, deberán:
- 1) Presentar ante la SENAD, para su aprobación las actualizaciones correspondientes que atañen a su “Protocolo de seguridad”, una vez cumplidos los proceso técnicos y administrativos deberá presentar a la DINAVisA la aprobación correspondiente,





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

2) Realizar las adecuaciones que correspondan al Plan de Industrialización presentado, el cual deberá contemplar los requerimientos establecidos en el Art. 9° Resolución SG N°433/2019, la que la modifique o sustituya.

Artículo 16. Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en el Art. 15° de la presente Resolución hará pasible de la pérdida de la Licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de Cannabis.

Artículo 17. Establecer las firmas Licenciatarias son responsables de dar cumplimiento las disposiciones establecidas en la Leyes N° 1340/88 y N° 6902/2022, las que las modifiquen o sustituyan, y sus reglamentaciones.

Artículo 18. Disponer que el incumplimiento o trasgresión de las disposiciones establecidas en la presente Resolución hará pasible al infractor de las sanciones previstas en las Leyes N° 836/1980 "Código Sanitario", N° 1340/1988 "Que modifica y actualiza la Ley N° 357/72 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, Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", la Ley N° 6788/21 y demás reglamentaciones vigentes.

Artículo 19. Encomendar a la Secretaria General remita una copia de la presente resolución a la SENAD y a la SENAVE.

Artículo 20. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSc. G. F. JORGE ILIQU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

ANEXO
REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO

1. Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis vigente.
2. Etiquetas, prospectos, que contengan la leyenda: *“Este producto no reemplaza el uso de medicamentos registrados. El uso de cannabis psicoactivo está permitido cuando hay una condición clínica definida en las que otras opciones de tratamiento se han agotado y que los datos científicos sugieren que el cannabis psicoactivo puede ser eficaz”* y folletos relacionados con el producto, tal cual será comercializado en el país.
3. Constancia de Registro Único de Empresa.
4. Certificado de Buenas Prácticas Fabricación y Control vigente del elaborador, emitido por la autoridad sanitaria de origen.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda.
6. Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y/o procedencia otorgada por autoridades reguladoras de referencia según el listado anual oficial de los países en cumplimiento del artículo 3° de la Ley N°7256/2024.
7. Fórmula cualitativa y cuantitativa del Fabricante.
8. Estudio de estabilidad que avale el plazo de validez solicitado para el producto.
9. Certificado de análisis de control de calidad del producto terminado.
10. Poder de Representación o carta de autorización otorgado por el Titular del producto en origen a la empresa solicitante para registrar y comercializar el producto en el territorio nacional.
11. Método de obtención del derivado de cannabis psicoactivo.
12. Abonar el arancel vigente establecido para Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis, tanto para Registro Nuevo como para Renovación de Registro Sanitario, y modificaciones post-registro.
13. El rotulado/etiquetado de los productos derivados del cannabis psicoactivo deberán ajustarse a los requerimientos establecidos en las disposiciones normativas vigentes aplicables a medicamentos.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°169 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO, DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.

Asunción, 22 de julio de 2024.-

14. Todos los documentos deben estar vigentes al momento del ingreso de la solicitud. Así mismo los documentos de origen extranjero, deben estar apostillados o legalizados/consularizados. En caso de que se encuentren redactados en un idioma distinto, debe estar acompañado de la traducción al idioma español, firmado por un traductor matriculado.

Serán exentos de apostilla: Los documentos y certificaciones emitidas de Autoridades Regulatorias que integren el Listado anual oficial de los países, emitido en cumplimiento del artículo 3° de la Ley N°7256/2024, en formato electrónico o impreso, siempre que sea posible su verificación a través de las bases de datos, registros electrónicos y páginas web oficiales de la Autoridad Regulatoria correspondiente.

15. Otras documentaciones que la Autoridad Reguladora Nacional considere pertinente, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

The image shows the official seal of the National Directorate of Sanitary Surveillance (DINAUSA) on the left, which is circular and contains the text 'REPÚBLICA DEL PARAGUAY' and 'DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA'. To the right of the seal is a red rectangular stamp with the text 'Director Nacional Interino' and 'Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria'. A blue ink signature is written over the stamp.