



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433-1

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

Asunción, 19 de septiembre de 2019

VISTO:

La Ley N° 6007/2017, del 27 de diciembre de 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"**.

El Decreto N° 9303/2018, "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° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 3° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará El Ministerio", es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*.

Que la autoridad de aplicación de la Ley N° 6007/17, conforme a su Artículo 3°, es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la que 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, dispone en su Artículo 8°: *«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 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»*.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 02/20

Que el Artículo 9° del Decreto 9303/2018 establece: «El Programa actuará en el ámbito de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y será dirigido por el Director de dicha repartición, con el rango de Coordinador Nacional...».

Que una de las atribuciones específicas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como autoridad de aplicación del Programa Nacional para el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados, 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 el aludido Decreto 9303/2018 prevé en su Artículo 14 que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria autorizará la producción e industrialización controlada de Cannabis en la República 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° 6007/17. Igualmente en su Artículo 18 dispone que dicha producción e industrialización requiere obligatoriamente de una licencia otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en coordinación con las mencionadas instituciones.

Que, conforme al Decreto N° 21376/1998 "Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en su Artículo 20, numeral 7, al Ministerio de Salud Pública y Bienestar social corresponde dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones.

Que es necesario normar las condiciones para la obtención de la Licencia para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de Cannabis, disponiendo los recaudos a ser cumplimentados para acceder a la Licencia referida.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente para la firma de la presente normativa, en los términos del Dictamen N° 1520, de fecha 11 de setiembre de 2019.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

19 de setiembre de 2019
Página N° 03/20

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EI MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
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, de conformidad a lo previsto en la Ley N° 6007/2017 y el Decreto N° 9303/18, con efectos de la ejecución de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada de la planta de Cannabis, con fines de estudio, investigación médica y científica, y su uso medicinal, 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.



**DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO**



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 04/20

A N E X O I
CONDICIONES GENERALES PARA LA LICENCIA DE PRODUCCION E INDUSTRIALIZACION CONTROLADA.

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 República 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 (DNVS) y cumpla las 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 para su utilización en el Departamento Central de la Republica del Paraguay.

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:





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 05/20

- 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 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.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 06/20

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.

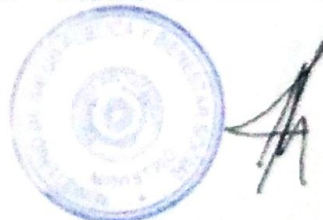
REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE PRODUCCION E INDUSTRIALIZACION CONTROLADA

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 recaudos documentales exigidos en el Artículo 21 del Decreto N° 9303/2018, e incluirá la siguiente información en hoja membretada:

- a) Razón Social.
- b) Domicilio de la Empresa.
- c) Regente, titular y alterno.
- d) Responsable/Representante/ Apoderado firmante de la solicitud.

Artículo 8°.- El «Plan de cultivo» presentado por el solicitante deberá remitirse al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE, para su evaluación correspondiente.

Artículo 9°.- El "Plan de Industrialización" deberá contener la siguiente información:





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 07/20

- a) Lista y descripción de los equipos relacionados con las actividades a ser desarrolladas, para producción y control de calidad.
- b) Flujograma del proceso de producción e industrialización con la inclusión de los controles de proceso en el mismo.
- c) Lista de análisis de control de calidad para el producto final.
- d) Porcentaje de la donación prevista en el Artículo 16 del Decreto N° 9303/18.
- e) Plan de Negocios y la envergadura del mismo conteniendo los parámetros de inversión.

Artículo 10.

El Transporte, deberá ser realizado por el licenciatarario o por un tercero, presentando la siguiente información a la DNVS, a los fines de la obtención de la Licencia:

- a) Individualizar los vehículos propiedad de la solicitante o del tercero, que serán utilizados para el transporte de las semillas para la siembra, de la cosecha del cultivo o los productos derivados del Cannabis, la comercialización, disposición final y otras labores propias de la actividad licenciada.
- b) En el caso de que sea realizado por un tercero, indicar el vínculo jurídico existente con éste, acompañando fotocopia autenticada del documento acreditante.

Artículo 11.

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.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

19 de setiembre de 2019
Página N° 08/20

Artículo 12. 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 13. El solicitante de la Licencia deberá presentar a la DNVS, un 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 14. 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 15. 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 16. 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 deberá ir acompañada de la lista de chequeo, que forma parte como Anexo II de la presente resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 09/20

Artículo 17. 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 18. 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) un representante de la Dirección de Evaluación, Autorización y Registros de la DNVS,
- b) un representante de la Dirección de Inspección y Vigilancia de la DNVS,
- c) un representante de la Dirección de Control de Calidad de la DNVS,
- d) un representante de la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
- e) un representante de la Dirección General de Administración y Finanzas del MSPyBS,
- f) un representante del Ministerio de Industria y Comercio.
- g) un representante de la Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD), y
- h) un representante del SENAVE.

Artículo 19. Las solicitudes de licencia, deberán ser presentadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, entre el 01 al 31 de octubre del presente año, en sobre cerrado, y al termino del mencionado plazo se dará apertura a los mismos. El comité realizará el análisis durante los siguientes treinta días, en que el expediente esté disponible para su evaluación por el comité.



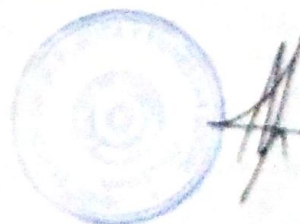


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

19 de setiembre de 2019
Página N° 10/20

- Artículo 20.** En la apertura de las solicitudes de Licencia ingresadas, se realizará un análisis de forma, la que se llevará a cabo con la Lista de chequeo que será utilizada para cotejar la 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, se dejará constancia en la lista de chequeo, y se notificará la documentación faltante al interesado.
- Artículo 21.** Concluido el análisis de forma, y constatada la presentación integra 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 22.** 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 23.** De existir objeciones a la documentación presentada, y el solicitante de la licencia no regularizara la documentación de conformidad a las observaciones hechas por el comité dentro del plazo de quince (15) días hábiles, el expediente será rechazado y pasará a ser archivado.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

de setiembre de 2019
Página N° 11/20

Artículo 24.

En el caso de que existan varios solicitantes que hayan aprobado exitosamente el examen de forma y fondo, y superen la cantidad de (5) cinco postulantes para la obtención de la licencia de producción e industrialización controlada, se establecen los siguientes criterios para la evaluación del desempate, por parte del comité:

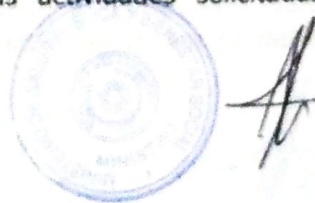
- a) Porcentaje de la donación prevista en el Artículo 16 del Decreto N° 9303/18.
- b) Plan del proyecto de Negocios y envergadura del mismo, parámetros de inversión (mayor inversión).
- c) Aporte investigativo-médico.

Artículo 25.-

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.

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.

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.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 12/20

Con la orden de archivamiento se entenderá que la solicitud de licencia ha sido reprobada en el análisis de fondo.

Artículo 26.

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 Licenciario, así como la individualización de:

- Fecha de emisión de la Licencia y duración de la misma.
- Los datos del Licenciario.
- Razón Social.
- Domicilio del laboratorio farmacéutico.
- Regente, titular y alterno.
- 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 27.

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





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 13/20

Artículo 28.- El uso de la Licencia de Producción e industrialización controlada, una vez autorizada, es obligatoria y deberá implementarse en el plazo máximo de veinte y cuatro (24) meses de su otorgamiento.

DE LA RENOVACIÓN Y DESISTIMIENTO DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA

Artículo 29. 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 cumpla con los requisitos previstos en la ley, el decreto reglamentario y las reglamentaciones vigentes; para lo cual, deberá presentar la petición correspondiente ante la DNVS 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 30. Vencido el plazo dispuesto en el Artículo 29, para solicitar la renovación de la licencia, y el Licenciatario no presente la solicitud de renovación en el plazo mencionado, la misma no será renovada y se procederá a publicar la vacancia.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 438 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 14/20

Artículo 31. 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 32. El licenciatarario 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 la DNVS, la SENAD y el SENAVE.

REGISTRO SANITARIO

Artículo 33. El producto terminado obtenido mediante la producción e industrialización controlada, derivado de la planta de Cannabis, deberá 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 34. El licenciatarario, 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.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 15/20

EL CONTROL Y FISCALIZACION

Artículo 35.

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 36.

Los Licenciarios 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 37.

El solicitante de la Licencia, en caso de que pretenda la exportación de los productos derivados de la planta de cannabis, deberá presentar el Plan de Exportaciones con la siguiente información a la DNVS, a los fines del otorgamiento de la Licencia:





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

19 de setiembre de 2019
Página N° 16/20

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

Artículo 38.

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 1340/1988.
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 39.

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 al infractor de las sanciones previstas en las Leyes N° 836/1980 "Código Sanitario", 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", 2459/2004, "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y demás reglamentaciones vigentes.

Artículo 40.

Las sanciones serán aplicadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria previo sumario administrativo y conforme al procedimiento establecido en el Código Sanitario.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 17/20

La autoridad de aplicación creará un "Registro de Infractores", con el fin de registrar, procesar y documentar los datos identificatorios de los infractores y de las sanciones aplicadas

Artículo 41.

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 42.

Establecer que el arancel correspondiente para el otorgamiento de la licencia para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis, así como los demás aranceles será establecido por resolución de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 18/20

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 la representación		
4. Copia autenticada del Registro Único de Empresas (RUE) vigente, otorgado por la DNVS.		
5. Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, otorgado por la DNVS.		
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.		





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433.-

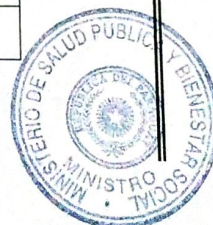
N° 19/20

Lista de Chequeo	EVALUACION	
	Forma	Fondo
16. La solicitud de licencia firmada por el Representante y el Regente.		
17. Documento que demuestre el pago del arancel respectivo.		
18. Documento que acredite la existencia y la representación		
19. Copia autenticada del Registro Único de Empresas (RUE) vigente, otorgado por la DNVS.		
20. Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, otorgado por la DNVS.		
21. Copia autenticada del documento que acredite el vínculo jurídico con el tercero involucrado en el Transporte y Disposición Final, si fuere el caso.		
22. Descripción de las áreas de fabricación segregadas, disposición final y transporte donde se realizarán las actividades solicitadas que incluyan medidas y dimensiones.		
23. Descripción de los equipos relacionados con las actividades a ser desarrolladas.		
24. Protocolo de seguridad que abarque desde la producción hasta la industrialización controlada aprobado por la SENAD.		
25. El plan de Cultivo		
26. El Plan de Industrialización		
27. Plan de exportaciones, en caso de que el solicitante pretendiera la exportación de los derivados de la planta de cannabis		
28. Documento descriptivo del porcentaje de donación.		
29. Plan de Inversión del proyecto de negocio		

Firma y Sello

Firma y Sello

Firma y Sello





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 433 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY N° 6007/2017 Y EL DECRETO N° 9303/18, A EFECTOS DE LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE LA PLANTA DE CANNABIS, A DESTINARSE CON FINES DE ESTUDIO, INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA Y USO MEDICINAL.

12 de setiembre de 2019
Página N° 20/20

FORMULARIO PARA SOLICITAR LA LICENCIA DE PRODUCCION E INDUSTRIALIZACION CONTROLADA.

Asunción,de.....de.....

Señor/a.....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – D.N.V.S. -

Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Presente:

Los que suscriben:....., con Cédula de Identidad N°.....; en calidad de apoderado y, con Cédula de Identidad N° y Registro Profesional N° 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/, "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

