Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº 492 ~

MILLINEFU

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA LA LICENCIA PARA LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SU RENOVACIÓN, DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY Nº 6007/2017, EL DECRETO Nº 9303/18 Y LA RESOLUCIÓN S.G. Nº 433/2019.

Asunción, 15 de octubre de 2019

VISTO:

La Nota DNVS/AJ/D.G. Nº 472/2019, registrada como expediente SIMESE Nº 131891, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se fijen los aranceles a ser percibidos en concepto de Licencia nueva o renovación para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta cannabis a destinarse con fines de estudio, investigación médica y científica y uso medicinal, en el marco de la aplicación de la Ley Nº 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"; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3º 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 Ley Nº 6007/2017, del 27 de diciembre de 2017, "QUE CREA EL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS", y dispone en el Artículo 3º, que la autoridad de aplicación 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 Nº 9303/18, por el cual se reglamenta la Ley Nº 6007/2017, dispone en su 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 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 la Resolución S.G. Nº 433, de fecha 12 de setiembre de 2019 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN DERIVADOS DE LA PLANTA CANNABIS Y DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY Nº 6007/2017 Y EL DECRETO Nº 9303/2018, A LOS 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", establece en el Art. 16 que la presentación de solicitud de licencia de producción e industrialización controlada, será previo pago del arancel correspondiente.

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, PROINCUMEC, es otorgar las licencias de producción e industrialización controlada a laboratorios nacionales, para lo cual existe la necesidad de contar con un arancel exclusivo para tal motivo.

Francher Ma. Ruddi de Mainera Sanian & Sunda de Mainera Sunda de Mainera de Mainera

Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº 492 -

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA LA LICENCIA PARA LA PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SU RENOVACIÓN, DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA LEY Nº 6007/2017, EL DECRETO Nº 9303/18 Y LA RESOLUCIÓN

15 de octubre de 2019 Página Nº 02/02

Que la Resolución S.G. Nº 433/2019, Anexo I, Artículo 42, dispone que los aranceles serán establecidos por resolución de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública y

Que, conforme al Decreto Nº 21376/1998 "Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en sus Artículos 19, y 20, numerales 5, 6 y 7, al Ministro 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, así como fijar Aranceles por servicios prestados.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. Nº 1771, de fecha 14 de octubre de 2019, se ha expedido favorablemente para la firma de la presente

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL RESUELVE:

- Artículo 1°. Aprobar los aranceles para la obtención de la Licencia para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis y su renovación, de conformidad con lo previsto en la Ley Nº 6007/2017, el Decreto Nº 9303/18 y la Resolución S.G. Nº 433/2019.
- Artículo 2°. Establecer los aranceles de conformidad a la siguiente descripción:

Código	Concepto	Jornales
480-405	Licencia Nueva o Renovación para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta cannabis	150

Disponer la vigencia de los aranceles aprobados en el artículo anterior, a Artículo 3°. partir de la fecha de la presente resolución.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN

MINISTRO

/16m