



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

VISTO:

El Decreto N° 7761/2022 de fecha 7 de septiembre de 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"»; el MEMORÁNDUM DINAVisa D.P. N° 46/2025, elevado por la Dirección del PROINCUMEC; la Resolución S.G. N° 902 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social/ MSPyBS, de fecha 05 de diciembre de 2025, y;

CONSIDERANDO:

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", 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 Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines.

Que, en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica. 3) 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 personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por ley. ... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.

Iturbe N° 883 e Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay/ Manuel



MSc. Q.F. Jorge Albou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) 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... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) 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, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia...".

Que, la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAvisa la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que, a partir de la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, la Ley N° 836/1980 Código Sanitario, en su CAPÍTULO II DE LAS SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS dispone: "Artículo 190.- Para importar, fabricar, almacenar, vender, transportar, distribuir o suministrar las sustancias o productos tóxicos o peligrosos, que autoriza el Poder Ejecutivo, se requerirá la inscripción en el registro correspondiente del Ministerio, el que debe ejercer su control. Artículo 191.- El Ministerio realizará programas educativos respecto a los riesgos que representan los productos tóxicos o peligrosos para la salud. Artículo 192.- El Ministerio, en determinadas circunstancias, podrá prohibir la utilización de ciertas sustancias tóxicas o peligrosas...".

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 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", con sus modificaciones.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

Que, por Ley N° 6902/2022, se modifican los artículos 2, 3, 4, 23, 47, 101 y 105, de la Ley N° 1.340/1988, y sus modificatorias Leyes N° 68/1992, N° 1881/2002, y N° 5.434/20.

Que, la Ley N° 6007/17, "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: "...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):... b) Establecer lineamientos y 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...". La misma Ley en su Artículo 3º establece que la Autoridad de Aplicación de la mencionada Ley es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, 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, en su Artículo 5º, dispone que la Autoridad de Aplicación, en coordinación con el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), podrá, en condiciones de trazabilidad, autorizar la producción de la planta de Cannabis en los casos que sea requerida para la elaboración de productos realizados con los fines establecidos en el Artículo 1º de la Ley, pudiendo autorizar el cultivo y producción de la planta de Cannabis a los Laboratorios farmacéuticos especializados, habilitados por la Autoridad de Aplicación, en las condiciones previstas en la Ley N° 6007/17 y su reglamentación.

Que, respecto a la importación en el Artículo 6º de la citada ley menciona que: "Importación 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 2º 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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

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, el Decreto N° 7761 de fecha 7 de setiembre de 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"», modifica el artículo 10, literales d) y f), del Decreto N° 9303/2018, que queda redactado como sigue: «d) Establecer las zonas geográficas dentro del territorio nacional en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada». «f) Otorgar las licencias de producción e industrialización controlada a laboratorios farmacéuticos nacionales de conformidad con los términos de la ley y la reglamentación», y en caso de constatar el incumplimiento de cualquier requisito durante su vigencia, cancelarla".

Que, el Decreto N° 9303/2018 en su Art. 5° define: "...**Cannabis**: sumidades floridas con o sin fruto, de la planta Cannabis spp. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe. (Según la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes). **Cannabis psicoactivo**: sumidades floridas con o sin fruto, de la planta Cannabis spp. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de THC es igual o superior a 0,5% en peso seco. (Según norma de la UNODC). **Cannabis no psicoactivo**: sumidades floridas con o sin fruto, de la planta Cannabis spp. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de THC es inferior a 0,5% en peso seco. (Según norma de la UNODC). **CBD**: Cannabidiol. **Cosecha**: producto del cultivo obtenido de la planta de cannabis. **Cultivo**: proceso de producción controlada del cannabis, que comprende desde la siembra hasta la cosecha, en el cual se realizan las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para la siembra, almacenamiento y disposición final de plantas, debidamente autorizada por la DNVS, en coordinación con el SENAVE y la SENAD. Este proceso deberá ser cumplido conforme a los requisitos técnicos establecidos por las autoridades competentes. **Derivados de cannabis psicoactivo**: aceites, resinas, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC iguala o supera el 0,5% en peso seco.

Que, por Decreto N° 9303/2018 se reglamenta la Ley N° 6007/2017, dispone: "...Art. 2° 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.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.

Iturbe N° 883 e Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay/ Manuel



MSc. Q. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

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)... Artículo 7 °.- 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 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, 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 deriven de la implementación de 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 N° 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 licenciario 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 Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", la cual en su TITULO II DE LOS MEDICAMENTOS, CAPITULO I EVALUACION, AUTORIZACION Y



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS, dispone que "...Artículo 6°.- 1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria... 3. Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos o de acción social y de **medicamentos requeridos en casos de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública, calificadas así por la autoridad competente, no requerirán trámite de evaluación y registro**, pero deberán ser previamente autorizadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y comunicadas a las Asociaciones de fabricantes y representantes de medicamentos...".

Que, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, considerando la rectoría sectorial en materia de salud pública determinada por Ley N° 7278/2024, las disposiciones del Art. 2° de la Ley N° 6788/2021 que hacen referencia a la misma, los objetivos del PROINCUMEC respecto a la importancia de promover el estudio y la 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 y la necesidad inmediata de los pacientes, en particular en los casos de enfermedades huérfanas, patologías poco frecuentes, mayoritariamente genéticas, crónicas e incapacitantes, en los que el uso medicinal de medicamentos a base de cannabinoides se ha difundido internacionalmente en la comunidad médica, en el marco de las políticas de acceso a medicamentos, ha dictado la Resolución S.G. N° 902 de MSPyBS, de fecha 05 de diciembre de 2025.

Que, la Resolución S.G. N° 902 de MSPyBS, de fecha 05 de diciembre de 2025, resuelve: "...Artículo 1°. *Declarar como necesidad excepcional para la salud pública el uso de productos medicinales derivados del cannabis que contengan diversas combinaciones de THC, CBD u otros cannabinoides, siempre que su elaboración sea realizada por laboratorios licenciatarios. Artículo 2°. Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) implemente, mediante un Plan Piloto de carácter temporal, el régimen de comercialización y dispensación de los productos enmarcados en la presente Resolución sin el trámite de registro sanitario. Artículo 3°. Establecer que los profesionales médicos especialistas que prescriban productos autorizados en la presente resolución deberán estar inscriptos en el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS (PROINCUMEC)...*".



MSc. Q.T. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

Que, la Resolución Ministerial deviene reconociendo las necesidades excepcionales para la salud pública del uso de productos medicinales derivados del cannabis que contengan diversas combinaciones de THC, CBD u otros cannabinoides, enmarcándose en lo previsto en el Art. 6° numeral 3 de la Ley 1119/97, configurando la excepción del registro contemplada en la ley, que es oportuno mencionar que por el sistema de prelación del ordenamiento jurídico nacional la Ley tiene primacía sobre las disposiciones del decreto, en este caso particular sobre el Art. 25 del Decreto N° 9303/2018.

Que, en este contexto corresponde que la DINAUSA en ejercicio de sus atribuciones legales como autoridad de aplicación del PROINCUMEC y en su rol de Autoridad Regulatoria Nacional emita una normativa fundada en la necesidad de dar cumplimiento a los objetivos del PROINCUMEC, previstos en el Art. 2 de la Ley N° 6007/2017, para contar con un régimen jurídico que posibilite desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, promover la industrialización controlada de derivados de Cannabis para uso medicinal incluyendo el desarrollo y dispensación de productos medicinales derivados del cannabis—combinados de THC, CBD y otros cannabinoides en proporciones variables para el tratamiento de enfermedades y condiciones médicas, mediante los laboratorios farmacéuticos nacionales licenciarios del PROINCUMEC, propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías bajo estricta indicación médica y posibilitar el uso, importación, exportación, distribución, dispensación y acceso de productos medicinales derivados del cannabis—combinados de THC, CBD y otros cannabinoides en proporciones variables—elaborados por laboratorios licenciarios de DINAUSA en el marco del PROINCUMEC, garantizando las condiciones de accesibilidad para los pacientes y las necesidades de salud pública, farmacovigilancia y trazabilidad de los productos a través de un régimen excepcional transitorio, que permita dar respuesta a las necesidades excepcionales y urgentes de salud que atañe a los pacientes.

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

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



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DGAL N° 5195, de fecha 19 de diciembre de 2025, ha emitido su parecer favorable respecto a la competencia de la DINAvisa para la suscripción de la presente Resolución.

POR LO TANTO, en el ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el **Plan Piloto** el cual constituye un régimen de carácter excepcional y temporal enmarcado en las disposiciones de la Resolución S.G. N° 902/2025 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y el PROINCUMEC y en consecuencia autorizar a los titulares de las Licencias de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de Cannabis, la producción, distribución, comercialización, dispensación, exportación de productos de uso medicinal derivados de la planta de cannabis combinados de THC, CBD u otros cannabinoides en proporciones variables, conforme a los lineamientos establecidos en la presente resolución.

Artículo 2°.- Establecer el Plan Piloto aprobado por la presente Resolución, el cual se enmarca en el ámbito del PROINCUMEC y tiene los siguientes objetivos:

- a) Garantizar las condiciones de accesibilidad para los pacientes inscriptos en el PROINCUMEC basado en las necesidades de salud pública,
- b) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a enfermedades y problemas de salud,
- c) Establecer el régimen de carácter temporal de comercialización y dispensación de los productos de uso medicinal derivados de la planta de cannabis combinados de THC, CBD u otros cannabinoides,
- d) Reglamentar la producción, distribución, exportación, dispensación, uso y acceso de productos medicinales derivados de los cannabis combinados de THC, CBD y otros cannabinoides en proporciones variables elaborados por Licenciarios de producción e industrialización de cannabis medicinal y sus derivados, de los cannabis combinados de THC, CBD y otros cannabinoides en



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

proporciones variables elaborados por licenciarios de producción e industrialización de cannabis medicinal y sus derivados,

- e) Determinar las condiciones de trazabilidad, régimen de comercialización y dispensación de los productos, y las responsabilidades de las licenciarias y de los médicos prescriptores.

Artículo 3°.-

Determinar las patologías admitidas para la implementación del Plan Piloto y en consecuencia establecer que los productos medicinales derivados del cannabis combinados de THC, CBD y otros cannabinoides en proporciones variables, elaborados por Licenciarios de producción e industrialización de cannabis y sus derivados del PROINCUMEC en condiciones de trazabilidad y bajo estricta indicación de médicos especialistas podrán ser destinados al tratamiento de:

- Dolor neurológico u oncológico refractario a tratamientos convencionales;
- Espasticidad asociada a esclerosis múltiple;
- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia;
- Glaucoma refractario;
- Síndrome de Gilles de la Tourette;
- Epilepsia refractaria;
- Pérdida de apetito en pacientes con VIH/SIDA o cáncer.
- Otras patologías que, a criterio del médico especialista tratante, ameriten el uso de estos productos.

Artículo 4°.- Establecer que las actividades enmarcadas en el Plan Piloto se regirán por los siguientes lineamientos generales y las demás normativas que resulten aplicables:

- a) Licenciarios de producción e industrialización de cannabis y sus derivados del PROINCUMEC que participarán de la implementación del presente régimen deberán comunicar previa y fehacientemente por escrito a la DINAUSA.
- b) Los licenciarios deberán notificar de los productos que desarrollen, debiendo proporcionar a la DINAUSA la información que le sea requerida, debiendo dar cumplimiento a la reglamentación y requerimientos de la DINAUSA.
- c) Los licenciarios de producción e industrialización de cannabis medicinal y sus derivados del PROINCUMEC que participarán de la implementación del presente régimen deberán comunicar a la DINAUSA las reacciones adversas de sus productos reportadas, establecer condiciones y sistemas que posibiliten la trazabilidad de sus productos, esta misma



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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

responsabilidad atañe a los médicos que prescriban los productos combinados.

- d) La composición de cannabis medicinal destinados tanto al mercado local como la exportación, y orientados al tratamiento de las patologías o condiciones médicas previstas en este régimen podrán incorporar proporciones variables de THC, CBD y otros Cannabinoides en materias primas y productos terminados.
- e) Los médicos tratantes que prescriban los productos enmarcados en este régimen deberán ser especialistas con Registro Profesional vigente emitido por la Autoridad competente.
- f) Los pacientes que requieran acceder a estos productos también deberán registrarse en el PROICUMEC conforme a los procedimientos establecidos por DINAvisa.

Artículo 5°.- Establecer que la producción de la materia prima vegetal destinada a la elaboración de los productos medicinales derivados de la planta de cannabis en el marco del presente Plan Piloto deberá realizarse exclusivamente a partir de **semillas certificadas por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)**, debidamente **inscriptas en el Registro Nacional de Cultivares**, conforme a la normativa vigente en materia de semillas y protección de cultivares.

Los licenciarios deberán garantizar la **trazabilidad integral desde la semilla hasta el producto terminado**, manteniendo registros verificables de origen, variedad, lote y destino de la materia prima, los cuales deberán encontrarse disponibles para las autoridades competentes.

- a) La producción de la materia prima vegetal deberá cumplir con las **Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (Good Agricultural and Collection Practices – GACP)**, conforme a las **directrices vigentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS)** y a los lineamientos técnicos que establezca la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa)**, sin perjuicio de las competencias del SENAVE.

Artículo 6°.- Establecer que los productos contemplados en la presente resolución podrán ser elaborados por quienes cumplan con los siguientes requisitos:

- 1) Contar con Licencia de Producción Controlada, otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa).
- 2) Contar con el plan de industrialización y su protocolo de seguridad, ajustados a la actividad y aprobados ante las instituciones competentes.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

- 3) Poseer Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) que contemple las líneas de fabricación acordes a los productos regulados por la presente resolución.
- 4) Garantizar que las especificaciones aplicadas a los productos y sus sustancias activas cumplan con las monografías farmacopeicas oficiales y las directrices vigentes.
- 5) Aplicar métodos analíticos validados o compendiados, con determinación cuantitativa de los principales cannabinoides, en particular THC y CBD, en todas sus variante activas e inactivas, según corresponda. Siendo estos responsables del Control de Calidad de los productos que fabrican.
- 6) Mantener registros de fabricación y suministro por un período mínimo de cinco (5) años después del vencimiento del producto, asegurando su disponibilidad para verificación por parte de DINAvisa, SENAD o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según corresponda, con respaldo de copia de seguridad independiente del formato digital o impreso.
- 7) Garantizar la calidad de su materia prima, que debe ser de grado farmacéutico y del producto que fabrica, distribuye o comercializa.
- 8) La asociación de los componentes activos deberá demostrar seguridad teniendo en cuenta la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento.
- 9) Deberá demostrar compatibilidad entre sus ingredientes, incluyendo los excipientes que utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético y bio farmacéutico, según corresponda.
- 10) Los demás requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa).

Artículo 7°.- Establecer que el licenciataria elaborador de los productos contemplados en la presente resolución son responsables de:

- 1) Aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas prácticas de almacenamiento y distribución del producto, adecuadas a las características del producto.
- 2) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia e implementar un sistema de farmacovigilancia activa y garantizar el cumplimiento de las acciones establecidas en la normativa vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- 3) Proporcionar al paciente el prospecto o instrucciones de uso, en formato impreso o en formato digital.



MSc. Dr. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

- 4) Garantizar la legitimidad del producto e implementar mecanismos de trazabilidad.
- 5) Cumplir medidas correctivas o cautelares ordenadas por la DINAUSA, que atañen al producto, incluyendo la puesta en cuarentena, disposición final del producto con acompañamiento de funcionarios de la DINAUSA y/o el recall (retiro de mercado), según el caso, conforme a las disposiciones legales vigentes.
- 6) Notificar a la DINAUSA de cada lote elaborado, dicha notificación tendrá carácter de declaración jurada, debiendo presentar la información solicitada, composición cuali-cuantitativa de producto, presentación, dosis, vía de administración (posología), conforme a lo establecido en la presente resolución, previamente a la comercialización conforme a lo reglado en la presente resolución.
- 7) Deben cumplir las disposiciones de la presente resolución sin perjuicio de las demás disposiciones legales que le son aplicables.
- 8) Cumplir con las normas de etiquetado establecidas en la presente resolución.
- 9) Respetar la condición de venta de los productos.
- 10) Dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Leyes N° 1340/88 y N° 6902/2022, las que las modifiquen o sustituyan, y sus reglamentaciones.
- 11) Generar información científica, de pruebas clínicas, farmacológicas u otros estudios de eficacia en la utilización de los productos elaborados.
- 12) Presentar a la DINAUSA los informes de sus respectivas investigaciones, estudios clínicos e informes sobre la seguridad y eficacia del producto y de la evolución de los pacientes tratados anualmente y cuando la DINAUSA lo requiera.

Artículo 8°.- Establecer que los licenciarios autorizados para la elaboración de productos combinados derivados del cannabis medicinal deberán tomar medidas razonables para establecer que las personas a las que suministran estos productos cumplen los requisitos dispuestos por las Leyes N° 1340/1988 y N° 6007/2017.

Artículo 9°.- Establecer que todo producto combinado derivado de cannabis medicinal deberá presentarse en un envase primario y secundario aptos y adecuados para la conservación de su contenido, según corresponda, debiendo ambos garantizar su calidad como producto terminado y contener, además, deberá contar con el prospecto, en formato físico o electrónico.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

Artículo 10.- Disponer que la etiqueta de los productos medicinales a base de cannabis deberá incluir como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto y declaración del o de los ingrediente/s activo/s.
2. Declaración del contenido cuantitativo de los cannabinoides activos
3. Vía de administración.
4. Instrucciones de uso, incluyendo advertencias especiales.
5. Forma farmacéutica.
6. Contenido del envase por peso y/o volumen.
7. Excipientes.
8. Leyendas, logos y informaciones o advertencias obligatorias en caso de intoxicación.
9. Fecha de caducidad en términos inequívocos (dd/mm/aa).
10. Precauciones especiales de almacenamiento.
11. Nombre y dirección del fabricante.
12. Número de lote o individualización del paciente.
13. Condición de venta - deberán señalar en forma destacada, "VENTA BAJO RECETA CUADRUPLICADA".
14. Los productos derivados de la planta de cannabis para uso medicinal no podrán incluir imágenes y leyendas de carácter publicitario y/o promoción, que pueda inducir a la automedicación, abuso o uso indiscriminado del medicamento, ni incluir expresiones que proporcionen garantías de curación o virtudes especiales del medicamento.

Artículo 11.- Los productos medicinales a base de cannabis deberán incluir en sus etiquetas las siguientes advertencias de manera clara y visible:

1. Advertencia sobre conducción y maquinaria: *"Este producto puede causar somnolencia y afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria pesada. No conduzca ni opere maquinaria hasta conocer sus efectos."*
2. Leyenda Obligatoria: *"Indicación médica bajo responsabilidad del prescriptor"*
3. Precaución sobre efectos secundarios: *"El uso de este medicamento puede provocar mareos, fatiga o alteraciones cognitivas. Consulte a su médico si experimenta efectos adversos."*
4. Restricción de uso: *"Uso exclusivo bajo prescripción médica. Mantener fuera del alcance de los niños."*
5. Interacción con alcohol y otras sustancias: *"No consumir junto con alcohol u otras sustancias que afecten el sistema nervioso central."*
6. Advertencia sobre almacenamiento: *"Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa."*
7. Logo autorizado y leyenda aprobada aplicada a productos sujeto a control de

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 498 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

psicotrópicos o estupefacientes según corresponda a las características del producto.

8. Instrucciones al paciente para comunicar reacciones adversas a medicamentos (R.A.M.) al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
9. Indicación de que, ante un caso de intoxicación, acudir inmediatamente al Servicio de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, teléfono: 220-418.

Artículo 12.- Disponer que se prohíbe la promoción y publicidad de medicamentos regulados por la presente resolución.

Artículo 13.- Establecer que los licenciarios que elaboren y comercialicen productos medicinales a base de cannabis según lo establecido en la presente resolución deben mantener un registro de los mismos durante al menos cinco años posteriores al vencimiento. El registro debe estar suscrito por el Director Técnico, como mínimo, debe incluir lo siguiente:

- 1) El nombre del producto, proveedor, variedad de cannabis, contenido/proporción de THC/CBD u otros cannabinoides activos).
- 2) La fuente de la que se obtuvo el producto y la fecha.
- 3) Lote o individualización del producto comercializado.
- 4) La cantidad elaborada.
- 5) Detalles de cualquier reacción adversa o sospecha de la que se tenga conocimiento.
- 6) Los registros deben estar disponibles para inspección por la SENAD, DINAUSA o Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, u otras autoridades con competencias.
- 7) Se deben cumplir los requisitos de mantenimiento de registros establecidos en las Regulaciones de la Ley N° 1340/1988, sus modificatorias y reglamentaciones vigentes o las que las sustituyan, según corresponda.

Artículo 14.- Establecer que la Notificación Sanitaria previa a la comercialización de productos combinados medicinales derivados de la planta de cannabis incluyendo combinados de THC, CBD u otros cannabinoides en proporciones variables para uso medicinal contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

- a) Nombre y dirección del titular licenciario.
- b) Nombre y dirección del licenciario fabricante del producto terminado, y distribuidor cuando correspondiere.
- c) Denominación genérica del medicamento, proveedor, variedad de cannabis, contenido/proporción de THC/CBD u otros cannabinoides activos.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

- d) Composición cualitativa y cuantitativa de principios activos.
- e) Forma farmacéutica y vía de administración.
- g) Condiciones de almacenamiento y período de vida útil.
- h) Envases y presentaciones.
- i) Indicaciones terapéuticas.
- j) Condiciones de prescripción y expendio.
- k) Lote o individualización.
- l) Cantidad elaborada.
- ll) Persona a quien se proveyó el producto y cantidad.

Artículo 15.- Establecer que la DINAvisa autorizará la exportación de los productos y partes de la planta para uso medicinal estableciendo como requisito para la exportación, la autorización emitida por la autoridad competente del país de destino. La DINAvisa podrá establecer otros requerimientos, y se tramitará a través de VUE opción CONTROLADOS, con la intervención de las demás instituciones competentes, debiendo cumplir además los procesos y requisitos de los productos sujetos a control según la Ley N° 1340/88 y sus reglamentaciones o las disposiciones que las sustituyan.

Artículo 16.- Establecer las responsabilidades y obligaciones de los médicos prescriptores indefectiblemente deberán ser especialistas en la patología/enfermedad o condición médica a ser tratada:

- a) El médico especialista tratante es responsable del diagnóstico adecuado del paciente; la indicación y prescripción correcta de los productos; la determinación de la dosis óptima, atendiendo a la condición médica o enfermedad del paciente y su respuesta al tratamiento.
- b) Debe reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas que presente el paciente, que lleguen a su conocimiento, conforme a lo establecido en la presente Resolución.
- c) Dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Leyes N° 1340/88 y N° 6902/2022, las que las modifiquen o sustituyan, y sus reglamentaciones.
- d) Para el tratamiento de pacientes inscriptos en el PROINCUMEC y dentro del territorio nacional, deberán indefectiblemente contar con Registro Profesional vigente otorgado por el MSPyBS y estar inscripto en el Registro de Profesionales Médicos de usuarios de productos derivados de cannabis del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados – PROINCUMEC.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



MSc. Q.F. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 400 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

e) Cumplir los requisitos y condiciones de prescripción establecidos.

Artículo 17.- Establecer los requisitos y condiciones para la prescripción de productos medicinales combinados de CBD, THC y otros cannabinoides derivados de la planta de Cannabis, para pacientes tratados por médicos especialistas:

1. Establecer que los profesionales médicos especialistas, solo podrán indicar los productos contemplados en la presente resolución, para el tratamiento de pacientes individuales diagnosticados con patologías o condiciones médicas dentro de sus respectivas especialidades médicas
2. Sólo podrán ser prescritos por un profesional médico registrado en el PROINCUMEC.
3. Solo podrán ser prescritos para patologías o síntomas específicos, refractarios al tratamiento con productos que posean registro sanitario medicinal, siendo responsabilidad del médico monitorear la evolución del paciente tratado, brindando las indicaciones adecuadas para que el uso del producto se ajuste a los términos especificados, y la necesidad particular del paciente.
4. La prescripción debe ser redactada en un recetario cuadruplicado que deberá cumplir con los recaudos dispuestos en la Ley N° 1340/1988 y sus modificaciones llenando todos los campos requeridos con firma y sello con Registro profesional, y especificando:
 - a) diagnóstico del paciente,
 - b) su número de documento de identidad, nombre y apellido del paciente, la indicación médica, composición cuali-cuantitativa del producto, presentación, dosis, vía y frecuencia de administración (posología), cantidad y periodo de tratamiento.

Artículo 18.- Reglamentar el Régimen de comercialización y dispensación:

- a) La comercialización y dispensación de los productos de uso medicinal exceptuados de registro sanitario por Resolución S.G. N° 902/2025 del MSPyBS, elaborados por Licenciarios de producción e industrialización de cannabis medicinal y sus derivados del PROINCUMEC podrán ser comercializados y dispensados en condiciones de trazabilidad y bajo estricta indicación médica.
- b) Los productos contemplados en la presente resolución serán comercializados y dispensados al público en farmacias debidamente habilitadas según la normativa vigente para la comercialización y dispensación minorista de medicamentos al público.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

- c) Las farmacias deberán respetar la condición de venta y cumplir con los recaudos y disposiciones establecidas en las Leyes N° 1340/88 y N° 6902/2022, las que las modifiquen o sustituyan, y sus reglamentaciones.

Artículo 19.- Establecer que los Licenciarios que participen del Plan Piloto, Profesionales de la Salud, los Responsables de Farmacovigilancia (RFV), las Farmacias, los Programas de Salud Pública, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de los sectores públicos, privados o mixtos, de seguros de salud y de las universidades, otras entidades relacionadas, tienen la obligación de notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) De forma inmediata y dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho, de la información mínima, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos grave o inesperada grave, ocurrida en Paraguay.
- 2) En un plazo de treinta (30) días corridos, siguientes a la toma de conocimiento del hecho, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en Paraguay, que no cumplan con los criterios establecidos por la DINAUSA para ser consideradas grave o inesperada grave.

Artículo 20.- Disponer que los pacientes también podrán reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de toda sospecha de reacción adversa a medicamentos.

Artículo 21.- Disponer que para la implementación e interpretación de la presente resolución se aplicaran las terminologías previstas en el Decreto N° 9303/2018.

Artículo 22.- Establecer que la presentación de documentos adulterados, falsificados inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, o el incumplimiento de alguna de las disposiciones establecidas en la presente resolución, constituyen faltas graves, en consecuencia la DINAUSA procederá en forma inmediata a ordenar las medidas cautelares que resulten necesarias para salvaguardar la salud de la población y previo sumario administrativo podrá aplicar las sanciones a quienes resulten responsables conforme al régimen de infracciones y sanciones vigentes de la DINAUSA y las disposiciones de la Ley 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 en el ámbito de su competencia. Todo ello sin perjuicio de otras acciones legales que correspondan.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 488/2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

Artículo 23.- Encomendar a la Dirección de PROINCUMEC las siguientes actividades:

- 1) La socialización, implementación y monitoreo del cumplimiento de lo establecido en la presente resolución, facultándole a requerir el apoyo de las demás dependencias técnicas competentes de la DINAUSA que resulten necesarias.
- 2) Elaborar y proponer a la Dirección Nacional de la DINAUSA los reglamentos, los lineamientos, asesoramiento y protocolos complementarios necesarios, para el uso, exportación, distribución, dispensación y acceso de productos medicinales derivados del cannabis—combinados de THC, CBD y otros cannabinoides en proporciones variables—elaborados por licenciarios de DINAUSA, garantizando las condiciones de accesibilidad para los pacientes y las necesidades de salud pública.
- 3) Evaluar conjuntamente con las dependencias técnicas competentes de la DINAUSA los informes, investigaciones y estudios clínicos presentados por las firmas licenciarias del PROINCUMEC que participen de la implementación del Plan Piloto.
- 4) Remitir a consideración de la Máxima Autoridad Institucional la recomendación sobre la vigencia del plan, informes sobre la situación de la implementación y el cumplimiento o no por parte de las licenciarias.

Artículo 24.- Disponer que este Plan Piloto de carácter excepcional y temporal estará vigente por el plazo de dos (2) años contados a partir de la fecha de la presente resolución. Los licenciarios que no presenten sus respectivas investigaciones, estudios clínicos e informes sobre la seguridad y eficacia del producto y de la evolución de los pacientes tratados, quedarán excluidos del plan piloto. Los informes deberán ser presentados anualmente.

La vigencia podrá ser prorrogada previa evaluación técnica de los informes, investigaciones y estudios clínicos que deberán ser presentados por los respectivos licenciarios que participen del Plan Piloto.

Artículo 25.- Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución por parte de las firmas licenciarias que se acojan e implementen al Plan Piloto aprobado en la presente Resolución, constituye falta grave y hará pasible de la pérdida de la Licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de Cannabis, sin perjuicio de las demás sanciones que correspondan según la Ley N° 6788/21.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 488 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS COMBINADOS DE THC, CBD U OTROS CANNABINOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EN EL MARCO DEL PLAN PILOTO DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y TEMPORAL CONFORME LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 902/2025 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de diciembre de 2025.-

Artículo 26.- Disponer que la presente normativa entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 27.- Encomendar a la Secretaría General de la DINAvisa la comunicación de la presente Resolución a la SENAve y la SENAD.

Artículo 28.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

O.T. Jorge Moya
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

DS BORRADOR.