



RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-1-

Asunción, 30 de setiembre del 2019

VISTO:

La Ley N° 6007/17 “*QUE CREA EL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MEDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA CANNABIS Y SUS DERIVADOS*”, 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 CIENTÍFICA MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS*”; el Dictamen N° 955/19, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional, establece:

Artículo 71.- “*DEL NARCOTRÁFICO, DE LA DROGADICCIÓN Y DE LA REHABILITACIÓN: 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 de las mismas. Se establecerán programas de educación preventiva y de rehabilitación de los adictos, con la participación de organizaciones privada*”.

Artículo 72.- “*DEL CONTROL DE CALIDAD: 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 factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales*”.

Que, de conformidad a los lineamientos de la Ley N° 6007/17 “*QUE CREA EL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y*





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-2-

CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”, se tiene la finalidad de que promover el estudio y la investigación médica y científica, del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del Cannabis spp y sus derivados, para el tratamiento de enfermedades y afecciones en humanos, sustentados en el Artículo 71 de la Carta Magna de nuestro país.

Que, 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 CIENTÍFICA MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”,* preceptúa:

Artículo 10.- *“En el marco de sus atribuciones, la DNVS tendrá a su cargo: ... e) Actuar conjuntamente con el SENAVE y la SENAD, según el ámbito de competencia de cada institución, para la implementación de la ley; 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 SENAVE, la SENAD, el Ministerio Público y la Policía Nacional”.*

Artículo 12.- *“En el marco de sus atribuciones, el SENAVE tendrá a su cargo: 1. Establecer las condiciones necesarias que deberán cumplir los licenciatarios, para que el SENAVE otorgue la autorización de importación de materiales de propagación del cannabis, para la investigación y el uso medicinal de los derivados, conforme a la ley y a sus disposiciones normativas específicas. 2. Establecer los requisitos fitosanitarios para la importación, ingreso y control de los materiales de propagación, hasta su siembra. 3. Aplicar un programa de prospección y vigilancia, de los materiales de propagación en cuestión, en las áreas de cultivo, desde su siembra hasta la cosecha. 4. Ejercer un control administrativo y operativo de las actividades relacionadas con las semillas en los términos de la ley y la presente reglamentación en coordinación con la DNVS, la SENAD, el Ministerio Público y la Policía Nacional. 5. Dictar reglamentación*





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-3-

técnica de acatamiento obligatorio en todo el territorio nacional, para la ejecución de cualquier actividad relacionada a los materiales de propagación y dentro del ámbito de su competencia, conforme a la ley a sus disposiciones normativas específicas”.

Artículo 18.- *“La producción e industrialización controlada requiere obligatoriamente de una licencia otorgada por la DNVS en coordinación con el SENAVE y la SENAD, en el ámbito de la competencia de estos últimos según el caso; que autorizará al licenciataria a la ejecución de las actividades referidas a cada uno de los procesos previstos en la presente normativa. La licencia no podrá ser transferida o cedida a ningún título, ni obtenida para la realización exclusiva de alguno de los procesos, debiendo el licenciataria realizar todas las actividades del proceso salvo el transporte y disposición final, que podrán ser tercerizados, conforme la presente reglamentación”.*

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, establece:

Artículo 9°.- *“Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ... “c) 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 y privados, sin excepción; ... ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Que, independientemente a que la Ley y el Decreto, por el carácter de disposición especial y por su naturaleza tengan por finalidad el uso medicinal del Cannabis y considerando que éste material corresponde a un producto vegetal, el SENAVE, como autoridad responsable de mantener el estatus fitosanitario del país, tiene la obligación





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-4-

de establecer requisitos fitosanitarios para la importación y el ingreso de dicha especie a territorio nacional, con el propósito de evitar la introducción (*por esa vía*) de plagas cuarentenarias ausentes y poner en riesgo, cultivos de importancia agrícola para el país.

Que, siguiendo con el rol de la institución, se considera que el cultivo debe estar sujeto a monitoreo a nivel de campo, y que la institución debe establecer las condiciones para la inscripción de variedades de cannabis sp de uso medicinal en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC) y en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS).

Que, a tenor del marco normativo referente al cannabis y conforme a las obligaciones institucionales emergentes del ámbito de su competencia, surge la necesidad de establecer una resolución especial con requisitos y disposiciones aplicables en forma exclusiva a los usuarios recurrentes del cannabis, y bajo lineamientos a ser establecidos por el SENAVE en función a su marco misional.

Que, por Providencia N° 1308/19, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 955/19, en donde recomienda a la Máxima Autoridad Institucional a emitir una Resolución *“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”*, conforme a la propuesta de resolución que se encuentra adjunta al Expediente MEU N° 4542/2019.





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-5-

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- DISPONER los lineamientos para la importación e ingreso, así como las condiciones para la siembra y toma de muestra de la floración del cannabis sp, el cannabis, en el marco del Programa Nacional para el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal, previsto en 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”* y 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 CIENTÍFICA MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”*.

Artículo 2°.- CREAR el Registro de Importador de Cannabis SP, en adelante RIC, a fin de dar cumplimiento a los lineamientos establecidos en 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”* y 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 CIENTÍFICA MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”*.

Artículo 3°- ESTABLECER las condiciones para la inscripción de la variedad de cannabis sp, en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC) y del





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-6-

importador en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS), para su importación y posterior implantación del cultivo.

Artículo 4°.- APROBAR los Anexos I, II, III, IV y V, que forman parte integral de la presente resolución, donde constan los requisitos y procedimientos respectivos.

Artículo 5°.- EXCEPTUAR al interesado en la importación de cannabis sp, de los requisitos y alcance Resolución N° 631/2019 “POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS VEGETALES [...]”: y/o la resolución que rija para el caso de registro de importador de otros productos y sub productos de origen vegetal; atendiendo la finalidad medicinal del material, conforme lo previene la Ley N° 6007/17 y su decreto reglamentario.

Artículo 6°.- DISPONER que los lineamientos son establecidos atendiendo estas etapas:

- a) Periodo experimentación: con una cantidad de 1 kg o 1000 plantines por variedad/clon conforme a los requisitos y al procedimiento establecido en el anexo I de la presente resolución.
- b) Periodo De Cultivo para producción de Aceite: contar con etiquetas de homologación de acuerdo al reglamento vigente, así como los demás requisitos establecido en el anexo I de la presente resolución.

Artículo 7°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable de del cumplimiento a los términos de la presente resolución.

Artículo 8°.- DISPONER que en caso de incumplimiento de los requisitos y el procedimiento establecido en la presente resolución, se aplicarán sanciones previstas en la Ley N°2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, previo sumario administrativo.





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-7-

Artículo 9°.- ESTABLECER que la importación, ingreso, siembra y toma de muestra del cannabis sp, serán realizados a los efectos medicinales y en conjunto con las autoridades competentes según ley y decreto vigente, quedando prohibida la comercialización.

Artículo 10.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 11.- REMITIR copia autenticada de la presente resolución, a la Dirección Nacional de Vigilancia Fitosanitaria (DINAVISA), Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Instituto de Tecnología Agraria (IPTA) y Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sustentable (MADES).

Artículo 12.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-8-

ANEXO I-

LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN, INGRESO, SIEMBRA Y COSECHA DE LA PLANTA DE CANNABIS SP.

DISPOSICIONES GENERALES:

La persona física y/o jurídica interesada en la producción de aceite de *Cannabis sp* para fines medicinales, debe cumplir con los requisitos fitosanitarios, de inscripción como Importador de semillas, Comerciante de Semillas y de inscripción en el RNCC de la variedad/clones establecidos por el SENAVE, respecto a la importación e ingreso del material de propagación, así como con las condiciones para la siembra y toma de muestra del *Cannabis sp*.

Para este efecto, se establece el **Registro de Importador de Cannabis SP- RIC**, el cual es el primer requisito, previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), autoridad de aplicación de la Ley N°6007, para la importación del *Cannabis sp*.

Como condición del registro de importador de *Cannabis sp*, el SENAVE establece la necesidad de contar con un **Responsable Técnico- RT**, el cual será nexo entre el SENAVE y la empresa a la que representa; conforme a los requisitos establecidos en el Anexo IV de la presente resolución.

Además del **RIC**, el interesado debe inscribir la **variedad/ Clon de Cannabis sp**, conforme a las condiciones establecidas en el presente procedimiento.

CONTENIDO:

Del Registro de Importador de *Cannabis sp*- RIC:

Toda persona física y/o jurídica, debidamente autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social-MSPyBS, interesada en obtener aceite medicinal del *Cannabis sp*, conforme a la Ley





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-9-

N°6007 y Decreto N°9303, deberá inscribirse en la Unidad de Registros, en el **Registro de Importador de Cannabis sp-RIC**, y cumplir las demás exigencias relacionadas a la importación, ingreso del material de propagación, así como las condiciones para la siembra y toma de muestra del *Cannabis sp*.

2.1.1.) Requisitos y procedimiento para la obtención del Registro de Importador de Cannabis sp-RIC:

La solicitante deberá presentar nota dirigida al presidente, con mesa de entrada única (MEU), adjuntando los siguientes documentos:

- a) SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE IMPORTADORES DE *Cannabis sp*, firmada por el Representante Legal (RL) y Responsable Técnico (RT). Anexo II.
- b) Contar con RESPONSABLE TÉCNICO, debiendo presentar el formulario - TÉRMINO DE COMPROMISO- obrante en el Anexo III.
- c) Contar con depósito habilitado, conforme a requisitos del Anexo IV. En caso de que el depósito sea tercerizado, debe presentar los documentos respaldatorios.
- d) El solicitante deberá llenar el formulario y presentar a la Unidad de Registros.
- e) Factura de pago por el servicio de evaluación de RIC.
- f) El solicitante deberá adjuntar copias autenticadas por escribanía de los siguientes documentos: cédula de identidad civil vigente del RL, matrícula profesional del RT, vigentes o factura de pago del registro al día, **y la licencia de autorización emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).**

2.1.2.) En caso de ser persona jurídica:

- a) Documentos de constitución de la empresa, patente municipal, Registro Único de Contribuyente (RUC).

En caso de ser persona física:

- ✓ Patente Municipal, Registro Único de Contribuyente (RUC).





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-10-

Para los siguientes documentos no se requieren de autenticación por escribanía,

- copia de la factura de pago por solicitud de inscripción
- registro único de contribuyente (ruc).

Procedimiento:

- ✓ La Unidad de Registros deberá analizar las documentaciones presentadas y elevará el expediente a la Dirección de Regionales (DOR), para la verificación de infraestructura del depósito (Anexo IV).
- ✓ La DOR deberá elaborar un informe técnico, dentro de un plazo no mayor a quince (15) días hábiles.
- ✓ Queda a cargo del Responsable Técnico (RT), realizar las gestiones administrativas ante el SENAVE, presentando las documentaciones requeridas para el registro y acompañando a los fiscalizadores de la institución, durante la verificación del depósito.
- ✓ Aprobados los documentos por la Unidad de Registros, ésta, emitirá un certificado de inscripción.
- ✓ La validez del RIC está supeditada a la vigencia de la licencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), y sujeto a un pago de mantenimiento.
- ✓ El RIC podrá cancelarse:
 - Por cancelación de la licencia.
 - Por la falta de pago del mantenimiento.
 - Por incumplimiento de algún requisito, previo sumario.

1. DE LA IMPORTACIÓN:

2.1.- REQUISITOS:

Para la importación, se deberán cumplir con los siguientes requisitos:





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-11-

- ✓ El interesado debe estar inscripto en el “**Registro de Importador de Cannabis sp-RIC**” a cargo de la Unidad de Registros y en el Registro Nacional de Comerciantes de Semillas (RNCS).
- ✓ La variedad debe estar inscripta en el RNCC, presentando los **siguientes documentos**:
 - a) Presentar el formulario de solicitud de inscripción.
 - b) Presentar la descripción varietal de *Cannabis sp*.
 - c) Indicación de el/los países donde se encuentra registrado el cultivar.
 - d) Presentar documentación probatoria suficiente que respalde el proceso de mejoramiento seguido y los materiales genéticos utilizados.
 - e) Presentar documentación analítica de origen que avale el contenido de THC y CBD.
 - f) Pagos por servicios de evaluación correspondientes.
- ✓ El interesado debe solicitar ante la Dirección de Protección Vegetal-DPV, el Análisis de Riesgo de Plagas, conforme al reglamento vigente.
- ✓ Contar con la Acreditación Fitosanitaria de Importación (AFIDI), conforme al Decreto N° 139/93, y deberá cargar los datos requeridos en la plataforma web de la Ventanilla Única del Importador (VUI).
- ✓ Los datos aportados en la AFIDI tendrán carácter de declaración jurada.
- ✓ La AFIDI podrá ser impresa únicamente en la Dirección de Protección Vegetal y/o Dirección de Semillas.
- La SENAD deberá presentar al SENAVE los resultados de los análisis de las muestras tomadas en un ciclo de cultivo, en parcelas autorizadas, por la autoridad competente, con el fin de la permanencia de la variedad/clon en el RNCC. En ninguno de los casos el resultado de los análisis de las muestras tomadas debe ser mayor al porcentaje de THC y CBD establecido por la autoridad competente (SENAD).





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-12-

2.2.- Procedimiento:

La importación deberá realizarse por la Ventanilla Única del Importador (VUI). Para el impuso del procedimiento, la registrante deberá adjuntar, además de las documentaciones exigidas por la institución, la autorización de la DINAVISA.

3. DEL INGRESO:

- ✓ El ingreso del *Cannabis* sp se realizará mediante el **Permiso de Importación (PI)** emitido por los inspectores del SENAVE apostados en la Oficina de Punto de Ingreso, previa verificación física y documentaria de la partida de *cannabis* sp, arribada al punto de ingreso.
- ✓ La actividad será llevada a cabo en coordinación con la SENAD.
- ✓ En caso de emitirse el permiso, deberá constarse la observación “*prohibida su comercialización*”.

4. DEL TRASLADO Y ALMACENAMIENTO:

- ✓ Una vez ingresada la partida de *Cannabis* sp, la misma debe cumplir con una cadena de custodia controlada entre las autoridades intervinientes de la Ley N°6007.
- ✓ La partida debe ser trasladada al depósito habilitado; posteriormente, a las parcelas habilitadas por la autoridad competente.

5. CONTROL DE LA IDENTIDAD VARIETAL Y DEL CONTENIDO DE THC Y CBD:

- Las variedades inscriptas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC) serán verificadas a campo, en las parcelas autorizadas por la autoridad competente, por técnicos de DPUV de la DISE/SENAVE, con el propósito de realizar la comprobación de la identidad varietal y toma de muestras de flores, para análisis de THC y CBD, a cargo de la SENAD.





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-13-

6. PERIODO DE CULTIVO PARA PRODUCCIÓN DE ACEITE (SEGUNDA ETAPA):

- Los licenciatarios deberán presentar a la Dirección de Semillas, nota mediante, la fecha probable de siembra, de cada variedad.
- Las variedades producidas a campo por los licenciatarios, en parcelas habilitadas por la autoridad competente, **serán fiscalizadas** en cada ciclo, y se realizará la toma de muestra representativa de flores por cultivar para análisis de CBD a fin de asegurar la condición definida por la autoridad de aplicación, como también el porcentaje de THC, con el fin de la permanencia como parcela de producción de aceite.
- Los resultados de estos análisis deberán ser comunicados al SENAVE con el fin de la permanencia de la variedad en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC).
- La producción a campo será controlada en forma permanente por la SENAD.

FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-14-

ANEXO II:

SOLICITUD DE REGISTRO PARA RIC- (CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA)

Marcar con (x) lo que corresponda:

Inscripción: Mantenimiento		Persona Física	
		Persona Jurídica	

DATOS DEL SOLICITANTE:					
RUC:			REGISTRO N°		
NOMBRE O RAZON SOCIAL:					
DIRECCION:					
DPTO.		DISTRITO		CÑIA/COL.	
DEPOSITO	Propio:		Arrendado:		
DATOS PARA COMUNICACIÓN Y CONTACTO					
TELEFONOS:	FIJO:		MOVIL:		
FAX:		EMAIL:			
DATOS DEL PRODUCTO VEGETAL IMPORTADO (Categoría.....de Riesgo Fitosanitario)					
Nombre científico	Género	Especie	Nombre común		

Uso previsto: para aceite medicinal.

Firma y Aclaración
Representante Legal y Asesor Técnico.
Sellos pertinentes.





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-15-

ANEXO III

TÉRMINO DE COMPROMISO:

.....del 20.....
(Ciudad y fecha)

El que suscribe,

..... Ingeniero

..... Registro

Profesional N° con Cédula de Identidad N° ..

..... declaro asumir, la responsabilidad técnica ante el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), por la importación, ingreso, condiciones respectivas, en lo referente al cannabis sp.....

.....comprometiéndome a cumplir con las exigencias de la presente resolución.

El presente término expira en el momento que se reciba una carta de anulación por mí firmada y/o por el Representante Legal de la empresa.

.....
Firma del Representante Legal

.....
Firma del Responsable Técnico

LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA. LOS FIRMANTES SON RESPONSABLES DE LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS MISMOS

En caso de cambio, la persona física o jurídica deberá presentar las documentaciones respaldatorias, previo dictamen jurídico de la Dirección General de Asuntos Jurídicos- DG AJ.





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-16-

ANEXO IV

SOLICITUD PARA LA HABILITACIÓN DE DEPÓSITO (CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA)

Asunción,..... de..... de 201..

SEÑORES

SENAVE

PRESENTE:

Por este medio, solicito la verificación para la habilitación de depósito de:

1. DATOS GENERALES:

Nombre de la Empresa:

Localización:

Dirección:

Teléfono:

2. POSICIÓN

GEOREFERENCIADA:.....

3. Observaciones:

.....
.....
.....

4. Requisitos:

Dimensiones del Lugar:					
Tipo de pared	Revoque		Sin revoque		Otros:
Piso de	Cemento		Baldosa		Otros:
Acondicionamiento de semillas	Pallets		Estantes		Cantidad:
Extractor de aire	Si		No		Cantidad:
Tipo de Abertura	Ventana		Puertas		Otros:
Ventilación	Aire acondicionado		Ventiladores		Ventanales
Iluminación	Tubos fluorescentes		Focos		Otros





RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-17-

Cámara Fría	Si		No								
Techo											
Zinc		Loza		Teja		Cielo raso		Aislante		Otros	
¿El depósito de semillas es utilizado para otro tipo de almacenamiento, caso afirmativo mencionar a que corresponde?											
Agroquímicos		Materiales de construcción					Herramientas				
Productos Veterinarios		Maquinarias					Otros				

Requisitos técnicos: completar.

.....
Sello de la Empresa

.....
Aclaración y Firma Asesor Técnico

USO EXCLUSIVO DEL SENAVE

Informe Técnico del Fiscalizador
designado:.....

Firma y Sello

Aclaración de firma



RESOLUCIÓN N° 718.-

“POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN E INGRESO, ASÍ COMO LAS CONDICIONES PARA LA SIEMBRA Y TOMA DE MUESTRA DE LAS FLORES DEL CANNABIS SP; SE CREA EL REGISTRO DE IMPORTADOR DE CANNABIS SP; Y SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA VARIEDAD, EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL, PREVISTO EN LA LEY N° 6007/17 Y A SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 9303/18”.

-18-

ANEXO V

