



RESOLUCIÓN N° ..213..-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-1-

Asunción, 11 de abril del 2023.

VISTO:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

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 su respectivo Decreto Reglamentario; la Nota de fecha 29 de setiembre de 2021, presentada por la firma PHARMA INDUSTRIES S.A.; la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad vegetal y de semillas (SENAVE)”;

CONSIDERANDO:

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”, establece:

Artículo 1°.- “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 reglamentara también su producción controlada”.

Artículo 2°.- “Crease 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): ... c) Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados de la planta de Cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación; d) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales; e) Investigar las propiedades de la planta de Cannabis y sus derivados en la terapéutica humana; f) Comprobar la eficacia de la inferencia estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo”.

Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo Secretaria General





RESOLUCIÓN N° 213.....-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-2-

humano; ... g) Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y la limitación para su uso, promover el cuidado de la población en su conjunto”.

Artículo 3°.- “Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley será la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la que administrará e implementará el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC) con sujeción a las atribuciones y competencias establecidas en la Ley N° 1.119/1997 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS” y las previstas en la presente ley”.

Artículo 4°.- “Fiscalización de las Investigaciones. La Autoridad de Aplicación será competente para autorizar proyectos de investigación a centros públicos; privados o mixtos, para los fines mencionados en la presente ley”.

Artículo 5°.- “Producción controlada de la planta de Cannabis. La Autoridad de Aplicación, en coordinación con el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Secretaría Nacional Antidroga (SENAD), podrá, en condiciones de trazabilidad, autorizar la producción de la planta de Cannabis en las siguientes circunstancias: a) En caso que sea requerida para realizar estudios científicos y médicos con fines medicinales aprobados en el marco del Programa Nacional; b) En los casos que sea requerida para la elaboración de productos realizados con los fines establecidos en el artículo 1.° de la presente ley. En tales casos, la Autoridad de Aplicación podrá autorizar el cultivo y producción de la planta de Cannabis a cargo de los siguientes organismos: ... e) Los laboratorios farmacéuticos especializados, habilitados por la Autoridad de Aplicación, en las condiciones previstas en la presente ley y su reglamentación”.

Artículo 6°.- “Importancia de semillas, plantas y productos derivados del Cannabis. La Autoridad de Aplicación autorizará la importación de productos derivados del Cannabis, y tendrá la facultad de realizar las acciones que fueran requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios para llevar a cabo los estudios de investigación aprobados y dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 2.° 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

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ing. Agr. María Carmelita...
Secretaría de...





RESOLUCIÓN N° 213

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-3-

fiscalización de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme a sus atribuciones y competencias. La introducción al país de los productos mencionados en el presente artículo, quedaran sujetas a las disposiciones establecidas en la Ley N° 5.434/2015, QUE MODIFICA EL ARTICULO 23 DE LA LEY N° 1.340 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988 "QUE REPRIME EL TRAFICO ILICITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCION Y RECUPERACION DE FARMACODEPENDIEN S", MODIFICA POR LA LEY N° 1.881/02”.

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 Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados””, en los siguientes artículos establece cuanto sigue:

Artículo 2º.- “Este reglamento establece las condiciones para la promoción del estudio, investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y paliativo de la planta de cannabis y sus derivados para el tratamiento de enfermedades y afecciones en humanos, así como los requisitos para la producción, industrialización controlada, importación, exportación, comercialización, prescripción, dispensación y uso racional, en el marco del «Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados (PROINCUMEC)».

Artículo 7º.- “Los objetivos del Programa comprenden: a) 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; b) La revisión periódica de los lineamientos y guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad; c) El acceso seguro e informado a los productos derivados del cannabis, por parte de los pacientes e investigadores para su uso médico y científico”.

Artículo 8º.- “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es la autoridad de aplicación a cargo de la administración e implementación del «Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la planta de cannabis y sus derivados», del cumplimiento de la Ley, la reglamentación técnica y el dictaminto de resoluciones que deriven de la implementación de las mismas”.

Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General
SENAVE



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL





RESOLUCIÓN N° 213

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-4-

Artículo 10.- “En el marco de sus atribuciones, la DNVS tendrá a su cargo: ... e) Actuar conjuntamente con el SENA VE 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 SENA VE, la SENAD, el Ministerio Público y la Policía Nacional”.

Artículo 12.- “En el marco de sus atribuciones, el SENA VE tendrá a su cargo: 1. Establecer las condiciones necesarias que deberán cumplir los licenciarios, para que el SENA VE 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 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 14.- “La autoridad de aplicación podrá autorizar la producción e industrialización controlada del cannabis, en condiciones de trazabilidad, en coordinación con el SENA VE y la SENAD, bajo las circunstancias previstas en el Artículo 5° de la Ley 6007/2017”.

Artículo 18.- “La producción e industrialización controlada requiere obligatoriamente de una licencia otorgada por la DNVS en coordinación con el SENA VE 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. La licencia no podrá ser transferida o cedida a ningún título, ni obtenida para la realización exclusiva de alguno de los procesos, debiendo el licenciario realizar todas las actividades de cada uno de los procesos”.



Ing. Agr. María Carmelita ... Secretaria General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



RESOLUCIÓN N° 213

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS", PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A."

-5-

proceso salvo el transporte y disposición final, que podrán ser tercerizados, conforme la presente reglamentación"

Artículo 26.- "Los proyectos de investigación y desarrollo llevados adelante por centros públicos, privados o mixtos serán autorizados por la DNVS, como autoridad de aplicación, en coordinación con el SENA VE y la SENAD, estas instituciones implementarán un sistema de fiscalización, que será realizada en cualquier etapa de la investigación"

Que, la Resolución DNVS N° 003/2020 "Por la cual se otorga la licencia de producción e industrialización controlada de cannabis a favor de la firma PHARMA INDUSTRIES S.A. por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", establece:

Artículo 1°.- "Otorgar la licencia de producción e industrialización controlada de cannabis a favor de la firma PHARMA INDUSTRIES S.A. domiciliada en Calle Ira. entre Avda. Pastora Céspedes y San Antonio de la ciudad de San Lorenzo - Paraguay"

Artículo 2°.- "Autorizar el Cultivo de cannabis a la firma PHARMA INDUSTRIES S.A. y habilitar el área de cultivo determinado por el inmueble individualizado como Lote A, Finca N° 43.799 lugar denominado "Ycua Caranday" del Distrito de Luque, con una superficie de 20.063, 8.100Mts2 (veinte mil sesenta y tres metros cuadrados con ocho mil cien centímetros cuadrados) y Finca N° 30.390, Padrón N° 21.266 Fracción A lugar llamado "Ycua Caranday", Luque"

Artículo 9°.- "Establecer que las actividades relacionadas estarán fiscalizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), el Servicio Nacional de Sanidad Vegetal y de Semillas SENA VE y la Secretaría Nacional Antidrogas - SENAD, en sus respectivas atribuciones, las que actuarán de manera coordinada en los controles respectivos"

Que, el mencionado Programa, tiene por objetivo "Generar evidencia científica mediante el desarrollo de cultivos de distintas variedades de cannabis y el fitomejoramiento genético de éstas, que permitan la obtención de material vegetal para la producción de derivados de cannabis de uso medicinal y farmacéutico, bajo altos estándares de calidad y control"

Que, la firma PHARMA INDUSTRIES S.A. solicitó la aprobación del proyecto que se llevará a cabo en el predio ubicado en la ciudad de Asunción



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Ortiz, Secretaria General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Expresave, Asunción - Paraguay



RESOLUCIÓN N° 213

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS", PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A."

-6-

será acondicionado específicamente para el desarrollo del cultivo en interior, dotado de las condiciones de seguridad necesarias y la infraestructura acorde a requisitos técnico establecidos por la autoridad de aplicación, para que pueda ser posteriormente habilitada.

Que, la Nota D.N.V.S./D.N. N° 1495/21 de fecha 25 de noviembre de 2021, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), por la cual se pone a conocimiento del SENAVE, la autorización a la firma PHARMA INDUSTRIES S.A, para la realización del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS".

Que, dicho proyecto, forma parte del expediente MEU SENAVE N° 8357/21 - "Poner a conocimiento autorización a firma Pharma Industries S.A. para la realización del Proyecto de Investigación y Producción de Cannabis sp. con fines científicos, medicinales y/o terapéuticos".

Que, por Nota DISE N° 52/23 de fecha 31 de marzo de 2023, la Dirección de Semillas del SENAVE, remite un informe técnico correspondiente al proyecto supra mencionado.

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; h) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines".

Que, por Providencia N° 342/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 252/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda a la Máxima Autoridad Institucional a emitir una resolución estableciendo los lineamientos correspondientes para la importación de semillas y/o plantines, de Cannabis sp.; el registro de variedades; la producción, comercialización, certificación y exportación de materiales de propagación de Cannabis sp., en el marco del "Proyecto de investigación y producción de Cannabis sp. con fines científicos".

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inte' Express Asunción - Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Handwritten signature and stamp of the General Secretary, María Carmelita Torres de Oviedo.





RESOLUCIÓN N° 213

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIETADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA-INDUSTRIES S.A.”.

-7-

medicinales y/o terapéuticos”, presentado por la firma PHARMA-INDUSTRIES S.A. y otras disposiciones.

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:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Artículo 1°.- ESTABLECER los lineamientos correspondientes para la importación de semillas y/o plantines, de *Cannabis sp.*; el registro de variedades; la producción, comercialización, certificación y exportación de materiales de propagación de *Cannabis sp.*, en el marco del “Proyecto de investigación y producción de *Cannabis sp.* con fines científicos, medicinales y/o terapéuticos”, presentado por la firma PHARMA INDUSTRIES S.A., conforme al Anexo I que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- APROBAR como Anexo II de la presente resolución el “Proyecto de investigación y producción de *Cannabis sp.* con fines científicos, medicinales y/o terapéuticos”.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la firma PHARMA INDUSTRIES S.A., deberá presentar formalmente al SENAVE informes trimestrales de avance detallando el estado de ejecución del mismo durante todo el tiempo de implementación del Proyecto.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la firma PHARMA INDUSTRIES S.A., deberá actualizar el cronograma de implementación del Proyecto, en un plazo de noventa (90) días corridos contados desde la fecha de emisión de la presente resolución, detallando las formas y plazos de las contrapartidas mencionadas en el Proyecto.

Artículo 5°.- ESTABLECER que la presente resolución tendrá una vigencia de 5 (Cinco) años contados a partir de la fecha de su promulgación.

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter. Expresse
Asunción - Paraguay





RESOLUCIÓN N° .213.....-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-8-

Artículo 6°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 7°.- 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)”.

Artículo 8°.- ESTABLECER que la presente resolución rige a partir de su emisión.

Artículo 9°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.



ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



RESOLUCIÓN N° 213-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-9-

ANEXO I

PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS.

En el marco del proyecto se establecen los siguientes procedimientos y sus requisitos:

1) FASE 1 – Importación de materiales de propagación de Cannabis sp.

- a) 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).
- b) Presentar la factura proforma de compra incluyendo cantidad y variedad.
- c) Presentar el AFIDI correspondiente, y en caso de no contar con el mismo, la Dirección correspondiente del SENAVE realizará el Análisis de Riesgos de Plagas (ARP) en punto de ingreso.

2) FASE 2 – Registro de variedades.

2.1. Selección de materiales de propagación con fines de registro:

- a) La firma PHARMA INDUSTRIES S.A. deberá realizar los pre-ensayos de investigación en los cuales seleccionará aquellos materiales de propagación con fines de inscripción en los Registros correspondientes. Para aquellas variedades que no sean seleccionadas a los efectos de la inscripción, se deberá presentar un Plan de disposición final de las mismas.

2.2. Trámite de registro:

- a) La firma PHARMA INDUSTRIES S.A. deberá presentar ante el SENAVE los siguientes documentos:
 - Una Nota dirigida al presidente del SENAVE indicando el origen y validez de la información presentada.
 - Un informe detallando el fundamento técnico para la inscripción tanto en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos (RNCP) y Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC), el cual tendrá carácter de declaración jurada.


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express
Asunción, Paraguay





RESOLUCIÓN N° 213.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-10-

- El formulario de inscripción.
- El descriptor morfológico de *Cannabis sp.*
- Indicación de el/los países donde se encuentra registrado el cultivar, en su caso.
- Información analítica relacionada al contenido de THC y CBD.
- Resultados de los análisis de las muestras tomadas en un ciclo de cultivo, en parcelas autorizadas, por la autoridad competente.
- Copia autenticada de la Licencia emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS).
- Realizar los pagos por los servicios correspondientes.

2.3. Comprobación varietal:

- a) La información contenida en los documentos deberá ser contrastada con la comprobación varietal lo que habilitará a la inscripción en los Registros correspondientes del SENAVE.

3) FASE 3 – Producción y comercialización de materiales de propagación de Cannabis sp.

- a) La presente fase se aplicará a todas las actividades involucradas en los procesos de producción y comercialización de las diferentes categorías establecidas, desde la etapa de multiplicación, hasta el procesamiento, rotulado, muestreo y análisis de semilla o propagación de clones/variedades, conforme a las Normas de Producción para semillas de *Cannabis sp.*

4) FASE 4 – EXPORTACIÓN.

- a) A los efectos de la exportación, los materiales de propagación a ser exportados deberán estar previamente certificados y cumplir con los requisitos establecidos por el país de destino.


Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General


ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



RESOLUCIÓN N° 213...

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS CORRESPONDIENTES PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS Y/O PLANTINES, DE CANNABIS SP.; EL REGISTRO DE VARIEDADES; LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES DE PROPAGACIÓN DE CANNABIS SP, EN EL MARCO DEL “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”, PRESENTADO POR LA FIRMA PHARMA INDUSTRIES S.A.”.

-11-

ANEXO II

“PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS”



Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL





COPIA



Pastora Cespedes y Calle Primera - San Lorenzo
Telefax: (021) 520 636
Asuncion - Paraguay

San Lorenzo, 29 de setiembre de 2021.

Ing. Agr. Rodrigo González Navarro
Presidente
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
- SENA VE

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., y por su intermedio a quien corresponda en representación de la firma PHARMA INDUSTRIES S.A., empresa Licenciataria de la Producción e industrialización controlada de productos derivados de Cannabis, según Resolución DNVS GD N° 003/2020, a fin de presentar el "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SPP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS", elaborado por el equipo técnico de la empresa.

Esta presentación se hace a los fines de su consideración y eventual aprobación por parte del SENA VE y todos los organismos nacionales que correspondan.

Sin otro particular, se despide de usted muy atentamente.

Luis A. Resck
Representante Legal
PHARMA INDUSTRIES S.A.

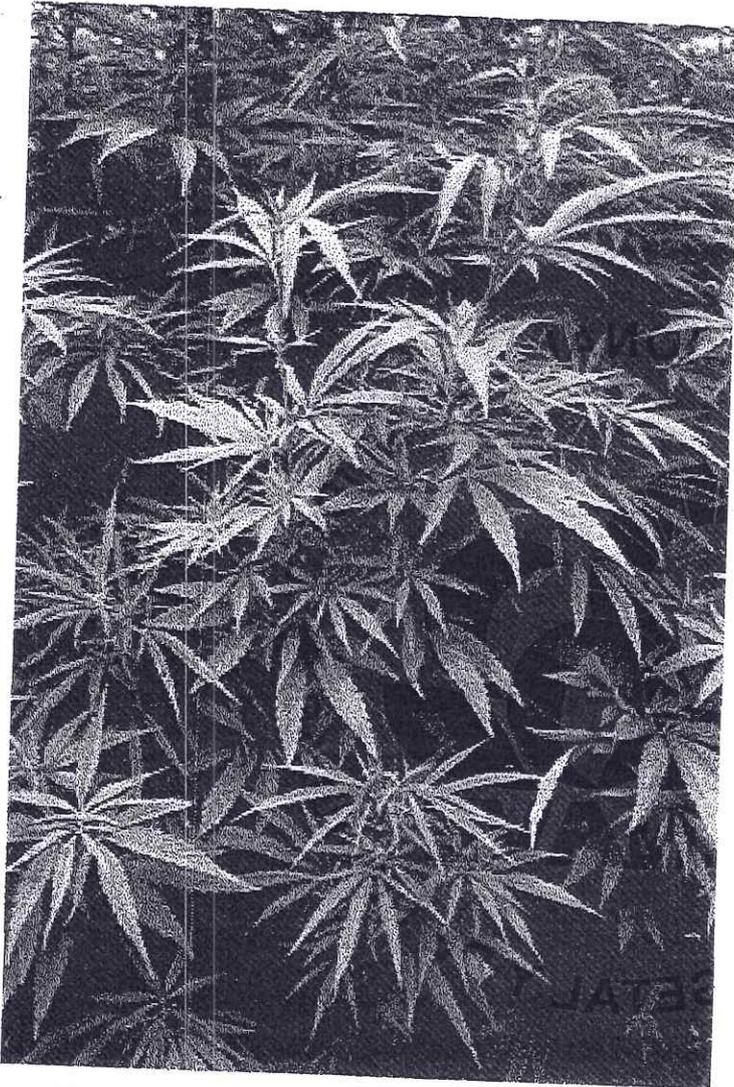
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Ing. Agr. Maria Camelita Torres de Oviedo
Secretaria General



SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS	
SENAVE	
MESA DE ENTRADA	
Nº:	6899
Hora de Recepción:	01/10 de 2021
Encargado:	JJ 03



**“PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN Y
PRODUCCIÓN DE
CANNABIS SPP. CON
FINES CIENTÍFICOS,
MEDICINALES Y/O
TERAPÉUTICOS”**

Proponente: PHARMA
INDUSTRIES S.A.

**Cannabis medicinal en el Marco de la
Ley N° 6007/17.**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General



TÍTULO DEL PROYECTO

Desarrollo del cultivo de *Cannabis spp.* con fines de investigación científica, médica y farmacéutica.

Objetivo del proyecto

Generar evidencia científica mediante el desarrollo de cultivos de distintas variedades de Cannabis y el fitomejoramiento genético de éstas, que permitan la obtención de material vegetal para la producción de derivados de cannabis de uso medicinal y farmacéutico, bajo altos estándares de calidad y control.

Objetivos específicos

- Determinar el comportamiento agronómico de las diferentes variedades de Cannabis spp. bajo condiciones controladas (cultivo de interior).
- Estudiar el contenido de los principales principios activos como el cannabidiol (CBD) y tetrahidrocannabinol (THC) en las diferentes variedades.
- Establecer perfiles químicos de terpenoides y estudiar la relación entre terpenos y cannabinoides para conocer el efecto sinérgico entre ambos.
- Seleccionar materiales genéticos de mejor comportamiento agronómico y alta productividad.
- Producir y comercializar semillas de materiales genéticos con alta productividad y buenos perfiles químicos.
- Realizar un mejoramiento genético para la obtención de germoplasmas nacionales.
- Inscribir las variedades mejoradas de Cannabis spp. en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos del SENAVE (RNCP).
- Establecer protocolos para las diferentes etapas del cultivo, el procesamiento del vegetal, para la trazabilidad y calidad de los cannabinoides y metabolitos secundarios de importancia medicinal.
- Fortalecer de las capacidades de la empresa en tema de manejo del cultivo, procesamiento del material vegetal, análisis químicos, extracción de aceites y extractos usando las últimas tecnologías.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Cornelia Torres de Oviedo
Secretaria General



- Producir y comercializar productos de cannabis de grado técnico farmacéutico.
- Desarrollar una línea de medicamentos basados en cannabinoides para tratar una amplia gama de enfermedades.

INTRODUCCIÓN

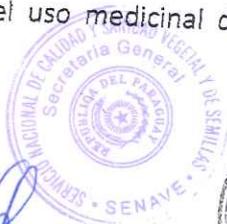
El Cannabis spp. es una planta que ha sido utilizada por cientos de años para distintos fines, entre ellos, el medicinal y farmacéutica. La planta posee distintos principios activos, denominados Cannabinoides; estas sustancias actúan sobre receptores específicos en el cerebro y el cuerpo humano. Los dos que más se han estudiado son el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD), pero algunos de los otros 102 cannabinoides y terpenoides del cannabis también pueden tener usos médicos. El THC es el cannabinoide que produce los efectos psicoactivos que buscan los consumidores sociales, como euforia, relajación y experiencias sensoriales intensas. También hay pruebas que respaldan el uso médico del THC para controlar las náuseas y los vómitos, estimular el apetito y reducir el dolor. El CBD puede moderar los efectos psicoactivos del THC y tiene propiedades medicinales, por ejemplo, reduce las crisis epilépticas.

Actualmente se han generado valiosísimas fuentes de información que correlacionan la especie botánica Cannabis spp. y sus metabolitos secundarios con la medicina (tratamiento terapéutico), farmacología (modelos experimentales) y química sintética (diseño y generación de nuevas estructuras y análogos bioisósteres), que avalan la significación del estudio de esta planta, sus extractos, metabolitos, precursores y análogos naturales y sintéticos como fuente de agentes terapéuticos.

El Paraguay, no ajeno al desarrollo de la investigación a nivel mundial y la evolución en el tratamiento médico a diversas enfermedades, posibilita a empresas licenciatarias, a través del aggiornamento de la legislación paraguaya, a realizar una investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General



MARCO JURÍDICO NACIONAL Y ANTECEDENTES

El Proyecto de Ley fue aprobado por la Honorable Cámara de Diputados el 15 de noviembre de 2017, por la Cámara de Senadores el 5 de diciembre del 2017, y promulgado por el Poder Ejecutivo el día 27 de diciembre de 2017, como 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 mismo tiene por objeto establecer un marco regulatorio para promover el estudio y la investigación 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, así como también reglamente su producción controlada. Para tal fin la Ley crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica Del Uso Medicinal De La Planta De Cannabis Y Sus Derivados (PROINCUMEC) al tiempo de describir sus objetivos.

La Ley fue reglamentada el 6 de agosto de 2018 mediante el decreto N° 9303/2018 del Poder Ejecutivo.

El decreto refiere que 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 PROINCUMEC, estableciéndose la coordinación necesaria con el SENAVE, la SENAD, el Ministerio Público y la Policía Nacional, conforme a sus atribuciones y competencias.

Posteriormente DNVS emite la Resolución S.G. N° 433/2019, "Por el cual se establecen condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis de conformidad a lo previsto en la Ley N° 6007/2017 y el decreto N° 9303/18, a efectos de la ejecución de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada de la planta de cannabis, a destinarse con fines de estudio, investigación médica y científica y uso medicinal".

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



El SENAVE por su parte emite la resolución N° 718/19 "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 establece 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".

En el marco de estas normativas, es que se propone este Proyecto de Investigación por parte de la empresa Pharma Industries S.A., para llevar adelante la investigación, el desarrollo del cultivo, el procesamiento y formulación de productos derivados del Cannabis con fines medicinales y farmacéuticos.

Pharma Industries S.A., es una empresa dedicada a la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos de última generación. La empresa se enorgullece de unirse a la industria del cannabis medicinal, la misma cuenta con Licencia de Producción e Industrialización controlada de productos derivados de Cannabis, otorgado por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), según Resolución DNVS GD N° 003/2020.

La compañía se integrará verticalmente en todos los aspectos de la industria del cannabis medicinal en la instalación de 2.500 m², ubicado en la ciudad de Asunción.

La farmacéutica llevará a cabo trabajos de evaluación, selección y caracterización de variedades con potencial farmacológico y determinación de perfiles fitoquímicos, para elaborar y comercializar formas altamente purificadas de aceites de cannabidiol ("CBD") y tetrahidrocannabinol ("THC") y cristales purificados a compañías autorizadas y países donde las ventas estén permitidas.

Los productos serán de grado farmacéutico y seguirán los estándares de calidad de las BPM vigentes (Buenas Prácticas de Manufactura) de Paraguay. Por otra parte, tiene la intención de realizar mejoramiento genético y producción de semillas de alta calidad fitosanitaria, y de inscribir estas nuevas variedades de Cannabis en el registro nacional de cultivares protegidos y comerciales.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Civezo
Secretaria General



JUSTIFICACIÓN

El éxito del cultivo de Cannabis depende de factores como la intensidad de la radiación solar, de la cantidad y calidad del agua disponible, de la presencia o ausencia de los nutrientes requeridos y de las condiciones ambientales, como temperatura y humedad relativa. A su vez, la calidad de dichas flores está directamente relacionada a la genética utilizada, las condiciones de secado y almacenado, el punto de madurez a cosecha y el método de procesamiento y formulación. Como cualquier producto de origen biológico, las características finales dependen del control preciso de los parámetros recién mencionados no sólo durante el cultivo sino también durante el procesamiento y almacenamiento. Ciertas cualidades de interés medicinal, como el rendimiento de flores por unidad de superficie o el perfil de cannabinoides logrado, pueden verse alteradas drásticamente ante cualquier cambio en las condiciones de cultivo. En este sentido, es muy importante entender cuáles son los rangos dentro de los cuales se debe trabajar para obtener un producto final homogéneo, de alta calidad, seguro y con un perfil de metabolitos secundarios que se mantenga cosecha a cosecha.

Por estos motivos, la empresa actualmente se ve en la necesidad de estudiar los sistemas y protocolos de cultivo y analizar los perfiles químicos de los derivados de las diferentes variedades de cannabis medicinal, para avanzar en la producción estandarizada de productos farmacológicos que otorguen alguna alternativa terapéutica a pacientes que sufren de enfermedades, trastornos y/o afecciones, entre ellos se puede citar: epilepsia, autismo, esclerosis múltiple, fibromialgia, cáncer, VIH/Sida, Parkinson, trastorno post traumáticos, cuyos síntomas pueden ser tratados para brindarles de esta forma una mejor calidad de vida a las personas que la padecen.

DESARROLLO DEL PROYECTO

Lugar de realización del proyecto

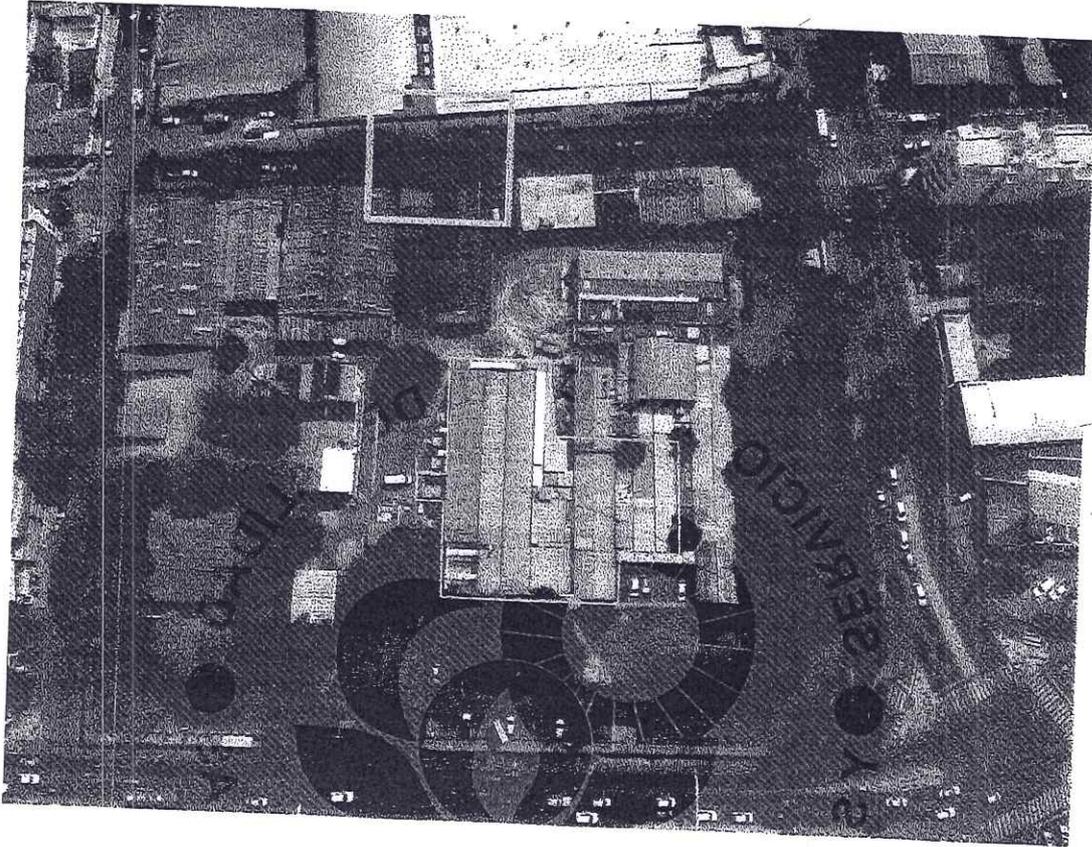
Este proyecto de investigación se llevará a cabo en el predio ubicado sobre las calles Avda. España N° 1531 esq. San Martín, de la ciudad de Asunción, en las siguientes coordenadas geográficas X: 25°17'08"S; Y: 57°34'22"O. El lugar será acondicionado específicamente para el desarrollo del cultivo en interior, dotado de las condiciones de



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

seguridad necesarias y la infraestructura acorde a requisitos técnicos establecidos por la autoridad de aplicación, para que pueda ser posteriormente habilitada.



En amarillo se indica la infraestructura que actualmente está siendo remodelada para ajustarse a los requerimientos necesarios para el desarrollo de este proyecto de investigación de *Cannabis spp.* con fines medicinales y farmacéuticos.

Diseño de infraestructura y sistemas de seguridad

Las instalaciones contarán con las siguientes áreas: salas de germinación, salas de floración, salas de cultivo y reproducción de madres, salas de almacenamiento de insumos y materiales, salas de preparación de materiales (procesamiento), vestuario masculino y femenino, oficinas administrativas, comedores, salón de clases, laboratorio de análisis, sala de seguridad (control de cámaras), sala de archivos. Las salas de floración (Bloom) contarán con una capacidad de 350 - 500 plantas cada una. La capacidad total de cosecha de la infraestructura sería de +/-12.500 plantas por año.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General



El predio ya cuenta con alambrado perimetral, guardias de seguridad y porteros y solo se ingresará con autorización de los encargados de recinto. Las instalaciones contarán con sistemas de alarmas, puertas con sistemas de acceso con tarjetas magnéticas solo para personal autorizado, cámaras de seguridad, sistema contra incendios, depósito de alta seguridad para el almacenamiento de semillas y productos terminados. Los personales administrativos no tendrán acceso a las salas de cultivo, procesamiento y laboratorios, y las personas autorizadas a ingresar será escoltadas por el Gerente de Planta para ingresar a las diferentes salas.

Se implementarán los procedimientos operativos y protocolos para cada etapa del proceso de producción, mecanismos de seguimiento, evaluación de procesos, plan de contingencias, control de acceso e ingreso de personal autorizado, condiciones de vestimenta y elementos de seguridad, sistemas de desechos, plan de manejo ambiental, instrucciones de muestreo, métodos de prueba y otros procedimientos de calidad de los derivados. El objetivo es alcanzar la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control otorgado por DNVS.

Se presentará a la SENAD todos los protocolos de seguridad que abarque desde la producción hasta la industrialización, para que puedan ser controlados y aprobados. También se solicitará la inspección de los entes públicos involucrados para la habilitación de las instalaciones una vez finalizadas las reformas y adecuaciones.

Equipamiento e insumos

Las instalaciones estarán dotadas de equipos de última tecnología entre los cuales se puede mencionar los siguientes: módulo etanol criogénica, módulo de extracción por centrifuga, modelo de filtración, tanque Intermedio, módulo de evaporación rotativa, módulo de descarburación, módulo de destilación, módulo de recuperación de solventes, módulo de secado al vacío, extractor de butano, secador, limpiador de semillas, luces de cultivo LED, deshumidificación, sistema de emisión de aire fresco y CO2, sistema de osmosis inversa, bombas para mandar agua a salas con

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



nutrientes mezclados, módulo de extracción, enfriamiento y calentamiento del agua, bomba de vacío, calentador de recirculación. También las instalaciones contarán con generadores eléctricos para el caso de cortes de luz, pozo artesiano con tanque con capacidad de almacenamiento de 50.000 litros.

Los insumos para el cultivo como los sustratos, fertilizantes y productos fitosanitarios serán importados desde EE.UU. y otros países. Así también las semillas serán importadas de diferentes proveedores y de distintos países para el desarrollo de las investigaciones. De las mismas, se seleccionarán las variedades para realizar los cruzamientos y observar el desarrollo de la progenie.

Todas las plantas que ya tengan un tamaño considerable serán catalogadas mediante un código de barras, esta identificación única consistirá en un código alfanumérico de 18 dígitos que es un formato legible tanto por máquina como por humanos, lo que permitirá la trazabilidad de la producción hasta su procesamiento final, y las mismas serán guardadas por 2 años.

Todas las personas que trabajarán en el proyecto recibirán capacitación de especialistas norteamericanos. También se contratarán personales especializados norteamericanos que se encargarán de los aspectos de fabricación y cultivo.

Plan de cultivo - de la semilla a la cosecha

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Plazo por habitación 73 días.

Día 1 y 2 (semana 1)

- Colocar los cubos nuevos en las mesas limpias dentro de la sala limpia
- Instalar las líneas y tapones de goteo
- Colocar los sustratos y las semillas en los nuevos cubos

Día 3-7 (semana 1)

- Mantener las semillas germinadas
- Mantener los tapones de goteo en funcionamiento
- Mantener y limpiar la sala según el POE -Procedimiento Operativo Estándar
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Día 8-15 (semana 2)

- Mantener las plántulas vegetativas que empiezan a germinar



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



- Podar las plantas vegetativas para la floración
- Preparar las salas para la floración
- Mantener los tapones de goteo en funcionamiento
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Se toman muestras de prueba de la hoja/del cogollo y se analizan para el control de calidad. Las pruebas incluyen: Potencia, perfil de la proporción de cannabinoides, análisis de terpenos, pantalla microbiológica, análisis de pesticidas y fungicidas

Día 16-23 (semana 3) (semana 1 bloom)

- Mantener el enrejado en las plantas
- Podar la mitad de la planta en estado vegetativo para la floración
- Mantener los tapones de goteo en funcionamiento
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Día 24-31 (semana 4) (semana 2 bloom)

- Podar la ½ restante de la planta para obtener la máxima producción en flor
- Mantener los tapones de goteo y la función
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Se toman muestras de prueba de la hoja/del cogollo y se analizan para el control de calidad. Las pruebas incluyen: Potencia, perfil de la proporción de cannabinoides, análisis de terpenos, pantalla microbiológica, análisis de pesticidas y fungicidas

Día 31-38 (semana 5) (semana 3 bloom)

- Mantener las plantas según el POE
- Mantener los tapones de goteo y la función
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Día 39-46 (semana 6) (semana 4 bloom)

- Podar cualquier crecimiento inferior indeseable
- Monitorear la formación de la estructura de la flor
- Mantener las plantas según el POE
- Mantener los tapones de goteo y la función
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala



[Handwritten Signature]
 Ing. Agr. María Carmelita Torres de Cruz
 Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Se toman muestras de prueba de la hoja/del cogollo y se analizan para el control de calidad. Las pruebas incluyen: Potencia, perfil de la proporción de cannabinoides, análisis de terpenos, pantalla microbiológica, análisis de pesticidas y fungicidas.

Día 47-54 (semana 7) (semana 5 bloom)

- Monitorear la formación de la estructura de la flor
- Mantener las plantas según el POE
- Mantener los tapones de goteo y la función
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Día 55-62 (semana 8) (semana 6 bloom)

- Monitorear la formación de la estructura de la flor
- Mantener las plantas según el POE
- Mantener los tapones de goteo y la función
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Día 63-70 (semana 9) (semana 7 bloom)

- Preparar las plantas para la cosecha
- Monitorear la formación de la estructura de la flor
- Mantener las plantas según el POE
- Mantener los tapones de goteo y la función
- Mantener y limpiar la sala según el POE
- Controlar el ambiente y la iluminación de la sala

Día 73 (semana 10) (semana 8 bloom)

- Terminar la preparación para el inicio de la cosecha
- Cosecha de plantas

La hoja/el cogollo cosechado se congela y se pone en cuarentena en las zonas GMP.

Las muestras de prueba se toman y se prueban para el control de calidad.

Las pruebas incluyen: Potencia, perfil de la proporción de cannabinoides, análisis de terpenos, examen microbiológico, análisis de pesticidas y fungicidas

Día 74 Limpiar y desinfectar

- Tapones limpios y riego
- Limpiar las paredes, el techo, las luces
- Mesas limpias
- Suelos limpios

Día 75, también conocido como Día 1

- Se introducen plantas nuevas en la sala y se reinicia el ciclo.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

Descripción morfológica de las plantas y determinación química de los materiales vegetales procesados.

Se realizará una determinación del conjunto de caracteres morfológicos mediante el uso de descriptores definidos que permitan diferenciar taxonómicamente a las variedades de cannabis estudiadas. Algunos caracteres pueden ser altamente heredables, fácilmente observables y expresables en la misma forma en cualquier ambiente. Las características morfológicas se utilizan para estudiar la variabilidad genética, para identificar plantas y para conservar los recursos genéticos. Por lo tanto, la caracterización es el primer paso en el mejoramiento de los cultivos y programas de conservación.

En la primera etapa se desea trabajar con aproximadamente 250 variedades de cannabis de diferentes orígenes.

Todas las plantas de cannabis se cultivarán, cosecharán y manipularán bajo los estándares vigentes de BPA (Buenas Prácticas Agrícolas).

Una vez que se haya completado el proceso de cultivo, el material vegetal será enviado al área de extracción de nuestras instalaciones para su procesamiento. Pharma Industrias S.A. utilizará unidades de extracción de etanol de grado médico y unidades de destilación molecular en su funcionamiento, además de métodos nuevos e innovadores.

La destilación molecular le permitirá a la empresa enfocarse en compuestos específicos del aceite de cannabis y separarlos individualmente. Esto permitirá tener un alto grado de precisión en la recolección de aceites y cristales de THC y CBD mientras elimina los fitocannabinoides, terpenos, proteínas, aceites vegetales, y otros compuestos no deseados. Con esto, la empresa adquirirá la capacidad de combinar proporciones de cannabinoides personalizados para cualquier especificación requerida.

Todas las muestras vegetales (material vegetal, aceites, resinas y extractos) será analizadas en el laboratorio propio de la empresa que estará ubicado dentro de sus instalaciones, la misma tendrá la capacidad de realizar pruebas de análisis de potencia o determinación de las concentraciones de cannabinoides, perfilado de terpenos, detección de residuos de plaguicidas y solventes residuales, ensayo de metales pesados, contenido de humedad y análisis de micotoxinas. También el laboratorio de Pharma

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



Industries brindará servicios a terceros para verificación de datos y resultados, control de calidad.

Después de que el aceite destilado y los cristales hayan sido procesados, serán empaquetados, y almacenados en un área de almacenamiento de alta seguridad hasta su comercialización. El 2% del producto final obtenido será aportado al PROINCUMEC de forma gratuita para el uso de las personas inscritas en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis.

La empresa ya tiene confirmado acuerdos de adquisición y suministro de productos de THC y CBD con compañías farmacéuticas en Alemania, España, Canadá y México, y se encuentra en negociaciones con muchas otras compañías europeas tanto para ingredientes farmacéuticos activos (API) al por mayor, como para productos formulados como cápsulas comestibles, tinturas, parches transdérmicos, vaporizadores de dosis a medida, entre otros productos de uso farmacéutico.

Iniciación del proceso de mejoramiento genético

Se dará inicio a un programa de mejoramiento genético para la obtención de nuevas genéticas. Para ello, se determinarán qué plantas serán utilizadas como parentales. Es importante contar con plantas femeninas y masculinas debido a que el Cannabis sp. es una planta dioica, esto significa que las estructuras sexuales masculinas y femeninas crecen en plantas separadas. Una vez seleccionadas los genotipos que será utilizados como parentales, se obtendrán clones de cada uno y serán ubicados en una zona de cruzamientos (sala de cría). El sector dedicado a cruzamientos estará debidamente separado de las zonas de multiplicación. Las plantas crecerán vegetativamente y posteriormente se acortarán las horas de luz para inducir a la floración. Se realizarán cruzamientos manuales, frotando las flores masculinas sobre las femeninas. Las semillas obtenidas serán germinadas y comenzará un ciclo de multiplicación clonal y selección de genotipos que resulten de interés.

Los principales objetivos del mejoramiento estarán enfocados en lograr adaptabilidad, resistencia a factores bióticos y abióticos. Selección de cultivares

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



altamente productivos relacionados a con los diferentes perfiles de cannabinoides y terpenos.

La empresa también tiene previstos realizar retrocruzamientos (backcross), para producir semillas y poder posteriormente comercializarlas en el mercado internacional.

Registro de variedades e híbridos en el SENAVE

Los genotipos generados en el proceso de mejoramiento genético que sean seleccionados como promisorios, serán multiplicados para continuar su evaluación agronómica y química. Los elegidos como nuevas genéticas serán evaluados para su inscripción en el SENAVE. Se realizará la multiplicación de los genotipos inscriptos e inicio de la producción a escala de nuevas investigaciones y posterior producción de semillas para su comercialización.

Producción y comercialización de semillas.

La empresa desea desarrollar los métodos o procesos más adecuados para la producción y acondicionamiento de semillas de calidad de forma controlada, prestando una rigurosa atención a la conservación de la estabilidad genética y a la pureza varietal. Las semillas producidas por Pharma Industries serán comercializadas en el mercado internacional. Las mismas derivarán de variedades importadas como también de variedades nacionales desarrolladas por la empresa.


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Cronograma de trabajo 1er año

Actividades/Meses	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set
Finalización de las adecuaciones y puesta en marcha			X									
Habilitación de la infraestructura			X									
Capacitación del personal	X											
Importación de semillas e insumos	X											
Inicio de la siembra			X									
Examen físico			X	X	X	X						
Cosecha						X						
Procesamiento						X						
Análisis químicos				X	X	X					X	X
Elección de parentales							X					
Inicio de los cruzamientos							X					
Selección de líneas – Plantas F1										X		
Producción de plantas F1										X		

Contrapartida ofrecida

La empresa llevará a cabo seminarios dirigidos al público para capacitar sobre el uso y los beneficios del cannabis medicinal. La compañía también ofrecerá sesiones educativas en las escuelas primarias con el objetivo de educar y prevenir el uso de drogas. Así también ofrecerá capacitaciones para técnicos del SENAVE y otras instituciones del estado interesados, como también ofrecerá pasantías de trabajo dentro de sus recintos para adquirir conocimientos sobre el cultivo y el procesamiento del material vegetal.

Por otra parte, realizará una donación de equipos portátil de determinación de cannabinoides para que los técnicos puedan utilizar los mismo para sus pruebas de campo.

ES COPIA DEL ORIGINAL


 Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
 Secretaria General



BIBLIOGRAFÍA

- Ángeles López, G. E., Brindis, F., & Cristians Niizawa, S. &. (20 de Agosto de 2021). Obtenido de www.scielo.org.mx:01952014000400004&ing=es&tIng=es.
- Lewis, S., Arizio, C., Hernan, B., & Spotorno, V. (2019). Desarrollo del cultivo de Cannabis spp. con fines de investigación científica y médica. Obtenido de https://www.argentina.gob.ar/normativa/346795_res556_pdf/archivo
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. (2019). Uso médico del cannabis y los cannabinoides: preguntas y respuestas para la elaboración de políticas. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.
- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. (2010). Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis. Viena: Publicación de las Naciones Unidas.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2014). Normas para bancos de germoplasma de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Roma: Edición Revisada.
- Congreso de la República del Paraguay. (2017, 27 de diciembre). NO 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." <https://www.mspbs.gov.py/dnvs/todo-sobre-el-cannabis.html#:~:text=Ley%20N%C2%B0%206007%20%3A,DE%20CANNABIS%20Y%20SUS%20DERIVADOS>.
- Presidencia de la República del Paraguay. (2018, 6 de agosto). Decreto No 9303 Por el cual se reglamenta la Ley NO 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." <https://www.mspbs.gov.py/dnvs/todo-sobre-el-cannabis.html#:~:text=POR%20EL%20CUAL%20SE%20ESTABLECEN,LA%20EJECUCI%C3%93N%20DE%20LAS%20ACTIVIDADES>
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. (2019, 12 de septiembre). Resolución S.G. No433 Por la cual se establecen condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis de conformidad a lo previsto en la Ley No 6007/2017 y el Decreto No 9303/2018, a efectos de la ejecución de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada de la planta de cannabis, a destinarse con fines de estudio, investigación médica y científica y uso medicinal.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



<https://www.mspbs.gov.py/dnvs/todo-sobre-el-cannabis.html>

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas. (2019, 30 de septiembre). Resolución No 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; 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 No 6007/2017 y a su decreto reglamentario No 9303/18"

<https://www.mspbs.gov.py/dnvs/todo-sobre-el-cannabis.html>


Ing. Agr. María Carmelita Ferrero
Secretaria General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÁ REKUÁJ
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

NOTA D.N.V.S. / D.N. N° 1.495 / 2021

Asunción, 25 de noviembre de 2021

Señor

Ing. Agr. RODRIGO LUIS GONZALEZ, Presidente
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
Presente.

Por medio de la presente me dirijo a Usted y por su intermedio a quién corresponda con el fin de poner a su conocimiento que, tras analizar la documentación correspondiente y haber obtenido la aprobación de la SENA VE, desde la Dirección Nacional a mi cargo, se ha autorizado a la firma PHARMA INDUSTRIES S.A, para la realización del "PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CANNABIS SPP. CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES Y/O TERAPÉUTICOS"

Sin otro punto en particular, me despido con la más alta estima y consideración.

Atentamente.



F. María Antonieta Gamarra Mir

Directora Nacional

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS	
SENAVE	
MESA DE ENTRADA	
N°	83543061
Hora de Recepción	15:24
Encargado	



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

