



RESOLUCIÓN N°092

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 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”, DE FECHA 30 DE SETIEMBRE DEL 2019”.

-1-

Asunción, 18 de *setiembre* del 2023.

VISTO:

El Memorando DISE N° 128 de fecha 17 de julio del 2023, presentado por la Dirección de Semillas; la Resolución SENAVE N° 718/19 de fecha 30 de setiembre del 2019; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 746/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Que, a través del Memorando DISE N° 128 de fecha 17 de julio del 2023, la Dirección de Semillas solicita la modificación de la Resolución SENAVE N° 718 de fecha 30 de setiembre del 2019, en el Anexo I, en los Ítem 2.1 “*Requisitos*” y 5 “*Control de la Identidad Varietal*”, como así también, la derogación del Anexo del Anexo V correspondiente al Flujograma, para cuyo efecto remite el proyecto de resolución, con los pareceres técnicos expresando las razones de las modificaciones.

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 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° 9303/2018 “*Por el cual se reglamenta la Ley N° 6007/2017 “Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados”*”, preceptúa:

Artículo 12.- “*En el marco de sus atribuciones, el SENAVE tendrá a su cargo:*
Establecer las condiciones necesarias que deberán cumplir los licenciarios, para que el SENAVE otorgue la autorización de importación de materiales de propagación del



RESOLUCIÓN N°092.....-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 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”, DE FECHA 30 DE SETIEMBRE DEL 2019”.

-2-

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”.

Que, por Resolución SENAVE 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 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”, de fecha 30 de setiembre de 2019, se dispone 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, y crea 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, en cuyo Anexo I “Lineamientos para importación, ingreso, siembra y cosecha de la planta de Cannabis sp.”, se establece:

1. DE LA IMPORTACIÓN:

2.1. REQUISITOS:

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

- ✓ 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

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

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

Tel: +595 (21) 445 769 | +595 (21) 441 549

www.senave.gov.py

mesadeentrada@senave.gov.py



RESOLUCIÓN N°092.....-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 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”, DE FECHA 30 DE SETIEMBRE DEL 2019”.

-3-

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- 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);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”.

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

RESOLUCIÓN N°092.....-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 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”, DE FECHA 30 DE SETIEMBRE DEL 2019”.

-4-

física, jurídica u organismos públicos y privados, sin excepción; ... ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 909/23, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 746/23, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento legal alguno, para que la Máxima Autoridad Institucional, emita la resolución respectiva, para la modificación de la Resolución SENAVE N° 718/19, conforme a la propuesta de resolución que se encuentra adjunta al Expediente MEI N° 42/22/23.

POR TANTO: ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

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°.- MODIFICAR el Anexo I de la Resolución SENAVE 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”, de fecha 30 de setiembre de 2019, en el numeral 1. De la Importación, **Ítem 2.1. “Requisitos”, y en el numeral 5 “Control de la identidad varietal y del contenido de THC y CBD”,** quedando los mismos redactados de la siguiente manera:


MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
Secretario General

1. De la importación:

2.1.- Requisitos:

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



RESOLUCIÓN N°092.....-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 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”, DE FECHA 30 DE SETIEMBRE DEL 2019”.

-5-

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- a) *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).*
- b) *La variedad debe estar inscripta en el RNCC.*
- c) *El interesado debe solicitar ante la Dirección de Protección Vegetal (DPV), el Análisis de Riesgo de Plagas, conforme al reglamento vigente.*
- d) *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).*
- e) *Los datos aportados en la AFIDI tendrán carácter de declaración jurada.*
- f) *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.

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, con el fin de la permanencia de la variedad/clon en el RNCC”.

Artículo 2°.- DEROGAR el Anexo V de la Resolución SENAVE N° 718/19 de fecha 30 de setiembre del 2019.

Artículo 3°.- RATIFICAR la Resolución SENAVE N° 718/19 de fecha 30 de setiembre del 2019, en todo sus demás términos.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica (DGT), a través de sus áreas competentes, serán responsables del cumplimiento de la presente resolución.

RESOLUCIÓN N°092.....-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE 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 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”, DE FECHA 30 DE SETIEMBRE DEL 2019”.

-6-

Artículo 5°.- DISPONER que aquellos que incumplan lo dispuesto por la presente resolución, serán sancionados de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 6°.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 7°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.



MIGUEL ÁNGEL BÁEZ
Secretario General



ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL