

# RENOVACIÓN DE LICENCIA N° 01 DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS

**\*INTRANSFERIBLE\***

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) otorga la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis a:

**Razón Social: DUTRIEC S.A.**

**Dirección: Jardín de la Cordillera N° 187 esq. Sgto. Penayo – San Lorenzo.**

**Área de fabricación / Industrialización: DUTRIEC S.A., Jardín de la Cordillera N° 187 esq. Sgto. Penayo – San Lorenzo.**

**Autorización: Resolución DINAVISA N° 129 /2025**

**Fecha de Resolución: 11 de abril de 2025**

**Director Técnico: Q.F. Cyntia Elizabeth Ayala Samaniego.**

**Director Técnico Alterno: Q.F. Martha Griselda Ortiz Arrúa.**

**Representante/Apoderado Legal: José Luis Fernández Recalde / Juan Andrés Fernández Cáceres.**

**Transporte: Jauser Cargo Paraguay S.A.**

**Disposición final: Propio.**

**Localidad de Cultivo: Limpio. Inmueble individualizado como Finca N° 6676, Padrón N° 6790; Finca N° 2001, Padrón N° 2940 y Finca N° 5419, Padrón 6008.**

La misma es otorgada para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis, en el marco de 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” (PROINCUMEC) y sus reglamentaciones correspondientes. El control de la implementación de la Licencia otorgada estará a cargo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad de Aplicación, en coordinación con el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD).

**VÁLIDO desde el 21/02/2025 HASTA el 21/02/2030.-**

**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15/04/2025**



*[Handwritten Signature]*  
**Msc. Q.F. Jorge Iñou**  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 129 /2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

**VISTO:**

El Decreto N° 7761/2022 de fecha 7 de septiembre de 2022 «Por el cual se modifica el Decreto N° 9303/18, "Por el cual se reglamenta la Ley N° 6007/2017 "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados"» y el MEMORÁNDUM DINAUSA D.P. N° 5 /2025, de fecha 27 de febrero de 2025, elevado por la Dirección del PROINCUMEC; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica



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

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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 129/2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

en concordancia con la evolución científica y tecnológica.3) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por ley. ... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia...”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

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

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

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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”, en su Artículo 2°, Inciso I) establece que uno de los deberes del mencionado Programa Nacional, es “Promover la industrialización controlada del aceite de cáñamo y demás derivados de la planta de Cannabis



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

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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 179 /2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

para uso medicinal y tratamiento de enfermedades en humanos, mediante laboratorios farmacéuticos nacionales habilitados por la Autoridad de Aplicación”.

Que la misma Ley en su Artículo 3° establece que la Autoridad de Aplicación de la mencionada Ley es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la que administrará e implementará el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados – PROINCUMEC, y en su Artículo 5°, dispone que la Autoridad de Aplicación, en coordinación con el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), podrá, en condiciones de trazabilidad, autorizar la producción de la planta de Cannabis en los casos que sea requerida para la elaboración de productos realizados con los fines establecidos en el Artículo 1° de la Ley, pudiendo autorizar el cultivo y producción de la planta de Cannabis a los Laboratorios farmacéuticos especializados, habilitados por la Autoridad de Aplicación, en las condiciones previstas en la Ley N° 6007/17 y su reglamentación.

Que por otro lado, la Ley N° 6007/17 en su Artículo 6°, segundo párrafo, dispone que: “La importación de plantas y semillas de Cannabis, será autorizada por la Autoridad de Aplicación y por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), bajo fiscalización de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme a sus atribuciones y competencias”.

Que el Decreto N° 9303 de fecha 6 de agosto de 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», en su Artículo 5°, Capítulo V. De las Terminologías, define que el cultivo es el proceso de producción controlada del cannabis, que comprende desde la siembra hasta la cosecha, en el cual se realizan las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra, almacenamiento y disposición final de plantas, debidamente autorizada por la DNVS, en coordinación con el SENAVE y la SENAD. Este proceso deberá ser cumplido conforme a los requisitos técnicos establecidos por las autoridades competentes, y establece que Licencia para la producción e industrialización controlada: autorización otorgada por la DNVS, en coordinación con el SENAVE y la SENAD, en el ámbito de la competencia de estos últimos según el caso, previo cumplimiento de los requisitos previstos en la reglamentación.

Que el Decreto N° 9303/2018, en su Artículo 8°, establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), 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 dictamamiento de resoluciones que deriven de la implementación de aquellas, y en su Artículo 9° dispone que el Programa actuará en el ámbito de la Dirección



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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAvisa N° 179 /2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

Nacional de Vigilancia Sanitaria y será dirigido por el Director de dicha repartición, con rango de Coordinador Nacional. El Director de dicha repartición podrá designar un Coordinador General y un Coordinador Alterno, y en su Artículo 10° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tendrá a su cargo, de conformidad a los incisos b) y d), respectivamente, "Vigilar y controlar el cumplimiento de la Ley, la reglamentación y las resoluciones que se dicten" y "Establecer las zonas geográficas dentro del Departamento Central en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada".

Que el mismo Decreto mencionado, dispone en su Artículo 14°: "La autoridad de aplicación podrá autorizar la producción e industrialización controlada del cannabis, en condiciones de trazabilidad, en coordinación con el SENAVE y la SENAD, bajo las circunstancias previstas en el Artículo 5° de la Ley 6007/2017", y asimismo dispone en su Artículo 16°: "La Producción e Industrialización privada de productos derivados de la planta de cannabis se podrá realizar en laboratorios farmacéuticos nacionales previamente autorizados, en las condiciones previstas en la Ley y la reglamentación vigente. La donación para el programa será de hasta el 2% del producto final obtenido según el pedido fundado del PROINCUMEC que satisfaga las necesidades de las personas inscriptas en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis".

Que por otro lado, el Decreto N° 9303/2018, dispone: "...Artículo 18° La producción e industrialización controlada requiere obligatoriamente de una licencia otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en coordinación con el SENAVE y la SENAD, en el ámbito de la competencia de estos últimos según el caso; que autorizará al licenciatario 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 licenciatario realizar todas las actividades del proceso salvo el transporte y disposición final, que podrán ser tercerizados, conforme la presente reglamentación. Artículo 20° La licencia para la producción e industrialización controlada tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá renovarse por periodos iguales, siempre y cuando el licenciatario cumpla con los requisitos previstos en la Ley y la reglamentación vigente. Artículo 21° establece los requisitos documentales que deben ser cumplidos para la obtención de la Licencia de Producción e Industrialización controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis..."

Que, el Decreto N° 7761 de fecha 7 de setiembre de 2022 «Por el cual se modifica el Decreto N° 9303/18, «Por el cual se reglamenta la Ley N° 6007/2017 "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados"», modifica el artículo 10, literales d) y f), del Decreto N° 9303/2018, que queda redactado como sigue: «d) Establecer las zonas geográficas dentro del territorio



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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 179 /2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

nacional en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada». «f) Otorgar las licencias de producción e industrialización controlada a laboratorios farmacéuticos nacionales de conformidad con los términos de la ley y la reglamentación», y en caso de constatar el incumplimiento de cualquier requisito durante su vigencia, cancelarla”.

Que la Resolución S.G. N° 433, de fecha 12 de septiembre de 2019, establece las condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis.

Que la Resolución DINAUSA N° 309/2022 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS, EN EL MARCO DE LA LEY N° 6007/2017 Y LOS DECRETOS N° 9303/18 DE FECHA 6 DE AGOSTO DE 2018 Y 7761/2022 DE FECHA 7 DE SETIEMBRE DEL 2022 Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 50/2022 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2022”, establece en su Artículo 19 que: “Las solicitudes de licencia, serán sometidas a evaluación por un comité que tendrá a su cargo el examen de la misma. El Comité estará integrado por: a) Representantes de DINAUSA. b) Representantes de la SENAD. c) Representantes de la SENAVE. d) Representantes de la Ministerio de Industria y Comercio”, y en su Artículo 20 que: “La coordinación de dicho comité estará a cargo de la Coordinación del PROINCUMEC”.

Que el Artículo 30 de la misma Resolución, determina que la Licencia tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá renovarse por periodos iguales, siempre y cuando el licenciatario cumpla con los requisitos previstos en la Ley y la reglamentación vigente, así también dispone que el plazo de renovación de la Licencia se computará desde la fecha de vencimiento de la Licencia anterior.

Que conforme a los registros institucionales la firma DUTRIEC S.A. obtuvo la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis, autorizada por Resolución DNVS N° 009 de fecha 20 de febrero de 2020, conforme a las disposiciones de la Ley N° 6007/2017 y su Decreto Reglamentario N° 9303/2018.

Que en el MEMORÁNDUM DINAUSA D.P. N° 5 /2025, de fecha 27 de febrero de 2025, elevado por la Dirección del PROINCUMEC, relacionado a las Solicitudes de Renovación de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis, informa que los siguientes licenciatarios cumplen con las condiciones, requisitos y procedimiento exigidos para la Renovación de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis: ANNABELLE S.A., COMFAR



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

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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAvisa N° 179 /2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

S.A.E.C.A., CONSORCIO CANNAPAR, CONSORCIO FUSQUIM IMPROLABS, DUTRIEC S.A., GRUPO AFA S.A., LABORATORIOS AS-FARM S.A., PHARMA INDUSTRIES S.A., SWISS PHARMA GROUP S.A. y TAVIRA S.A., elevando a consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

- Artículo 1°.-** Otorgar la Renovación de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis a favor de la firma **DUTRIEC S.A.** con RUC N°80015056-2, domiciliada en Calle Jardín de la Cordillera esq. Sgto. Penayo N° 187, de la ciudad de **San Lorenzo**, con vigencia de cinco (5) años a contar desde el **20 de febrero de 2025** y emitir la Licencia correspondiente.
- Artículo 2°.-** Autorizar el cultivo de cannabis a la firma **DUTRIEC S.A.** y habilitar el área de cultivo determinada por los inmuebles individualizados como **Finca N° 6.676, Padrón N° 6.790; Finca N° 2.001, Padrón N° 2.940 y Finca N° 5.419, Padrón 6.008 de la ciudad de Limpio.**
- Artículo 3°.-** Autorizar la obtención de derivados de cannabis a la firma **DUTRIEC S.A.**, para fines exclusivamente medicinales, así como la disposición final, conforme a la Ley 6007/2017 y su reglamentación.
- Artículo 4°.-** Autorizar la industrialización controlada de cannabis a realizarse en el área de fabricación: Laboratorio **DUTRIEC S.A.** con domicilio en Calle Jardín de la Cordillera esq. Sgto. Penayo N° 187, de la ciudad de **San Lorenzo**
- Artículo 5°.-** Disponer que los cambios que pueden operarse en la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis sobre las condiciones inicialmente aprobadas, deberán ser comunicadas previamente a la DINAvisa y autorizadas por ésta.
- Artículo 6°.-** Establecer que la Licenciataria deberá dar cumplimiento a las obligaciones legales impuestas y a los tiempos propuestos en la solicitud, caso contrario la Licencia de



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

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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 129 /2025.-**

**POR LA CUAL SE OTORGA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN E INDUSTRIALIZACIÓN CONTROLADA DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA PLANTA DE CANNABIS A FAVOR DE LA FIRMA DUTRIEC S.A. AUTORIZADA POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 11 de abril de 2025.-

Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis será cancelada, suspendida o retirada.

**Artículo 7°.-** Establecer que las actividades relacionadas estarán fiscalizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), el Servicio Nacional de Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), en sus respectivas atribuciones legales, las que actuarán de manera coordinada en los controles respectivos.

**Artículo 8°.-** Encomendar a la Secretaría General de la DINAUSA al cumplimiento de lo establecido en el artículo 28 de la Resolución DINAUSA N° 309/2022 y la comunicación de la presente Resolución a la SENAVE y la SENAD.

**Artículo 9°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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

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

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