



Nota DINAVISA VD N° 04 /2024

Asunción, 21 de junio de 2024.-

**SEÑORA
ALEJANDRA SOSA BENÍTEZ
PRESENTE**

Me dirijo a Usted en relación a la Solicitud de Información Pública N° 83.341, a través de la cual solicita información bajo el título de: "Empresas que producen y/o comercializan cannabis", a efectos de responder lo referido a lo peticionado.

1. Lista de empresas que tienen licencia pero aún no cuentan con registro sanitario el cual les permite comercializar sus productos son: CONSORCIO GREEN FLOWER (ALIANZA); PHARMA INDUSTRIES S.A.; LABORATORIOS AS FARM S.A.; CONSORCIO FUSQUIN IMPROLABS; DUTRIEC S.A.; QUIMFA – CONVERGENCIA S.A.; GRUPO AFA S.A.; LABORATORIO Y HERBORISTERÍA SANTA MARGARITA S.A.; LABORATORIO ALL WAYS MEDICAL S.A.; LABORATORIO HEALTHY GRAINS S.A.

2. En consideración al enlace <https://cienciasdelsur.com/2022/03/24/investigaciones-sobre-cannabis-medicinal-en-paraguay-no-despegan/> se observa el título "Investigaciones sobre cannabis medicinal en Paraguay no despegan". Así también, uno de los párrafos menciona lo siguiente: "Actualmente, en el PROINCUMEC solo se encuentra en proceso de autorización una investigación. Se trata de una tesis de maestría en química orgánica con énfasis en fitoquímica medicinal. El programa tampoco cuenta con convenios con instituciones académicas y científicas para futuras investigaciones." Más adelante, en otro párrafo se menciona: "La segunda tesis, desarrollada en 2021, fue de un estudiante de bioquímica y consistió en la estandarización de una metodología para la identificación y cuantificación de cannabinoides en el aceite, "Finalmente, se menciona cuanto sigue: "Para estas investigaciones no se necesitó la autorización porque no se trabajó con el aceite medicinal, explicó Héctor Nakayama, Bioquímico e Investigador del CEMIT". Al respecto dichos estudios son realizados exclusivamente en el contexto de la planta y no con la participación de seres humanos, por lo tanto, como bien lo explicó el Dr. Héctor Nakayama, Bioquímico e Investigador del CEMIT, no se necesitó autorización, esto es porque la DINAVISA evalúa proyectos de ensayos clínicos en donde existan seres humanos como participantes dentro del estudio, a través de su Dirección de Investigación. Si no cumple con dicho requisito, no es competencia de la Institución. En consecuencia, aún no se recibieron solicitudes de ensayos clínicos con derivados de planta de cannabis para uso medicinal

3. Se detalla la respuesta al numeral 3 adjuntando el Memorando DINAVISA / DI N° 50/2024.

4. Cabe mencionar que se ha respondido desde el área técnica correspondiente.

Sin otro particular, en espera de que las mismas satisfagan su consulta, aprovecho la ocasión para saludarle cordialmente.


Q.F. Sandra Barenó
Vicedirectora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MEMORANDO DINAVISA / DI N.º 50/2024

A: QCA. FCA. SANDRA BAREIRO, VICEDIRECTORA.
Vicedirección Nacional – DINAVISA.

DE: DRA. MARÍA MERCEDES DA SILVA, DIRECTORA.
Dirección de Investigación – DINAVISA.

ASUNTO: Respuesta MEMORANDUM DINAVISA / DAT / N° 81 / 2024, en atención a la solicitud de Información Pública presentada a través del Portal Unico de acceso a la información Pública, con N° 81825.

FECHA: 14/06/2024.



Tengo el agrado de dirigirme a Usted y por su intermedio a quien corresponda, a fin de dar respuesta a MEMORANDUM DINAVISA/ DAT/ N° 81/2024, en atención a la solicitud de Información Pública presentada a través del Portal Unico de acceso a la información Pública, con N° 81825, bajo el título de “Investigación y producción de cannabis”

En ése contexto de las reconsideraciones realizadas por el solicitante me limito a dar respuesta al área de mi competencia actual que son: **El Comité de Ética aprobado por la DINAVISA que mencionan en la respuesta, ¿tiene una conformación permanente? En caso que si ¿Cómo se conforma este Comité? ¿De quién depende su conformación? ¿o la conformación debe ser por llamado/proyecto? ¿Cuáles son los Comites de Ética aprobados por la DINAVISA actualmente? ¿Dónde puede encontrar un investigador las indicaciones necesarias para llegar la comité?**

Según la **Resolución DINAVISA N.º 323/2023 POR LA CUAL REGLAMENTA EL ARTÍCULO N.º 30 DE LA LEY N.º 1119/97 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”; Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO***, en su Artículo 14 en el ámbito de los ensayos clínicos son responsabilidades de la DINAVISA:

1. **Certificar a los Comités de Ética en Investigación clínica.**
2. **Autorizar, rechazar u objetar las solicitudes de los ensayos clínicos, con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* con fines registrales o con fines de modificación de uso, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles.**
3. **Evaluar las solicitudes relacionadas con los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*. De los documentos considerados esenciales en el universo de las investigaciones clínicas, tales como el Plan de Investigación Clínica, el Protocolo de Investigación, el Manual del Investigador, el Consentimiento Informado, etc.**
4. **Requerir la modificación al protocolo antes o durante la ejecución del estudio.**
5. **Autorizar las enmiendas y/o adendas al protocolo de investigación y/o al consentimiento informado y/o asentimiento, las incorporaciones o cambios de**

6. Autorizar para fines exclusivos de la investigación, la importación, fabricación y exportación del producto en investigación y/o productos complementarios, en cantidades conforme al protocolo de investigación. Establecer que aquellos productos en investigación y/o productos complementarios que contengan principios activos con estupefacientes y psicotrópicos, etc.; se regirán por lo establecido en la Ley N.º 1340/88 “Que modifica y actualiza la Ley N.º 357/72. Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes” y sus modificatorias.
7. Requerir, el dictamen y la aprobación detallada del ensayo, previo al inicio del ensayo clínico, por un Comité de Ética en Investigación independiente, que esté en conformidad y acreditado, cumpliendo con las normas establecidas en documentos de referencia éticos internacionales.
8. Realizar las fiscalizaciones en los Centros de Investigación para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, de la presente Resolución y los términos y condiciones de la autorización otorgada por la DINAVISA, cuando se considere pertinente conforme, por lo menos una vez durante su ejecución. Si el ensayo clínico supera los doce (12) meses, por lo menos se fiscalizará (1) vez por año, hasta su finalización.
9. Emitir informes de las fiscalizaciones realizadas en los Centros de Investigación en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles una vez concluida la fiscalización en el sitio.
10. Evaluar los informes de avances e informes finales de los ensayos clínicos.
11. Autorizar y supervisar la destrucción de remanentes del producto en investigación.
12. Prestar asistencia técnica frente a las irregularidades, denuncias, o asuntos relacionados a la seguridad y la eficacia de los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos productos de diagnóstico de uso *in vitro*.
13. Adoptar, ante la verificación de un posible riesgo para la salud de los participantes, las medidas preventivas, acciones y, en su caso, sanciones.
14. Garantizar la privacidad y la confidencialidad de los datos personales de los participantes.
15. Suspender o cancelar un ensayo clínico al verificar el incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y de la presente Resolución, o si su continuidad compromete la seguridad o el bienestar de los participantes.
16. Nombrar al Comité Externo revisor de ensayos clínicos, cuando la naturaleza de la consulta así lo requiera.
17. Listar los ensayos clínicos autorizados y rechazados por la DINAVISA, incluidos los informes resumidos de su evaluación, que estarán disponibles en el sitio web oficial de la DINAVISA y serán actualizados periódicamente.

Ante lo expuesto y dando respuesta a las consultas el único comité de Ética en Investigación certificado por la DINAVISA es el **CEI del INCAN**, cuyos datos se encuentran visibles en la página Web de la DINAVISA, en el apartado de la Dirección de Investigación (<https://dinavisa.gov.py/direccion-de-investigacion/>), en el cual además figura el link del citado comité en el que un investigador puede encontrar los datos sobre el comité y los formularios solicitados por la DINAVISA para llevar a cabo un ensayo clínico con

medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* con fines registrales o con fines de modificación de uso.

Cabe resaltar que desde que asumí la Dirección de Investigación y hasta la fecha no se ha presentado **solicitud de ensayo clínico** con cannabis. Además quisiera aclarar que otro tipo de estudio con cannabis como ser caracterización de la planta u otros que no sean con **fines registrales o con fines de modificación de uso del medicamento** no son de la competencia de esta Dirección.

Sugiero derivar las demás consultas al PROINCUMEC.

Sin otro motivo en particular, aprovecho para saludarle.

Visto Bueno - Vicedirección Nacional:

Fecha: 17/06/2024

Remitir a: A Dirección de Anticorrupción
y Transparencia Administrativa


Sandra Barero
Vicedirectora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria