

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303 . -

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».

Asunción, 6 de agosto de 2018

VISTO: La Ley N° 6007, del 27 de diciembre de 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

CONSIDERANDO: Que el Artículo 238, Numeral 3), de la Constitución establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la Constitución, en el Artículo 71, Del Narcotráfico, de la Drogadicción y de la Rehabilitación, dispone: «El Estado reprimirá la producción y el tráfico ilícito de las sustancias estupefacientes y demás drogas peligrosas, así como los actos destinados a la legitimación del dinero proveniente de tales actividades. Igualmente combatirá el consumo ilícito de dichas drogas. La ley reglamentará la producción y el uso medicinal de las mismas. Se establecerán programas de educación preventiva y de rehabilitación de los adictos, con la participación de organizaciones privadas».

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el protocolo de 1972, aprobada por la República del Paraguay a través de la Ley 339/1971, señala que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

Que la Ley N° 1340/1988, «Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes» en el Artículo 1° establece cuanto sigue: «Esta Ley considera sustancias estupefacientes y

CEXTER/2018/3551

N° 248 . -

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303. -

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».

- 2 -

drogas peligrosas a: a) Las incluidas en la lista anexa a la Convención Única sobre Estupefacientes y al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, ratificados por las Leyes Nos. 338 y 339 del 17 de diciembre de 1971. b) Todas aquellas de origen natural o sintético que pueden producir estados de dependencia, estimulación o depresión del sistema nervioso central o que tengan como resultado alucinaciones, trastornos de la función motora y sensorial y modificar el comportamiento, la percepción o el estado de ánimo, o cuyo consumo pueda producir efectos análogos a los de cualquiera de las sustancias indicadas en el inciso a) de este artículo. c) Las sales, preparaciones y especialidades farmacéuticas o cualquier producto empleable en su elaboración, transformación o industrialización...».

Que 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 1° establece el objeto de la Ley, el cual es 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 dispuesto en el artículo 71 de la Constitución Nacional, así como también reglamenta su producción controlada.

Que el Artículo 2° de la mencionada 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. Asimismo, en el Artículo 7° expresa: «Créase en el ámbito del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social un Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis, autorizados conforme lo dispone en la presente ley. Serán registradas únicamente aquellas personas que cumplen

CEXTER/2018/3551

N° _____

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 . -

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».

- 3 -

las exigencias establecidas reglamentariamente por la Autoridad de Aplicación».

Que el Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, administrará e implementará el PROINCUMEC, con sujeción a sus atribuciones y competencias legales (Ley 1119/1997).

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, en el Artículo 3°, expresa: «El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará El Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social». Además, el artículo 266, del mismo cuerpo legal, dispone: «El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dicte el Ministerio».

Que el Artículo 188 de la Ley 836/1980 dispone: «Las sustancias de origen natural o sintético que por acción sobre el sistema nervioso central pueden modificar la función psíquica, motora o sensorial de una persona, crearle estado de dependencia con alteración de sus hábitos de vida y producirle cambio de comportamiento, están sujetas al control del Ministerio por medio del Registro Nacional de Sustancias, Estupefacientes y Drogas Peligrosas». Además el Artículo 189 del mismo cuerpo legal establece: «Para la acción de represión del tráfico ilícito de estupefacientes y otras drogas peligrosas, el Ministerio colaborará con los organismos competentes suministrando las referencias necesarias para el efecto y arbitrará los medios para la recuperación de los farmacodependientes en establecimientos especializados».

N°

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303 - -

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».

- 4 -

Que la Ley N° 836/1980 Código Sanitario, establece en el Artículo 190 la obligación de inscripción en el registro correspondiente del Ministerio de Salud, el que debe ejercer su control, para importar, fabricar, almacenar, vender, transportar, distribuir o suministrar las sustancias o productos tóxicos o peligrosos, que autorice el Poder Ejecutivo.

Que la Ley 1119/1997 «De productos para la salud y otros» en su Artículo 1° expresa: «1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior».

Que la mencionada ley, en su Artículo 2° dispone: «...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten...» Asimismo, en su Artículo 3°, numeral 1, expresa: «...Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera».

CEXTER/2018/3551

N°

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 -

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».

- 5 -

Que entre los propósitos que persigue la precitada norma, se encuentra la necesidad de comprobar los beneficios y efectos adversos del uso de los derivados de la planta de Cannabis como modalidad terapéutica y/o paliativa de enfermedades cuyo diagnóstico se ajuste a las normas aceptadas internacionalmente, y que sean objeto de atención en la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que resulta prioritario que la Autoridad de Aplicación cuente con información científicamente verificada respecto de las propiedades de los derivados de la planta de Cannabis y su impacto en el organismo humano.

Que la aludida ley también prevé lineamientos para la reglamentación de la producción controlada de Cannabis en la República del Paraguay, bajo condiciones de trazabilidad.

Que el Artículo 10 de la Ley 6.007/2017 establece que la Autoridad de Aplicación deberá reglamentar las disposiciones establecidas en la presente ley dentro de un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días desde su publicación en la Gaceta Oficial.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente en los términos del Dictamen AJ N°1061, de fecha 21 de junio de 2018.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303.-

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».

- 6 -

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**DECRETA:****CAPÍTULO I****Del objeto y ámbito de aplicación**

- Art. 1°.-** Regláméntase a través de la presente normativa, la Ley N° 6007, del 27 de diciembre de 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».
- Art. 2°.-** 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)».
- Art. 3°.-** Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento se aplicarán en todo el territorio nacional, siendo sus normas de cumplimiento obligatorio para todas las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, relacionadas a las actividades descritas en el Artículo 2° de este Decreto.
- Art. 4°.-** Establécese que cuando este Reglamento utilice la expresión «la Ley» se entenderá que hace referencia a 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». Cuando se utilice el término «Programa» se entenderá que hace referencia al «Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados (PROINCUMEC)».

N°

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 . -

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».

- 7 -

CAPÍTULO II**De las terminologías**

Art. 5°.- A los efectos de esta reglamentación, a más de las definiciones establecidas en la Ley 1119/1997, «De productos para la salud y otros», los términos que en adelante se empleen tendrán el significado que se señala a continuación:

Área de cultivo: superficie que en el marco de una licencia de producción e industrialización controlada, está habilitada conforme la presente reglamentación para realizar actividades de cultivo. Este proceso deberá ser realizado en invernaderos, que deben cumplir los requisitos técnicos establecidos por la autoridad de aplicación.

Área de fabricación: inmueble que en el marco de una licencia de producción e industrialización controlada conforme a la presente reglamentación, está habilitado para la ejecución de actividades de elaboración, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento de productos derivados del cannabis, en concordancia con la Ley N° 1119/1997 y demás disposiciones en la materia.

Descripción de las áreas segregadas de producción, fabricación, almacenamiento, fraccionamiento, disposición final y transporte donde se realizarán las actividades solicitadas que incluyan medidas y dimensiones

Autoridad de Aplicación: se entiende como Autoridad de Aplicación a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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».

Jue

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 -

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».

- 8 -

Cannabis: sumidades floridas con o sin fruto, de la planta Cannabis spp. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe. (Según la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes).

Cannabis psicoactivo: sumidades floridas con o sin fruto, de la planta Cannabis spp. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de THC es igual o superior a 0,5% en peso seco. (Según norma de la UNODC).

Cannabis no psicoactivo: sumidades floridas con o sin fruto, de la planta Cannabis spp. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de THC es inferior a 0,5% en peso seco. (Según norma de la UNODC).

CBD: Cannabidiol.

Cosecha: producto del cultivo obtenido de la planta de cannabis.

Cultivo: 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 la 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.

Derivados de cannabis psicoactivo: aceites, resinas, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC iguala o supera el 0,5% en peso seco.

N°

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 - -

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».

- 9 -

Derivados de cannabis no psicoactivo: aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es inferior al 0,5% en peso seco.

Disposición final: es toda operación de eliminación de restos y residuos, previo tratamiento de desnaturalización, en los casos que corresponda. Constituyen disposición final las siguientes operaciones de eliminación: depósito permanente, inyección profunda, rellenos, destrucción.

DNVS: siglas que significan Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Elaboración: proceso de producción controlada, debidamente autorizada por la DNVS, en coordinación con la SENAD que comprende los procedimientos que permitan obtener derivados de cannabis, para el tratamiento de enfermedades y afecciones en seres humanos.

Industrialización Controlada: Proceso autorizado por la DNVS, en coordinación con la SENAD que comprende, la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de productos derivados de la planta de cannabis.

Investigación y desarrollo: actividades debidamente autorizadas y supervisadas por la DNVS y la SENAD que se consideren necesarias para el estudio médico y científico de la planta de cannabis y sus derivados.

JIFE: acrónimo que significa Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Laboratorio farmacéutico nacional: establecimiento fabricante de medicamentos de uso humano, a escala industrial con domicilio dentro del territorio nacional y autorizado por la DNVS.

N° _____

CETER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303 -

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».

- 10 -

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.

Licenciataria: persona física o jurídica autorizada para llevar a cabo las actividades previstas a las que se refiere la Ley.

Plan de cultivo: documento proyectado, por el periodo de licencia, que deberá especificar: a. procedencia u origen y forma de acceso a las semillas para siembra y sus especificaciones técnicas; b. Cantidad estimada de semillas para siembra; c. Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.

Plan de exportaciones: documento proyectado que deberá contar entre otros con la identificación del país de destino del producto derivado del cannabis, el estatus legal del cannabis en el mismo, garantizando que el uso del producto a exportar será exclusivamente para fines médicos y/o científicos, según corresponda bajo los lineamientos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Plan de industrialización: documento proyectado que deberá describir todas las etapas de fabricación de productos a partir de derivados de cannabis así como los correspondientes controles de calidad.

Planta de Cannabis: toda planta del género Cannabis.

PROINCUMEC: acrónimo que significa Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Semillas para siembra: óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la planta que se use para la siembra y propagación.

Jue

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 . -

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».

- II -

SENAD: acrónimo que significa Secretaría Nacional Antidrogas.

SENAVE: acrónimo que significa Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

THC: Tetrahidrocannabinol.

Transportador: persona física o jurídica, pública o privada, que incluye su medio de transporte autorizada por la DNVS para realizar el traslado de semillas, materia prima y producto terminado objeto de la presente ley.

UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime: acrónimo que significa Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, por sus siglas en inglés.

N°

CAPÍTULO III

Del Programa Nacional para estudio y la investigación médica y científica

Art. 6°.- *El Programa, a través de la DNVS, coordinará la implementación de las políticas derivadas de la Ley, con los sectores públicos y privados vinculados.*

Art. 7°.- *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.*

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303 -

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».

- 12 -

CAPÍTULO IV**De la Autoridad de Aplicación**

Art. 8°.- 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 dictamiento de resoluciones que deriven de la implementación de aquellas.

Art. 9°.- El Programa actuará en el ámbito de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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.

Art. 10.- En el marco de sus atribuciones, la DNVS tendrá a su cargo:

- a) El cumplimiento de los deberes del «Programa» individualizados en el Art 2° de la Ley 6007/2017.
- b) Vigilar y controlar el cumplimiento de la Ley, la reglamentación y las resoluciones que se dicten.
- c) Determinar las patologías admitidas para la implementación de la Ley.
- d) Establecer las zonas geográficas dentro del Departamento Central en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada.
- e) Actuar conjuntamente con el SENAVE y la SENAD, según el ámbito de competencia de cada institución, para la implementación de la Ley.
- f) Otorgar hasta un máximo de cinco (5) licencias de producción e industrialización, con vigencia para la producción e industrialización controlada en los términos de la Ley y la presente reglamentación, a laboratorios nacionales privados.

Juc

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303. -

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».

- 13 -

- g) Ejercer el control administrativo y operativo de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada en los términos de la Ley y la presente reglamentación, estableciendo la coordinación necesaria con el SENAVE, la SENAD, el Ministerio Público y la Policía Nacional.
- h) Dictar resoluciones en el ámbito de la competencia prevista en la Ley y este reglamento.

Art. 11.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el marco de la implementación del Programa, podrá cursar invitaciones, efectuar consultas, contar con la asistencia técnica, asesoría de expertos de universidades, centros de investigación, organizaciones no gubernamentales u otros entes públicos y privados, así como también organismos internacionales sobre las materias de su competencia. Pudiendo suscribir convenios a dichos efectos.

Art. 12.- En el marco de sus atribuciones, la SENAVE tendrá a su cargo:

- a) Establecer las condiciones necesarias que deberán cumplir los licenciatarios para que la SENAVE otorgue la autorización de importación, o en caso de no cumplir con ellas, denegar la misma, de materiales órganos de propagación del cannabis para la investigación y el uso medicinal de los derivados de cannabis, conforme a la Ley y a sus disposiciones normativas específicas.
- b) Establecer los requisitos fitosanitarios para la importación, ingreso y control de los materiales de propagación, hasta su siembra.
- c) Aplicar un programa de prospección y vigilancia de los materiales de propagación en cuestión, del cultivo en las áreas de cultivo, desde la siembra hasta la cosecha.
- d) Ejercer el 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.

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303. -

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».

- 14 -

Art. 13.- En el marco de sus atribuciones, la SENAD tendrá a su cargo:

- a) Establecer las condiciones para la implementación del Programa en consonancia con la Ley 1340/1988 y sus modificaciones.
- b) Determinar las condiciones en materia de seguridad que deberán aplicarse para la obtención y mantenimiento de la licencia.
- c) Establecer un programa de vigilancia de los procesos que se generen a partir de la presente normativa.
- d) 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 en coordinación con la DNVS, el SENAVE, el Ministerio Público y la Policía Nacional.

CAPÍTULO V

De la producción e industrialización controlada

Art. 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.

Art. 15.- El Estado promoverá la producción e industrialización de productos derivados de la planta de cannabis en laboratorios de instituciones públicas de conformidad con el Artículo 5° de la Ley, para uso exclusivamente medicinal, terapéutico o de investigación. Esta producción estará destinada a garantizar el acceso gratuito a pacientes incluidos en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis. Los laboratorios de instituciones públicas deberán cumplir idénticos requisitos técnicos que los exigidos a los laboratorios farmacéuticos nacionales.

Jue

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303.-

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».

- 15 -

Art. 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.

Art. 17.- Fases de la producción e industrialización comprende entre otros:

Producción:

- Cultivo (Siembra - Cosecha).
- Elaboración de derivados de la planta de cannabis.
- Disposición final de restos.

Industrialización:

- Elaboración.
- Fraccionamiento.
- Control de calidad.
- Almacenamiento.
- Transporte.
- Disposición final de residuos.
- Comercialización.

Art. 18.- La producción e industrialización controlada requiere obligatoriamente de una licencia otorgada por la DNVS en coordinación con el SENAVE y la SENAD, en el ámbito de la competencia de estos últimos según el caso; que autorizará al 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.

CEXTER/2018/3551

N°

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303.-

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».

- 16 -

Art. 19.- En caso de que el Transporte y Disposición Final vayan a realizarse por intermedio de un tercero, al solicitar la licencia se deberá indicar el tipo de vínculo jurídico con el tercero, acompañando la documentación que acredite el mismo. En todo caso el licenciatario será siempre el único responsable, ante la DNVS.

Art. 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.

Art. 21.- Para solicitar la licencia para las actividades a las que se refiere la Ley, se deberá presentar los documentos, debidamente foliados, en el siguiente orden:

- a) La solicitud de licencia firmada por el Representante legal y el Regente.
- b) Copia autenticada del Registro Único de Empresas (RUE) vigente, otorgado por la DNVS.
- c) Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control, otorgado por la DNVS.
- d) Copia autenticada del documento que acredite el vínculo jurídico con el tercero involucrado en el Transporte y Disposición Final, si fuere el caso.
- e) Descripción de las áreas de fabricación segregadas, disposición final y transporte donde se realizarán las actividades solicitadas que incluyan medidas y dimensiones.
- f) Descripción de los equipos relacionados con las actividades a ser desarrolladas
- g) Protocolo de seguridad que abarque desde la producción hasta la industrialización controlada aprobado por la SENAD.
- h) El Plan de Cultivo
- i) El Plan de Industrialización

N°

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIALDECRETO N° 9303 -

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».

- 17 -

- j) *En caso de que el solicitante pretenda la exportación de los derivados de la planta de cannabis deberá presentar un plan de exportaciones.*
- k) *Obtenida la Licencia de producción e industrialización, el SENAVE autorizará la importación de las semillas, previo cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por dicha institución.*

CAPÍTULO VI

Del acceso al aceite de cáñamo y derivados de la planta de Cannabis

Art. 22.- *La provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis y que se ajusten a sus requerimientos. La DNVS establecerá los requisitos que se deberán cumplir para la inscripción en el mencionado registro.*

CAPÍTULO VII

Del Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis

Art. 23.- *El Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis, funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, siendo susceptibles de solicitar la inscripción en el Registro las personas que padezcan patologías, a quienes se les prescriba el uso de derivados de cannabis, en base a las evidencias científicas existentes, de acuerdo con las pautas que a continuación se indican:*

1. ***Pacientes en tratamiento:*** *son aquellos pacientes que presenten las patologías que determine el Programa en base a la evidencia científica existente y que cuenten con indicación médica de tratamiento con productos derivados de Cannabis.*
2. ***Pacientes en protocolo de investigación:*** *son aquellos pacientes que han sido incorporados como participantes en un protocolo de investigación objeto de la Ley, y según lo establecido en la normativa vigente.*

Jue

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303. -

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».

- 18 -

Art. 24.- La Dispensación se realizará previa verificación de la inscripción del paciente en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis. El Programa entregará la cantidad indicada según prescripción médica.

Art. 25.- El producto derivado del cannabis deberá poseer registro sanitario otorgado por la DNVS, para su dispensación. En caso de tratarse de producto derivado de cannabis psicoactivo, deberá cumplir con los recaudos dispuestos en la Ley N° 1340/1988 y sus modificaciones.

CAPÍTULO VIII

De las investigaciones

Art. 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 SENAVE y la SENAD, estas instituciones implementarán un sistema de fiscalización, que será realizada en cualquier etapa de la investigación.

Art. 27.- La Autoridad de aplicación validará las investigaciones científicas realizadas en países que hayan autorizado el uso de la planta de cannabis, habiéndose comprobando los efectos terapéuticos, su eficacia y efectos secundarios de los mismos.

Art. 28.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como Autoridad de Aplicación, compilará y publicará toda la información resultante de las investigaciones, tanto medicas como científicas del uso medicinal de los derivados de la planta de Cannabis, las cuales serán realizadas dentro del marco de la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones, así como toda información generada por médicos referentes a los efectos terapéuticos deseados y no deseados de los derivados de la planta de Cannabis.

Juc

CEXTER/2018/3551

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303. -

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».

- 19 -

CAPÍTULO IX**De los Recursos Financieros**

Art. 29.- La DNVS tendrá asignadas las previsiones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de los objetivos del Programa, conforme al artículo 9° de la Ley.

Art. 30.- LA DNVS arbitrará los mecanismos y acuerdos tendientes a la consecución de recursos financieros, mediante las donaciones, subvenciones, legados, aportes y transferencias de otras reparticiones, o de personas físicas o jurídicas, de organismos nacionales o internacionales.

Art. 31.- El CONACYT transferirá los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del Programa, a la DNVS, con sujeción a la Ley de Presupuesto y sus Reglamentaciones.

CAPÍTULO X**De las Sanciones**

Art. 32.- En caso de incumplimiento o transgresión de lo determinado en la presente reglamentación, así como de las condiciones en la que fue otorgada la licencia de producción e industrialización, la DNVS podrá suspender o revocar la licencia otorgada.

Art. 33.- El incumplimiento de la Ley y esta reglamentación, hará pasible al infractor de sanciones previstas en las Leyes 836/1980 «Código Sanitario»; 1340/1988, «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 modificaciones; 1119/1997, «De productos para la salud y otros»; 2459/2004, «Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y demás reglamentaciones vigentes.

CEXTER/2018/3551

N° _____

Jue

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 9303 . -

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».

- 20 -

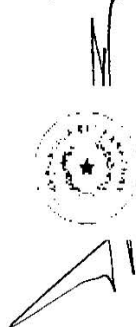
CAPÍTULO XI**Disposiciones Finales**

Art. 34.- La presente normativa entrará en vigencia a partir de la fecha del presente Decreto.

Art. 35.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 36.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N°



**PRESIDENCIA DE LA
REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DIRECCIÓN DE DECRETOS Y LEYES**