

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

Asunción, 17 de marzo de 2021.-

VISTO:

La ley 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 Art. 7°, establece que: "Crease en el ámbito del ministerio de salud pública y bienestar social un registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis, autorizados conforme a los dispuesto en la presente ley."

La necesidad de establecer los lineamientos para el registro de profesionales médicos y pacientes en el registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis dependiente del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados – PROINCUMEC; y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 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 3°, establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la Autoridad de Aplicación, encargada de administrar e implementar el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados - PROINCUMEC.

Que la Ley N° 6007/17, en su Artículo 7° establece que: "Registro Nacional de Usuarios de productos derivados del Cannabis. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social un Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis, autorizados conforme a lo dispuesto en la presente ley. Serán registradas únicamente aquellas personas que cumplan las exigencias establecidas reglamentariamente por la Autoridad de Aplicación."

Que el Decreto Nº 9303/2018 "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", en su Artículo 8º dispone 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 dictamento de resoluciones que deriven de la implementación de aquellas.

Que el Artículo 9° del Decreto N° 9303/18 establece que: "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 el rango de coordinador nacional..."

Directora General
Dirección Nacional de Viglancia Sanitaria

Antoniera Gamarra Mir



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

Que el Artículo 10 del Decreto N° 9303/18 dispone, en los incisos g) y h), que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tendrá a su cargo ejercer el control administrativo y operativo de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada en los termino de la ley y la reglamentación, en coordinación con otros organismos, siendo igualmente atribución suya dictar resoluciones en el ámbito de la competencia prevista en la Ley y dicho reglamento.

Que el Decreto N° 9303/2018 en su Artículo 15, establece que: "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."

Que el Decreto Nº 9303/2018 en su Artículo 16, establece que: "La Producción e Industrialización de productos derivados del 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 a los fines de dar cumplimiento a las previsiones establecidas en el Decreto N° 9303/2018, resulta necesario dictar las disposiciones reglamentarias que permitan poner en efectivo funcionamiento del registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados – PROINCUMEC.

Que una de las atribuciones específicas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, como autoridad de aplicación del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados, conforme al literal h) del Artículo 10 del Decreto N° 9303/2018, es "Dictar resoluciones en el ámbito de la competencia prevista en la Ley y este reglamento".

Que conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de esta Dirección: "... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y Vibratos institucionales".

Directora General Prección Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

- **Artículo 1º.** Establecer los lineamientos para el registro de profesionales medicos y pacientes en el registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis 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 2º.** Para la inscripción de pacientes en registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis se deberá presentar:
 - ✓ La indicación médica de tratamiento con productos derivados de Cannabis emitida por el profesional médico tratante inscripto en el PROINCUMEC.
 - ✓ El formulario debidamente completado y firmado por el profesional médico tratante inscripto en el PROINCUMEC.

Los datos contenidos en los documentos citados mas arriba se considerarán en carácter de declaración jurada.

- Artículo 3°. Aprobar el Anexo I Formulario de inscripcion de profesionales medicos en el registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis del **PROINCUMEC**, que forma parte de la presente resolución.
- **Artículo 4°.** Aprobar el Anexo II Formulario de inscripcion de pacientes usuarios de productos derivados de cannabis en el registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis del **PROINCUMEC**, que forma parte de la presente resolución.
- **Artículo 5°.** Podrán solicitar la inscripción en el registro nacional de usuarios de productos derivados de cannabis aquellas personas que padezcan las enfermedades establecidas por el Programa, que se indican a continuación:
 - ✓ Pacientes con patologías que determine el **PROINCUMEC** en base a la evidencia científica existente.

✓ Pacientes incorporados como participantes un protocolo de investigación autorizados por la DNVS conforme a la Ley N° 6007/2017.

Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ang Aptonista Gamarra Mir



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

- Artículo 6°. La Dispensación gratuita de los productos derivados de Cannabis para pacientes inscriptos en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis del PROINCUMEC, se realizará en la sede de las OFICINAS TENCNICAS REGIONALES dependientes de la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.
- **Artículo 7°.** Para la dispensación de productos derivados de Cannabis por parte PROINCUMEC, el paciente deberá presentar:
 - ✓ Para los medicamentos en base a CBD, Receta simple.
 - ✓ Para los medicamentos en base a CBD y con niveles de THC de hasta 0.5%, Receta simple archivada.
 - √ Para los que contengan porcentaje mayor de 0.5% de THC, Recetas cuadruplicadas.

Las recetas deberán ser expedidas por el médico tratante debidamente inscripto conforme a lo establecido en esta resolución y reglamentaciones vigentes.

Artículo 9°. Los profesionales médicos inscriptos son responsables de notificar al Departamento de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria toda sospecha de reacciones adversas relacionada con el uso de productos derivados de cannabis conforme a lo establecido en el Artículo 36 de la ley 1119/97 "De Productos para la Salud y otros", para lo que se pone a disposición el formulario WEB disponible en el enlace:

 $\frac{\text{https://primaryreporting.whoumc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID}}{= PY}$

- Artículo 10. Ante la evidencia de abandono del tratamiento por parte del paciente, el profesional médico deberá comunicar por escrito al PROINCUMEC a fin de actualizar el listado de beneficiarios en un plazo no mayor a 30 días hábiles, informando el motivo de abandono.
- Articulo 11. Los proyectos de investigación y desarrollo llevados adelante por centros públicos, privados o mixtos deberán estar debidamente autorizados por la DNVS, conforme a lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros" y demas disposiciones vigentes.

Artículo 12. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha

Artículo 13. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, a

María Artonieta Gamarra Mir Directión Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

ANEXO I

Registro Nacional de Médicos al Proincumec.

FORMULARIO DE INSCRIPCION DE PROFESIONALES MEDICOS EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROINCUMEC

Nombre y Apellido:

Especialidad:	
C.I. Nº:	Reg. Prof. No:
Teléfono de Contacto:	
Correo Electrónico:	
Dirección:	
el paciente y a expresa necesida	nación trimestral de los signos, síntomas desarrollados por ad de continuar en el Proincumec durante el tratamiento, able para matener la inscripcion, en caso de aceptar la
Los datos contenidos en el prese jurada, se ajustan a la verda establecido en las reglamentacio	ente formulario son presentados en carácter de declaración de, son correctos, legales y completos conforme a lo nes vigentes.
	Firma y Aclaracion

*La solicitud debe ir acompañada de copia autenticada de cedula y registro profesional vigente.

Directora Genera Directora Genera Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

ANEXO II

FORMULARIO DE INSCRIPCION DE PACIENTES USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROINCUMEC

	Registro Nacional de Usuari	ios de Productos derivados de Cannabis
	Dat	os del Paciente
	Nombre y Apellido:	
	Sexo:	Edad:
	C.I. N°:	
	Dirección:	
	Correo Electrónico:	
	Datos del Padre / Madre / Tutor o Encargado	
	Nombre y Apellido:	
	C.I. N°:	Fecha de Nacimiento:
	Domicilio:	
	Ciudad:	Barrio:
	Vínculo con la persona que requiere la	inscripción:
	Celular:	
	Correo Electrónico:	
Datos del Medico		
	Nombre y Apellido:	
	C.I.N°:	Registro Prof. N°:
	Especialidad:	SE SALUD PUR
		LOUING DE CA

propiera Gamarra Mir

Directore General
Directore General
Sanitaria



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES MEDICOS Y PACIENTES EN EL REGISTRO NACIONAL DE USUARIOS DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS - PROINCUMEC.

Correo Electrónico:	
Celular:	
Resumen de la Historia Clínica:	
Diagnóstico y Patologías Asociadas:	
Tratamiento:	
Producto Indicado:	

Los datos contenidos en el presente formulario son presentados en carácter de declaración jurada, se ajustan a la verdad, son correctos, legales y completos conforme a lo establecido en las reglamentaciones vigentes.

Firma y Aclaracion

Directora General

Con GENERAL Direction Nacional de Vigilancia Sanitaria