



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

Asunción, 31 de marzo del 2021

VISTO:

La necesidad de Establecer los requisitos para el Registro Sanitario de productos derivados del cannabis que contengan CBD (CANNABIDIOL), como principio activo para uso medicinal, que no contengan un porcentaje mayor al 0,2 % de THC (tetrahidrocannabinol) en peso seco, y;

CONSIDERANDO:

Que, la constitución nacional en su artículo 72: Del control de Calidad, dispone: “El Estado velara por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitara el acceso de Sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

Que, la ley 1119/97, “De Productos para la Salud y Otros” en su artículo 1 establece que: “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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y Domisanitarios. 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, asimismo el artículo 2 de la ley 1119/97, establece que: “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.”

Que, el artículo 3 numeral 1) de la ley 1119/97 dispone: “Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera.”



Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

Que, en el artículo 12 del mismo cuerpo legal, se establece que: "1. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay..."

Que, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes probada y ratificada por Ley N° 338/71, de fecha 17 de diciembre de 1971, que aprueba y ratifica la Convención Única sobre Estupefacientes.

Que, la Ley N° 1340/1988 "Que modifica y actualiza la Ley N° 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 decretos reglamentarios.

Que, la Ley N° 6007/2017 crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados, establece en su Artículo 6° que: "La Autoridad de Aplicación autorizara la importación de productos derivados del Cannabis, y tendrá la facultad de realizar las acciones que fueran requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios para llevar a cabo los estudios de investigación aprobados y dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 2.° de la presente ley."

Que, el Decreto N° 9303/2018, 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 Art. 8° establece que: "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 dictamienento de resoluciones que deriven de la implementación de aquellas."




Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

Que, el Decreto N° 9303/2018 en su Art. 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 N° 9303/2018 en su Art. 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, la Resolución S.G. N° 433, de fecha 12 de setiembre de 2019, establece condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de la licencia de producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta de cannabis de conformidad a lo previsto en la Ley N° 6007/2017 y el Decreto N° 9303/18, a efectos de la ejecución de las actividades relacionadas con la producción e industrialización controlada de la planta de cannabis, a destinarse con fines de estudio, investigación médica y científica y uso medicinal.

Que, la Comisión Directiva 2019/2021 de la Sociedad Paraguaya de Neurología emitió un comunicado mencionando textualmente que: *“-El cannabis tiene alrededor de 120 compuestos farmacológicamente activos, de los cuales se han reconocido e investigado específicamente dos, THC, responsable de los efectos cognitivos y de sensopercepción, y el Cannabidiol que no presenta propiedades psicoactivas. -Se ha demostrado recientemente que el Cannabidiol tiene efectos terapéuticos en algunas epilepsias de difícil manejo, tales como el Síndrome de Dravet y de LennoxGastaut. Al mismo tiempo, se están realizando diferentes estudios clínicos que brindaran información más calificada acerca de la eficacia y/o seguridad para el tratamiento de otros tipos de epilepsias. -También existe un derivado de Cannabis, el Nabiximols en forma de spray bucal, ha demostrado eficacia para el tratamiento de la espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no ha respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos. No existe evidencia actual concluyente*



J. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

en relación a su eficacia en ninguna otra enfermedad neurológica. La evidencia actual sobre Cannabis medicinal en cuidados paliativos no permite determinar indicaciones clínicas precisas, dosis, vías más apropiadas para su administración o comparación con otros fármacos. Sin embargo, la expectativa social en relación al Cannabis, y múltiples reportes de casos de alivio de síntomas (entre otros factores), hace que muchos pacientes y profesionales de la salud lleven adelante tratamiento incluyendo Cannabis medicinal. Recomendamos su uso solo en las prescripciones citadas que cuentan con evidencia científica y bajo estricta supervisión médica. Se puede extender sus usos dentro de protocolos de investigación debidamente diseñados y bajo consentimiento informado de los participantes y comité de ética de la institución a cargo.”

Que, es necesario disponibilizar productos derivados del cannabis que contengan CBD (CANNABIDIOL), como principio activo mono droga para uso medicinal, para garantizar la donación a pacientes inscriptos en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados del Cannabis del PROINCUMEC, conforme al Art. 16 del Decreto N° 9303/2018.

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 objetos institucionales*".

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

RESUELVE:

Artículo 1°. Establecer los requisitos para el Registro Sanitario de productos derivados del cannabis que contengan CBD (CANNABIDIOL), como principio activo para uso medicinal.

Los productos derivados del cannabis no pueden contener sustancias que sean potencialmente tóxicas en las dosis utilizadas.

No son considerados productos derivados del cannabis aquellos que no sean destinados para fines **medicinales** como los **cosméticos**, **domosanitarios**, **fitoterápicos** y **otros**.



Q.E. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

Artículo 2°. Aprobar el Anexo - Requisitos para el Registro Sanitario de productos derivados del cannabis que contengan CBD (CANNABIDIOL), como principio activo para uso medicinal que forma parte de la presente resolución.

Los datos contenidos en la solicitud se considerarán en carácter de declaración jurada.

La solicitante del registro sanitario a través de su Representante Legal y su Director técnico/Regente, son responsables de la presentación de la solicitud completa y conforme a los requerimientos establecidos en las reglamentaciones vigentes, así como de la veracidad de la información suministrada a la autoridad sanitaria competente, para efectos de revisión, emisión y otorgamiento del registro sanitario, al igual que de la trazabilidad.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no procesará las solicitudes y procederá al rechazo de las mismas, cuando la presentación documental este incompleta y/o que no cumpla las formalidades establecidas en la presente resolución y las disposiciones legales vigentes.

En caso de rechazo conforme a lo establecido en el párrafo anterior, la solicitante podrá en presentar una nueva solicitud, ajustándose a los requerimientos normativos, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 3°. Los productos derivados del cannabis para uso medicinal únicamente podrán ser elaborados, importados, comercializados y registrados por empresas detentoras de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis vigente, las cuales se encuentran autorizadas para el desarrollo de dichos productos ya sea con materia prima de su producción local autorizada, materia prima importada o producto terminado importado.

La materia prima o producto terminado objeto de esta reglamentación podrá contener un porcentaje mayor al 0,2 % de THC (TETRAHIDROCANNABINOL) en peso seco, si el producto demostrara tener evidencia científica robusta para su uso medicinal, y estará sujeto a



D.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021*

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

las disposiciones establecidas en la Ley N° 1340/88 “Que modifica y actualiza la Ley N° 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 decretos reglamentarios (Decreto 5213/2005, 12.064/2008 y 5.434/2015).

Artículo 4°. La condición de venta de los derivados del cannabis que contengan CBD (CANNABIDIOL), como principio activo para uso medicinal, será bajo receta médica.

Para el caso de los productos derivados del cannabis que contengan CBD, y un porcentaje mayor a 0,2 % de THC en peso seco deberán comercializarse con la condición de venta bajo receta cuadruplicada.

Artículo 5°. Previo a la emisión del Registro Sanitario del producto, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución S.G. N° 656/19 y sus reglamentaciones.

Artículo 6°. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la emisión del acto administrativo autorizante y podrá renovarse.

La renovación deberá ser solicitada ante DNVS con una antelación de ciento ochenta días (180) días hábiles al vencimiento.

Artículo 7°. El Licenciario de Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis y titular del registro sanitario, deberá dar cumplimiento al Art. 16 del Decreto N° 9303/2018, que establece la donación obligatoria para el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados 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.

Artículo 8°. Los productos que contengan CBD (CANNABIDIOL), como principio activo para uso medicinal deberán fijar precio ante la DNVS, previo a la comercialización conforme a lo establecido en la Ley N° 1119/97 “De



M. F. María Antonieta Gambarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS QUE CONTENGAN CBD (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL

Productos para la Salud y Otros”, y su Decreto reglamentario N° 20.996/98 y demás disposiciones vigentes.

Artículo 9°. Corresponde a quien ostente la titularidad del registro sanitario dentro del territorio nacional, la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa. A tal efecto, el fabricante local instrumentará un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado, en lo que le fuera pertinente.

Artículo 10. Disponer que el titular del registro sanitario deberá realizar una Farmacovigilancia activa del producto, y presentar un Reporte de información pos comercialización; el cual debe contener todo evento adverso o sospecha de problema de seguridad, que se genere por el uso de los productos derivados del cannabis sujetos a esta Resolución, bajo la periodicidad establecida por la DNVS y de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 11. El incumplimiento o trasgresión de las disposiciones establecidas en la presente Resolución hará pasible al infractor de las sanciones previstas en las Leyes N° 836/1980 “Código Sanitario”, 1340/1988 “Que modifica y actualiza la Ley N° 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 modificaciones, Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y Otros” y demás reglamentaciones vigentes.

Artículo 12. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Q.F. María Antonieta Gamarrá Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

ANEXO

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN CDB (CANNABIDIOL), COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA USO MEDICINAL.

1. Formulario de solicitud correspondientes al rubro de Especialidad Farmacéutica firmado por el Representante legal y el Regente de la firma solicitante.

Los datos contenidos en la solicitud se considerarán en carácter de declaración jurada.

2. Formularios aprobados por la DNVS firmados por el Regente/Director Técnico y Representante Legal.
3. Fotocopia autenticada de la Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis vigente.
4. Etiquetas, prospectos, que contengan la leyenda: *"ESTE PRODUCTO NO REEMPLAZA EL USO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS. EL USO DEL PRODUCTO DE CANNABIS ESTA PERMITIDO CUANDO HAY UNA CONDICION CLINICA DEFINIDA EN LAS QUE OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO SE HAN AGOTADO Y QUE LOS DATOS CIENTIFICOS SUGIEREN QUE EL CANNABIS PUEDE SER EFICAZ"*. y folletos relacionados con el producto, tal cual será comercializado en el país.
5. Fotocopia autenticada de la Constancia de Registro Único de Empresa (RUE).
6. Fotocopia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas Fabricación y Control vigente del elaborador emitido por la autoridad Sanitaria en origen.
7. Fotocopia autenticada del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y/o procedencia otorgada por agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley N° 3283/2007, Agencias Reguladoras de la EMA o Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
8. Fotocopia autenticada del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 65/2021

emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda.

9. Fotocopia autenticada de la formula cualitativa y cuantitativa del fabricante.
10. Fotocopia autenticada del certificado de control de calidad del fabricante de la materia prima o del producto terminado según corresponda, donde se compruebe fehacientemente que el producto no contiene un porcentaje mayor al 0,2 % de THC (tetrahidrocannabinol) en peso seco.
11. Fotocopia autenticada del Poder de Representación o carta de autorización para registrar y comercializar el producto en el territorio nacional otorgado por el Fabricante a la Empresa Solicitante (para productos terminados importados).
12. Fotocopia autenticada del documento en el cual conste la relación con terceros involucrados de los procesos para la obtención del producto final, desde el proceso de producción hasta el producto final, según corresponda.
13. Presentar modo de obtención del extracto / producto (según corresponda).
14. Abonar el arancel vigente establecido para especialidades farmacéuticas, tanto para Registro Nuevo como para Renovación de Registro Sanitario.
15. Todos los documentos de origen extranjero deberán estar debidamente autenticados, consularizados o apostillados y legalizados, y en caso de que se encuentren redactados en un idioma distinto, deben ser acompañados de la traducción al idioma español, firmada por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia. Todos los documentos deben estar vigentes a la fecha del ingreso de la solicitud.

La documentación requerida deberá ser presentada en el orden enunciado, firmado y foliado, con las formalidades requeridas y correspondientes según la normativa vigente.

