**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL, Y SE REGULA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS PSICOACTIVO Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO.**

Asunción, de de 2024

**VISTO:**

La necesidad de establecer los requisitos para el registro sanitario de productos derivados de cannabis psicoactivo y de regular la importación, exportación, producción y comercialización de cannabis psicoactivo y productos derivados de cannabis psicoactivo, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Paraguay, en su *“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.”*

Que así también la Constitución Nacional, en su *“Artículo 71. Del Narcotráfico, de la Drogadicción y de la Rehabilitación”*, dispone que *“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.”*

Que, la Ley Nº 1119/97 *“DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”*, en su Artículo 1 establece que *“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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, la 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 citada ley, 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 Nº 1119/97 dispone que *“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.”*

Que, en el Artículo 12 del mismo cuerpo legal, se establece que: *“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 Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, establece en el Artículo 3.°; *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de 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 productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten*.”

 Que, asimismo dicha Ley establece en el Artículo 5° de las Funciones, en sus incisos: b)- “*Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica.” c)- “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 de uso personal, cosméticos, perfumes y**domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley”.*

Que, se encuentra vigente la Ley Nº 338/71 de fecha 17 de diciembre de 1971, en su Artículo 1 dispone: *“Apruébase y ratifícase la “CONVENCIÓN ÚNICA SOBRE ESTUPEFACIENTES”, suscrita por el Gobierno de la República del Paraguay, el 30 de marzo de 1961.”*

Que, se encuentra vigente la Ley 1340/1988 *“QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY No. 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”*,junto con sus decretos reglamentarios.

Que 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 1, establece que el misma tiene como objeto *“…establecer un marco regulatorio para 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 establecido por el artículo 71 de la Constitución Nacional.”*; y que, *“Con este objeto reglamentará también su producción controlada.”*

Que el mismo cuerpo legal, en su Artículo 3, establece que la autoridad de aplicación de dicha normativa será la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS) y, a su vez, en su Artículo 6, que esta, *“…autorizará 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 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 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 dictamiento de resoluciones que deriven de la implementación de aquellas.”*

Que, el Decreto Nº 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 5º 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 cunmplir identicos requisitos técnicos que los exigidos a los laboratorios farmacéuticos nacionales.”*

Que, así también, el Decreto Nº 9303/2018 ya citado, en su Artículo 16 dispone que *“La producción e industrialización privada de productos derivados de la planta de cannabis se podrá realizar en laboratorios farmaceuticos 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. Nº 433 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de fecha 12 de setiembre de 2019, establece las condicones, 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 Nº 6007/2017 y el Decreto Nº 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 estudios, investigación médica y científica y uso medicinal.

Que, existe evidencia cientifica suficiente que demuestra que el Tetrahydrocannabinol (THC), se puede utilizar eficazmente para el tratamiento de la espasticidad moderada o grave debida a la Esclerosis Múltiple (EM).

Que, es necesario disponibilizar productos derivados del cannabis que contengan THC (TETRAHIDROCANNABINOL), como principio activo 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, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVISA/DGAL N° /2024, de fecha, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

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

**RESUELVE:**

Artículo 1°. Establecer los requisitos para el registro sanitario de los productos derivados del cannabis psicoactivo, para uso medicinal.

Artículo 2º. Regular la importación, exportación, producción y comercialización de cannabis psicoactivo y derivados de cannabis psicoactivo, para uso medicinal, en lo términos de la presente resolución.

Artículo 3º. Declarar que, a los efectos de la presente resolución, cuando la misma se refiera a cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo, THC, Tetrahydrocannabinol, entre otros términos de carácter técnico, se debe tener presente las definiciones previstas en el Decreto Nº 9303/18.

Artículo 4°. Aprobar el Anexo *“Requisitos para el registro sanitario de productos derivados del cannabis psicoactivo.”* que forma parte de la presente resolución.

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

El 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.

Artículo 5º. Los productos derivados del cannabis psicoactivo, para uso medicinal, únicamente podrán ser registrados, importados, exportados, fabricados y comercializados, 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. Cabe señalar que, deberá prestarse especial atención a las disposiciones contenidas en los artículos 17 y 18 del Decreto Nº 9303/18, principalmente en lo que respecta a que el licenciatario deberá necesariamente realizar todas las actividades del proceso de producción e industrialización, únicamente con las excepciones previstas.

Artículo 6°. Establecer que, la materia prima o producto derivado del cannabis psicoactivo podrán contener un porcentaje igual o mayor al 0,5 % de THC (TETRAHIDROCANNABINOL) y estará sujeto a 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, 5.434/2015).

Articulo 7° Establecer que, en caso que un producto similar (equivalente farmacéutico) al producto objeto de registro, con la misma indicación terapéutica, ya se encuentre registrado ante la DINAVISA o ante alguna agencia reguladora de referencia: Agencias Reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el Art. 11 de la Ley N°3283/2007, Agencias Reguladoras de EMA o Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el solicitante no requerirá presentar los estudios clínicos que avalen la seguridad y eficacia, caso contrario deberá presentar evidencia científica correspondiente al producto objeto de registro.

Artículo 8º. En el Paraguay, la condición de venta del producto derivado de cannabis psicoactivo, para uso medicinal, será *Bajo Receta Cuadruplicada*.

Artículo 9º. En lo que respecta a la exportación, tanto del cannabis psicoactivo, así como de los productos derivados, para uso medicinal, deberá acreditarse que el comprador del país extranjero cuenta con la debida autorización de su autoridad sanitaria local y/o la autoridad pertinente conforme a la estructura orgánica del país comprador.

Artículo 10. 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 la DINAVISA con una antelación de ciento ochenta días (180) días hábiles al vencimiento.

Artículo 11. El Licenciatario 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 al Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados de hasta el 2% del producto 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 12. Los productos derivados del cannabis psicoactivo, para uso medicinal, deberán fijar precio ante la DINAVISA previo a la comercialización conforme a lo establecido en la Ley Nº 1119/97 *“De Productos para la Salud y Otros”* y su Decreto Reglamentario Nº 20.996/98 y demás disposiciones vigentes.

Artículo 13. Corresponde a quien ostente la titularidad del registro sanitario dentro del territorio nacional, la responsabilidad de garantizar la calidad de su materia prima, producto que fabrica, fracciona, importa, exporta, distribuye o comercializa. A tal efecto, el titular del registro 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 14. Disponer que el titular del registro sanitario deberá realizar una Farmacovigilancia activa del producto, y presentar un Reporte de información pos comercialización. Este, deberá 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 DINAVISA y de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 15. 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", Nº 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 16. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**ANEXO**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO**

1. Licencia de Producción e Industrialización Controlada de Cannabis vigente.
2. Etiquetas, prospectos, que contengan la leyenda: “Este producto no reemplaza el uso de medicamentos registrados. El uso de cannabis está permitido cuando hay una condición clínica definida en las que otras opciones de tratamiento se han agotado y que los datos científicos sugieren que el cannabis puede ser eficaz” y folletos relacionados con el producto, tal cual será comercializado en el país.
3. Constancia de Registro Único de Empresa.
4. Certificado de Buenas Prácticas Fabricación y Control vigente del elaborador, emitido por la autoridad sanitaria de origen.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda.
6. 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 Art 11 de la Ley 3283/2007, Agencias Reguladoras de EMA o Agencias Reguladoras de la Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
7. Formula cualitativa y cuantitativa del Fabricante.
8. Estudio de estabilidad que avale el plazo de validez solicitado para el producto.
9. Certificado de análisis de control de calidad del producto terminado.
10. Poder de Representación o carta de autorización otorgado por el Titular del producto en origen a la empresa solicitante para registrar y comercializar el producto en el territorio nacional.
11. Presentar método de obtención del derivado de cannabis psicoactivo.
12. Abonar el arancel vigente establecido para Medicamentos de Síntesis, tanto para Registro Nuevo como para Renovación de Registro Sanitario.
13. Todos los documentos deben estar vigentes al momento del ingreso de la solicitud. Así mismo los documentos de origen extranjero, deben estar apostillados o legalizados/consularizados. En caso de que se encuentren redactados en un idioma distinto, debe estar acompañado de la traducción al idioma español, firmado por un traductor matriculado.