

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
 MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 6519 -

POR EL CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISOS D) Y F) DEL DECRETO N.º 9303, DEL 6 DE AGOSTO DE 2018, «POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 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, 27 de diciembre de 2021

VISTO: La Nota MSPyBS/S.G. N.º 2460/2021, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la modificación del Decreto N.º 9303, del 6 de agosto de 2018, «Por el cual se reglamenta la Ley N.º 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 10, incisos d) y f); y

CONSIDERANDO: Que la Ley N.º 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», tiene por 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. Con este objeto reglamenta también su producción controlada.

Que el Decreto N.º 9303/2018, por el cual se reglamenta la Ley N.º 6007/2017, dispone en su artículo 10 que en el marco de sus atribuciones, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) tendrá a su cargo: [...] «d) Establecer las zonas geográficas dentro del Departamento Central en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada y [...] 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».

CEXTER/2021/5772

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
 MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 6519. -

POR EL CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISOS D) Y F) DEL DECRETO N.º 9303, DEL 6 DE AGOSTO DE 2018, «POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 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-

Que el Decreto N.º 3356/2020, último decreto modificatorio del artículo 10, inciso f), del Decreto N.º 9303/2018, instaura que la DNVS, tendrá a su cargo otorgar hasta un máximo de doce (12) licencias de producción e industrialización, con vigencia para la producción e industrialización controlada en los términos de la ley y la reglamentación, a laboratorios nacionales privados.

Que la Ley N.º 6007/2017, dispone en su artículo 13, que, en el marco de sus atribuciones, la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD) tendrá a su cargo: «[...] b) Determinar las condiciones en materia de seguridad que deberán aplicarse para la obtención y mantenimiento de la licencia».

Que asimismo, el artículo 10, inciso e), del Decreto N.º 9303/2018, determina que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, DNVS, tendrá a su cargo: «Actuar conjuntamente con el SENAVE y la SENAD, según el ámbito de competencia de cada institución, para la implementación de la Ley».

Que el artículo 8º del Decreto N.º 9303/2018, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 3º de la Ley N.º 6007/2017, establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria 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

CEXTER/2021/5

Nº _____

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 6519. -

POR EL CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISOS D) Y F) DEL DECRETO N.º 9303, DEL 6 DE AGOSTO DE 2018, «POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 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-

reglamentación técnica y el dictado de resoluciones que deriven de su implementación.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se expidió en los términos de la Nota DNVS/DC N.º 1320/2021.

Que la Dirección General de Asuntos Legales y Jurídicos de la Secretaría Nacional Antidrogas, emitió opinión favorable, conforme con el Dictamen D.G.A.L. y J. N.º 141/2021, remitido por Nota SENAD N.º 523/2021.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se expidió, también favorablemente, en los términos del Dictamen A.J. N.º 2139 de fecha 25 de octubre de 2021.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1º.- Modifícase el artículo 10, incisos d) y f), del Decreto N.º 9303, del 6 de agosto de 2018, «Por el cual se reglamenta la Ley N.º 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”», cuyos textos quedan redactados como sigue:

CEXTER/2021/5723

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 6519.-

POR EL CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISOS D) Y F) DEL DECRETO N.º 9303, DEL 6 DE AGOSTO DE 2018, «POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N.º 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-

«d) Establecer las zonas geográficas dentro del Departamento Central u otros departamentos, en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada».

«f) Otorgar hasta un máximo de trece (13) 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».

N° _____

Art. 2º.- Abróganse los Decretos N.º 3284/2020 y N.º 3356/2020.

Art. 3º.- El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 4º.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**