PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6.007

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.

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Artículo 1.° Objeto.

La presente ley 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 Nacional.

Con este objeto reglamentará también su producción controlada.

Artículo 2.° Créase el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados, en adelante PROINCUMEC, para el tratamiento de enfermedades en humanos.

Son deberes del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC):

a) Emprender acciones de promoción y prevención orientadas a garantizar el derecho a la salud comprendidas en el programa.

b) Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad.

c) Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados de la planta de Cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación.

d) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales.

e) Investigar las propiedades de la planta de Cannabis y sus derivados en la terapéutica humana.

f) Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano.

g) Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto.

LEY N° 6.007

h) Propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine, siempre bajo estricta indicación médica.

i) Proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC).

j) Contribuir a la capacitación contínua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas; a la mejora de su calidad de vida; y al uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados.

k) Propiciar la aplicación de la presente ley, pudiendo articular acciones y firmar convenios con instituciones académicas y científicas; organismos públicos y organizaciones no gubernamentales; nacionales e internacionales.

l) Promover la industrialización controlada del aceite de cáñamo y demás derivados de la planta de Cannabis para uso medicinal y tratamiento de enfermedades en humanos, mediante laboratorios farmacéuticos nacionales habilitados por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 3.° Autoridad de Aplicación.

La Autoridad de Aplicación de la presente ley será la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la 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 (PROINCUMEC) con sujeción a las atribuciones y competencias establecidas en la Ley N° 1.119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" y las previstas en la presente ley.

Artículo 4.° Fiscalización de las Investigaciones.

La Autoridad de Aplicación será competente para autorizar proyectos de investigación a centros públicos; privados o mixtos, para los fines mencionados en la presente ley.

Las actividades realizadas por los centros de investigación serán supervisadas por la Autoridad de Aplicación y por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), las cuales controlarán que las acciones requeridas para la investigación sean única y exclusivamente con fines médicos y científicos, conforme a protocolos de fiscalización a ser establecidos para el efecto.

La Autoridad de Aplicación podrá validar investigaciones científicas realizadas en países que hayan autorizado el uso de la planta de Cannabis y hubieran probado sus efectos terapéuticos, paliativos, u otros comprendidos en las disposiciones del artículo 1.° de la presente ley.

LEY N° 6.007

Artículo 5.° Producción controlada de la planta de Cannabis.

La Autoridad de Aplicación, en coordinación con el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), podrá, en condiciones de trazabilidad, autorizar la producción de la planta de Cannabis en las siguientes circunstancias:

a) En caso que sea requerida para realizar estudios científicos y médicos con fines medicinales aprobados en el marco del Programa Nacional.

b) En los casos que sea requerida para la elaboración de productos realizados con los fines establecidos en el artículo 1.° de la presente ley.

En tales casos, la Autoridad de Aplicación podrá autorizar el cultivo y producción de la planta de Cannabis a cargo de los siguientes organismos:

a) La Dirección General de Investigación Científica y Tecnología de la Universidad Nacional de Asunción.

b) El Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria (IPTA).

c) El Instituto Forestal Nacional (INFONA).

d) El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

e) Los laboratorios farmacéuticos especializados, habilitados por la Autoridad de Aplicación, en las condiciones previstas en la presente ley y su reglamentación.

Artículo 6.° Importancia de semillas, plantas y productos derivados del Cannabis.

La Autoridad de Aplicación 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.

La importación de plantas y semillas de Cannabis, será autorizada por la Autoridad de Aplicación y por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), bajo fiscalización de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), conforme a sus atribuciones y competencias.

La introducción al país de los productos mencionados en el presente artículo, quedarán sujetas a las disposiciones establecidas en la Ley N° 5.434/2015, QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 23 DE LA LEY N° 1.340 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988 "QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES", MODIFICADO POR LA LEY N° 1.881/02.

LEY N° 6.007

Artículo 7.° 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.

Artículo 8.° Promoción de la producción pública de productos derivados de la planta de Cannabis.

El Estado promoverá la producción e industrialización de medicamentos derivados de la planta de Cannabis en laboratorios de instituciones públicas, en cantidades suficientes para uso exclusivamente medicinal; terapéutico o de investigación, en las condiciones y formas establecidas en la presente ley. Esta producción estará destinada a garantizar el acceso gratuito a pacientes incluidos en el registro establecido en el artículo anterior.

Artículo 9.° Recursos Financieros.

El Poder Ejecutivo dispondrá las previsiones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de los deberes del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC), las que podrán integrarse con los siguientes recursos:

a) Las sumas que anualmente le asigne el Presupuesto General de la Nación a la Autoridad de Aplicación.

b) Todo ingreso que derive de la gestión de la Autoridad de Aplicación.

c) Las subvenciones, donaciones, legados, aportes y trasferencias de otras reparticiones o de personas físicas o jurídicas, de organismos nacionales y/o internacionales.

d) Los intereses y rentas de los bienes que posea.

e) Los recursos no utilizados, provenientes de ejercicios anteriores.

f) Recursos cedidos por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

Artículo 10. Reglamentación.

La Autoridad de Aplicación deberá reglamentar las disposiciones establecidas en la presente ley dentro de un plazo no mayor a 180 (ciento ochenta) días desde su publicación en la Gaceta Oficial.

LEY N° 6.007

Artículo 11. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a quince días de noviembre de dos mil diecisiete, y por la Honorable Cámara de Senadores, a cinco días de diciembre de dos mil diecisiete, queda sancionado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 204 de la Constitución Nacional.

Pedro Miliana Rodríguez
Presidente
H. Cámara de Diputados

Julio Enrique Mineur De Witte
Secretario Parlamentario

Fernando Lugo Méndez
Presidente
H. Cámara de Senadores

Hugo Richer Florentín
Secretario Parlamentario

Asunción, 27 **de** diciembre **de 2017**

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República

Horacio Manuel Cartes Jara

Antonio Carlos Barrios Fernández
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social