



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente."


Asunción, 23 de noviembre de 2017


MHCD N° 2527


Señor Presidente:

Tenemos a bien dirigirnos a Vuestra Honorabilidad, y por su intermedio a la Honorable Cámara de Senadores, de conformidad al Artículo 204 de la Constitución Nacional, a objeto de someter a consideración de ese Alto Cuerpo Legislativo el Proyecto de Ley "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", presentado por los Diputados Nacionales Eber Ovelar Benítez, Víctor Ríos, Edgar Acosta, Ricardo González y Hugo Rubín y aprobado por la Honorable Cámara de Diputados en sesión extraordinaria de fecha 15 de noviembre de 2017.

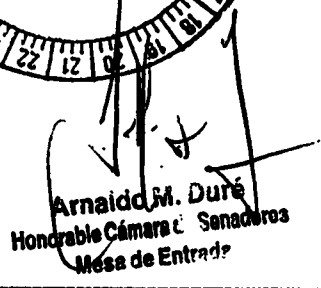
Hacemos propicia la ocasión para saludar a Vuestra Honorabilidad, muy atentamente.


Marcel Lozano Paredes
Secretario Parlamentario


Pedro Alfiana Rodríguez
Presidente
H. Cámara de Diputados


Lic. Lourdes Páez Medina
Proceso Legislativo
Secretaría General - Cámara de Senadores




Arnaldo M. Duré
Honorable Cámara de Senadores
Mesa de Entrada

AL
HONORABLE SEÑOR
FERNANDO LUGO MÉNDEZ, PRESIDENTE
HONORABLE CÁMARA DE SENADORES

NCR/D-1744145/D-1641381/D-1533272



*Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados*

5.00012

LEY N°....

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
L E Y**

Artículo 1°.- Objeto.

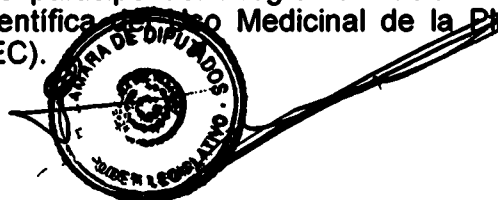
La presente Ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para promover el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal; terapéutico y/o paliativo de la planta de Cannabis y sus derivados para el tratamiento de enfermedades y afecciones en humanos, en el marco de lo establecido 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) Empezar 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.
- 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).





*Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados*

j) Contribuir a la capacitación continua 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° 1119/97 "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 del Cannabis y hubieran probado sus efectos terapéuticos; paliativos, u otros comprendidos en las disposiciones del Artículo 1° de la presente Ley.

Artículo 5°.- Producción controlada de la planta del 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 del 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 establecidas en el Artículo 1° de la presente Ley.





Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

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); y
- 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 del 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° 5434/15 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 23 DE LA LEY N° 1340 DE 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° 1881/02".

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 será gratuita, destinada a garantizar el acceso gratuito a pacientes incluidos en el registro establecido en el artículo anterior.





*Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados*

11.000.5

Artículo 9°.- Recursos Financieros.

El Poder Ejecutivo dispondrá las provisiones 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 transferencias 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.

Artículo 11.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN, A QUINCE DÍAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DIECISIETE.


Marcial Lezcano Paredes
Secretario Parlamentario



Pedro Alfiana Rodríguez
Presidente
H. Cámara de Diputados



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Asunción, 19 de junio de 2.017.-

SEÑOR:
PRESIDENTE DE LA HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS
ABG. HUGO VELAZQUEZ MORENO
PRESENTE:

De mi consideración:

Tengo el honor de dirigirme al Señor Presidente haciéndole presentes respetuosos saludos, al tiempo de remitir a su disposición el Anteproyecto de la Ley "QUE ESTABLECE EL MARCO DE REGULACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS", de conformidad a las previsions establecidas en el Art. 97 del Reglamento Interno de la Cámara de Diputados.

En consecuencia se solicita la tramitación institucional correspondiente con arreglo a las disposiciones previstas en el Art. 104 y concordantes de la precitada reglamentación.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para augurarle éxitos en sus gestiones.-

Eber Ovelar Benítez
DIPUTADO NACIONAL

H. CAMARA DE DIPUTADOS	
SECRETARIA GENERAL	
DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO	
Fecha de Entrada Asunción:	21 JUN 2017
Según Acta N°:	112 Sesión Ordinaria
Expediente N°:	44.1457



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

El presente proyecto tiene por finalidad reglamentar parcialmente el Art. 71 de la Constitución Nacional, que establece: **"DEL NARCOTRAFICO, DE LA DROGADICCION Y DE LA REHABILITACION. El Estado reprimirá la producción y el tráfico ilícitos 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. Se establecerán programas de educación preventiva y de rehabilitación de los adictos, con la participación de organizaciones privadas"**. Específicamente este proyecto se orienta a la reglamentación de la producción y el uso medicinal del cannabis.

A modo de nota referencial es importante señalar que en los últimos tiempos se ha venido profundizando el estudio científico del sistema endocannabinoide debido a sus efectos generalizados y potencial terapéutico. Así, se ha podido establecer que este sistema interactúa con los receptores cannabinoides para regular las funciones básicas, incluyendo el estado de ánimo, el apetito, el dolor, el sueño, y muchos más. Más recientemente se ha descubierto que el sistema endocannabinoide (interno o natural del organismo humano), interactúa con los medios exógenos que se originan fuera del cuerpo, entre ellos los contenidos en la marihuana, tales como el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). Entre ambas propiedades, la más utilizada es el CBD, cuyo empleo ha permitido el tratamiento de las convulsiones en cuadro epilépticos; la esclerosis múltiple; enfermedad de Parkinson; las náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, por citar algunos.

Sin necesidad de ingresar en un estudio más profundo de las propiedades terapéuticas del cannabis, lo que la ciencia ha definido hasta ahora es que el empleo de sus componentes cannabinoides (especialmente el CBD), resulta claramente beneficioso para el tratamiento de ciertas y determinadas enfermedades, lo que ha permitido la fabricación de productos farmacéuticos derivados del cannabis, especialmente aceites.

Eber Ovelar Benítez
DIPUTADO NACIONAL



Estos aceites también son producidos en nuestro medio de manera artesanal, con la finalidad de tratar las mismas dolencias citadas precedentemente. Sin embargo, esta producción "casera" no se encuentra amparada por el rigor científico necesario para tomarla terapéuticamente apta, lo que impone la necesidad de establecer un marco normativo que permita una investigación científica adecuada.

Básicamente, esta es la finalidad principal que persigue el presente proyecto de Ley, para lo cual plantea la creación de un Programa Nacional para la Investigación Científica y Uso Medicinal del Cannabis, cuyos objetivos fundamentales serán los de desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas y/o complementos terapéuticos a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales y comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano.

Paralelamente a ello, se instituye una autoridad de aplicación que -a partir de la vigencia de la ley- pueda autorizar la importación de aceite de cannabis para uso medicinal, destinado a pacientes afectados por distintas dolencias que son tratables con dicho producto, pero apuntando a la producción nacional y económica de este producto. Finalmente, se establece como objetivo -de carácter mediato-, la fabricación del aceite de cannabis por los laboratorios dependientes de los distintos estamentos oficiales que integran las instituciones del Estado, con el fin de alcanzar la gratuidad del producto y hacerla accesible a la mayor cantidad de pacientes que lo requieran.

Esperando contar con una acogida favorable al presente proyecto, hago propicia la oportunidad para augurarle éxitos en sus delicadas funciones.

Salúdale Atentamente.-

Eber Ovelar Benítez
Eber Ovelar Benítez
DIPUTADO NACIONAL