



Decreto Supremo



DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 30681, LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:



Que, la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, establece como objetivo garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados. Asimismo, aborda disposiciones sobre el uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos;



N. Santillán R.

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30681, señala que el Poder Ejecutivo publica el proyecto de reglamento de la citada ley, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general;



S. YANCOURT

Que, la Defensoría del Pueblo, la Sociedad Civil y las diferentes Asociaciones de Pacientes, vienen solicitando adoptar urgentemente las medidas correspondientes para impulsar la pronta aprobación del reglamento precitado, motivado en los pacientes que requieren tal medicación para ser mejorados y aliviados de los problemas de salud que vienen padeciendo muchos años, como epilepsia refractaria, síndrome Lennox-Gastaut, dolor crónico, efectos secundarios de la quimioterapia y otros, considerándose además, la existencia de evidencia científica suficiente para el uso medicinal de esta planta y sus derivados en condiciones médicas como; dolor crónico neuropático en adultos, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, síntomas de espasticidad por esclerosis múltiple reportados por el paciente y epilepsia refractaria en pacientes pediátricos; calculándose que un mínimo de 7,596 personas requiere con carácter de urgencia, acceder a Cannabis o algún derivado como tratamiento por lo menos paliativo para estas condiciones médicas que generan sufrimientos severos y duraderos, conforme se desprende de lo señalado en el Informe N° 019-2019-DSAME-DGIESP/MINSA, de la Dirección Ejecutiva de Salud Mental de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Viceministerio de Salud Pública del Ministerio de Salud;



H. VÁSQUEZ S.



IFZ L.

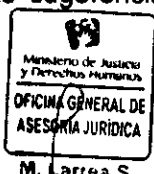
Que, mediante Resolución Ministerial N° 435-2018/MINSA, se dispuso la publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades



G. Rosell



R. TAPIA



M. Larrea S.



6



...públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario;



Que, en consecuencia, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y el numeral 3 del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, que consta de trece (13) capítulos, cuarenta y seis (46) artículos, nueve (9) Disposiciones Complementarias Transitorias, siete (7) Disposiciones Complementarias Finales y dos (2) Anexos.

Artículo 2.- Modificación de las Listas IA, IB, IIA y IVA del Anexo 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA

Modifíquese las Listas IA, IB, IIA y IVA del Anexo 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA, conforme al Anexo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 3.- Financiamiento

La implementación de lo dispuesto en la presente norma se financia con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados.

Artículo 4.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Justicia y Derechos Humanos, el Ministro de Agricultura y Riego, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro del Interior y la Ministra de Salud.

Artículo 6.- Difusión

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado se difunden en los portales institucionales de la Presidencia del Consejo de Ministros y de los Ministerios de Justicia y Derechos Humanos, Economía y Finanzas, Salud, Agricultura y Riego, Interior y Comercio Exterior y Turismo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de febrero del año dos mil diecinueve.



EDUARDO VÁSQUEZ VELA
Ministro de Comercio Exterior y Turismo

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

ELIZABETH ALENA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

OSCAR VILLANUEVA AREVALO
Presidente del Consejo de Ministros

JOSÉ HUERTÁ TORRES
Ministro de Justicia y Derechos Humanos
Encargado del despacho del Ministro del Interior

GUSTAVO EDUARDO MOSTAJO OCOLA
Ministro de Agricultura y Riego

CARLOS OLIVA NEYRA
Ministro de Economía y Finanzas

REGLAMENTO DE LA LEY N° 30681, LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento regula las disposiciones establecidas en la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, con el objeto de garantizar el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

El Estado garantiza el acceso al Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, promoviendo su uso racional.

Artículo 2.- Definiciones

Para la aplicación del presente Reglamento se señalan las siguientes definiciones:

- 2.1 Administrados:** Para los efectos del presente Reglamento, son personas naturales o jurídicas, autorizadas como establecimientos farmacéuticos, universidades, e instituciones de investigación agraria y en salud, entidades públicas, según corresponda, por la autoridad competente, para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos. También se considera como administrados a los pacientes que hacen uso informado del producto terminado derivado del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, o sus familiares, tutores, curadores, o apoyos cuando deban obrar por aquellos.
- 2.2 Planta de Cannabis:** Toda planta herbácea del género *Cannabis*. Se divide en dos (2) variedades según la siguiente clasificación para efectos de la regulación.
- a) **Cannabis psicoactivo:** Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de Cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco, y que son utilizadas para fines medicinales y terapéuticos, como terapia paliativa para algunas enfermedades. Se excluye el uso combustionado o fumado del Cannabis psicoactivo. Es parte del proceso de fiscalización en la presente normatividad con el nombre de "Cannabis para uso medicinal".
- b) **Cannabis no psicoactivo:** La planta de Cannabis, y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco. El Cannabis no psicoactivo, sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA. En la presente normatividad denominado como "cáñamo" o "hemp".
- 2.3 Materia prima:** Planta de Cannabis para uso medicinal o sus derivados, que contienen y proporcionan los principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides (entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD).
- 2.4 Derivados de Cannabis para uso medicinal:** Se refiere a todo compuesto, mezcla o preparación, o producto derivado del Cannabis para uso medicinal, entendiéndose,



N. Santillán R.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

sólo para efectos del presente reglamento, como medicamento herbario, preparado farmacéutico, producto farmacéutico y producto natural de uso en salud, definidos en la presente norma.

- 2.5 Medicamento herbario derivado de Cannabis para uso medicinal:** Derivado del Cannabis para uso medicinal que constituye un producto medicinal terminado, elaborado a partir de la planta de Cannabis para uso medicinal y presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad han sido demostradas científicamente ante la autoridad competente.
- 2.6 Preparado farmacéutico derivado de Cannabis para uso medicinal:** Son preparados bajo fórmulas magistrales, elaborados por el profesional químico farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada o en la farmacia de un establecimiento de salud, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico.
- 2.7 Producto farmacéutico derivado del Cannabis:** Medicamento herbario o de especialidad farmacéutica que contiene derivado de Cannabis para uso medicinal y que ha completado todas las etapas de producción, que incluye el envasado y empaque final.
- 2.8 Producto natural derivado de Cannabis de uso en salud:** Producto medicinal elaborado a partir de materia prima, cuya sustancia activa corresponde a alguna de las partes de dicho recurso o resulta de asociaciones, combinaciones o mezclas de recursos en estado natural. Incluye aceites, tinturas, resinas y extractos; y que es presentado en formas farmacéuticas.
- 2.9 Institución de investigación:** Persona jurídica debidamente autorizada y registrada ante la autoridad competente para realizar investigación científica del Cannabis para uso medicinal y sus derivados, con fines de uso medicinal y terapéutico.
- 2.10 Comercialización de productos derivados del Cannabis para uso medicinal y terapéutico:** Toda forma de transferencia de propiedad de Cannabis para uso medicinal, sus derivados y los demás bienes señalados en el presente reglamento, llevada a cabo dentro del territorio nacional o en el ámbito internacional, siendo solo en este último aplicable las disposiciones del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA. El proceso incluye la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación, conforme al presente Reglamento.
- 2.11 Cultivo de planta de Cannabis para uso medicinal:** Es la actividad comprendida desde la obtención de la semilla, siembra, manejo y cosecha de la planta de Cannabis para uso medicinal.
- 2.12 Importación:** Es la actividad de ingreso al territorio nacional de Cannabis y sus derivados para uso medicinal o terapéutico, y los demás bienes señalados en el presente Reglamento.
- 2.13 Receta especial:** Para los fines del presente Reglamento, es el documento que avala la dispensación emitida por el médico y válido para todo el territorio nacional, para la prescripción de derivados de Cannabis para uso medicinal.
- 2.14 Fuente Semillera:** Son las semillas para propagación o siembra preexistente(s) en el territorio nacional, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas o plántulas para siembra de Cannabis, materia del presente Reglamento.



Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento regulan el uso informado del Cannabis y sus derivados y son de aplicación general para los administrados que realicen



actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos. Asimismo, están comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento los administrados-pacientes a que se refiere el numeral 2.1 del artículo 2.

El presente Reglamento es aplicable al Cannabis y sus derivados cuyas partidas arancelarias se encuentran indicadas en el Anexo N° 1.

Conforme a la definición de cáñamo, presentada en el literal b) del numeral 2.2 del artículo 2, las actividades de investigación, producción agrícola, industrialización, importación y comercialización del cáñamo, sus partes y sus derivados, no requieren de la obtención de las licencias presentadas a continuación en los capítulos IV, V y VI.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES DE CONTROL

Artículo 4.- Autoridades de control competentes

Las autoridades competentes en el marco de la Ley N° 30681 y el presente Reglamento son las siguientes:

4.1 El Ministerio de Salud - MINSa, a través de:

- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, y sus órganos desconcentrados y descentralizados, es la autoridad competente para expedir la licencia de producción, licencia de importación y comercialización, según corresponda, así como de realizar el control y fiscalización sanitaria de los establecimientos farmacéuticos e instituciones autorizadas.
- El Instituto Nacional de Salud - INS, es la autoridad competente para expedir la licencia de investigación científica en salud, así como de realizar el control de calidad y desarrollar tecnología relacionada al Cannabis para uso medicinal, y sus derivados para uso medicinal y terapéutico y productos terminados, en concordancia con la normatividad vigente.

4.2 El Ministerio de Agricultura y Riego - MINAGRI, a través de:

- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, es la instancia de control en lo correspondiente al procedimiento de importación de semillas y el de cuarentena post entrada de Cannabis.
- El Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA y el SENASA, son las instancias encargadas de cumplir con las evaluaciones y registro de material genético de Cannabis, correspondiendo al INIA otorgar la licencia científica de investigación agraria. Sus actividades incluyen lo indicado en el numeral 2.14 del artículo 2.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

CAPÍTULO III

LICENCIAS

Artículo 5.- Licencia

Es el documento oficial que la autoridad competente otorga a los administrados a través de un procedimiento de evaluación previa, que les autoriza para realizar las actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis para uso medicinal y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.

La licencia expedida de acuerdo con el presente Reglamento y los derechos que ella otorga no pueden ser objeto de transferencia bajo ningún título.

Artículo 6.- Vigencia, calificación de procedimientos, suspensión y cancelación de las licencias

El plazo de vigencia de las licencias es indeterminado. Las licencias son procedimientos de evaluación previa sujetos a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley 27444, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

La suspensión y cancelación de las licencias estará a cargo de la entidad otorgante de acuerdo a lo señalado en el Anexo N° 02 (Causales de Suspensión o Cancelación de Licencias) del presente Reglamento, sin perjuicio de la aplicación de lo establecido por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Toda ampliación o modificación de la información declarada para la obtención de una licencia o toda modificación de las actividades para las cuales han sido otorgadas las licencias, deberán ser solicitadas previamente por el titular de la licencia a la autoridad competente, para su autorización.

CAPÍTULO IV

LICENCIA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 7.- Licencia para investigación científica

La licencia para la investigación científica en salud con fines medicinales la otorga el INS del MINSA a las universidades acreditadas por la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria -SUNEDU e instituciones de investigación en salud.

En el caso de investigaciones agrarias o con algún componente agrario, la licencia es otorgada por el INIA del MINAGRI.

Dada la diversidad de los proyectos de investigación científica, las licencias de investigación científica incluyen todas las actividades que pudieran ser necesarias para cumplir con el protocolo de investigación previamente aprobado: importación, almacenamiento, cultivo, cosecha, propagación, transporte y fabricación de derivados.



Alan Sánchez R.



Artículo 8.- Licencia para universidades e instituciones de investigación en salud

Estas licencias se otorgan a universidades e instituciones que realicen investigación científica en salud.

8.1 Para investigación científica en seres humanos

8.1.1 Para otorgar la licencia para la investigación científica en seres humanos que implica la realización de ensayos clínicos solo es otorgada si el producto de investigación corresponde a derivado de cannabis que constituye un producto medicinal terminado. Para ello, se requiere presentar:

- a) Solicitud de licencia de investigación que contiene:
 - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC), número de teléfono, correo electrónico del patrocinador.
 - Nombre del representante legal del patrocinador, en caso de ser persona jurídica.
 - Nombre y dirección de la institución donde se realizará la investigación.
 - Número de Resolución Directoral que autoriza la realización del Ensayo Clínico emitida por el órgano correspondiente del INS.
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.
- b) Copia de la autorización y/o acreditación y certificación del laboratorio de producción en caso que el producto de investigación sea fabricado en el país.
- c) Copia de la Resolución Directoral que autoriza la importación del producto de investigación, emitido por DIGEMID.
- d) Copia del protocolo de seguridad aprobado por el Ministerio del Interior - MININTER de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

8.1.2 Para otorgar la licencia para la investigación científica en seres humanos que no sean ensayos clínicos se requiere previamente registrar el proyecto de investigación en una base de datos pública administrada por el INS y además presentar:

- a) Solicitud de licencia de investigación que contiene:
 - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC), número de teléfono, correo electrónico del representante legal de la universidad o institución de investigación.
 - Nombre y dirección de la institución donde se realizará la investigación.
 - Título del proyecto de investigación.
 - Nombres del investigador principal.
 - El número de registro del proyecto de investigación en la base de datos pública del INS.
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.
- b) Copia del documento de autorización de la institución donde se realizará la investigación.
- c) Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación por un Comité de Ética de Investigación.

8.2 Para investigación científica que no implique estudios en seres humanos

Para otorgar la licencia para la investigación científica en Cannabis para uso medicinal y sus derivados y productos terminados que no implique estudios en seres



N. Santullán R.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

humanos, requiere previamente registrar el proyecto de investigación en una base de datos pública administrada por el INS y además presentar:

- a) Solicitud de licencia de investigación que contiene:
 - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC), número de teléfono, correo electrónico del representante legal de la universidad o institución de investigación.
 - Nombre y dirección de la institución donde se realizará la investigación.
 - Título del proyecto de investigación.
 - Nombres del investigador principal.
 - El número de registro del proyecto de investigación en la base de datos pública del INS.
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.
- b) Copia del documento de autorización de la institución donde se realizará la investigación.
- c) Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación por un Comité de Ética de Investigación. En caso de investigación con animales la aprobación la otorga un Comité de Ética de Investigación para uso animal.
- d) Copia de la autorización y/o acreditación y certificación del laboratorio de producción, en caso que el producto de investigación sea fabricado en el país.
- e) Copia del protocolo de seguridad aprobado por el MININTER de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 9.- Licencia para universidades e instituciones de investigación agraria

Es la licencia que se otorga a universidades o instituciones de investigación agraria que realizan investigación científica en Cannabis para uso medicinal y sus derivados.

La investigación deberá necesariamente tener como objetivo del protocolo de investigación el estudio del Cannabis para uso medicinal y terapéutico en el marco de lo establecido en la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

Para otorgar la licencia para la investigación agraria se requiere previamente registrar el proyecto de investigación en una base de datos pública administrada por el INIA y además presentar:

- a) La solicitud de licencia de investigación, que deberá contener:
 - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC), número de teléfono, correo electrónico del patrocinador.
 - Nombre del representante legal del patrocinador, en caso de ser persona jurídica.
 - Nombre y dirección de la institución donde se realizará la investigación.
 - Nombre del proyecto de investigación.
 - Nombres del investigador principal.
 - Ubicación georreferenciada del lugar donde se llevará a cabo la investigación.
 - Número de Resolución Directoral que autoriza la realización del proyecto de investigación emitida por el órgano correspondiente del INIA.
 - El número de registro del proyecto de investigación en la base de datos pública del INIA.
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.



N. Saillán R.



- b) Copia del Protocolo de seguridad aprobado por el MININTER de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 10.- Materia prima y productos terminados del Cannabis para uso medicinal utilizado en investigación

Al término de la investigación científica, la institución a cargo de ella debe presentar a la DIGEMID un informe detallado de la cantidad de la materia prima utilizada, así como de los derivados y/o productos terminados de Cannabis, el que está sujeto a la verificación y calificación de saldos descartables y disposición final.

El MINSA, con participación del MININTER, establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables.

CAPÍTULO V

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN

Artículo 11.- Licencia de importación y/o comercialización

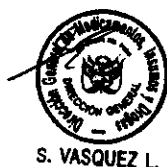
La licencia para la importación y/o comercialización de cannabis para uso medicinal y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, se otorga a las personas naturales o jurídicas constituidas como establecimiento farmacéutico autorizado y certificado por la DIGEMID previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

11.1 La licencia para importación y/o comercialización de derivados de Cannabis para uso medicinal se otorga a laboratorios y droguerías para lo cual el interesado debe presentar a la DIGEMID la siguiente información:

- a) Formato de solicitud de licencia de importación y/o comercialización de derivados de Cannabis para uso medicinal conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico, que contiene:
- Nombres y apellidos o razón social.
 - Número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
 - Número de Registro de establecimiento farmacéutico.
 - Nombre, número de teléfono y correo electrónico del representante legal.
 - Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica.
 - Número de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.
- b) Declaración jurada de comercialización exclusiva a farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud para garantizar el control y trazabilidad del producto.
- c) Copia del protocolo de seguridad aprobado por el MININTER de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.
- d) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.



11.2. La licencia para comercialización se otorga a farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, para la dispensación de derivados de Cannabis para uso



medicinal, para lo cual deben presentar a las direcciones descentralizadas o desconcentradas del MINSA, los siguientes requisitos:

- a) Formato de solicitud de licencia de comercialización de derivados de Cannabis para uso medicinal conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico, el que contiene:
 - Nombres y apellidos o razón social.
 - Número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
 - Número de Registro de establecimiento farmacéutico.
 - Nombre, número de teléfono y correo electrónico del representante legal.
 - Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica.
 - Relación de productos a comercializar
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.
- b) Declaración jurada de comercialización exclusiva a pacientes registrados como usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.
- c) Copia del protocolo de seguridad aprobado por el MININTER de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.
- d) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Artículo 12.- Proceso de importación

Podrán importar Cannabis para uso medicinal y sus derivados, las personas naturales o jurídicas constituidas como establecimientos farmacéuticos que cuenten con la licencia correspondiente.

Los trámites aduaneros de importación de Cannabis para uso medicinal y sus derivados se efectúan conforme a lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

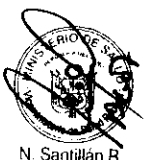
Para el caso de los derivados de Cannabis para uso medicinal que no cuenten con autorización de importación, la Aduana procederá a su reembarque.

Para el caso de importación o adquisición de productos terminados derivados de Cannabis con fines de investigación científica, no es necesaria la obtención previa de una licencia de importación y/o comercialización, siempre que la universidad o institución de investigación haya obtenido la correspondiente licencia de investigación científica.

En el caso de la importación de semillas de Cannabis para uso medicinal para su ingreso al país, se debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por la autoridad competente del MINAGRI, previa verificación de las licencias de producción e investigación. Asimismo, está sujeta al procedimiento de cuarentena post entrada según lo dispuesto por la autoridad competente del MINAGRI.

Artículo 13.- Autorización excepcional de importación

En el marco de los incisos d) y e) del artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, DIGEMID otorga la autorización excepcional de importación de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, para tratamiento individual y por situaciones de salud pública.



N. Santillán R.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rose#

Para la obtención de la autorización excepcional para tratamiento individual se presenta adicionalmente la prescripción en receta especial, la misma que para efectos del trámite de importación deberá estar autorizada por la DIGEMID, para lo cual se requiere que el paciente se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios del Cannabis y sus Derivados para uso medicinal y terapéutico.

La receta especial autorizada por DIGEMID se presenta ante la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria - SUNAT para el trámite de importación de derivados del Cannabis para uso medicinal. Este trámite puede ser realizado por un tercero que tenga a su cargo el cuidado o tutela del paciente, cuyos nombres y apellidos completos deben consignarse en la parte posterior de la receta especial.

Solo para este trámite, la receta especial puede contener la prescripción hasta por un máximo de seis (6) meses de tratamiento.

La importación de derivados de Cannabis para tratamiento individual se realiza por las distintas aduanas del país.

Artículo 14.- Comercialización

Para comercializar los derivados del Cannabis para uso medicinal con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud deberán abastecerse de droguerías y laboratorios autorizados.

Se excluye la comercialización a domicilio o vía internet, así como la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera del establecimiento farmacéutico autorizado y certificado.

Para la comercialización de semillas, el MINAGRI deberá cumplir con lo establecido en la Ley N° 27262, Ley General de Semillas y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 006-2012-AG.

La comercialización internacional del Cannabis para uso medicinal y sus derivados y la obtención del Certificado Oficial de Exportación se rigen conforme a las disposiciones del Título Tercero del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

CAPÍTULO VI

LICENCIAS PARA LA PRODUCCIÓN DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES MEDICINALES Y TERAPEUTICOS

Artículo 15.- Licencia de producción

La Licencia de Producción faculta a la realización de las siguientes actividades: adquisición de semillas y/o plántulas de Cannabis, siembra, propagación, cultivo, cosecha, post-cosecha, y fabricación de productos derivados de Cannabis, así como actividades de almacenamiento y transporte de semillas, plántulas, plantas, flores, y productos derivados de Cannabis para uso medicinal.

Se otorgan tres tipos de licencias de producción:

- Licencia de producción que incluye el cultivo.
- Licencia de producción que no incluye el cultivo.
- Licencia de producción que incluye la producción de semillas.

La Licencia de Producción se otorga a la entidad pública o laboratorio autorizado y certificado por la DIGEMID, previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento de



H. VÁSQUEZ S.



S. VÁSQUEZ L.



G. Rosell

Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Formato de solicitud de licencia de producción del Cannabis para uso medicinal y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico o entidad pública que corresponda, que contiene:
- Nombres y apellidos o razón social.
 - Número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
 - Número de Registro de establecimiento farmacéutico.
 - Nombre, número de teléfono y correo electrónico del representante legal.
 - Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica.
 - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
 - Actividades de producción.
 - Número de certificación de buenas prácticas según corresponda.
 - Ubicación georreferenciada del predio agrícola.
 - Número de comprobante de pago y fecha de emisión.
- b) Copia del Plan de Producción Agrícola autorizado por la autoridad competente del MINAGRI.
- c) Copia del documento que acredite el origen del material genético a utilizar, visado por el MINAGRI.
- d) Copia del Protocolo de seguridad aprobado por MININTER para el cultivo, siembra, manejo y cosecha de Cannabis para uso medicinal.
- e) Copia del Protocolo de seguridad aprobado por MININTER para la manufactura del derivado de Cannabis para uso medicinal.
- f) Copia del Plan de producción para la fabricación de los derivados del Cannabis para uso medicinal y productos que lo contienen.
- g) Copia del Plan de disposición de desechos de Cannabis para uso medicinal durante el proceso de producción.
- h) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Si la solicitud de la licencia de producción no incluye el cultivo, la entidad solicitante queda exonerada de presentar los requisitos b), c), y d), pero debe adjuntar el Certificado de Análisis de la materia prima o extracto, emitido por el fabricante de la misma.

Si la solicitud de la licencia incluye la producción de material genético, la entidad interesada presenta además el certificado de Registro de Productor de Semillas otorgado por la Autoridad en Semillas, en concordancia a lo establecido en la Ley N° 27262, Ley General de Semillas y sus reglamentos.

Artículo 16.- Protocolos de seguridad

Los protocolos de seguridad tienen por objetivo garantizar la intangibilidad física de cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, así como del producto terminado, evitando robos, hurtos u otras ocurrencias que generen disminución cuantitativa del cannabis y sus derivados, a fin de que no sean desviados a destinos ilícitos.

El protocolo de seguridad debe contar con la verificación y aprobación respectiva y está sujeto a verificación por parte del representante de la Dirección Antidrogas (DIRANDRO) de



N. Santillan R.



H. VASQUEZ S.



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

la Policía Nacional del Perú. Dicha diligencia de verificación debe constar en un acta, la que estará suscrita por el administrado y/o su representante y el representante de la autoridad competente que participe de la diligencia, en la que conste la conformidad de las condiciones del área de cultivo o establecimiento farmacéutico y/o las observaciones, recomendaciones, así como el plazo otorgado para levantar cualquier observación hallada. Una vez vencido el plazo otorgado y de no haberse levantado las observaciones, la DIRANDRO no aprobará la solicitud de aprobación del protocolo de seguridad.

Para otorgar la aprobación respectiva del Protocolo de Seguridad se deberá presentar lo siguiente:

16.1 Para el desarrollo de procesos, señalados en los literales c) de los numerales 11.1 y 11.2 del artículo 11, 8.1.1 del numeral 8.1 y 8.2 del artículo 8 del presente Reglamento, se requiere:

a) Protocolo de Seguridad con carácter de Declaración Jurada de aprobación automática y sujeto a fiscalización posterior, el cual debe contener la siguiente información:

- Datos generales:
Nombre del representante legal, conductor o responsable del establecimiento, número de Registro Único de Contribuyente, número de la Licencia de Funcionamiento Municipal, y domicilio legal.
- Datos del establecimiento:
Dirección y ubicación geográfica referencial (captura de pantalla de mapa).
- Dispositivos de Seguridad de acuerdo a los lineamientos técnicos que apruebe el MININTER.

16.2 Para el desarrollo de procesos, señalados en el artículo 9 y los literales d) y e) del artículo 15 del presente Reglamento, se requiere:

a) Presentar el protocolo de seguridad para la certificación de condiciones mínimas de seguridad mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, el cual contendrá:

- Datos generales:
Nombre del representante legal, conductor o responsable del Establecimiento, número de Registro Único de Contribuyente, número de Licencia de Funcionamiento Municipal y domicilio legal.
- Datos del establecimiento:
Dirección, ubicación geográfica referencial (captura de pantalla de mapa), documento que acredite la propiedad o posesión legal (copia de la ficha registral o contrato), tipo de construcción dominante, área total del establecimiento, área de los ambientes: instalación de cultivo, almacén y manufacturación o procesamiento.
- Los Dispositivos de Seguridad de acuerdo a los lineamientos técnicos que apruebe el MININTER.

Artículo 17.- Procedimiento de importación de semillas de Cannabis para uso medicinal y terapéutico

El procedimiento de importación de semilla y el de cuarentena post entrada se aplicará a toda importación de Cannabis para uso medicinal y terapéutico, cuyos requisitos han sido establecidos en el Decreto Supremo N° 032-2003-AG, marco bajo el cual ejerce funciones la autoridad competente del MINAGRI.



Juan R.



Artículo 18.- Plan de Producción Agrícola

El Plan de Producción Agrícola es el documento que describe las responsabilidades que debe cumplir el administrado en la etapa de producción de Cannabis para uso medicinal, así como los procedimientos que serán implementados en el lugar de producción autorizado, la cantidad estimada de semillas y/o plantas a utilizar, la procedencia u origen y las especificaciones técnicas de los insumos que utilizarán para dicha producción. Asimismo, el citado documento deberá contener el cronograma de trabajo, el que deberá estar suscrito por el representante legal y el responsable técnico del cultivo, entre otros, cuyas precisiones serán aprobadas por la autoridad competente del MINAGRI.

Artículo 19.- Plan de Producción para la fabricación de los derivados del Cannabis para uso medicinal y productos que lo contienen

Documento que deberá contener el cronograma de trabajo y el organigrama del solicitante, en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de fabricación de los Derivados de Cannabis para uso medicinal y productos que los contienen, y el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades. También deberá especificar: (i) los procedimientos de transformación y de control de calidad que serán implementados en el área de fabricación; (ii) el volumen estimado de fabricación de productos Derivados de Cannabis para uso medicinal; (iii) un estimativo de la cantidad y especificaciones técnicas del Cannabis para uso medicinal que se empleará; iv) indicación del origen de la cosecha que se busca usar; v) un plano de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas; vi) el monto de inversiones requeridas para la ejecución de las actividades de cultivo; y (vii) protocolo para realizar control del contenido de metabolitos sometidos a fiscalización, en sus plantas y productos. Asimismo, el citado documento deberá estar suscrito por el representante legal y el responsable técnico del cultivo.

Corresponde al MINSAL, a través de DIGEMID, otorgar la conformidad del Plan de Producción.

Artículo 20.- Producción

Las actividades para la obtención de la planta de Cannabis para uso medicinal y terapéutico abarcan desde la adquisición u obtención de la semilla o plántula, siembra, multiplicación, manejo, cosecha y post cosecha, obtención de un derivado de Cannabis para uso medicinal y terapéutico, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado.

Con la finalidad de cuantificar las necesidades del país y establecer la cantidad total requerida en materia de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, con fines medicinales y terapéuticos, el MINSAL, en base a la información proporcionada por MINAGRI, en lo que corresponda a sus competencias, determinará las previsiones anuales de conformidad con el artículo 5 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

CAPÍTULO VII

PRESCRIPCIÓN Y TRATAMIENTO MÉDICO

Artículo 21.- Prescripción médica

Solo los médicos cirujanos prescriben derivados de Cannabis para uso medicinal con fines medicinales y terapéuticos.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

Para la prescripción de dichos derivados, deberá emplear la receta especial y consignar en forma clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del médico cirujano que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad).
- b) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del camé de extranjería.
- c) Diagnóstico médico.
- d) Nombre del derivado del Cannabis para uso medicinal objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera.
- e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica.
- f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento; y
- g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual del profesional que prescribe y sello.

La vigencia de la receta especial es de treinta (30) días.

Artículo 22.- Tratamiento Médico

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 7 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, el MINSA elabora y aprueba los documentos técnicos que orienten el tratamiento médico con Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, de acuerdo a la evidencia científica existente.

CAPÍTULO VIII

ADQUISICIÓN, PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA, DISPENSACIÓN Y CONTROL DE LOS DERIVADOS Y PRODUCTOS TERMINADOS DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL

Artículo 23.- Responsable de la adquisición, producción, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados de Cannabis para uso medicinal

El químico farmacéutico y/o director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de la adquisición, producción, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados de Cannabis para uso medicinal y terapéutico, conforme a lo establecido en las normas correspondientes.

Artículo 24.- Adquisición de los derivados de Cannabis para uso medicinal

Para adquirir derivados de Cannabis para uso medicinal, con fines médicos y terapéuticos, los pacientes deben estar inscritos en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis.

Artículo 25.- Farmacovigilancia

El establecimiento farmacéutico que comercializa derivados de Cannabis para uso medicinal con fines medicinales y terapéuticos, debe implementar la farmacovigilancia según lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA.



Artículo 26.- Dispensación

La dispensación se realiza previa constatación en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados por el establecimiento farmacéutico que cuente con licencia de comercialización, que adicionalmente hará la anotación de la dispensación en el Registro Nacional de Personas Naturales y Establecimientos Farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis para uso medicinal y sus derivados.

Artículo 27.- Recetas especiales

Las recetas especiales tienen un sistema de numeración que permite una identificación única y es retenida por el establecimiento al momento de la dispensación por un plazo de dos (2) años. Se extienden según lo establecido en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IX

PROMOCION Y PUBLICIDAD

Artículo 28.- Prohibición de la promoción y publicidad

Queda prohibida la promoción y publicidad de Cannabis para uso medicinal y sus derivados en las formas de muestra médica o de originales de obsequio.

CAPÍTULO X

REGISTRO SANITARIO

Artículo 29.- Registro sanitario

El MINSA, a través de la DIGEMID, otorga registro sanitario a los derivados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico en la clasificación de especialidad farmacéutica, medicamento herbario de uso medicinal, para cuyo efecto aplica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias, exceptuando lo señalado en el artículo 78 del citado reglamento, en lo referido a la inclusión en la formulación de sustancias estupefacientes.

Asimismo, el MINSA, a través de la DIGEMID otorga, en un plazo máximo de 30 días de solicitado, el registro sanitario al Producto Natural Derivado de Cannabis de Uso en Salud, para cuyo efecto aplica lo establecido en el Reglamento para el Registro de Control y Vigilancia aprobado con Decreto Supremo N° 010-97-SA y sus modificatorias referidos al producto natural de uso en salud.

Los preparados de fórmulas magistrales derivados del Cannabis para uso medicinal y terapéutico, no requieren registro sanitario.

Artículo 30.- Condición de venta y/o dispensación

La venta y/o dispensación de derivados del Cannabis para uso medicinal es con receta especial. Cuando en su formulación contenga solo cannabidiol (CBD), es con receta médica.

Los derivados de Cannabis para uso medicinal prescritos en las recetas especiales son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado que cuenten con la licencia correspondiente.



CAPÍTULO XI

REGISTRO DE PACIENTES

Artículo 31.- Registro Nacional de Pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Corresponde a la DIGEMID conducir el Registro Nacional de Pacientes Usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, que para tal fin implemente.

Artículo 32.- Proceso del Registro Nacional de Pacientes Usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico

El paciente y/o el médico tratante a solicitud de éste efectúa la inscripción correspondiente, en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, a través de una declaración jurada virtual que contiene la información requerida en el artículo 4 literal a) y el artículo 6 de la Ley N° 30681.

El registro se realiza en el portal web de la DIGEMID (www.digemid.minsa.gob.pe) para lo cual se ingresan los datos solicitados, conforme a lo dispuesto por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.

El paciente da la conformidad a la recepción de la información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con Cannabis y sus derivados, dispuesta por el artículo 6 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

El proceso del Registro culmina con la dispensación del derivado del Cannabis por parte del establecimiento farmacéutico.

Así mismo podrá realizarse el registro en la plataforma de Usuario de los Centros y/o Establecimientos de Salud.

El paciente da la conformidad a la recepción de la información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con Cannabis y sus derivados, dispuesta por el artículo 6 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados. Dicha información deberá presentarse en lenguaje sencillo y en formato accesible, especialmente para personas con discapacidad.

CAPÍTULO XII

REGISTROS DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN, INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN

Artículo 33.- Registro Nacional de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras

Corresponde de oficio a la DIGEMID conducir el Registro Nacional de Personas Naturales y Establecimientos Farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis y sus derivados, posterior a la emisión de la licencia de importación o comercialización.

Artículo 34.- Registro Nacional de Instituciones autorizadas a investigar el Cannabis y sus derivados y productos terminados para uso medicinal y terapéutico

Corresponde de oficio al INS conducir el Registro Nacional de las Entidades de Investigación de Salud, que realicen investigación de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, con



finos exclusivamente medicinales y terapéuticos, posterior a la emisión de la licencia de investigación. En el caso de investigaciones agrarias corresponde al INIA conducir el Registro correspondiente.

Artículo 35.- Registro Nacional de entidades públicas y laboratorios registrados y certificados para la producción

Corresponde a la DIGEMID conducir de oficio el Registro Nacional de Entidades Públicas y Laboratorios Autorizados y Certificados para la Producción de Derivados de Cannabis, posterior a la emisión de la licencia para la producción.

CAPÍTULO XIII

CONTROL Y FISCALIZACION

Artículo 36.- Control y fiscalización

El control abarca las actividades para la obtención de la planta de Cannabis para uso medicinal: desde la semilla, siembra, manejo, cosecha y post cosecha, pasando por la obtención de un derivado de Cannabis para uso medicinal, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado, para su comercialización destinada a su uso medicinal y terapéutico. Están sujetos al control y fiscalización los establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas autorizadas y registradas para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis para uso medicinal y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos. Los movimientos con las cantidades empleadas en el desarrollo de sus actividades se anotan en el Registro Nacional de Personas Naturales y Establecimientos Farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis para uso medicinal y sus derivados.

El MININTER, a través de la Policía Nacional del Perú, implementará un procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción de la planta de Cannabis para uso medicinal, con fines medicinales y terapéuticos.

El MINAGRI, a través de la Autoridad en Semillas, efectuará el control de la producción y comercialización de material genético de Cannabis en el marco de la Ley N° 27262, Ley General de Semillas y su reglamento.

Artículo 37.- Comunicación por siniestro o sustracción, pérdidas y mermas

Cuando se produzca un siniestro o la sustracción de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, el administrado denuncia el hecho ante la autoridad policial de la demarcación, el mismo día en que toma conocimiento del mismo, obteniendo la respectiva copia, siendo presentada ésta a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada de salud correspondiente, al siguiente día hábil, para que luego de la evaluación correspondiente, se autorice el descargo del faltante en el Registro correspondiente.

Toda diferencia que no esté sustentada en la documentación correspondiente, da lugar a la investigación respectiva a fin de determinar las responsabilidades administrativas, civiles o penales.

Las pérdidas y las mermas por accidente de trabajo deben ser comunicadas a DIGEMID o la Autoridad competente, hasta el siguiente día hábil en que se tomó conocimiento, con la justificación correspondiente.



N. SantMán R.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

Artículo 38.- Control en el transporte

Los administrados están sujetos al control del transporte de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, exponiendo la documentación sustentatoria, permitiendo y facilitando la acción de control del producto; para tales efectos, el MININTER, a través de la Policía Nacional del Perú, ejecuta las acciones preventivas correspondientes.

Artículo 39.- Uso obligatorio de dispositivos de ubicación georreferenciada

El transporte de materias primas o derivados de Cannabis para uso medicinal, debe realizarse en unidades móviles que cuenten con dispositivos de ubicación georreferenciada, con acceso a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria - SUNAT, la Policía Nacional del Perú - PNP y la Superintendencia de Transporte Terrestre de Personas, Carga y Mercancías - SUTRAN.

Artículo 40.- Control de productos expirados, deteriorados, contaminados, alterados u otras observaciones sanitarias de Cannabis para uso medicinal y sus derivados

Los productos expirados, deteriorados, contaminados, alterados u otras observaciones sanitarias de Cannabis para uso medicinal y sus derivados serán igualmente comunicados a la DIGEMID o, según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente.

Artículo 41.- Condiciones para la destrucción de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, no utilizados en la producción y en la investigación, así como los expirados, deteriorados, contaminados o alterados, u otras observaciones sanitarias

Los restos del Cannabis para uso medicinal y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, deben ser incinerados con posterioridad a la cosecha, bajo suspensión o cancelación de la licencia y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Para los efectos, el director técnico del laboratorio o investigador principal del proyecto de investigación de la institución de investigación, formulará un informe con detalle de los procedimientos y medios técnicos a emplear, las medidas preventivas y de contingencia, así como del lugar donde se efectuará el procedimiento de destrucción, que será presentado a DIGEMID o, según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente. Aprobado el informe, los funcionarios designados por la autoridad competente, previa coordinación con los administrados, podrán constituirse al lugar señalado, procediendo a verificar la cantidad de restos de Cannabis para uso medicinal y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, así como las condiciones expuestas en el informe, y en seguida, presenciarán el acto de destrucción, levantando el acta respectiva. El MINSA solicitará la participación de representantes del MININTER o de otros sectores que se requieran, según sus competencias y atribuciones, quienes intervienen como veedores. Para el caso de destrucción de los restos de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, no utilizados en investigación, este acto debe realizarse previo a la presentación del informe final al INS. En el caso de destrucción de restos de cannabis y sus derivados no utilizados como producto de una investigación agraria se presenta un informe final al INIA.

Los establecimientos que tengan en existencia, productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, que hubieren sido declarados fuera de uso o que hubieren sufrido desmedro o pérdida de su efectividad u otros que tengan observaciones sanitarias, deben proceder a su destrucción conforme a lo señalado en el presente artículo.



Artículo 42.- Control de calidad del producto terminado

Los análisis de control de calidad de los productos terminados derivados del Cannabis para uso medicinal se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS, y en los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis se sujetan a lo dispuesto en las técnicas analíticas farmacopeicas o propias, autorizadas en el Registro Sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o lo que establezca el CNCC, cuyos resultados de los análisis son reportados mediante un informe técnico-sanitario.

Para el control de calidad de productos farmacéuticos, el INS y los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, se rigen por lo establecido en las normas correspondientes.

Artículo 43.- Fiscalización sanitaria

El Ministerio de Salud a través de la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), y sus órganos desconcentrados o descentralizados o los que hagan sus veces, realizarán las acciones de fiscalización sanitaria, a través de inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados y certificados, instituciones de investigación y entidades públicas que manejen Cannabis para uso medicinal y sus derivados, a fin de verificar que la, fabricación, importación, distribución, prescripción, todo acto relacionado con dichas sustancias y productos se realice exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos.

De ser el caso, pondrá el hecho en conocimiento de la instancia pertinente a fin de que proceda a promover la acción penal correspondiente a través de la Procuraduría Pública.

Artículo 44.- Inspecciones

La DIGEMID publica en su portal web (www.digemid.minsa.gob.pe) las atribuciones de los inspectores.

Las inspecciones se ajustan a lo siguiente:

- a) Los inspectores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, a cualquiera de los establecimientos o locales de las instituciones a que se refiere el artículo 43 del presente Reglamento.
- b) Para ingresar al local del establecimiento o institución, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la fiscalización sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional de las personas que hubieren sido designados para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.
- c) Los inspectores encargados de la inspección están facultados para solicitar la exhibición de las copias de los certificados oficiales de importación y comercialización, plan de seguridad, entre otros documentos, según corresponda.
- d) Los inspectores encargados de la inspección están asimismo facultados para revisar o inspeccionar las existencias que hubiere en almacén con el objeto de verificar la veracidad y exactitud de la información contenida en la documentación a que se refiere el artículo precedente.

Una vez concluida la inspección, el inspector encargado levantará el acta correspondiente, la cual será firmada por este, el administrador o la persona responsable del establecimiento o de la institución objeto de inspección, y del director técnico, según corresponda. En caso



H. VASQUEZ S.



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

que éstos se negaran a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.

El acta de inspección, a su vez, puede disponer además la aplicación de una o más medidas de seguridad contenidas en los literales b), j), k), l), ll), m), n), del artículo 130 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Los inspectores, bajo responsabilidad, elevan el acta correspondiente en un plazo de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, a fin de que mediante Resolución Directoral de la Dirección de Inspección y Certificaciones de la DIGEMID o quien haga sus veces se ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

Artículo 45.- Facilidades para la inspección

El propietario, el administrador o representante legal de la institución o del establecimiento objeto de inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades que éstos requieran para el desarrollo de sus funciones de fiscalización.

Artículo 46.- Reporte de actividades sospechosas

Los establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación y entidades públicas, que durante el desarrollo de actividades reguladas mediante el presente reglamento, tomen conocimiento de operaciones inusuales o conductas sospechosas, deben comunicarlo a DIGEMID mediante el formato virtual establecido al efecto.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. El Ministerio de Salud, con la participación del Ministerio del Interior, elabora y aprueba en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento, el documento normativo que establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables, detallado en el artículo 10 del presente Reglamento.

SEGUNDA. El Ministerio de Agricultura y Riego, a través de sus órganos correspondientes, elaboran y aprueban en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento, los criterios y condiciones sanitarias y fitosanitarias para el trámite aduanero de importación de material vegetal de Cannabis para uso medicinal y sus derivados para fines de investigación o producción, según corresponda.

TERCERA. El Ministerio del Interior, en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento, aprueba los lineamientos técnicos con las condiciones y criterios para la aprobación de los protocolos de seguridad señalados en el artículo 16 del presente Reglamento.

CUARTA. El Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento, implementa los Registros Nacionales a los que hacen alusión los artículos 31, 32, 33, 34 y 35 del presente Reglamento.

QUINTA. El Ministerio del Interior, en un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento, aprueba el documento normativo que establece el procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción y comercialización de la planta de Cannabis para uso medicinal, con fines medicinales y terapéuticos, al que se hace alusión en el artículo 36 del presente Reglamento.



SEXTA. El Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Riego y el Ministerio del Interior, en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento, aprueba mediante resolución ministerial los criterios para la aplicación de la suspensión o cancelación de licencias, prevista en el Anexo N° 02 de la presente norma.

SÉTIMA. El Ministerio de Agricultura y Riego, en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento, aprueba mediante Resolución Ministerial los criterios para la evaluación y registro de la Fuente Semillera, que permita a personas naturales y/o jurídicas la inscripción de ecotipos o variedades de Cannabis preexistentes en el territorio nacional, con el fin de acreditar el origen del material genético para la producción agraria requerido en el literal c) del artículo 15; cuyo registro concluirá en un plazo no mayor a un (1) año contado a partir de la vigencia del presente Reglamento.

OCTAVA. El Ministerio de Salud emitirá las disposiciones complementarias que resulten necesarias para la aplicación del presente Reglamento.

NOVENA. El Ministerio de Agricultura y Riego, en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento, a través de sus órganos correspondientes, establecerán los criterios y condiciones que se deberán cumplir para el cultivo e industrialización del cáñamo. Estas condiciones incluirán como mínimo lo siguiente:

- Toda persona, natural o jurídica, deberá declarar ante el MINAGRI las actividades que realiza con cáñamo, ya sea de cultivo, transformación, comercialización investigación. El MINAGRI deberá elaborar y mantener una base de datos detallada con todos los registros.
- Cada declarante (persona natural o jurídica), será enteramente responsable por las actividades que declara, y serán igualmente responsables de mantener actualizadas dichas declaraciones en todo momento.
- El MINAGRI realizará auditorías, planificadas o inopinadas, para asegurar que todas las declaraciones son veraces.
- Cada declarante deberá declarar ante la Autoridad de Semillas el material genético que utilizará para el cultivo de cáñamo.
- Cada persona, natural o jurídica, deberá someter al MINAGRI muestras de cada cosecha de cáñamo, para asegurar que la concentración de THC no sobrepasa el límite establecido en el presente Reglamento. El costo de dichos análisis será a cargo del declarante y se deberá efectuar en laboratorios especializados y acreditados.
- Los productos industriales derivados del cultivo de cáñamo serán supervisados por la autoridad competente según el uso que se les den.
- En caso una cosecha de cáñamo sobrepase el límite establecido para la concentración de THC, todo el producto deberá ser destruido conforme a los procedimientos establecidos por MININTER.
- La realización de alguna actividad con cáñamo sin haber sido previamente licenciada por el MINAGRI, está sujeta a las acciones civiles y penales que correspondan. Asimismo, no brindar las facilidades necesarias para las inspecciones y auditorías del MINAGRI es causal de suspensión de la respectiva licencia, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan.



H. VASQUEZ S.



G. Rosell

A solicitud del MINAGRI, el MININTER prestará el apoyo que el MINAGRI considere necesario para llevar a cabo sus respectivas funciones de seguimiento y control.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. El Estado implementará medidas para facilitar el acceso del Cannabis para uso medicinal y sus derivados, con fines medicinales y terapéuticos, a través de los establecimientos de salud públicos para garantizar la atención de la demanda de pacientes registrados.



B. VASQUEZ L.

SEGUNDA. Incorpórese en las prestaciones financiadas por el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) y sus planes complementarios las prescripciones médicas para el uso del Cannabis para uso medicinal y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

TERCERA. El ingreso o salida de derivados de Cannabis para uso medicinal en poder de viajeros de procedencia nacional o extranjera deberá estar amparada con la receta médica controlada correspondiente que acredite su uso. Es responsabilidad del viajero presentar la documentación ante la autoridad aduanera.

CUARTA. Para la dispensación de preparados farmacéuticos derivados de cannabis con fines medicinales y terapéuticos, la Institución Prestadora de Servicio de Salud-IPRESS, con código único de IPRESS, que cuente con área técnica de Farmacotecnia en la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia, la oficina farmacéutica especializada o la farmacia de un establecimiento de salud, podrán solicitar la licencia de comercialización para la elaboración de estos preparados farmacéuticos con fines medicinales y terapéuticos, con el fin de atender la prescripción médica, cumpliendo con las normas legales vigentes. En la prescripción se debe especificar claramente las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD), con el fin de determinar la posología.

QUINTA. El Anexo N° 01 del presente Reglamento está sujeto a modificación en el extremo de origen, denominación y descripción, mediante resolución directoral de DIGEMID.

SEXTA. Las entidades públicas del MINSA y MINAGRI, que requieran manipular Cannabis para uso medicinal con el objetivo de cumplir con las actividades de evaluación y control, están exoneradas de contar con las licencias respectivas.

SÉTIMA. Para los casos no señalados en el presente Reglamento, se aplicará supletoriamente las disposiciones contenidas en la Ley General de Semillas, Ley N° 27262; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; la Ley del Procedimiento Administrativo General, cuyo texto único ordenado se aprobó mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972; la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, 1988; y los reglamentos fitosanitarios y demás normas análogas y conexas, siempre que no se contrapongan con lo establecido en la Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, Ley N° 30681, y el presente Reglamento.



Santillán R.



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.



G. Rosell

ANEXO N° 01

RELACION DE PARTIDAS ARANCELARIAS PARA LA IMPORTACION DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS

ORIGEN DEL ESTUPEFACIENTE	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	PARTIDAS ARANCELARIAS
NATURAL	Semilla de <i>Cannabis</i>	Semilla de <i>Cannabis</i>	1211.90.90.99
	Productos a base de Cannabidiol (CBD) en combinación con otros cannabinoides, entre ellos el THC	Resina de <i>Cannabis</i>	1301.90.90.90
		Extracto, tintura y aceite de <i>Cannabis</i>	1302.19.91.00
			1302.19.99.00
	Nabiximol (DCI) (mezcla estandarizada THC y CBD)	Nabiximol (mezcla estandarizada tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol(CBD))	3004.90.29.00
SINTÉTICO (Derivados cannabinoides sintéticos)	Nabilona (DCI)	Tetrahidrocannabinol (THC)	2932.95.00.00
	Dronabinol (DCI)	Análogo semisintético THC	2932.95.00.00



ANEXO N° 02

CAUSALES DE SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIAS

CAUSAL	SUSPENSIÓN / CANCELACIÓN
1. No retener la receta especial según las condiciones establecidas para los derivados y producto terminados de Cannabis para uso medicinal. Artículo 27 del presente Reglamento.	Suspensión de la Licencia
2. Dispensar derivados de Cannabis para uso medicinal sin la receta especial. Artículo 30 del presente Reglamento.	Suspensión de la licencia
3. Omitir la comunicación por siniestro o sustracción, pérdidas o mermas, según corresponda, de Cannabis para uso medicinal y sus derivados. Artículo 37 del presente Reglamento.	Suspensión de la Licencia
4. No existir conformidad entre la existencia física y los saldos indicados en el Registro Nacional de Personas Naturales y Establecimientos Farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis para uso medicinal y sus derivados. Artículo 37 del presente Reglamento.	Suspensión de la Licencia
5. No permitir el ingreso y no brindar facilidades para la inspección de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, al personal de DIGEMID y la dependencia desconcentrada de salud. Artículos 43, 44, 45, del presente Reglamento.	Suspensión de la Licencia
6. No brindar las facilidades necesarias para las inspecciones y auditorias del MINAGRI.	Suspensión de la Licencia
7. Toda ampliación o modificación de la información declarada para la obtención de una licencia o toda modificación de las actividades para las cuales han sido otorgadas las licencias, sin la autorización correspondiente. Artículo 6 del presente Reglamento.	Cancelación de la Licencia
8. Comercializar vía internet y venta a domicilio derivados y productos terminados de Cannabis para uso medicinal. Artículo 14 del presente Reglamento.	Cancelación de la Licencia
9. No cumplir con las medidas de seguridad según el protocolo de seguridad para el cultivo, siembra, manejo y cosecha de Cannabis para uso medicinal y sus derivados para uso medicinal y terapéutico. Artículo 16 del presente Reglamento	Cancelación de licencia
10. Acciones vinculadas al desvío del Cannabis para uso medicinal y sus derivados para destinos ilícitos. Artículo 16 del presente Reglamento.	Cancelación de la Licencia
11. Promocionar y publicitar los derivados y productos terminados de Cannabis para uso medicinal como muestra médica u originales de obsequio. Artículo 28 del presente Reglamento.	Cancelación de la Licencia
12. Efectuar la destrucción de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, no utilizados en la producción y en la investigación, así como los expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias sin solicitar la calificación como saldo descartable previa a su destrucción ante la DIGEMID o la dependencia desconcentrada de salud correspondiente. Artículo 41 del presente Reglamento.	Cancelación de la Licencia
13. La reincidencia de infracciones administrativas que impliquen dos suspensiones de la licencia	Cancelación de la Licencia



G. ROSA



H. VASQUEZ S



S. VASQUEZ L.

ANEXO

Modificación de las Listas I A, I B, IIA y IVA del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA

“ANEXO N° 2

DE LAS SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN

LISTA I A*

1. acetil - alfa metil fentanil
2. acetorfina
3. alfa- metil fentanil
4. alfa-metiltiofentanil
5. beta – hidroxifentanil
6. beta - hidroxil 3- metil fentanil
7. Cetobemidona
8. Concentrado de paja de adormidera
9. Desomorfinina
10. Dipipanona
11. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
12. Heroína
13. 3 - metilfentanil
14. 3 - metiltiofentanil.
15. Metazocina
16. MPPP
17. Norpipadona
18. Parafluorofentanil
19. Papaver Somniferum
20. PEPAP (1-fenetil-4-fenil-4-acetato de piperidinol (éster))
21. Pimidona
22. Piritramida
23. Proheptacina
24. Properidina
25. Tilidina
26. Tiofentanilo



Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA I B *

1. Brolanfetamina
2. 2-CB
3. Catinona
4. DET
5. DMA
6. DMHP
7. DMT
8. DOET
9. Eticiclina
10. Etriptamina
11. Fenmetracina
12. Fendimetracina
13. Fenetidina
14. Lefetamina, SPA
15. Lisergida, LSD
16. 4-Metil aminorex
17. 4-MTA
18. MDA
19. MDMA
20. Meclocualona
21. Mescalina
22. Metacualona
23. Metanfetamina
24. Metcatinona
25. MMDA
26. n-etil MDA
27. n-hidroxi MDA
28. Noticiclina
29. Parahexilo
30. PHP, PCPY
31. PMA
32. Psilocibina
33. Psilocina, Psilotsina
34. Rolociclidina
35. STP, DOM
36. Tenociclidina



S. VASQUEZ L.

Los estereoisómeros, a menos que estén expresamente excluidos de las sustancias incluidas en esta Lista, siempre y cuando la existencia de los estereoisómeros sea posible en el marco de la designación química específica.

*** DROGAS DE USO PROHIBIDO EN EL PAIS.**



G. Rosell

LISTA II A

1. Cocaína
2. Dextromoramida
3. Fentanilo
4. Levorfanol
5. Metadona
6. Morfina
7. Opio
8. Oxidodona
9. Petidina



H. VASQUEZ S.



S. VASQUEZ L.

10. Remifentanilo
11. Sufentanilo
12. Cannabis resinas y aceites esenciales
13. Tetrahidrocannabinoides, isómeros y variantes estereoquímicas.

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible;

Las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres; éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

(...)

LISTA IV A

Preparados de:

1. Acetildihidrocodeína
2. Codeína
3. Dihidrocodeína
4. Etilmorfina
5. Folcodina
6. Hidrocodona
7. Nicocodina
8. Nicodicodina
9. Norcodeína

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad de dosificación y la concentración no excedan al 2.5% en los preparados no divididos.

10. Cocaína: Con contenido no mayor de 0.1% de cocaína calculado en cocaína base; y Opio o morfina que contengan una cantidad no superior al 0.2% de morfina calculado en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.
11. Dextropropoxifeno: Para uso oral que contengan una cantidad no superior a 135 miligramos de dextropropoxifeno como base por unidad de dosificación o con una concentración no superior al 2.5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia sujeta a fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
12. Difenoxilato: Que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior de 2.5 miligramos de difenoxilato, calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo al 1% de la dosis de difenoxilato.
13. Difenoxina: Que contengan por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0.5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo a un 5% de la dosis de difenoxina.
14. Folcodina: En mezclas con contenido estupefaciente no mayor de 100 miligramos por unidad posológica.
15. Propiramo: Que contengan una cantidad no superior a 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.



16. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus
10% de opio en polvo
10% de raíz de ipecacuana, en polvo y bien mezclado con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga estupefaciente alguno.
17. Cannabis resinas y aceites esenciales, los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas que contengan dichas sustancias estarán sujetas a control.
18. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas incluidas en la presente Lista y las mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no tenga estupefaciente alguno.

(...)"



S. VASQUEZ L.



G. Rosell



H. VASQUEZ S.



S. VASQUEZ L.