



Entendiendo la Nueva Regulación Peruana sobre el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados

Acerca del informe

El Decreto Supremo No. 004-2023-SA de Perú modifica la Ley No. 30681, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. El decreto (el Nuevo Reglamento) fue publicado el 28 de febrero de 2023 en El Peruano, el Diario Oficial del Perú, y entrará en vigencia el 1 de septiembre de 2023. Cuando el Nuevo Reglamento entre en vigor, la Ley No. 30681 (el Reglamento), será derogada.

El Nuevo Reglamento:

- Refuerza la regulación, el alcance y la cobertura del uso del cannabis y sus derivados con fines médicos y terapéuticos.
- Regula, de manera más específica, los parámetros y/o requisitos para que los administrados puedan llevar a cabo la investigación, producción, importación y comercialización de cannabis y sus derivados y la producción artesanal de derivados de cannabis con cultivo asociativo.
- Establece en detalle los mecanismos de control y supervisión para garantizar que el cannabis y sus derivados se utilicen exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos, otorgando facultades de control y supervisión a otras entidades públicas.

En este informe, resumimos los puntos más importantes del Nuevo Reglamento y los cambios que traerá a la legislación peruana.



Una rápida mirada a la regulación peruana del cannabis para uso medicinal y terapéutico

- **13 de mayo del 2000:** publicación de la Ley No. 27262, Ley General de Semillas.
- **01 de junio del 2012:** publicación del Decreto Supremo No. 006-2012-AG, "Reglamento de la Ley General de Semillas".
- **17 de noviembre del 2017:** publicación de la Ley No. 30681, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados.
- **23 de diciembre del 2019:** publicación del Decreto Supremo No. 005-2019-SA, "Reglamento de la Ley No. 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados".
- **25 de julio del 2021:** publicación de la Ley No. 31312, que incorpora y modifica artículos de la Ley No. 30681.
- **28 de febrero del 2023:** publicación del Decreto Supremo No. 004-2023-SA, que aprueba el reglamento que rige el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, con fecha de entrada en vigencia el 1 de septiembre de 2023.

Definiciones clave en el Nuevo Reglamento

- **Cannabis:** Son sumidades floridas o con fruto de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no adheridas a las flores) de los que no se haya extraído resina.
- **Cannabis psicoactivo:** Tiene un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) igual o superior al 1 por ciento en peso seco y se utiliza con fines medicinales y terapéuticos
- **Cannabis no psicoactivo:** Tiene un contenido de THC inferior al 1 por ciento en peso seco y se utiliza con fines medicinales y terapéuticos.

Principales modificaciones y ámbito de aplicación general del nuevo Reglamento

Administrado: Las asociaciones de pacientes consumidores de cannabis se incluyen ahora en el Nuevo Reglamento bajo la definición de “administrado”. Por lo tanto, con dicha modificación, se considerarán “administrados” los siguientes:

1. Establecimientos farmacéuticos autorizados y certificados en buenas prácticas farmacéuticas
2. Asociaciones de pacientes de cannabis - **NUEVO**
3. Universidades
4. Instituciones de investigación agrícola
5. Entidades públicas
6. Pacientes que hacen un uso informado del cannabis y sus derivados, o sus familiares, tutores, curadores o sus apoyos cuando deban actuar en su nombre.

Asociaciones de consumidores de cannabis: El Nuevo Reglamento incorpora la normativa que aborda las asociaciones que producen artesanalmente cannabis con fines medicinales y terapéuticos:

- Las asociaciones creadas para facilitar a los pacientes el acceso a la mejora de su calidad de vida están constituidas por dos o más pacientes o representantes legales o sus apoyos designados, inscritos en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico (RENPU), en beneficio exclusivo de los pacientes cualificados que las integran.
- La licencia para la producción artesanal de derivados del cannabis con cultivo asociativo de la planta del género cannabis faculta a su titular para: plantar, manipular, cosechar y post cosechar, procesar, transportar y almacenar cannabis con fines medicinales y terapéuticos. Los titulares de la licencia podrán adquirir semillas de quienes tengan licencia para la producción de derivados del cannabis con cultivo.
- Téngase en consideración que el cannabis y sus derivados de producción artesanal generados por las asociaciones **son para beneficio exclusivo de los pacientes cualificados miembros de dichas asociaciones**, por lo que dichos productos derivados no podrán ser comercializados ni cedidos a terceros.

- Las asociaciones actúan ante la administración pública a través de sus representantes legales.
- Cada licencia para la producción artesanal de derivados de cannabis con cultivo asociativo de la planta de cannabis con fines medicinales y terapéuticos **es otorgada, en Lima Metropolitana, por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y fuera de esa región, por las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas, o quienes hagan sus veces.**

Otras disposiciones

- La definición de “receta especial” específica que se expide para la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos **cuando el contenido de THC en la formulación es igual o superior al 1 por ciento.**
- El nombre anterior del Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis ha pasado a ser **Registro Nacional de Pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico (RENPU).**
- Se incorpora el requisito de contar con **un documento de no objeción emitido por la DIGEMID (necesario para el despacho aduanero)** para importar cannabis no psicoactivo. además, se requiere la autorización del SENASA para el cumplimiento de las disposiciones fitosanitarias.
- La comercialización a domicilio sólo está permitida para productos derivados del cannabis que **contengan menos del 1 por ciento de THC en su formulación o cuando sólo contengan cannabidiol (CBD)**, para pacientes que hayan completado el proceso de inscripción en el RENPU.

Licencias para actividades relacionadas con el cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos

1. Investigación
2. Producción
3. Importación
4. Comercialización

Estas licencias se conceden en un procedimiento administrativo de evaluación previa en un plazo máximo de 30 días hábiles, sujeto a silencio negativo.¹

Las licencias son intransferibles y tienen una duración indefinida.

ADECUACIÓN DE LICENCIAS

- Las licencias que se hayan obtenido al amparo del Reglamento, deben adecuarse al Nuevo Reglamento dentro de un año a partir de su entrada en vigencia.

- Las licencias que no se adecúen serán canceladas.
- El Nuevo Reglamento, al igual que el anterior, regula las licencias para actividades de investigación científica, importación, comercialización y producción de cannabis y sus derivados; sin embargo, la denominación referida a dichas licencias es diferente e implica el cumplimiento de requisitos adicionales.
- El Nuevo Reglamento incorpora la licencia para la producción artesanal de derivados cannabis con cultivo asociativo de la planta del género cannabis, con fines medicinales y terapéuticos.

Reglamento anterior	Nuevo Reglamento
Licencia para la producción de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos que incluye cultivo Licencia para la producción de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos que incluye semillas	Licencia para la producción de derivados de cannabis, con cultivo de la planta del género cannabis.
Licencia para la producción de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos que no incluye cultivo	Licencia para la producción de derivados de cannabis, sin cultivo de la planta del género cannabis
Licencia de importación y/o comercialización a laboratorios y droguerías	Licencia para la importación de cannabis y sus derivados y comercialización de derivados de cannabis a los laboratorios farmacéuticos y droguerías
Licencia de comercialización a farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud	Licencia para la comercialización de derivados de cannabis a las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud
Licencia para la investigación científica en seres humanos que no sean ensayos clínicos Licencia para la investigación científica en cannabis para uso medicinal y sus derivados y productos terminados que no implique estudios en seres humanos	Licencia para la investigación científica de derivados del cannabis para estudio preclínico sin cultivo
Licencia para universidades e instituciones de investigación agraria	Licencia para la investigación científica, con cultivo de la planta del género cannabis
	Licencia para la producción artesanal de derivados cannabis con cultivo asociativo de la planta del género cannabis

¹ El silencio administrativo negativo es un derecho potestativo a favor del administrado y tiene por efecto habilitarlo para interponer los recursos administrativos y acciones judiciales pertinentes tras el vencimiento del plazo de resolución de la administración.

Autoridades de Control

MINISTERIO DE SALUD (MINSAL)

Autoridad de Control	Competencias
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Expide la licencia para la investigación científica de derivados del cannabis para estudio preclínico sin cultivo y fiscaliza el producto de investigación
Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS)	Expide la licencia para la producción, importación, comercialización y producción artesanal de derivados del cannabis con cultivo asociativo de la Planta del género cannabis, según corresponda Controla y fiscaliza los establecimientos farmacéuticos, universidades o instituciones de investigación y asociaciones, así como los productos derivados de cannabis. <i>Ello también es competencia de la DIGEMI</i>
Instituto Nacional de Salud (INS)	Expide la licencia para la investigación científica de derivados del cannabis para ensayo clínico sin cultivo, y para autorizar y regular la realización de ensayos clínicos con los derivados de cannabis; también registra los ensayos clínicos y de diseño observacional en humanos

MINISTERIO DEL INTERIOR (MININTER)

Autoridad de Control	Competencias
La Dirección Antidrogas de la Policía Nacional del Perú (DIRANDRO de la PNP)	Certifica el cumplimiento de las medidas de seguridad para garantizar la seguridad e intangibilidad física del cannabis y sus derivados, así como del producto terminado, para uso medicinal y terapéutico.



MINISTERIO DE DESARROLLO AGRARIO Y RIEGO (MIDAGRI)

Autoridad de Control	Competencias
Dirección General de Desarrollo Agrícola y Agroecología (DGDA)	<p>Expide la autorización de los planes de producción agrícola de cannabis</p> <p>Expide los informes respecto a los planes de producción agrícola para el otorgamiento de las licencias de producción de cannabis con fines medicinales y terapéuticos que incluye el cultivo</p> <p>Supervisa Emite los informes respecto a los planes de producción agrícola para el otorgamiento de las licencias de producción de cannabis con fines medicinales y terapéuticos que incluye el cultivo</p>
Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA)	<p>Expide la licencia de investigación científica con cultivo de plantas del género cannabis</p>
Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)	<p>Organismo de control en los puntos de entrada al país del procedimiento de importación de cannabis y semillas de cannabis; también regula las actividades relacionadas con su competencia</p>

GOBIERNOS REGIONALES

Autoridad de Control	Competencias
Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional (DIRESA)	<p>Expide la licencia de importación, comercialización y para la producción artesanal de derivados del cannabis con cultivo asociativo de la planta del género cannabis, según corresponda</p> <p>Controla y fiscaliza los establecimientos farmacéuticos y asociaciones de pacientes usuarios de cannabis de su jurisdicción y productos derivados de cannabis</p>



Acerca de DLA Piper

El equipo de DLA Piper Latinoamérica ofrece asesoría jurídica *full-service* a empresas nacionales y multinacionales, con intereses y operaciones en toda la región. Nuestro enfoque, para asesorar a los clientes de forma integral, combina el conocimiento local con los recursos de la plataforma global de DLA Piper. Visita [dlapiper.com](https://www.dlapiper.com)

Más información

Este informe fue preparado por el equipo de Life Sciences de DLA Piper Perú. Para conocer más sobre los temas abordados en este informe y nuestro trabajo en Life Sciences, por favor contacte a cualquiera de los autores:

Ana Teresa Barreto

Of Counsel

abarreto@dlapiper.pe

Jorge Córdova

Socio

jcordova@dlapiper.pe

Nicole Allemant

Asociada

nallemant@dlapiper.pe

Nathalie Málaga

Asociada

nmalaga@dlapiper.pe

Hiroshi Sugashima

Asociado

hsugashima@dlapiper.pe