Alerta Cannabis Medicinal – Noviembre 2019

Cannabis: Protocolos de seguridad

Mediante Resolución Ministerial N°1969-2019-IN se publicó la Directiva N°006-2019-IN que establece los lineamientos para la aprobación de los protocolos de seguridad sobre el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados.

Los protocolos de seguridad tienen por objetivo garantizar la intangibilidad física del cannabis y que no sean desviados a destinos ilícitos. Dichos protocolos deben contar con la verificación y aprobación respectiva del representante de la Dirección Antidrogas (DIRANDRO) de la Policía Nacional del Perú.

Las licencias que requieren presentar copia del protocolo de seguridad son las siguientes:

a. Licencia para la investigación científica

– Licencia de investigación en salud

- En seres humanos que son ensayos clínicos
- Que no implique estudios en seres humanos

– Licencia de investigación agraria

b. Licencia para la importación y/o comercialización

c. Licencia para la producción

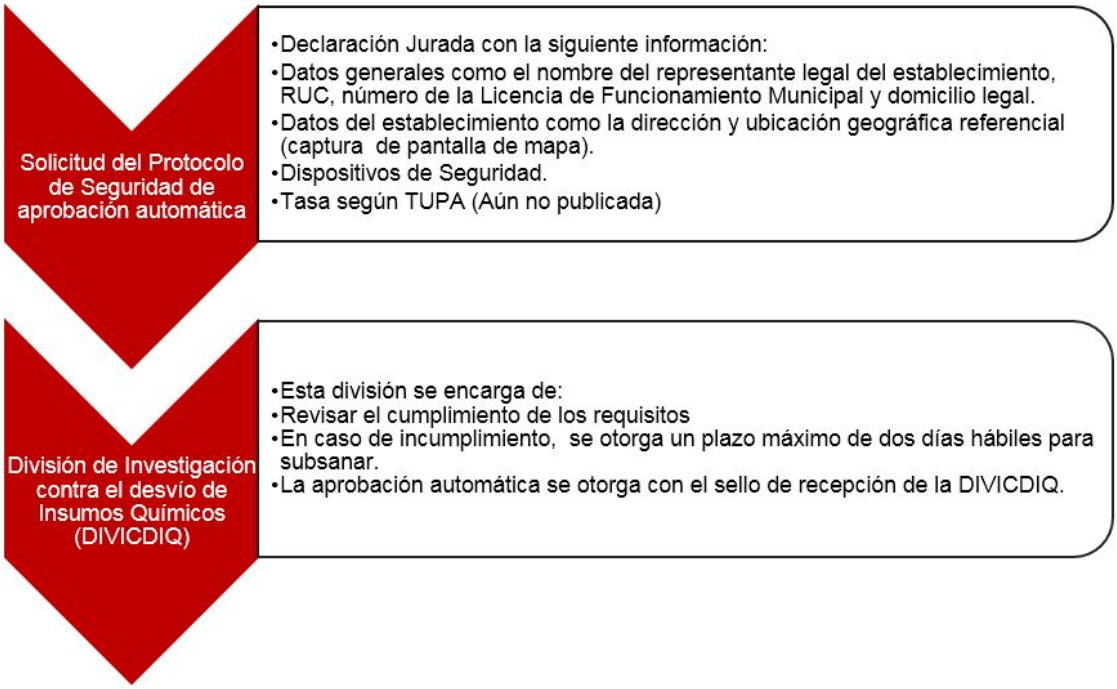
Según el tipo de licencia, el protocolo de seguridad puede ser de aprobación automática o de evaluación previa. Sin perjuicio de ello, la DIVICDIQ está facultada a realizar acciones de control y fiscalización continua.

A continuación, enviamos un resumen de las disposiciones contenidas en la directiva de los protocolos de seguridad.

I. Protocolos de seguridad de aprobación automática

Las licencias que requieren protocolos de seguridad cuya aprobación es automática son:

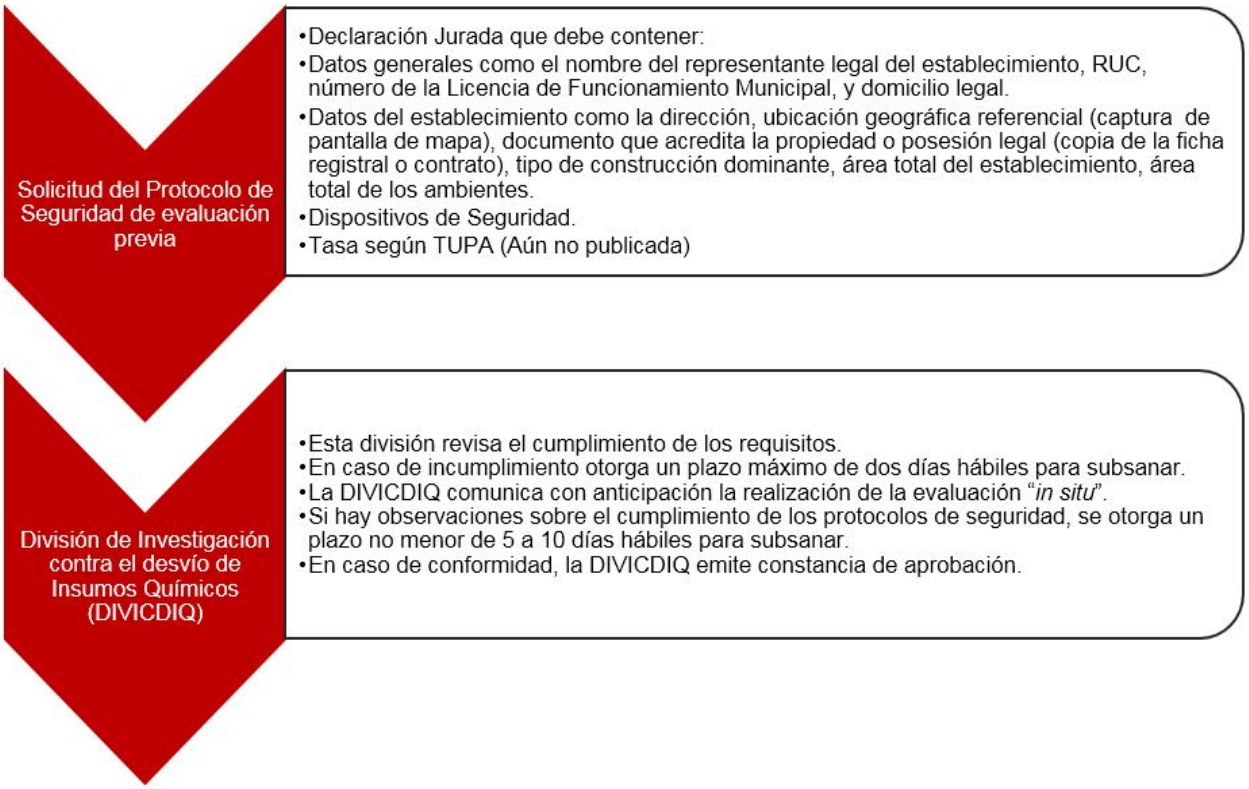
Solicitud del protocolo de seguridad de aprobación automática:



II. Protocolos de seguridad de evaluación previa (30 días hábiles y silencio administrativo negativo)

Las licencias que requieren protocolos de seguridad de evaluación previa son las siguientes:

Solicitud del protocolo de seguridad de evaluación previa:



III. Dispositivos de seguridad

Los administrados deben implementar las siguientes condiciones y criterios mínimos de seguridad:

Cabe precisar que los protocolos de seguridad para las licencias de producción requieren de condiciones adicionales en el control de acceso, perímetros y edificaciones, monitoreo y detección y personal de seguridad.

Para mayor información por favor contactar a Maritza Reátegui (mreategui@estudiorodrigo.com) y/o Cecilia Alarcón (calarcon@estudiorodrigo.com).