

Ley integral para el fomento y acceso al cannabis medicinal y terapéutico en Uruguay

Exposición de motivos

La presente iniciativa busca proponer un conjunto de medidas complementarias a la normativa ya aprobada sobre regulación del cannabis a través de la Ley 19.172 para garantizar la accesibilidad de los pacientes que, contando con una prescripción médica, opten por un tratamiento en base a cannabis para la mejora de su salud. Así mismo, pretende generar un marco regulatorio que promueva la producción de cannabis y sus derivados para uso medicinal, en particular a pequeña y mediana escala, a través de la elaboración de productos vegetales (especialidades vegetales), garantizando la calidad en el proceso de producción y elaboración de los mismos. Se propone, además, habilitar una nueva vía de acceso a través de Asociación de Pacientes para el uso de Cannabis con Fines Medicinales para la dispensación de cannabis a tal fin, así como las formulaciones galénicas o magistrales contempladas en el inciso b del artículo 3 del Decreto Reglamentario de la Ley de Medicamentos, N° 521/984, el inciso 2 del artículo 6° de la Ley de Farmacias N° 15.703 así como el artículo 3° de su correspondiente Decreto Reglamentario N° 65 de 2013, destinadas al tratamiento de enfermedades y síntomas de acuerdo a la indicación médica especificada en cada caso a través de la receta correspondiente.

El Decreto 46/2015 que reglamenta los usos médicos y científicos del cannabis prevé dos tipos de productos a ser registrados por las autoridades correspondientes: Especialidades Vegetales y Especialidades Farmacéuticas. Sobre estas, el Ministerio de Salud Pública viene avanzando en la registro de productos que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa nacional de medicamentos (Decreto Ley N° 15.443 y su correspondiente DR N° 521/984), en particular la demostración de seguridad y eficacia para el registro del producto y la habilitación de las instalaciones correspondientes a tal fin

Los requisitos de las especialidades farmacéuticas implementados por parte de la autoridad competente, están reguladas por la normativa citada, lo que obliga a que el registro de cada uno de los productos cumpla con las condiciones establecidas. Más recientemente, el 29 de diciembre de 2016, se dicta el Decreto N°403/016 y su Anexo "Marco Regulatorio para Hierbas Medicinales, Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos", en el que se establece una clasificación de los diferentes productos que son de interés a los efectos de esta Ley, a saber: Materia Prima Vegetal con actividad farmacológica; Especialidad Vegetal; Medicamento Fitoterápico Nuevo; y Medicamento Fitoterápico Tradicional.

Teniendo en cuenta los requisitos exigidos para la aprobación del registro de los productos mencionados, respecto a la demostración de eficacia, resulta difícil que las propuestas de productos en base a cannabis puedan cumplir con dicho requisito dado que la investigación respecto a los usos medicinales del cannabis y los cannabinoides todavía se encuentra en desarrollo. Además, el requisito de eficacia demostrada científicamente, iguala las condiciones requeridas para la aprobación de los productos a las especialidades farmacéuticas, por lo que el desarrollo de un producto nuevo en base a cannabis resulta altamente costoso para emprendimientos de pequeño y mediano porte, generando una exclusión del sistema de regulación del cannabis de pequeños y medianos productores.

En este sentido, resulta fundamental definir los tipos de productos fitoterápicos, así como los requisitos para su registro en la presente Ley, que permita un proceso más ágil de aprobación de los productos, al tiempo que garantice la salud pública de la población a través del control de calidad de la producción de la materia prima o sus derivados.

La implementación del componente de cannabis medicinal de la Ley N° 19.172 adolece de una serie de dificultades. Las mismas son de público conocimiento y han sido expuestas por instituciones, académicos y profesionales de la salud a lo largo de estos cuatro años luego de entrado en vigencia el Decreto Reglamentario 46/2015 de la Ley N° 19.172.

En el año 2017 la Comisión de Adicciones de la Cámara de Representantes priorizó el tratamiento de las dificultades de implementación del componente de cannabis medicinal en el Uruguay. De la comparecencia de las diversas delegaciones en dicha Comisión -entre las que se incluye las del Poder Ejecutivo- y la discusión de los Sres. legisladores, surge que, pese a que se han presentado más de veinte proyectos de Licencias de Producción e Investigación Científica, a la fecha solo existe un único producto en base a cannabis disponible en las farmacias en sus dos variaciones (2% y 5% de cannabidiol). Así mismo, se han constatado importantes demoras y dificultades financieras y reglamentarias en la tramitación de los proyectos de investigación, producción y extracción que han impedido su concreción.

De acuerdo a la investigación realizada por el equipo Monitor cannabis - Facultad de Ciencias Sociales – Universidad de la República-, para el año 2017 un 90% de la población entre 15 y 64 años de edad estaba de acuerdo con la implementación de este componente de la regulación del cannabis. Un 24% de la población está interesada en utilizar productos de uso medicinal en base a cannabis. Sin embargo, solo un 10% del total de interesados está efectivamente en tratamiento con productos de este tipo.

De acuerdo con la citada investigación, un tercio de ese 10 % accede mediante productos registrados a nivel nacional o internacional. Otro tercio accede a aceites, tinturas y cremas, gracias al auto cultivo propio (con y sin registro). El último tercio lo hace a través de vías irregulares, sin contar con la debida información sobre los productos ni controles de calidad que garanticen un uso seguro de los mismos. En todos los casos, este tipo de productos debe ser costeadado por las personas ya que no están incluidos dentro del Formulario Terapéutico Nacional, y por lo tanto de ser subsidiados en el Sistema Nacional Integrado de Salud, generando un sobre costo en salud para las personas, siendo en algunos casos un tratamiento indicado por sus médicos de referencia.

Dado que, en diciembre de 2017, casi tres años después de reglamentado dicho componente, se aprobó el primer medicamento en base a cannabis

disponible en farmacias, se desarrolló un mercado irregular de productos de cannabis de forma artesanal sin controles de calidad, poniendo en riesgo a la población.

El uso de ese tipo de productos se generalizó entre quienes no podían acceder a los productos importados dado su alto costo, al tiempo que no se aseguraba el seguimiento médico ni la información necesaria para una correcta administración. Además, se han constatado importantes dificultades para el desarrollo de proyecto de investigación, pese a que la Ley N° 19.172 le encomienda al Poder Ejecutivo la promoción y fomento de los mismos.

Por último, pese a los esfuerzos del gobierno nacional y de la sociedad civil, se requiere impulsar la formación profesional del personal de salud en la regulación del sistema endocannabinoide, así como los tratamientos en base a productos de cannabis para garantizar la integralidad de la atención de personas que opten por este tipo de tratamientos.

La presente propuesta se enmarca dentro de la regulación de productos terapéuticos de uso médico y fomento de la investigación científica que la Ley 19.172 a través de su artículo 5° literal A y D oportunamente consagró y el gobierno nacional viene implementando.

.

Capítulo I - Principios Generales y Orientadores de la ley

Artículo 1.- Declárase de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar el acceso a la salud pública mediante productos de calidad controlada, a partir de buenas prácticas – de producción agrícola y de manufactura-, en base a cannabis o cannabinoides, así como la accesibilidad, asesoramiento y seguimiento médico, e información sobre cannabis de uso medicinal y terapéutico.

Artículo 2.- (Definición) A los efectos de la presente ley, se entiende por productos de uso medicinal o terapéutico en base a cannabis, el cannabis psicoactivo, así como el no psicoactivo en los términos del artículo 3º del Decreto Ley Nº 14.294 del 31 de octubre de 1974 en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley Nº 19.172 del 20 de diciembre de 2013.

Artículo 3.- El Ministerio de Salud Pública deberá:

- a) Implementar y evaluar el Programa Nacional de Cannabis de uso Medicinal y Terapéutico definido en el artículo de la presente norma.
- b) Aplicar a la planta de cannabis los controles y mecanismo comprendidos en Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
- c) Aplicar a los cannabinoides comprendidos en el Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971 los controles y mecanismos establecidos en la Lista III de dicha convención
- d) Promover el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Activa de los usuarios de cannabis de uso medicinal conforme a lo dispuesto por la presente ley.

Artículo 4.- El acceso al cannabis de uso medicinal y terapéutico se integrará a las prestaciones del Fondo Nacional de Salud, en los términos del artículo 45° de la Ley N° 18.211 del 5 de diciembre de 2007.

La reglamentación regulará la inclusión del cannabis y los cannabinoides previstos en los numerales i a iii de los artículos 5° (numerales i al iii) y 6° de la presente Ley en el Anexo 1 del Formulario Terapéutico de Medicamentos.

Capítulo II – Estructuración del sistema

Artículo 5.- El acceso a tratamientos en base a cannabis de uso medicinal y terapéutico deberá regularse a partir de buenas prácticas de producción agrícola y manufactura, debiendo exigirse prescripción médica para el mismo.

Las Farmacias habilitadas realizarán la dilución, fraccionamiento, elaboración y venta de este tipo de productos, de acuerdo a la normativa vigente y la reglamentación de la presente Ley.

Las formas a partir de las cuales los usuarios podrán acceder son las siguientes:

- i. a través de especialidades farmacéuticas registradas ante el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente, que serán de venta exclusiva en farmacia.
- ii. a través de productos vegetales – que serán de venta exclusiva en farmacia- según la siguiente clasificación: a) Especialidad Vegetal; b) Medicamento Fitoterápico Nuevo; c) Medicamento Fitoterápico Tradicional; d) Producto Vegetal en base a cannabis.
- iii. A partir de Formulaciones Magistrales o Galénicas elaboradas en Farmacias habilitadas a partir de Extractos de Cannabis o Cannabinoides como Materia Prima Vegetal con actividad farmacológica.

iv. En caso de que por motivos excepcionales sea necesaria la importación de productos en base a Cannabis y Cannabinoides con fines medicinales, esta será habilitada por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 6.- (Asociaciones de Pacientes para el uso de Cannabis con Fines Medicinales).- Incorporase el literal H) al artículo 3° del Decreto-Ley N° 14.294 en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N° 19.172, que tendrá la siguiente redacción:

“H) A partir de la pertenencia a una Asociación de Pacientes para el Uso de Cannabis con Fines Medicinales.

Las Asociaciones de Pacientes para el uso de Cannabis con Fines Medicinales deberán tener un mínimo de quince socios y un máximo de cien.

Las condiciones y regulaciones de producción serán establecidas en una Licencia de Producción para Asociaciones de Pacientes de cannabis con Fines Medicinales en la correspondiente reglamentación. Las mismas serán autorizadas por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis de acuerdo a la normativa vigente. Así mismo, deberán contar con un médico tratante y un Químico Farmacéutico. En caso que las asociaciones realicen producción, extracción y dilución, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 7° de la presente Ley”

Artículo 7.- El acceso al cannabis de uso medicinal y terapéutico a partir de Productos Vegetales o Extractos de Cannabis o Cannabinoides se realizará siempre que exista prescripción médica, ya sean formulaciones magistrales, galénicas o bien productos finales. A tales efectos el Instituto de Regulación y Control del Cannabis deberá:

i. Crear y desarrollar un sistema de licencias para la elaboración de Extractos de Cannabis o Cannabinoides para uso medicinal, que deberán cumplir con los requisitos de registro de productos vegetales y establecimientos semi industriales. Se debe garantizar la producción en un

marco de buenas prácticas agrícolas y de manufactura, así como los controles de calidad correspondientes.

ii. Los Extractos de Cannabis o Cannabinoides son definidos, a los efectos de la presente Ley, como un concentrado en un vehículo adecuado (fluidos o secos) con independencia de: a) la tecnología que se utiliza para el referido proceso de extracción; b) de si se trata de un componente aislado o el conjunto completo de alguna variedad.

iii. Respecto a los productos vegetales y Extractos de Cannabis o Cannabinoides el Instituto de Regulación y Control del Cannabis establecerá mediante las licencias correspondientes los requisitos para garantizar la calidad y seguridad para uso humano de los mismos. Se establecerá a través de estas un sistema de certificación y control de calidad, con oferentes públicos y privados que hayan sido habilitados a tales efectos por el IRCCA.

Artículo 8.- Sustitúyase el literal A) del Artículo 3 del Decreto-Ley Nº 14.294 en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley Nº 19.172, por el siguiente:

“A) Cuando se realicen con fines exclusivos de investigación científica o para la elaboración de productos de uso medicinal o terapéutico. Tratándose de cannabis, cannabinoides o sus derivados, las plantaciones y cultivos deberán ser autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, quedando bajo su control directo.”

Artículo 9.- (Formación de Recursos Humanos para el cannabis de uso medicinal y terapéutico).- El Ministerio de Salud Pública desarrollará recomendaciones dirigidas al conjunto de instituciones públicas y privadas vinculadas a la formación de profesionales de las disciplinas que participan en este programa de salud, a efectos de que sus actividades educativas se adecuen a los principios, políticas y disposiciones que se establezcan en cumplimiento de la presente ley.

Artículo 10.- (Actualización permanente de los recursos humanos del SNIS).- El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, el Instituto Nacional del Empleo y Formación Profesional, el Sindicato Médico del Uruguay, la Asociación de Química y Farmacias, el Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines y la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología desarrollarán una línea de formación en cannabis de uso medicinal y terapéutico con especial énfasis en la formación de los recursos humanos del SNIS.

Artículo 11.- (Inclusión de la cadena de valor del cannabis y sus derivados dentro del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad).-

Se incluirá, dentro del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº 19.472 y a sus Planes e instrumentos de promoción, tanto a la cadena de valor del cannabis y sus derivados, así como la investigación aplicada a la misma.

Artículo 12.- (Coordinación de la inclusión financiera del Cannabis de uso Medicinal y terapéutico).- Crease en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas la Comisión Interinstitucional Para la Inclusión del Cannabis en el Sistema Financiero, integrada por la Pro- Secretaria de la Presidencia de la Republica, el Ministerio de Salud Pública, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Banco Central del Uruguay.

Capítulo III - Programa Nacional de Acceso al Cannabis de uso medicinal y terapéutico

Artículo 13. – (Programa Nacional de Cannabis de uso Medicinal y Terapéutico) Crease el Programa Nacional de Acceso al Cannabis de uso Medicinal y terapéutico. El mismo dependerá del Ministerio de Salud Pública y funcionará en la Dirección General de la Salud con el objetivo mejorar la calidad de vida de las personas a través de la inclusión del

cannabis medicinal y terapéutico en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Artículo 14.- Compete al Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico:

- I) Coordinar el Comité Técnico Asesor definido en el artículo 16 de la presente Ley;
- II) coordinar con el Instituto de Regulación y Control de Cannabis en todo lo relativo al proceso de evaluación, aprobación y fiscalización de las licencias de cannabis medicinal y terapéutico;
- III) administrar el Registro de Pacientes para el uso de Cannabis Medicinal definido en la normativa vigente;
- IV) generar información respecto a los usos y riesgos del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, así como la interacción con otros medicamentos;
- V) promover, en conjunto con las instituciones competentes en la materia, instancias de formación destinado al personal de salud;
- VI) generar mecanismos de coordinación interinstitucional que promuevan la investigación científica sobre el cannabis y los cannabinoides por parte de las instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales; a tales efectos se deberá establecer un protocolo, que promueva, facilite y regule el acceso a muestras e insumos para la investigación científica.
- VII) proponer protocolos y actuaciones sobre la fiscalización de los productos en base a cannabis, garantizando el cumplimiento de los controles de calidad y su correcta distribución y comercialización.

Artículo 15.- El programa de Acceso al cannabis medicinal deberá ser monitoreado y evaluado a los efectos de ser reformulado y/o ajustado en

función de los avances científicos comprobados y del cumplimiento de lo establecido en el artículo 1 de la presente ley.

Capítulo IV - Disposiciones Transitorias

Artículo 16.- (Comité Técnico Asesor) Créase el Comité Técnico Asesor para la implementación de la presente Ley.

El Comité al que refiere este artículo actuará como organismo asesor del Poder Ejecutivo, durante el período de dos años, con los cometidos que le asigna la presente Ley.

Artículo 17.- (Cometidos del Comité Técnico Asesor) Son cometidos del Comité Técnico Asesor:

- i. Requerir a las entidades públicas y privadas del Sistema Nacional Integrado de Salud información respecto a los impedimentos y dificultades para la incorporación de productos y tratamientos en base a cannabis;
- ii. Proponer actividades de formación destinadas al personal de salud sobre usos y aplicaciones de cannabis de uso medicinal y terapéutico;
- iii. Realizar recomendaciones al Ministerio de Salud Pública sobre la aplicación de la normativa para el acceso efectivo al tratamiento indicado por el médico tratante;
- iv. Informar al Poder Ejecutivo, con la periodicidad que determine la reglamentación, sobre las evaluaciones realizadas;
- v. Promover la investigación en materia de cannabis medicinal. El Comité Técnico Asesor enviará sus recomendaciones respecto a las líneas de interés prioritarias, así como los parámetros generales para la presentación de proyectos y para su evaluación.

Elaborar un documento con el conjunto de las recomendaciones emitidas, remitiéndose el mismo al Poder Ejecutivo y al Poder Legislativo.

Artículo 18.- (Integración) El Comité Técnico Asesor tendrá carácter honorario. Sus miembros serán designados por el Poder Ejecutivo debiendo incluir representantes del Poder Ejecutivo, investigadores, el cuerpo médico y la sociedad civil; quienes deberán acreditar idoneidad en la temática de la presente ley – cannabis medicinal e investigación.

Artículo 19.- Crease la Comisión para la Inclusión Social y Productiva de pequeños y medianos productores de cannabis medicinal y sus derivados.

La Comisión operará el marco del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad y estará integrada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, Ministerio de Industria, Energía y Minería, Instituto Nacional de Empleo y Formación Profesional, Instituto Nacional de Cooperativismo, Agencia Nacional de Desarrollo, Universidad de la República, Ministerio de Salud Pública, Sindicato Médico del Uruguay, Sociedad Uruguaya de Endocannabinología, Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines, un representantes de los productores, un representantes de la asociación de pacientes de cannabis medicinal y funcionará por un plazo no mayor a un año a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 20.- La Comisión a la que refiere el artículo anterior, será coordinada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y tendrá los siguientes objetivos:

- i) formular recomendaciones al Poder Ejecutivo para la integración de los cultivadores y productores a los distintos segmentos de la cadena de valor del cannabis medicinal;
- ii) promover la inclusión de aquellos pequeños y medianos productores de cannabis y sus derivados que hasta la fecha de entrada en vigencia de la presente ley se presenten ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y manifiesten su voluntad de ser incluidos en el

referido programa a través de un proyecto productivo sustentable para aspirar a la Licencia correspondiente o actividades conexas;

iii) asesorar a los productores que lo requieran respecto a emprendedurismo, requisitos de calidad y demás disposiciones técnicas que oportunamente se establecieran por parte de la autoridad competente;

iv) Articular los recursos e instrumentos disponibles dentro del Sistema Nacional de Transformación y Competitividad para el desarrollo y promoción de proyectos de pequeño y mediano porte de producción, comercialización y exportación de cannabis y sus derivados;

La Comisión para la Inclusión Social y Productiva de pequeños y medianos productores de cannabis medicinal y sus derivados.

Artículo 21.- El Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Instituto Nacional de Semillas elaborará una propuesta a elevar al Poder Ejecutivo de una Estrategia para la Promoción y Acceso a Semillas y Esquejes destinado a la investigación científica y a la producción de cannabis garantizando la soberanía nacional de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 22.- El Poder Ejecutivo reglamentará en un plazo no mayor a 120 días luego de promulgada la presente ley.