



*La Cámara de
Representantes de la República
Oriental del Uruguay, en sesión de
hoy, ha sancionado el siguiente
Proyecto de Ley*

CAPÍTULO I

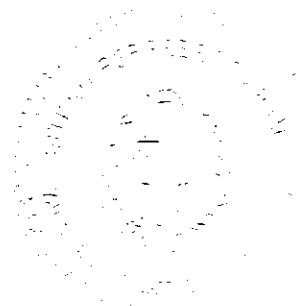
PRINCIPIOS GENERALES Y ORIENTADORES DE LA LEY

Artículo 1°.- Declárase de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública mediante productos de calidad controlada y accesibles, en base a cannabis o cannabinoides, así como el asesoramiento médico e información sobre beneficios y riesgos de su uso.

Artículo 2°.- El Ministerio de Salud Pública deberá:

- A) Implementar y monitorear el Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico definido en el artículo 10 de la presente norma.
- B) Promover el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Activa de los usuarios de cannabis medicinal conforme a lo dispuesto por la presente ley.

Artículo 3°.- El acceso al cannabis medicinal y terapéutico se realizará según lo establecido en el artículo 1° de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007. A tales efectos se faculta al Ministerio de Salud Pública a su inclusión en los programas de prestaciones integrales, en observancia cuando corresponda, según lo establecido en el literal E) del artículo 5° de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007.



CAPÍTULO 2

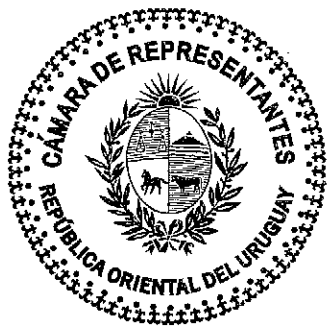
ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA

Artículo 4°.- El acceso a tratamientos en base a cannabis medicinal y terapéutico se realizará a través de productos de calidad controlada que garanticen la seguridad para uso humano, debiendo exigirse prescripción médica para el mismo.

Los productos a través de los cuales se podrá acceder a los tratamientos referidos en este artículo son:

- I) Especialidades farmacéuticas registradas ante el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente.
- II) Productos vegetales según la siguiente clasificación: A) Especialidad Vegetal. B) Medicamento Fitoterápico Nuevo. C) Medicamento Fitoterápico Tradicional. D) Producto Vegetal en base a cannabis.
- III) Formulaciones magistrales prescriptas por médico tratante y elaboradas por Químicos Farmacéuticos en farmacias habilitadas específicamente para tal fin, formuladas a partir de extractos de cannabis o cannabinoides estandarizados y cuya producción esté habilitada por la autoridad sanitaria como materia prima vegetal con actividad farmacológica.
- IV) En caso que por indicación médica sea necesaria la importación de productos en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales, ésta será habilitada por el Ministerio de Salud Pública.

A efectos de la presente ley, el Producto Vegetal en base a cannabis o extractos de cannabis o cannabinoides referidos en los numerales II) y III) del presente artículo, son definidos, como un concentrado en un vehículo adecuado (fluidos o secos), a través de métodos de extracción aprobados por el Ministerio de Salud Pública 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. C) De si se trata de cannabis psicoactivo o no psicoactivo.



Los pacientes podrán acceder a los productos prescritos bajo fórmula magistral, por la compra exclusivamente en las farmacias habilitadas para tal fin, las cuales realizarán la revisión de la formulación establecida en la prescripción y la puesta en forma farmacéutica con procedimientos que pueden incluir entre otros: dilución, concentración, fraccionamiento, mezclado y envasado. Las fórmulas magistrales deberán ser liberadas a la venta por el Químico Farmacéutico Director Técnico previo a la comercialización y entrega al paciente. Las mismas deberán quedar registradas en los libros de la farmacia o bajo el sistema de registro que la Autoridad Sanitaria estime conveniente.

Artículo 5°.- El Ministerio de Salud Pública establecerá:

- I) Los requisitos para garantizar la calidad y seguridad para uso humano de los productos vegetales o extractos de cannabis o cannabinoides, los cuales estarán debidamente publicados.
- II) Un sistema de certificación y control de calidad, con oferentes públicos y privados que hayan sido habilitados a tales efectos.

Artículo 6°.- 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 adecúen a los principios, políticas y disposiciones que se establezcan en la presente ley.

Artículo 7°.- El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, el Instituto Nacional del Empleo y Formación Profesional, la Universidad de la República, 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, de acuerdo al mecanismo que establezca la reglamentación de la presente ley, una línea de formación en cannabis de uso medicinal y terapéutico con especial énfasis en la formación de los recursos humanos de los prestadores públicos y privados de salud dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Artículo 8°.- Se incluirá, dentro del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº 19.472, de 23 de diciembre de



2016, y a sus planes e instrumentos de promoción, a la cadena de valor del cannabis y a sus derivados.

Artículo 9°.- Créase en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas la Comisión Interinstitucional Para la Inclusión del Cannabis en el Sistema Financiero, integrada por la Prosecretaría de la Presidencia de la República, en su calidad de Presidente de la Junta Nacional de Drogas, 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 MEDICINAL Y TERAPEUTICO

Artículo 10.- Créase el Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico. El mismo dependerá del Ministerio de Salud Pública y funcionará en la Dirección General de la Salud con el objetivo de 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 11.- Compete al Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico:

- I) Coordinar el Comité Técnico Asesor definido en el artículo 13 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) Generar información respecto a los usos y riesgos del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, así como la interacción con otros medicamentos.
- IV) Promover, en conjunto con las instituciones competentes en la materia, instancias de formación destinadas al personal de salud.



- V) 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 12.- El Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico deberá ser evaluado por la Agencia de Evaluación del Estado u otra institución académica independiente a los efectos de ser reformulado y ajustado en función de los avances científicos comprobados y del cumplimiento de lo establecido en el artículo 1º de la presente ley.

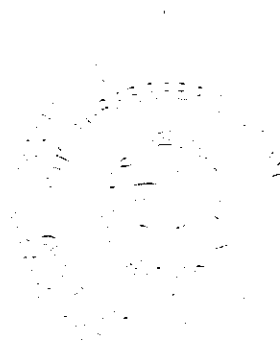
CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 13.- Créase en la órbita del Ministerio de Salud Pública, un Comité Técnico Asesor para la implementación de la presente ley que actuará como organismo asesor del Poder Ejecutivo, durante el período de dos años.

Artículo 14.- 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) Elaborar un documento con el conjunto de las recomendaciones emitidas, elevándose el mismo, al Poder Ejecutivo y al Poder Legislativo en un plazo no mayor a un año.

Artículo 15.- 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, químicos y la sociedad civil; quienes deberán acreditar idoneidad en la temática de la presente ley e investigación.

Artículo 16.- Créase la Comisión para la Inclusión Social y Productiva de Pequeños y Medianos Productores de Cannabis Medicinal y sus Derivados. La Comisión operará en el marco del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, creado por la Ley N° 19.472, de 23 de diciembre de 2016, 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 representante de la Unión de Productores de Aceites y Cremas de Cannabis, un representante de los Pacientes de Cannabis Medicinal, y funcionará por un plazo no mayor a un año a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 17.- La Comisión a la que refiere el artículo anterior, será coordinada por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto en el marco del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad 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 habiendo transcurrido sesenta días 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 regularizados a través



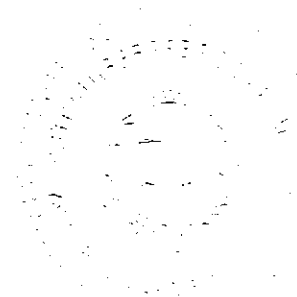
de un proyecto productivo sustentable para aspirar a la licencia correspondiente o actividades conexas.

- 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.

Artículo 18.- Incorpórese el literal H) al artículo 3º del Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013, que tendrá la siguiente redacción:

"H) A partir de la pertenencia a una Asociación de Pacientes de Cannabis Medicinal. Las Asociaciones de Pacientes de Cannabis Medicinal 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 Medicinal en la correspondiente reglamentación. Las mismas serán autorizadas por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente. Asimismo, deberán contar con un médico tratante y un químico farmacéutico. Las Asociaciones de Pacientes de Cannabis Medicinal podrán funcionar por un plazo de hasta tres años desde la reglamentación de la presente ley. El Ministerio de Salud Pública podrá prorrogar este plazo siempre que lo considere necesario en caso de no existir productos disponibles y accesibles".

Artículo 19.- El Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Instituto Nacional de Semillas elaborarán una propuesta que deberán elevar al Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor a un año a partir de la puesta en vigencia de la presente ley, para establecer una estrategia de 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 20.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a ciento ochenta días luego de su promulgación.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 11 de setiembre de 2019.


VIRGINIA ORTIZ
Secretaria


LUIS GALLO CANTERA
2do. Vicepresidente