

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLITICAS

ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO



CANNABIS

TESIS PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE ABOGADO

AUTOR:

TELLO VERA JAIME JUAN

ASESOR(A):

Mg. PATRICIA BARRIONUEVO BLAS

CHIMBOTE-PERÚ

2018

PALABRAS CLAVE

Tema	Cannabis
Especialidad	Penal

KEY WORD

Topic	Cannabis
Specialty	Penal

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DE LA OCDE:

Área	Sub Área	Disciplina
5. Ciencias Sociales	5.5 Derecho	Derecho

“CANNABIS”

RESUMEN:

El presente proyecto de investigación tiene como propósito analizar la pertinencia de regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú en el año 2017.

Para ello la metodología a emplear en esta investigación es de tipo básica con diseño de investigación de corte descriptivo no experimental, asimismo para la obtención de resultados se utilizarán la técnica de Análisis Documental y como instrumento será mediante el Análisis de Contenidos, con el objeto de analizar la regulación del autocultivo para la producción y consumo con fines terapéuticos en la legislación peruana.

ABSTRAC

The purpose of this research project is to analyze the pertinence of regulating Cannabis self-cultivation for production and consumption for therapeutic purposes in Peru in 2017.

For this, the methodology to be used in this research is of a basic type with a non-experimental descriptive research design, and for the obtaining of results, the Documentary Analysis technique will be used and as an instrument it will be through the Content Analysis, with the purpose of analyze the regulation of self-cultivation for production and consumption for therapeutic purposes in Peruvian legislation.

INDICE

Tema	Página N°
Palabras Clave: en español e Inglés-Línea de Investigación	i
Título de la Investigación	ii
Resumen	iii
Abstrac	iv
Índice	v
Introducción	1
Antecedentes y Fundamentación Científica	1
Justificación de la Investigación	80
Problema	81
Conceptuación	81
Operacionalización de las variables	95
Hipótesis y Objetivos	96
Metodología	97
Resultados	98
Análisis de Normas Nacionales	98
Ley N° 30681	98
Proyecto de reglamento de la Ley N° 30681	101
Análisis de Normas Internacionales	108
Legalización del Cannabis con fines Terapéuticos	108
Legalización del Autocultivo del Cannabis Terapéutico	120
Análisis Doctrinario	130
Análisis y discusión	132
Documentos Normativos Nacionales	132
Ley N° 30681	132
Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681	134
Análisis Normativo Internacional	136
Análisis Doctrinal	137

Análisis de Cuadro de Resultados	138
Conclusiones	140
Recomendaciones	142
Referencias Bibliográficas	144
Agradecimientos	150
Anexos y Apéndices	151
Matriz de Consistencia Lógica	154
Fichas de Análisis de Contenido	157
Ley N° 30681 Ley que Regula el Uso Medicinal y Terapéutico Del Cannabis y sus Derivados	164
Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681	170

I. INTRODUCCION

1.1. Antecedentes y Fundamentación Científica

1.1.1. Antecedentes:

El objetivo del análisis de la presente investigación titulada Análisis Sobre la Legalización de la Producción, Venta y Consumo de Cannabis, para fines terapéuticos en la Legislación Peruana – 2017, se ha recopilado información de América Latina y del Perú, donde se encontraron y reseñaron los siguientes antecedentes y para lo cual detallare las siguientes investigaciones:

Castañeda, Diego (2015) Afirma:

Realizo su tesis sobre “Legalización del consumo de Marihuana en el marco jurídico penal ecuatoriano” realizado en la ciudad de Quito – Ecuador en el año 2015 y en el autor nos hace mención de un concepto de legalización ciertamente claro y descriptivo.

La legalización es un proceso socio político que compromete a todos los actores sociales, en el sentido y orientación de la acción colectiva para que, la conducta antes penalizada y sancionada, pueda ser aceptada como normal y sobre todo que no se discrimine. Sosteniendo a su vez que esto debe de ser revisado y avalado por sus ministerios correspondientes como son el de Justicia, Salud, Educación, Desarrollo e Inclusión social, estos deben crear políticas de una aceptación social y a su vez implementar un modelo más adecuado para su aceptación social.

A su vez el mismo autor menciona en su trabajo que el proceso de legalización del Cannabis en Uruguay estuvo avalado por el Secretario General de la Organización de Estados Americanos, el señor José Miguel Insulza.

Realmente el proceso de legalización no tuvo incidencias negativas en el criterio de los demás países miembros de la OEA, que más bien analizan la posibilidad

de implementar procesos similares, al analizar los beneficios que puede reportar, aun cuando existen tendencias más tradicionales a repeler esta clase de programas.

Como conclusión del trabajo realizado por este autor nos afirma que el uso y consumo de sustancias psicoactivas es una realidad que ha estado vinculada a la historia de la humanidad desde sus orígenes. El uso de las sustancias que en alguna forma enajenan la plena conciencia de los seres humanos, se ha utilizado en sus dimensiones histórica, cultural y social.

Este artículo se limita al tratamiento de las drogas desde del ámbito de la salud pública, sin embargo, debería ser analizada la probabilidad de implementar mediante este artículo que el Estado pueda ejercer el control sobre el comercio del Cannabis, y que este pase de ser una actividad ilegal, como lo es actualmente, a ser un comercio legal, controlado por el Gobierno desde el cultivo hasta la distribución y venta, criminalizando con altas penas a quien realice este tráfico a espaldas del Estado.

López, Ángel. (2011) Afirma:

Egresado de la carrera de Sociología en su Tesis “Consumo de Marihuana en la juventud del proyecto zonal 4-4 zona 6 ciudad Guatemala” realizado en Ciudad de Guatemala – Guatemala en el año 2011 en el titulo donde describe el uso medicinal del Cannabis hace referencia.

A pesar de que existen muchas investigaciones que brindan una opinión desfavorable al consumo de Marihuana, existen resultados positivos en cuanto a usos terapéuticos, como una prestigiosa publicación en el New England Journal of Medicine en 1997, donde se expuso una serie de virtudes medicinales difundidas de manera popular.

De acuerdo con esta revista, fumar marihuana puede aliviar los síntomas de muchas enfermedades, como el cáncer o el sida, aunque todavía faltan investigaciones contundentes que avalen una u otra postura. Algunos de los padecimientos en que este vegetal puede ayudar, según la publicación, son:

Glaucoma. Esta enfermedad es motivo importante de ceguera, debido a que hay obstrucción en la circulación de los fluidos internos del ojo, generando gran presión y atrofia gradual. Se ha encontrado que la marihuana reduce la compresión intraocular, alivia el dolor y frena el proceso degenerativo.

Cáncer. Alivia náuseas, vómitos y pérdida de apetito provocados por el tratamiento con quimioterapia.

Sida. Por supuesto, no erradica al VIH, pero el cáñamo índico ayuda a superar síntomas de la enfermedad y efectos secundarios de la azidotimidina (AZT) y otras sustancias empleadas para controlar la multiplicación del virus.

Dolor crónico. El cannabis ayuda a reducir dolores y molestias causadas por múltiples patologías; es tradicional macerar hojas de esta planta con alcohol y aplicar la solución en articulaciones cuando hay molestias, por ejemplo, ocasionadas por artritis.

Epilepsia. Se ha observado que la marihuana previene ataques típicos del mal en algunos pacientes.

Esclerosis múltiple. La marihuana reduce el dolor muscular y los espasmos producidos por esta enfermedad incurable del sistema nervioso central que afectan al cerebro y a la médula espinal. Asimismo, reduce las molestias que se producen al caminar, propias de este mal.

Del Pozo, Michelle. (2015) Afirma:

En su trabajo de titulación “La Despenalización de la Marihuana en Uruguay” realizado en la ciudad de Quito – Ecuador en el año 2015, nos hace una mención sobre la aprobación del uso de la marihuana para uso terapéutico como también el recreacional en el estado de Washington.

Este Estado de Washington consta como otro ejemplo en la despenalización de marihuana bajo ciertas reglas. El cannabis se admitió a partir de la Iniciativa 502. Se aprueba su venta y posesión, sean estos con fines médicos o recreacionales. Se aplica de igual manera a los mayores de 21 años, un máximo de 28 gramos de marihuana,

456 gramos de infusiones de marihuana en forma sólida, 2 litros en forma líquida o cualquier combinación de los tres.

Torres, José. (2013) Afirma que:

En su Tesis “Buscando autonomía. Análisis de la continuidad de la política exterior peruana en tráfico ilícito de drogas” realizado en la ciudad de Lima – Perú en el año 2013, cuenta sobre La primera referencia que se conoce sobre el consumo de marihuana en tiempos antiguos que nos lleva a China en 2700 a.c,

Históricamente, el hombre siempre ha consumido sustancias que alteran el funcionamiento del sistema nervioso central. El alcohol y los opiáceos fueron los primeros psicoactivos empleados con esta finalidad ya alrededor del 5000 A.C. y se estima que el cáñamo que da origen a la marihuana (*cannabis sativa*) se cultiva en China desde hace unos 4000 años atrás.

Schlosser, Eric. (2014). Afirme que:

en su libro “Porno, marihuana y espaldas mojadas: la economía sumergida en estados unidos” realizado en la ciudad de Nueva York – Estados Unidos en el año 2004 nos menciona un antecedente a favor de la legalización de la marihuana para uso médico en EE.UU que se da a finales de los años 80; Durante 1988 en Washington, el juez Francis Young sentencia a la marihuana como una de las sustancias terapéuticas conocidas más seguras. Recomienda que para determinadas enfermedades se permita su uso médico.

Respecto de quienes están a favor y quienes, en contra, sostiene que: Los dos bandos coinciden en la apreciación de que la marihuana ha destruido un número incontable de vidas, pero discrepan cuando se trata de señalar a quién hay que echar la culpa de ello: a la propia planta o a las leyes que prohíben su consumo.

Martínez, Goretty. (2013). Afirma que:

En una edición de la revista jurídica de la UAM-A sobre “Regulación jurídica de la mariguana para su uso terapéutico y recreativo” realizado en la Ciudad de México – México en el año 2013, hace mención al buen uso que se le puede dar a este psicotrópico.

Un campo sumamente activo de investigación relacionado con los cannabinoides tiene que ver con su uso potencial en la medicina. El hecho de que hoy se discuta seriamente en varios países la legalización de la mariguana para aliviar una gran variedad de síntomas de diversas enfermedades, constituye un aliciente para que diversas compañías farmacéuticas dediquen un esfuerzo a la búsqueda de derivados activos para su uso clínico. (p.6)

Brito Adrián. (2014). Afirma lo siguiente:

En “la revista Jurídica Digital de la UPR” realizado en la ciudad de San Juan – Puerto Rico en el año 2014, elabora un artículo jurídico en donde hace referencia a las probabilidades de un éxito en la aplicación de esta norma.

Si se aspira a ser parte de una sociedad global modernizada, se debe superar la miopía autoimpuesta por nuestra propia ignorancia y pensar en nuevas soluciones con verdaderas posibilidades de éxito. No podemos permanecer callados, ni mucho menos inertes, ante el paso de la historia, o de lo contrario, seguiremos marchando hacia ese vergonzoso e inútil derrotero de la estupidez.

1.1.2. Fundamentación Científica

1.1.2.1. Doctrina:

Es un conjunto global de concepciones teóricas enseñadas como verdaderas por un autor o grupo de autores.

1.1.2.1.1. Tesis

Fundamentación científica extraída de trabajos de investigación realizados por egresados universitarios en el ámbito Nacional e Internacional.

1.1.2.1.1.1. Nacionales

Torres, Juan. (2013) Afirma que:

En su trabajo de Tesis “Análisis de la continuidad de la política exterior peruana en tráfico ilícito de drogas” realizada en la Ciudad de Lima en el año 2013.

A nivel de política interna, el modelo de lucha contra las drogas había sido el mismo desde los noventas. Alineado al paradigma del régimen internacional previamente descrito, la guerra contra las drogas en el Perú se caracterizaba por una excesiva criminalización y represión de los sectores más vulnerables del fenómeno (campesinos coccaleros, micro-trafficantes y consumidores). Así mismo, las críticas esenciales se centraban alrededor del hecho que “ni la militarización de esta guerra contra las drogas, ni la extradición intensiva de extranjeros hacia los Estados Unidos, ni el corte del “puente aéreo” de la droga, ni el despliegue de la IV Flora en los mares de América del Sur parecen dar resultados definitivos en combatir las causas profundas de este negocio ilícito”. En todo caso, el movimiento de izquierda nacionalista que buscaba ganar las elecciones presidenciales del año 2011 tenía pleno conocimiento de esta situación.

En la segunda mitad del S. XX, el fenómeno del tráfico ilícito de drogas se expandió a niveles considerablemente altos. La gravedad de las consecuencias de este fenómeno llevó a muchos países a la búsqueda de consensos en torno a la mejor forma de enfrentarlo. En tal sentido, en el seno de Naciones Unidas, se constituyeron tres instrumentos (en forma de Tratados Internacionales) que hasta la actualidad rigen la

mayoría de políticas nacionales contra las drogas. Así, en 1961, se estableció la Convención Única sobre Estupefacientes (enmendada por el Protocolo de 1972); en 1971 formalizó el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas; y en 1988 se dio por acordada la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 señala que los Estados-Parte “adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias (a fin de) limitar exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos” (art. 4). En tal sentido, “los Estados miembros deben erradicar los cultivos ilícitos de amapola o adormidera, cannabis y hoja de coca” (Novak y Ruda, 2009: 26). Cabe resaltar que, por la dirección de sus artículos, esta Convención contiene varios aspectos prohibicionistas. Por mencionar alguno, el masticado de la coca (que usualmente contiene carga tradicional en países como Bolivia o Perú) quedaría prohibido luego de 25 años de la entrada en vigor de dicho mecanismo (art. 48, inc. 1). Así mismo, sobre el cultivo, señala que, “cuando las condiciones existentes en el país (...) sean tales que, a su juicio, la prohibición del cultivo del (...) arbusto de coca (...) resulte la medida más adecuada para proteger la salud pública y evitar que los estupefacientes sean objeto de tráfico ilícito, la parte interesada prohibirá dicho cultivo” (art. 22). A este punto, cabe resaltar el monumental y exitoso esfuerzo del gobierno de Bolivia para denunciar y luego buscar ser readmitido a esta Convención con la reserva sobre el masticado de la hoja de coca, o acullico (del quechua *akullikuy*).

En el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, los Estados–Parte se comprometen a asegurar, en el plano nacional, la coordinación de la acción preventiva y represiva contra el tráfico ilícito. Así mismo, cooperarán estrechamente entre sí y con las organizaciones internacionales competentes de que sean miembros (art. 21). El tercer instrumento, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, “pone énfasis en la cooperación entre las partes en materia de interdicción o apoyo a esta, (...), fiscalización (...), cooperación judicial, inteligencia e intercambio de información y acciones de inteligencia financiera” (Novak y Ruda, 2009: 28). Sobre el cultivo de hoja de coca, esta Convención plantea un cambio en relación a la Convención del año 1961: el reconocimiento del cultivo destinado al uso tradicional lícito donde exista evidencia histórica (art. 14).

Resulta importante hacer mención, también, a los principales mecanismos de este sistema de control de drogas universal para el control y la fiscalización de sus normas y principios. Ellos son: la Comisión de Estupefacientes (adscrita al Consejo Económico y Social de Naciones Unidas y encargado, principalmente, de la formulación de recomendaciones a los Estados miembros para la aplicación de los tratados internacionales en la materia), la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (instituida por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y encargada, esencialmente, de examinar los informes que los Estados– parte deben presentar anualmente en relación al

cumplimiento de las obligaciones previstas en el tratado) y la Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Delito (constituida en el 2002 y con la finalidad de realizar labores de investigación y análisis, de labor normativa y gestionar proyectos de cooperación técnica para incrementar la capacidad de los Estados miembros para combatir las drogas ilícitas, la delincuencia y el terrorismo).

1.1.2.1.1.2. Internacionales

Del Pozo, Michelle. Afirma que:

En su trabajo de titulación “La Despenalización de la Marihuana en Uruguay” realizado en la ciudad de Quito – Ecuador en el año 2015.

La producción y venta de marihuana es un mercado controlado únicamente por el narcotráfico, en la mayoría de países productores y consumidores, mismo que imputa sus propias leyes a como dé lugar. Estos grupos ponen a los consumidores y a la sociedad -en general- en una posición vulnerable exponiéndola a riesgos extremadamente superiores a los del simple consumo de la droga, pues dan pie al uso de inocentes en el tráfico, a la trata de personas y a involucrarse en una oferta ilegal y peligrosa.

Cambia el trato hacia los consumidores, tratándolos con términos como “usuarios de sustancias psicoactivas” y no con términos como “adictos” o “drogodependientes”, ya que estos términos poseen connotaciones peyorativas, y en todo caso son solo una minoría de los usuarios que desarrollan uso problemático o adicción. Respecto a los efectos dañinos que la marihuana puede generar en el cuerpo

humano, estos son incuestionables. Absolutamente todas las sustancias psicoactivas producen daños en la salud dependiendo mucho de su utilización. Uruguay es un claro ejemplo de cómo la regulación pudo disminuir los daños producidos por el tabaco. De la misma manera se plantea esta solución con la marihuana ya que los consumidores que recurran a las farmacias, que posean sus propios cultivos o que se relacionen con clubes no se exponen tanto como los usuarios que recurren a ingerir droga de mala calidad con residuos de todo tipo, mismos que aumentan los efectos negativos en la salud. No es lo mismo consumir mercancía tratada y elaborada bajo estándares de calidad que consumir droga procesada por inexpertos bajo ningún control o estándar. “Garantizando la calidad, se disminuyen los danos producidos por su consumo (no los evita: los reduce).”

La marihuana -a diferencia de lo que se cree- no es la puerta de acceso a drogas más fuertes. “La conceptualización de la escalada de drogas está íntimamente asociada a la visión bélica de "guerra a las drogas". Las investigaciones realizadas por la Junta Nacional de Drogas señalan que el 85% de personas que consumen drogas ilegales en Uruguay solo usa marihuana y únicamente el 10% adoptan actitudes problemáticas.

La producción y venta de marihuana es un mercado controlado únicamente por el narcotráfico, en la mayoría de países productores y consumidores, mismo que imputa sus propias leyes a como dé lugar. Estos grupos ponen a los consumidores y a la sociedad -en general- en una posición vulnerable exponiéndola a riesgos extremadamente

superiores a los del simple consumo de la droga, pues dan pie al uso de inocentes en el tráfico, a la trata de personas y a involucrarse en una oferta ilegal y peligrosa.

Castañeda, Diego (2015) Afirma:

Realizo su tesis sobre “Legalización del consumo de Marihuana en el marco jurídico penal ecuatoriano” realizado en la ciudad de Quito – Ecuador en el año 2015 y en el autor nos hace mención de un concepto de legalización ciertamente claro y descriptivo.

Es importante realizar un recorrido de los mecanismos jurídicos que buscan restringir el consumo de la marihuana en Europa, Estados Unidos y América Latina. Los estados nacionales sienten limitaciones profundas para enfrentar el consumo de diversas drogas.

Generalmente sus postulados jurídicos se enmarcan en la represión y sanción, desprovistos de propuestas que vayan desacelerando el consumo de la marihuana, es por ello que las organizaciones de derechos humanos, fuerzas sociales y políticas democráticas han replanteado esta formulación punitiva por opciones de diversa índole, tales como la legalización del consumo de marihuana, incorporándolos en sus estatutos jurídicos nacionales.

La legalización es un proceso socio político que compromete a todos los actores sociales, en el sentido y orientación de la acción colectiva para que, la conducta antes penalizada y sancionada, pueda ser aceptada como normal y sobre todo que no se discrimine. A la vez el

Estado, con sus Ministerios involucrados, por ejemplo, de Salud, Justicia, y otros interrelacionados, deberán instruir políticas y acuerdos por los cuales se implemente una aceptación social e implementar un modelo más avanzado no estereotipado para su aceptación social.

Se debe recordar el caso del alcohol como droga nociva, dañina y toda la producción y tráfico fueron totalmente penalizadas. Luego hubo un proceso de descriminalización, despenalización y legalización.

El uso y consumo de sustancias psicoactivas es una realidad que ha estado vinculada a la historia de la humanidad desde sus orígenes. El uso de las sustancias que en alguna forma enajenan la plena conciencia de los seres humanos, se ha utilizado en sus dimensiones histórica, cultural y social.

1.1.2.1.2. Artículos Jurídicos

1.1.2.1.2.1.Nacionales

Novak, Fabian. (2010) Afirma que:

En su trabajo realizado en la Revista Jurídica La Legalización de las Drogas: ¿Una alternativa viable para el Perú? Hecha en la ciudad de Lima en el año 2010.

Antes de iniciar el análisis de los argumentos esgrimidos por los defensores de la legalización del consumo, habría que establecer una precisión conceptual. Esta se encuentra referida al uso indistinto que en la práctica se da a los vocablos “legalizar” y “despenalizar”. En efecto, los

partidarios de esta tesis, así como sus detractores, muchas veces emplean ambos términos como sinónimos, no obstante que la doctrina establece una clara diferencia entre ellos, contribuyendo de esta manera a incrementar la confusión sobre esta temática. Así, la *legalización* es un concepto más amplio que implica abolir las leyes y las penalidades asociadas que prohíban la producción, venta, distribución y posesión de drogas psicoactivas. Por tanto, la legalización de las drogas buscaría en la práctica el mismo tratamiento que se da al alcohol, el tabaco o la aspirina. En este sentido se plantea la eliminación de penas y procesos judiciales a los consumidores de drogas, la existencia de programas de mantenimiento para la adicción (que incluyen el intercambio de agujas o el tratamiento con metadona), la eliminación de programas de detección de drogas en centros laborales, la venta de determinadas drogas sujeta a regulación por parte del Estado, entre otras medidas de prevención y tratamiento del adicto. Por el contrario, la *despenalización* sería un concepto más reducido, destinado a quitar la penalidad a la posesión de droga para el consumo, manteniendo la prohibición de la venta, distribución, importación y niveles de posesión de droga en cantidades mayores a las permitidas por la ley. La legalización, por tanto, no sólo es un concepto más amplio que la despenalización sino también da lugar a distintas posibilidades de implementación, desde los regímenes absolutamente permisivos, como el que prevalece para el caso del alcohol, hasta regímenes más restrictivos, donde la distribución gubernamental de la droga se da exclusivamente a aquellos que demuestran su adicción antes de una fecha determinada. Para efectos de este trabajo, nos referiremos, fundamentalmente, a la propuesta de

“legalización” en el sentido señalado en este numeral, por ser además el planteamiento que vienen impulsando ciertos sectores en nuestro país.

En primer lugar, que el planteamiento de la legalización también implicaría un nivel enorme de gastos para su implementación. No sólo sería necesario crear una mayor capacidad de infraestructura en salud para atender a los nuevos consumidores o adictos sino también una mayor infraestructura para la venta controlada de drogas y para ejercer las labores de fiscalización y control sobre la comercialización y venta de la droga. En los Estados Unidos, por ejemplo, los costos provocados por el abuso en el consumo de alcohol durante el 2008 ascendieron a 3.7 billones de dólares. En el Perú, por ejemplo, no existe un sistema eficaz destinado a evitar el contrabando, la adulteración, el mercado negro o paralelo y la piratería en una serie de productos. Cabría preguntarse entonces ¿cómo se logrará (y a qué costo) un sistema de control de distribución legal de drogas, si ni siquiera existe en el Perú un control eficaz y eficiente de venta de alcohol o tabaco a menores de edad? Cabría también preguntarse ¿cuál sería el nivel de inversión que tendría que ser asumido por el Estado para evitar la venta de drogas a menores de edad? Además ¿Qué seguridad tenemos de que el Estado invierta parte o todo el dinero ahorrado en la actual lucha antidrogas para la prevención del consumo, si no se destina fondos relevantes para la estrategia que es objeto de crítica? En consecuencia, afirmar que la implementación de una política de legalización no implicaría cuantiosos gastos para el Estado o

que el dinero que hoy se utiliza en la lucha antidroga será destinado a labores de prevención, no resulta cierto.

1.1.2.1.2.2. Internacionales

Brito Adrián. (2014). Afirma lo siguiente:

En “la revista Jurídica Digital de la UPR” realizado en la ciudad de San Juan – Puerto Rico en el año 2014, elabora un artículo jurídico en donde hace referencia a las probabilidades de un éxito en la aplicación de esta norma.

La marihuana, conocida también como *ganja*, *pasto*, *weed* o *marimba* en el habla coloquial, es una planta procedente del Medio Oriente que lleva por nombre científico *cannabis*. Existen tres especies de plantas de marihuana: la *cannabis sativa*, *cannabis indica* y *cannabis ruderalis*. Cada especie se diferencia de otra por su tamaño y nivel de concentración de tetrahidrocannabinol (THC). El THC es el ingrediente activo de la marihuana responsable por sus efectos psicoestimulantes. Por lo general, el consumo de la marihuana se lleva a cabo inhalando el producto de la combustión de la flor, es decir, aspirando el humo generado al exponer la flor al fuego, de la misma manera que se fuman los derivados del tabaco. Si bien el propósito de este artículo no es evaluar opiniones académicas sobre los aspectos adversos o positivos del consumo de la marihuana, es importante mencionar algunos hallazgos recientes. El doctor Jack E. Henningfield, del *National Institute on Drug Abuse*, y el doctor Neal L. Benowitz, de la Universidad de California en San Francisco, encontraron que la marihuana es menos adictiva que la nicotina, la heroína, la cocaína, el alcohol y la cafeína. Recientemente, el doctor Sanjay Gupta, corresponsal

médico de CNN y una de las voces más críticas de la legalización de la marihuana, cambió de postura y reconoció que solo un 6% de los estudios científicos actuales sobre la marihuana se enfocan en sus potenciales usos médicos y beneficiosos, mientras que el resto se fija en el daño potencial. Pese a esto, existe mucha literatura científica sobre los beneficios medicinales de la marihuana. Desde el 1975 hasta el presente, se han llevado a cabo al menos un total de 110 estudios clínicos controlados sobre el potencial médico de la marihuana, utilizando una muestra global aproximada de 6,100 pacientes con una amplia gama de enfermedades. Estos estudios han arrojado resultados que sugieren que el uso de marihuana es efectivo como tratamiento para enfermedades tales como la esclerosis múltiple, el glaucoma y varios tipos de cáncer. La interacción del THC con los receptores de cannabinoides en el cerebro estimula el apetito, lo cual ayuda a pacientes de cáncer colorrectal a mantener una dieta balanceada, cosa que de otra manera sería muy difícil pues las quimioterapias y radioterapias reducen sustancialmente el hambre y los humores pueden bloquear la ingesta de alimentos. La existencia de estos estudios, mayormente realizados en países donde la marihuana es más accesible, controvierte la norma social que sirve de justificación para las políticas prohibicionistas. Sin embargo, lo que a todas luces constituye una realidad comprobable e incontrovertible, es que la marihuana es la sustancia psicotrópica más consumida en los Estados Unidos. En el año 2004, 14.6 millones de estadounidenses (6.1%) reportaron haber consumido marihuana en el mes precedente al estudio, mientras que 14.6 millones (16.2%) fueron usuarios de marihuana entre los años 2002 y 2003.²⁵ Entre el 2002 y el

2012, la cifra de usuarios diarios o casi diarios de marihuana creció de 4.8 millones a 7.8 millones, según las estadísticas más recientes.

1.1.2.1.3. Documentos Electrónicos

El Comercio, (2017) Afirma que:

En la nota electrónica realizada por el Diario El Comercio que se titula Marihuana Medicinal: Comisión congresal aprueba proyecto para legalizar su uso, en la ciudad de Lima del año 2017

Siete meses después de que el Ejecutivo presentara un proyecto de ley para legalizar el uso medicinal de la **marihuana**, el lunes por la tarde se aprobó por unanimidad la iniciativa en la Comisión de Defensa Nacional, Orden Interno, Desarrollo Alternativo y Lucha contra las Drogas del Congreso de la República.

Se trata del dictamen recaído en el Proyecto de Ley 982/2016-PE “que autoriza la producción, importación, comercialización y uso seguro e informado exclusivamente con fines medicinales de productos provenientes del Cannabis”. El siguiente paso será el debate en el Pleno del Congreso.

La iniciativa, presentada por el Gobierno de Pedro Pablo Kuczynski en febrero pasado, surgió luego de que la policía allanara un laboratorio de San Miguel donde se elaboraba aceite de marihuana para pacientes con graves enfermedades, dejando a varios niños sin tratamiento.

No obstante, el proyecto inicial no consideraba la producción local ni el cultivo de marihuana con fines medicinales como una opción. Esto fue criticado por organizaciones como 'Buscando Esperanza', promotora del cannabis medicinal, al considerar que se restringía sus alternativas a medicamentos importados que, por su elevado precio, no podrían ser adquiridos por todas las familias necesitadas.

Ante ello, la semana pasada, en la mencionada comisión se incluyó que se autoricen los cultivos vigilados por el Estado por parte de laboratorios químicos farmacéuticos y personas jurídicas.

“Se trataría de un cultivo asociativo. Personas jurídicas que se formarían para la exclusiva realización de esta actividad con todo el control y vigilancia del estado”, explicó el congresista Alberto De Belaunde durante el debate en la comisión.

Javier Velásquez Quesquén, presidente de la Comisión de Defensa Nacional del Congreso, agregó que la nueva versión del proyecto cuenta con tres “candados” para asegurar que la legalización de la marihuana medicinal no tenga usos distintos.

“Habrá un registro de beneficiarios. La persona estará acreditada fehacientemente sobre el producto y la enfermedad que tiene”, puntualizó.

Cabe indicar que para el pre dictamen se consideró las opiniones favorables a la legalización de la marihuana medicinal por parte de Centro de Información y Educación para la Prevención del Abuso de Drogas (Cedro), del representante en Perú de la Organización Panamericana de Salud, de la Asociación Marihuana Medicinal Trujillo – Perú y de la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas – DEVIDA

Se estima que se beneficiará a pacientes con cáncer, epilepsia, Parkinson, entre otras enfermedades graves en el Perú.

Diario Gestión, (2017) Afirma que:

En la nota electrónica realizada por el Diario Gestión, Gobierno peruano promulgo ley sobre uso medicinal de la marihuana, en la ciudad de Lima en el año 2017.

El presidente de Perú, Pedro Pablo Kuczynski, promulgó hoy la ley que regula el uso medicinal y terapéutico de la marihuana y sus derivados, propuesta por su bancada parlamentaria en el Congreso.

"El Perú está volteando varias páginas, yendo a la modernidad y esta es una de ellas, es una página importante que rompe prejuicios y mitos, por eso estamos felices de firmar esto", declaró Kuczynski durante una ceremonia en el Palacio de Gobierno.

El jefe de Estado agregó que "el gobierno es el encargado de supervisar la operatividad de la ley" y llamó a participar en la elaboración del reglamento a todos los sectores interesados en su aplicación.

"Acá estamos rompiendo un mito, por eso felicito a los que han promovido la ley, al congresista (Alberto) de Belaunde, (Tania) Pariona y Gloria (Montenegro)", integrantes del partido Peruanos por el Cambio (PPK), manifestó el mandatario.

La ley legaliza el uso medicinal de la marihuana y de sus derivados, como el aceite de cannabis, para aliviar los síntomas de enfermedades como el cáncer, la epilepsia y el Parkinson.

El legislador oficialista Alberto de Belaunde, quien fue el promotor de la propuesta, había informado que, una vez promulgada la ley, el Gobierno tendrá 60 días para elaborar su reglamento.

Agregó que este documento deberá ser publicado previamente para que todos los ciudadanos tengan acceso a su contenido y, en caso de considerarlo, envíen sugerencias y propuestas.

La norma nació de una propuesta del Gobierno, que se comprometió a elaborar un proyecto para despenalizar el uso medicinal de la marihuana después de que se desatara una polémica cuando la Policía Nacional allanó en febrero pasado un laboratorio clandestino donde se fabricaba aceite de marihuana para niños enfermos.

De Belaunde anunció que en la ley aprobada se iba a incorporar una disposición sobre la responsabilidad penal, para que las madres que estaban siendo investigadas por la Fiscalía por presunto narcotráfico queden libres de esas acusaciones.

La legalización del uso medicinal de la marihuana en Perú era una demanda antigua de la asociación Buscando Esperanza, un colectivo de padres y madres que hasta ahora debía importar a altos precios el aceite de cannabis para tratar las enfermedades de sus hijos.

1.1.2.2. Leyes Nacionales:

1.1.2.2.1. Ley N° 30681

LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS

Artículo 1. Objeto de la Ley

“La presente ley tiene por finalidad garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados.”

Artículo 2. Ámbito de la Ley

“La presente ley regula el uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.”

Artículo 3. Autorizaciones

“Autorícense el uso informado, la investigación, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos, de acuerdo con las disposiciones contenidas en la presente ley.

La producción y el abastecimiento de insumos para la investigación del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, y la designación y autorización de las instituciones señaladas en el artículo 5, inciso c), son de exclusiva competencia del Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Instituto Nacional de Salud y los demás sectores involucrados, de acuerdo a sus competencias y funciones, los que establecen las condiciones, requisitos y procesos para tal fin.

Artículo 4. Registros

Créanse en el Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales del tesoro público, los siguientes registros:

- a) Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, certificados por el médico tratante. Este registro incluye obligatoriamente, como mínimo, la información de la enfermedad, y del médico tratante, así como las dosis y frecuencia del tratamiento. Este registro tiene carácter reservado.
- b) Registro de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras.
- c) Registro de entidades de investigación autorizadas a estudiar el cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.
- d) Registro de entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados, autorizados para la producción.

El reglamento establece los requisitos y plazos para el funcionamiento de los registros.”

Artículo 5. Licencias

“Las actividades señaladas en el artículo 3, con excepción del uso informado, requieren el otorgamiento de una licencia a cargo del Poder Ejecutivo. El reglamento de la presente ley establece los requisitos para el otorgamiento de las licencias.

Los tipos de licencia son los siguientes:

- a) Licencia para la investigación científica, para las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud.
- b) Licencia para la importación y/o comercialización.
- c) Licencia para la producción, que se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.”

Artículo 6. Información

“El Ministerio de Salud provee la información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con cannabis y sus derivados. Dicha información debe entregarse de manera obligatoria al momento del registro a que se refiere el literal a) del artículo 4.”

Artículo 7. Protocolo de tratamiento médico

“El Ministerio de Salud aprueba el protocolo de tratamiento médico para los pacientes que reciban prescripción para el uso del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.”

Artículo 8. Licencia para investigación

“La licencia para investigación científica del cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos requiere de laboratorios acreditados y certificados en las condiciones que establezca el reglamento. La licencia de investigación requiere la descripción de los proyectos de investigación, los responsables técnicos a cargo de los proyectos, la duración y el informe de los resultados.

Los restos del cannabis y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos se incineran, en las condiciones que establezca el reglamento, bajo sanción de pérdida automática de la licencia, y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales.”

Artículo 9. Suspensión y cancelación de licencias

“El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y previo informe de los sectores involucrados, mediante resolución debidamente motivada, suspende o cancela la licencia otorgada, sin perjuicio de imponerse concurrentemente las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan, al constatar el incumplimiento de las regulaciones establecidas por la presente ley y su reglamento.

Artículo 10. Evaluación y remisión de informes”

“El Ministerio de Salud, en coordinación con las demás entidades competentes, bajo responsabilidad, realiza la evaluación anual de la aplicación de la presente ley, estableciendo entre otros aspectos los beneficios o dificultades encontrados en su aplicación. Sobre la base de los resultados de las evaluaciones el Poder Ejecutivo analiza la pertinencia de la presentación ante el Congreso de la República de una nueva propuesta normativa para la modificación de la presente ley.

El informe de la evaluación anual se remite a las Comisiones de Salud y Población y de Defensa Nacional, Orden Interno, Desarrollo Alternativo y Lucha contra las Drogas del Congreso de la República.”

Artículo 11. Falta de carácter disciplinario

“Constituye falta de carácter disciplinario del directivo o servidor bajo cualquier régimen o modalidad contractual con la entidad de la administración pública, el incumplimiento de las disposiciones y plazos establecidos en la presente ley. La falta se sanciona según su gravedad, previo proceso administrativo.

El procedimiento administrativo-disciplinario, la graduación y determinación de la sanción se rigen por las normas del régimen disciplinario y sancionador establecido en la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, y sus normas reglamentarias y complementarias.

El titular de la entidad es responsable del cumplimiento de la presente disposición.”

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Modificación de los artículos 296-A, 299 y 300 del Código Penal

Modificarse los artículos 296-A, 299 y 300 del Código Penal, quedando redactados de la siguiente manera:

Artículo 296-A.- Comercialización y cultivo de amapola y marihuana y Su siembra compulsiva

El que promueve, favorece, financia, facilita o ejecuta actos de siembra o cultivo de plantas de amapola o adormidera de la especie *papaver somniferum* o marihuana de la especie *cannabis sativa* será reprimido con pena privativa de libertad no menor de ocho años ni mayor de quince años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4.

El que comercializa o transfiere semillas de las especies a que alude el párrafo anterior será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cinco ni mayor de diez años y con ciento veinte a ciento ochenta días-multa.

La pena será privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y de noventa a ciento veinte días-multa cuando:

1. La cantidad de plantas sembradas o cultivadas no exceda de cien.
2. La cantidad de semillas no exceda de la requerida para sembrar el número de plantas que señala el inciso precedente.

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de veinticinco ni mayor de treinta y cinco años el que, mediante amenaza o violencia, obliga a otro a la siembra o cultivo o al procesamiento ilícito de plantas de coca, amapola o adormidera de la especie *papaver somniferum*, o marihuana de la especie *cannabis sativa*.

Se excluye de los alcances de lo establecido en el presente artículo, cuando se haya otorgado licencia para la investigación, importación y/o comercialización y producción, del cannabis y sus derivados con fines

medicinales y terapéuticos. De incumplirse con la finalidad de la licencia señalada se aplica la pena prevista en el presente artículo. Será reprimido con la pena máxima más el cincuenta por ciento de la misma al funcionario que otorga irregularmente la licencia o autorización referida”.

Artículo 299.- Posesión no punible

“No es punible la posesión de droga para el propio e inmediato consumo, en cantidad que no exceda de cinco gramos de pasta básica de cocaína, dos gramos de clorhidrato de cocaína, ocho gramos de marihuana o dos gramos de sus derivados, un gramo de látex de opio o doscientos miligramos de sus derivados o doscientos cincuenta miligramos de éxtasis, conteniendo Metilendioxianfetamina - MDA, Metilendioximetanfetamina - MDMA, Metanfetamina o sustancias análogas.

Se excluye de los alcances de lo establecido en el párrafo precedente la posesión de dos o más tipos de drogas

Tampoco será punible la posesión del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, siempre que la cantidad sea la necesaria para el tratamiento del paciente registrado en el ministerio de salud. Supervisado por el Instituto Nacional de Salud y la DIGEMID, o de un tercero que se encuentre bajo su cuidado o tutela, o para la investigación según las leyes sobre la materia y las disposiciones que establezca el ente rector”.

Artículo 300.- Prescripción Indebida De Medicamentos Fiscalizados.

“El médico, farmacéutico, químico, odontólogo u otro profesional sanitario que indebidamente receta, prescribe, administra o expende medicamento que contenga droga tóxica, estupefaciente o psicotrópica, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cinco años e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4. A excepción del cannabis y sus derivados, con fines medicinales o

terapéuticos, que no es punible, siempre que se suministre a pacientes que se registren en el registro a cargo del Ministerio de Salud, constituido para tal fin.”.

1.1.2.2.2. Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que Regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados

Resolución Ministerial N° 435-2018/MINSA

CAPITULO I

OBJETO; DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN

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.

Artículo 2.- Definiciones

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

2.1 Administrados. - Para los efectos del presente Reglamento, los administrados son aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas como establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y autorizadas según corresponda, ante la autoridad competente, para realizar actividades de investigación, producción, importación y

comercialización del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, cuando corresponda por si mismos, o sus familiares, tutores o curadores.

2.2 Cannabis medicinal. – Son las sumidades floridas o con fruto, de la planta de Cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades=, que pueden ser utilizadas para fines medicinales y terapéutico, conforme a las precisiones del presente texto normativo, de sus preparados o de sus principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides)entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD), como terapia paliativa para algunas enfermedades, se excluye el uso combustionado o fumado del Cannabis.

2.3 Comercialización de productos derivados de cannabis medicinal. – Es la venta legalmente autorizada para fines de uso medicinal y terapéutico, conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. En proceso incluye la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensamiento del producto.

2.4 Cultivo de planta de Cannabis para uso medicinal. – Es la actividad autorizada conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la cual esta comprendida desde la obtención de la semilla, siembra, manejo y cosecha de la planta.

2.5 Derivados de Cannabis medicinal. – Son los productos obtenidos a partir de la planta Cannabis para uso medicinal, tales como aceites, resina, tintura, extractos de preparados.

2.6 Importación. – Para el presente Reglamento entiéndase como importación todo ingreso al territorio nacional de cannabis y sus derivados, el mismo que abarca todos los regímenes de ingreso al país.

2.7 Institución de Investigación. – Persona jurídica debidamente autorizada y registrada ante la autoridad competente para realizar investigación científica del Cannabis y sus derivados, con fines de uso medicinal y terapéuticos.

2.8 Medicamento herbario derivado de Cannabis para uso medicinal. – Producto medicinal terminado, elaborado a partir de la planta de Cannabis y presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

2.9 Planta de Cannabis. – Toda planta herbácea del género Cannabis.

2.10 Preparado farmacéutico derivado de Cannabis medicinal. – Son los preparados de formulas magistrales, elaborados por el profesional químico farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia de los establecimientos de salud, que cuente con el área de farmacotecnia.

2.11 Materia prima. – Planta de Cannabis o derivados que contiene y proporciona los principios activos como

metabolitos, llamados cannabinoides (entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD).

2.12 Producto terminado. – Medicamento herbario o de síntesis química que contiene derivado de Cannabis y que ha completado todas las etapas de producción, que incluye el envasado y empaque final.

Artículo 3. - Ámbito de Aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son de aplicación general para todas aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas como establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y autorizadas según corresponda, ante la autoridad, para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales u terapéuticos. Asimismo, están comprendidos dentro del ámbito del presente reglamento los pacientes que utilizan el producto derivado del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, cuando corresponda por si mismo, o sus familiares, tutores o curadores.

CAPITULO II

AUTORIDADES DE CONTROL

Artículo 4. – Autoridades de control competentes

Las autoridades competentes en el marco de la Ley y el presente Reglamento son las siguiente:

4.1 El Ministerio de Salud, A través de:

- La dirección General de Medicamento insumo y Drogas (DIGEMID), es la autoridad competente para expedir la licencia de producción, licencia de importación y comercialización de productos terminados y derivados de Cannabis, utilizados con fines medicinales terapéuticos; así como realizar el control y fiscalización sanitaria sobre los establecimientos e instituciones según lo establecido en las normas específicas en materia de drogas.

- El Instituto Nacional de Salud (INS), es la autoridad competente para expedir la licencia de investigación científica para uso medicinal y terapéuticos, así como de realizar actividades de supervisión relacionadas a la investigación, realizar el control de calidad y desarrollar tecnología relacionada a los derivados del Cannabis, en concordancia con la normativa aplicable.

4.2 El Ministerio del Interior, a través de:

Las unidades antidrogas especializadas de la Policía Nacional del Perú y bajo los lineamientos del artículo séptimo, inciso 1 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1241 aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2016-IN, es la autoridad competente para:

- a) Realizar la verificación de la existencia de las condiciones y controles mínimos de seguridad, con el propósito de preservar la intangibilidad del Cannabis y sus derivados; implementados en los establecimientos en donde se pretende realizar o se realizan actividades relacionadas, o previstas para el desarrollo de las operaciones que correspondan al transporte de la cosecha.

- b) Participar en las acciones de control y fiscalización determinadas por la autoridad competente, a fin de corroborar la identidad de destinatarios, rutas, itinerarios, despachos o entregas, forma, medios o canales de distribución, intermediarios, proveedores y otras acciones orientadas a determinar la veracidad de las versiones de los administrados.
- c) Paralizar las verificaciones de los antecedentes penales y judiciales de las personas naturales o representantes legales que se constituyan como usuarios y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación, comunicado el resultado a la DIGEMID

4.3 Ministerio de Agricultura y Riego, a través del:

- Instituto Nacional de innovación agraria (INIA)
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)

Dichas autoridades según corresponda serán las encargadas de emitir los certificados o autorizados para desarrollar las actividades de cultivo para investigación y producción del Cannabis de ingreso de Semillas.

CAPITULO III

DE LAS LICENCIAS

Artículo 8. – De la Licencia

Es el documento oficial que le autoridad competente otorga a los administrados a través de un procedimiento de evaluación previa, que les autoriza para realizar las actividades establecidas en el artículo 3 de Ley.

Artículo 6. – Vigencia de las licencias

para realizar actividades referidas al artículo 3 de la Ley será de 3 años y se podrán renovar, modificar o ampliar, previa evaluación. El periodo de renovación de la licencia será otorgado por un periodo igual, cuantas veces sean solicitadas por el titular de la licencia mientras se mantengan los requisitos establecidos para su aprobación.

La modificación de las condiciones declaradas y verificadas para su obtención implica la cancelación automática de la licencia, en caso no sean declaradas previamente por parte del titular de la licencia o que impliquen la modificación sustantiva de condiciones para el desarrollo de las actividades para las cuales han sido otorgadas. La comunicación sobre los cambios en la información, cuando requiera de una evaluación previa debe ser con 30 días de anticipación, caso contrario, debe realizarse en un plazo máximo de 30 días naturales.

Solo en el caso de las licencias de investigación, el plazo de vigencia se encuentra determinado al plazo establecido en el protocolo de investigación. La aplicación de la licencia de investigación este sujeto a evaluación previa y a la aprobación del comité institucional de ética en investigación correspondiente, así como autorización expresa del INS.

CAPITULO IV

DE LOS TIPOS DE LICENCIA

Artículo 7. – De las licencias de investigación científica

Las licencias de investigación científicas se determinan de acuerdo a los tipos establecidos en el artículo 8 de la Ley, siendo estas las siguientes:

- Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación en salud
- Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación agraria.

Artículo 8. – De la licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación en salud.

Estas licencias se clasifican de acuerdo a su naturaleza como:

8.1.- Licencia para la investigación en seres humanos.

- De acuerdo a las formas como se desarrolla la investigación se dividen:

8.1.1 Licencias para la investigación en seres humanos para la realización de ensayos clínicos. -Son aquellas que implican la realización de ensayos clínicos cuyo producto en investigación corresponda a productos terminados derivados de Cannabis y requiere de autorización previa otorgada mediante Resolución Directoral emitida por la oficina General de Investigación y Transferencia Tecnología (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el reglamento de ensayos clínicos, asimismo, quedan sujetas a las disposiciones dicho reglamento las personas

naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en el territorio nacional.

8.1.2 Licencias para la investigación en seres humanos de tipo observacional. - son aquellas que requieren de la aprobación previa por parte de un comité institucional de ética en investigación, acreditado por la OGITT del INS. Asimismo, el proyecto de investigación, así como los resultados y conclusiones de la investigación, deberán registrarse en el sistema de registro nacional de proyectos de investigación en salud que conduce el INS, institución que tiene la función de evaluar y monitorear dichos estudios en base a requisitos establecidos mediante resolución jefatura del INS.

Cuando la investigación científica en seres humanos de la forma como se desarrolle tenga como finalidad la obtención de un registro sanitario de producto farmacéutico, este trámite deberá contar con la opinión vinculante de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID).

8.2.- Licencia para la investigación científica para derivados y productos terminados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

8.2.1 Licencia para la investigación científica para derivados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

8.2.2 licencia para la investigación científica para productos terminados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

El INS expide esta clase de licencia para la investigación luego de la evaluación favorable del proyecto de investigación en base a los requisitos establecidos por el INS

8.3.- De la Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación agraria.

El INS, como autoridad competente expide la licencia para la investigación científica agraria, previa opinión técnica del Ministerio de Agricultura y Riego a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INA.

Artículo 9.- Tramite para la obtención de las licencias

Los criterios y requisitos para la obtención de los tipos de licencias detalladas en el artículo 8 del presente Reglamento serán determinados según corresponda por el Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Artículo 10.- De la materia prima utilizada 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 materia prima utilizada, así como de los derivados y/o productos terminados de Cannabis, el que este sujeto a la verificación y calificación de saldos descartables y disposición final.

La DIGEMID establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables.

CAPITULO V

DE LAS LICENCIAS DE IMPORTACION Y/O COMERCIALIZACION

Artículo 11.- Licencia de Importación y comercialización

La licencia para la importación y/o comercialización de Cannabis 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 establecimiento farmacéuticos.

Para obtener la licencia de importación y/o comercialización el interesado debe presentar a la DIGEMID, la siguiente información:

- A. Para solicitar la licencia de importación y/o comercialización de derivados de Cannabis y sus derivados, los laboratorios y droguerías, deben cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Formato de solicitud de Licencia importación y/o comercialización de derivados de cannabis conforme al modelo publicado en la página de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento.
 - b) Buenas prácticas según corresponda

- c) Declaración jurada de comercialización exclusiva a farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud para garantizar el control y trazabilidad del producto.
 - d) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente reglamento
 - e) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.
- B) Para solicitar la licencia de comercialización de los derivados del Cannabis medicinal las farmacias, boticas y/o farmacias de los establecimientos de salud deberán presentar a las direcciones descentralizadas o desconcentradas del Ministerio de Salud, los siguientes requisitos:
- a) Formato de solicitud de licencia de comercialización de derivados de Cannabis 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.
 - b) Declaración jurada de comercialización exclusiva a pacientes registrado como usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéuticos.
 - c) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente reglamento
 - d) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar

con antecedentes penales y judiciales delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

- C) Para solicitar la licencia de importación de derivados del Cannabis para fines de investigación, deben cumplir los siguientes requisitos:
- a) Formato de solicitud de Licencia de importación para fines de investigación; conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, lo que debe ser suscrita por el investigador principal y patrocinador
 - b) Licencia de investigación científica según corresponda
 - c) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente reglamento.
 - d) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Para realizar los trámites aduaneros de importación de semillas para fines de investigación o producción, se requiere de la licencia de importación, así como del Certificado Oficial de importación de semillas del Cannabis de acuerdo a los criterios y condiciones establecidos por la DIGEMID, así como dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por el SENASA.

Artículo 12.- Del proceso de importación

En concordancia a lo establecido en el Ley de represión del tráfico ilícito de drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, solo se podrá importar o permitir

el ingreso al País de los productos de Cannabis detallados en el ANEXO N° del presente Reglamento, los cuales deben contar con las previsiones establecidas por la DIGEMID, lo cual esta condicionado a la expedición del certificado oficial y a la autorización de internamiento del producto sujeto a importación otorgados por la DIGEMID.

El proceso de importación solo podrá efectuarse a través de las aduanas del puerto del Callao y del aeropuerto internacional Jorge Chavez del Callao

Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, realizar la importación exclusiva de productos terminados y derivados del Cannabis.

Artículo 13.- Autorización Excepcional de importación

La autorización excepcional de importación para tratamiento individual con productos derivados del Cannabis solo podrá solicitarse después de la aprobación del Registro Nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico y el médico tratante debe estar habilitado y certificado en el uso medicinal del Cannabis, según lo señalado en el inciso d) del artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA reglamento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias.

Artículo 14.- De la comercialización

Para comercializar productos terminados y derivados del Cannabis con fines exclusivamente medicinales y

terapéuticos. Las farmacias, boticas y farmacia de los establecimientos de salud deberán abastecerse de droguerías y laboratorios autorizados para comercializar los productos derivados de Cannabis, mediante el formulario oficial de pedido de Estupefacientes (FOPE), según lo estipulado en la norma específica en materia de drogas

CAPITULO VI

DE LAS LICENCIAS DE PRODUCCION

Artículo 15.- Licencias de Producción

La Licencia de Producción se otorga al establecimiento farmacéutico autorizado y certificado por la DIGEMID previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento de establecimientos farmacéuticos.

Solo pueden solicitar la licencia de producción las entidades públicas y laboratorios debidamente autorizados y certificados por la DIGEMID y deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Formato de solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis 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.
- b) Copia del contrato de arrendamiento, documentos de propiedad u otro documento de cesión del predio destinado al cultivo, indicando ubicación geográfica.

- c) Croquis de ubicación del área de cultivo, indicando los metrajes, en formato A-3.
- d) Certificado de calidad de la semilla emitido por el INIA
- e) Plan de cultivo (PC) que incluya el plan de investigación correspondiente
- f) Protocolo de seguridad (PS), para el cultivo, siembra, manejo y cosecha del Cannabis
- g) Protocolo de seguridad (PS), para la manufactura del derivado del Cannabis
- h) Plan de producción (PPP) proyectado por el periodo inicial
- i) Plan de disposición de desechos del Cannabis durante el proceso de producción
- j) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Artículo 16.- Del Protocolo de Seguridad

El protocolo de Seguridad es el documento que presenta y suscribe el Director Técnico y/o representante legal del establecimiento farmacéutico conforme a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud a través de la DIGEMID en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Riego y el Ministerio del Interior, en donde se describen las condiciones en materia de seguridad que las instalaciones y zonas de operación deben cumplir con el propósito de prevenir el desvío de Cannabis y sus derivados a mercados ilegales.

Artículo 17.- Del Plan de cultivo

El plan de cultivo es el documento que describe las responsabilidades que debe cumplir el administrado en la etapa de cultivo de la planta de Cannabis, así como los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo, la cantidad estimada de semillas para la siembra, el número de plantas que serán cultivadas, la procedencia u origen de la planta de Cannabis, la forma de acceso a las semillas para la siembra que serán utilizadas para el cultivo y las especificaciones técnicas del material que utilizarán para la siembra de la planta de Cannabis, asimismo, el citado documento deberá contener el cronograma de trabajo, así como un informe de Investigación correspondiente que justifique el cultivo de la planta de Cannabis el que deberá estar suscrito por el representante legal y el responsable técnico del cultivo.

Artículo 18.- De la Producción

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

Artículo 19.- Denegación de licencias

La DIGEMID y el INS podrán denegar las solicitudes de licencias en general, por alguna de las siguientes causales:

1. Por incumplimiento de los requisitos establecidos o transgresión de las disposiciones establecidas en el presente reglamento

2. Por razones de seguridad publica debidamente motivada

CAPITULO VII

DE LA PRESCRIPCION MEDICA

Artículo 20.- De la prescripción medica

Solo los médicos certificados pueden prescribir derivados de Cannabis con fines medicinales y terapéuticos, la prescripción debe efectuarse en los recetarios especiales numerados e impresos en papel autocopiativo que distribuye el Ministerio de Salud, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Al prescribir dichos medicamentos el medico deberá consignar en forma clara y precisa sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, numero de colegiatura, número de teléfono y dirección
- b) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono, y número de DNI del paciente
- c) Diagnostico medico
- d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su denominación común internacional
- 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
- g) Lugar y fecha de excepción, firma habitual del profesional que prescribe y sello

Artículo 21.- Del responsable del recetario especial

El recetario especial es intransferible y es de uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable de la seguridad y uso del recetario. En caso de pérdida o sustracción, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 22.- De la expedición de la receta

Las recetas se deberán extender en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregadas al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos años.

CAPITULO VIII

DE LA ADQUISICION; ALMACENAMIENTO; CUSTODIA; DISPENSACION Y CONTROL DE LOS DERIVADOS Y PRODUCTOS TERMINADOS DE CANNABIS

Artículo 23.- Del responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados y productos terminados de Cannabis

El químico farmacéutico director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y

control de los derivados y productos terminados de Cannabis.

Artículo 24.- Del Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes

Para adquirir Cannabis medicinal y sus derivados, el director técnico del establecimiento farmacéutico presenta el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes, según lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y

Artículo 25.- De la adquisición de productos terminados y derivados de Cannabis

Para adquirir productos terminados y derivados de Cannabis, con fines médicos y terapéuticos, los pacientes deben estar inscritos en el Registro Nacional de pacientes usuarios de Cannabis, para lo cual deberán presentar la receta según el detalle establecido en el artículo 20 y siguientes del presente Reglamento sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Artículo 26.- De la Farmacovigilancia

El establecimiento farmacéutico que maneja derivados de Cannabis debe implementar la Farmacovigilancia.

Artículo 27.- De las recetas

Las recetas en las que se prescriben derivados de Cannabis, deberán ser firmadas, selladas y foliadas una vez atendidas. El director técnico anotará en el reverso de las recetas la cantidad dispensada, así como los datos del

adquirente y este último consignará su firma en el reverso de la receta

Toda receta especial será retenida una vez atendida, debiendo quedar la copia archivada en el establecimiento dispensador por el término de dos (2) años.

Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del director técnico, el sello del establecimiento dispensador y la fecha, indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente.

No se atenderán recetas que tengan más de tres (3) días de expedidas, las que tengan algún tipo de enmendaduras o las que se tenga sospecha o presenten alguna evidencia de haber sido adulteradas o falsificadas.

Artículo 28.-Del incumplimiento de los requisitos en la receta

En caso que la receta presentada no cumpla con los requisitos que señalan el artículo 20 y siguientes del presente Reglamento, o si se tuviera alguna duda con relación a lo expresado en ella, el director técnico del establecimiento efectuará las consultas que estime pertinentes al profesional que la prescribió, sin perjuicio de que la devuelva al usuario para que el prescriptor subsane los defectos u omisiones en los que hubiere incurrido, consignando las observaciones al reverso, fecha, firma y sello del establecimiento

CAPITULO IX

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD

Artículo 29.- De la prohibición de la promoción y publicidad

Queda prohibida la promoción y publicidad de Cannabis y sus derivados, sea en forma de muestra médica o de originales de obsequio.

CAPITULO X

DE LOS REGISTROS DE PACIENTES

Artículo 30.- Del Registro Nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Corresponde a la DIGEMID registrar a los pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, que para tal fin implemente.

Artículo 31.- De los requisitos para el registro de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Los requisitos para ser inscritos en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico son los siguientes:

- a) Formato de solicitud de declaración jurada debidamente llenado

b) Informe médico, donde se describa el caso, se especifique el diagnóstico, antecedentes de salud mental, antecedentes de uso recreativo y farmacodependencia, tratamientos anteriores y el tratamiento prescrito con productos derivados de Cannabis, detallando la dosis, forma farmacéutica, frecuencia y duración de tratamiento. El mismo que deberá ser emitido por el médico tratante, habilitado y certificado. dispensación llevará una ficha por paciente, en la que anotará el nombre del médico tratante y del familiar

Artículo 32.- Renovación del registro de pacientes

La renovación de registro en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico se realiza una vez al año mediante la presentación de una declaración jurada del suscrita por el paciente, o familiar, tutor o curador de la persona autorizada para la compra.

CAPITULO XI

DE LOS REGISTROS A LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACION Y LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS Y CERTIFICADOS PARA LA PRODUCCION, IMPORTACION Y

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

Corresponde a la DIGEMID el Registro Nacional de establecimientos farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis y sus derivados, posterior a la emisión de la licencia de importación o comercialización.

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

Corresponde al INS, el Registro Nacional de las entidades de investigación agraria y de salud, que realicen investigación de Cannabis y derivados del Cannabis, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, según lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento.

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

Corresponde a la DIGEMID; 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.

Artículo 36. - De la Información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento con Cannabis y sus derivados

El Ministerio de Salud proveerá de información básica a las autoridades encargadas de

llevar los Registros Nacionales a los que se hace alusión en los artículos 30 y siguientes del presente Reglamento, sobre los beneficios y riesgos del uso de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

CAPITULO XII

EL CONTROL Y LA FISCALIZACION

Articulo 37.- Del Control

El control por parte de la autoridad administrativa abarca las actividades para la obtención de la planta de Cannabis y sus partes desde la semilla, siembra, manejo, cosecha y post cosecha, hasta la obtención de un derivado de Cannabis medicinal, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado, para uso medicinal y terapéuticos, el MINAGRI implementará un procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción de la planta de Cannabis, con fines medicinales y terapéuticos.

Artículo 38.- Libros Oficiales de Control o Registros Electrónicos

Los establecimientos farmacéuticos o entidades públicas que realizan actividades de producción e importación y comercialización de Cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, están obligados a llevar en los libros o registros electrónicos con las formalidades que se establecen en el reglamento

de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, el registro de sus existencias, así como la contabilidad relativa a su consumo.

Artículo 39.- Balances Trimestrales

Los establecimientos farmacéuticos que realizan actividades de Producción e importación y comercialización o entidades con fines de investigación de Cannabis y sus derivados con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, están obligados a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente, los balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. Según lo establecido en el reglamento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. En caso de envío de información errónea, por única vez podrá sustituir la información, dentro del mismo mes de presentado el balance.

Artículo 40.- De la correspondencia entre los saldos físicos y lo registrado en los libros oficiales.

Las existencias de Cannabis y sus derivados con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes. Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, dando lugar, a la investigación respectiva a fin de determinar las responsabilidades administrativas, civiles o penales.

Artículo 41.- De la responsabilidad por faltantes o excedentes

Son solidariamente responsables, por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de Cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, el propietario del establecimiento, representante legal o el director del establecimiento de salud o responsable médico y el director técnico según, investigador principal o patrocinador de la investigación corresponda.

Artículo 42.- De la denuncia por siniestro o sustracción

Cuando se produzca un siniestro o la sustracción de Cannabis y sus derivados, el administrado comunica el hecho el mismo día en que tomo conocimiento a la autoridad policial de la demarcación y copia de la denuncia u ocurrencia policial respectiva

Artículo 43.- Control en el transporte

Los administrados están obligados a controlar el transporte de Cannabis y sus derivados, exponiendo la documentación sustentadora y permitiendo la acción de control.

Artículo 44.- Uso obligatorio de dispositivos de ubicación georreferenciada

El transporte de materias primas o producto terminados, debe realizarse en unidades móviles que cuenten con

dispositivos de ubicación georreferenciada, con acceso a favor de SUNAT, PNP, SUTRAN.

Artículo 45.- Control en la producción de derivados de Cannabis de uso medicinal y terapéutico

Para producir derivados de Cannabis los laboratorios farmacéuticos o entidades certificadas deberán solicitar a la DIGEMID, con una anticipación no menor de cinco (5) días útiles a la fecha en la que se dará inicio a las operaciones de producción, la designación de un supervisor para que proceda a verificar en el lugar, para dar inicio a la extracción, concluido el acto de verificación, el supervisor levantará, por duplicado, el Acta de Verificación correspondiente, la que, además de estar debidamente numerada, será firmada por éste y el director técnico del laboratorio. Una copia de dicha Acta quedará en poder del laboratorio convenientemente archivada.

Artículo 46.- Control en la destrucción de Cannabis y sus derivados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Los restos del Cannabis y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos deben ser incinerados posterior a la cosecha, bajo sanción de pérdida automática de la licencia, y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Artículo 47.- Control de mermas de Cannabis y sus derivados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID o, según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente, para que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos.

Artículo 48.- Del control de calidad del producto terminado

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

Artículo 49.- De las inspecciones de fiscalización sanitaria

Las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de inspecciones periódicas a los establecimientos

farmacéuticos autorizados y certificados, instituciones de investigación y entidades públicas que manejen Cannabis y sus derivados, a fin de verificar que la producción, fabricación, importación, distribución, prescripción, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias y productos se realice exclusivamente con fines médicos y terapéuticos.

Artículo 50.- 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 52 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 están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de

los certificados oficiales de importación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales.

d. Los inspectores 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 literal precedente.

Artículo 51.- De las facilidades para la inspección

El propietario, el administrador o la persona responsable 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 52.- De la veracidad y exactitud de la Información del uso

Los funcionarios de la DIGEMID que ejercen la fiscalización o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, de comprobarse que la receta ha sido extendida con fines no terapéuticos, 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 53.- Reporte de actividades sospechosas

Los establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación y entidades públicas, que durante el desarrollo de sus actividades, tome conocimiento sobre operaciones inusuales o conductas sospechosas, deben comunicar a DIGEMID mediante el formato.

1.1.2.3. Derecho Comparado:

URUGUAY:

Al finalizar el año 2013 Uruguay aprobó una ley que da al Estado la regulación y control del mercado de la marihuana con fines recreativos y terapéuticos. Se trata de una revolución en el campo normativo que coloca a ese país a la vanguardia de un proceso mundial de revisión de los paradigmas de la fracasada “guerra total contra las drogas”

La nueva norma uruguaya describe claramente sus objetivos programáticos en un abanico temático definido en torno a los siguientes ítems:

- a) reducir los riesgos a los que se exponen los usuarios de marihuana, la cuarta droga más consumida en Uruguay;
- b) separar a los usuarios de marihuana de los ámbitos donde se comercializan otras sustancias de tráfico ilícito;
- c) quitar recursos económicos a los grupos de crimen organizado;
- d) diversificar la respuesta asistencial para uso problemático en drogas.

Por primera vez en la legislación uruguaya se define al cannabis psicoactivo como las sumidades floridas de la planta hembra, sus aceites, extractos y otros preparados de uso

medicinal o recreativo siempre y cuando su composición sea mayor del 1 % de tetrahidrocannabinol (THC), el principio activo de la planta más estudiado y reconocido en el mundo.

El IRCCA se encargará de regular las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis.

En la ley uruguaya, es permitido el cultivo del cannabis con fines científicos o terapéuticos, si es permitido por el IRCCA. El COIP, sin embargo, no prescribe literalmente el apartado de excepción que regule que se pueden producir determinados estupefacientes con fines científicos o terapéuticos.

El Estado, por intermedio del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA), otorgará licencias para que la marihuana sea comercializada en farmacias. Cada usuario que se registre podrá acceder a 40 gramos mensuales. La importación de semillas, la plantación, la cosecha, la industrialización y la comercialización estarán vigiladas por el IRCCA.

En la ley No.19.172 artículo 1 de Uruguay se protege la salud, la prevención, tratamiento y rehabilitación de los consumidores de drogas, la protección a los ciudadanos del Uruguay del narcotráfico y el crimen organizado, y que el Estado perciba los ingresos que resulten del tráfico de la marihuana.

CHILE:

La regulación actual en Chile, que es la Ley 20 000, publicada en el Diario Oficial en fecha 16 de febrero del 2005, Ley de Drogas, plantea lo siguiente:

Artículo 1º.- Los que elaboren, fabriquen, transformen, preparen o extraigan sustancias o drogas estupefacientes o sicotrópicas productoras de dependencia física o síquica, capaces de provocar graves efectos tóxicos o daños considerables a la salud, sin la debida autorización, serán castigados con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales.

Si se tratare de otras drogas o sustancias de esta índole que no produzcan los efectos indicados en el inciso anterior, podrá rebajarse la pena hasta en un grado.

Incurren también en este delito, quienes tengan en su poder elementos, instrumentos, materiales o equipos comúnmente destinados a la elaboración, fabricación, preparación, transformación o extracción de las sustancias o drogas a que se refieren los incisos anteriores.

Artículo 2º.- La producción, fabricación, elaboración, distribución, transporte, comercialización, importación, exportación, posesión o tenencia de precursores o de sustancias químicas esenciales, con el objetivo de destinarlos a la preparación de drogas estupefacientes o sustancias sicotrópicas para perpetrar, dentro o fuera del país, alguno de los hechos considerados como delitos en esta ley, será castigado con presidio menor en su grado máximo a

presidio mayor en su grado mínimo y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales.

Si alguna de las conductas descritas en el inciso anterior se hubiere realizado sin conocer el destino de los precursores o de las sustancias químicas esenciales por negligencia inexcusable, la pena será de presidio menor en sus grados mínima a medio.

Artículo 3º.- Las penas establecidas en el artículo 1º se aplicarán también a quienes trafiquen, bajo cualquier título, con las sustancias a que dicha disposición se refiere, o con las materias primas que sirvan para obtenerlas y a quienes, por cualquier medio, induzcan, promuevan o faciliten el uso o consumo de tales sustancias.

Se entenderá que trafican los que, sin contar con la autorización competente, importen, exporten, transporten, adquieran, transfieran, sustraigan, posean, suministren, guarden o porten tales sustancias o materias primas.

Artículo 4º.- El que, sin la competente autorización posea, transporte, guarde o porte consigo pequeñas cantidades de sustancias o drogas estupefacientes o sicotrópicas, productoras de dependencia física o síquica, o de materias primas que sirvan para obtenerlas, sea que se trate de las indicadas en los incisos primero o segundo del artículo 1º, será castigado con presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de diez a cuarenta unidades tributarias mensuales, **a menos que justifique que están destinadas a la atención de un tratamiento médico o a su uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo.**

En igual pena incurrirá el que adquiera, transfiera, suministre o facilite a cualquier título pequeñas cantidades de estas sustancias, drogas o materias primas, con el objetivo de que sean consumidas o usadas por otro.

Se entenderá que no concurre la circunstancia de uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo, cuando la calidad o pureza de la droga poseída, transportada, guardada o portada no permita racionalmente suponer que está destinada al uso o consumo descrito o cuando las circunstancias de la posesión, transporte, guarda o porte sean indiciarias del propósito de traficar a cualquier título.

Artículo 6º.- El médico cirujano, odontólogo o médico veterinario que recete alguna de las sustancias señaladas en el artículo 1º, sin necesidad médica o terapéutica, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales.

Artículo 8º.- El que, careciendo de la debida autorización, siembre, plante, cultive o coseche especies vegetales del género cannabis u otras productoras de sustancias estupefacientes o sicotrópicas, incurrirá en la pena de presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales, a menos que justifique que están destinadas a su uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo, caso en el cual sólo se aplicarán las sanciones de los artículos 50 y siguientes.

Según la gravedad del hecho y las circunstancias personales del responsable, la pena podrá rebajarse en un grado.

COLOMBIA:

LEY 1787 DE 2016

Artículo 1o. Objeto. La presente ley tiene como objeto crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.

Artículo 3o. El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación.

Artículo 6o. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá a su cargo la expedición de las licencias que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como de los productores que los contengan, desarrollando el procedimiento administrativo correspondiente y la coordinación con otras entidades para la expedición de las licencias.

Artículo 7o. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas tanto por el Ministerio de Salud y Protección Social como por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho tendrá dos componentes:

Colombia se convierte en el cuarto país de América Latina en tener legislación sobre el uso de la marihuana con fines terapéuticos y paliativos. Se une a la lista de países que permiten el uso de la Cannabis con fines médicos y científicos para poder favorecer a la comunidad que padece de ciertos males que pueden ser tratados solamente con esta planta.

ARGENTINA:

La nueva normativa creará un programa de investigación sobre la marihuana medicinal dependiente del Ministerio de Salud argentino, que garantizará el libre acceso de los productos cannábicos a los pacientes previamente inscritos con ciertas patologías, como epilepsia refractaria, dolores crónicos y fibromialgias. De este modo, el control del cultivo y la distribución queda en manos y bajo el control exclusivo del Estado, lo cual significa que la nueva ley no permitirá el autocultivo.

Este seguirá siendo ilegal, castigado con una pena de prisión de hasta 15 años cuando se destinen a fines comerciales y hasta dos años si las autoridades consideran que el cultivo es para uso personal.

Tras una extensa sesión en la que se trataron otros asuntos, los senadores acordaron avalar la iniciativa **sin previo debate** en la Cámara, ya que el proyecto ya recibió un extenso tratamiento y consenso en comisiones legislativas. Una vez que el Estado pueda producir la sustancia, tendrán prioridad los centros que integran la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Además, la ley, que deberá ahora ser reglamentada, **autoriza el cultivo de cannabis** por parte del Consejo Nacional De Investigaciones Científicas Y Técnicas y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria con fines de investigación y para elaborar la sustancia destinada a los tratamientos, pero sin habilitar el autocultivo para las familias.

LEY 27350

Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados

Artículo 1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud.

Artículo 2°- Programa. Créase el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud.

Artículo 3°- Objetivos. Son objetivos del programa:

a) Empezar acciones de promoción y prevención orientadas a garantizar el derecho a la salud;

b) Promover medidas de concientización dirigidas a la población en general;

c) Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad;

d) Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación;

e) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales;

f) Investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana;

g) Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano;

h) Establecer la eficacia para cada indicación terapéutica, que permita el uso adecuado y la universalización del acceso al tratamiento;

i) Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad

y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto;

j) Propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado;

k) Proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa;

l) Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Artículo 4°- Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación debe ser determinada por el Poder Ejecutivo en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

Se encontrará autorizada a investigar y/o supervisar la investigación con fines médicos y científicos de las propiedades de la planta de cannabis y sus derivados.

Artículo 8°- Registro. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación un registro nacional voluntario a los fines de autorizar en virtud de lo dispuesto por el artículo 5° de la ley 23.737 la inscripción de los pacientes y

familiares de pacientes que, presentando las patologías incluidas en la reglamentación y/o prescriptas por médicos de hospitales públicos, sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales.

MEXICO:

La Cámara de Diputados autorizó el 28 de abril del 2017 el uso medicinal y científico de la marihuana en México al aprobar, con 301 votos a favor, 88 en contra y dos abstenciones, las reformas del Senado a la Ley General de Salud y al Código Penal Federal.

Tanto el conservador PAN como el PRD proponían permitir el uso de marihuana también con fines lúdicos

Con las reformas, se establece al tetrahidrocannabinol "como una sustancia psicotrópica con valor terapéutico" que no representa un problema de salud pública cuando sus concentraciones de los isómeros indicados en la ley sean menores o iguales al 1 %.

Los productos con concentraciones del 1 % o menos de derivados del cannabis sativa o marihuana y los que tengan usos industriales "podrán comercializarse, exportarse e importarse" con base a la regulación sanitaria.

El dictamen retira a la marihuana la categoría de "vegetal prohibido" para permitir su siembra, cultivo, cosecha, preparación, adquisición, posesión, comercio, transporte, suministro, empleo y uso "con fines médicos y científicos", en

los términos y condiciones de la autorización que emita el Ejecutivo.

La Cámara de Diputados turnó el dictamen aprobado al Ejecutivo para su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

El senador Francisco Salvador López Brito, del conservador Partido Acción Nacional (PAN), celebró que México esté hoy a un paso de establecer el uso terapéutico de la marihuana "en beneficio de la salud de los mexicanos".

El uso del cannabis en medicamentos ha ayudado de manera exitosa en algunos casos de tratamientos de enfermedades, aseguró López Brito, presidente de la Comisión de Salud del Senado, en un comunicado.

Destacó que, entre las propiedades terapéuticas del cannabis, destacan la ayuda que aporta en tema del dolor y la coordinación motora, así como los beneficios en la esclerosis múltiple, en el glaucoma y como terapia paliativa en algunos casos de cáncer y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

DECRETO

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.

Artículo Primero. - Se reforman los artículos 237, párrafo primero; 245, fracciones I, II y IV; 290, párrafo primero; y se adicionan el artículo 235 Bis y un segundo párrafo a la fracción V del artículo 245 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 235 Bis.- La Secretaría de Salud deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos.

Artículo 237.- Queda prohibido en el territorio nacional, todo acto de los mencionados en el Artículo 235 de esta Ley, respecto de las siguientes sustancias y vegetales: opio preparado, para fumar, diacetilmorfina o heroína, sus sales o preparados, papaver somniferum o adormidera, papaver bactreatum y erythroxilon novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones.

Artículo 245.- ...

I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:

Artículo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, exclusivamente...

PUERTO RICO:

El gobernador de Puerto Rico, Ricardo Rosselló, firmo la ley que regula el uso del cannabis medicinal en la isla.

Se sabe que la pasada administración obvió el proceso legislativo y, a raíz de una orden ejecutiva, promulgó un reglamento (sobre el cannabis medicinal) sin la debida discusión con todos los sectores y representantes electos por el pueblo

Según el reglamento 8766 del Departamento de Salud, el CM está aprobado para 16 enfermedades/condiciones: 1) cáncer, 2) VIH/SIDA, 3) esclerosis múltiple, 4) enfermedad de Crohn's, 5) Fibromialgia, 6) enfermedad de Alzheimer, 7) enfermedad de Parkinson, 8) Artritis, 9) Desórdenes de Ansiedad, 10) Anorexia, 11) Migraña, 12) Hepatitis C, 13) lesiones en cordón espinal, 14) Dolor Crónico, 15) Espasmos Musculares y 16) Náuseas Severas. No se da CM para curar al paciente, sino para aliviar los síntomas y mejorar así la calidad de vida (o sea, el tratamiento no es curativo, es paliativo y funciona para aliviar los síntomas de dolor, dolor en los nervios, espasmos musculares, náuseas severas, pérdida de apetito, convulsiones y colon irritable).

Una vez la Secretaria de Salud, mediante la Orden Declarativa Número 32 del 17 de julio de 2015, cambió el CM de categoría de sustancia controlada 1 a categoría 2 de la ley Núm. 4, el cannabis medicinal pasó a ser legal en Puerto Rico, siempre y cuando un médico certificado por el departamento recomiende un producto de CM para un paciente que llene los requisitos de las enfermedades/condiciones previamente descritas y luego de certificada por su médico y aprobada por el registro de pacientes de la agencia.

Desde la semilla hasta su disposición final (ya sea su consumo o de comisión), habrá monitoreo ya que es una

sustancia controlada categoría 2. O sea, que no es para todo el mundo y no es para uso recreacional.

En los dispensarios aprobados, el formulario de CM tiene que estar etiquetado con una fórmula estandarizada y validada por el laboratorio acreditado.

Se ofrecerán productos en cápsulas, cremas, inhaladores vaporizadores, supositorios, parchos y gotas sublinguales. Una vez todas las licencias expedidas hayan cumplido sus requisitos, la meta es comenzar el programa de CM en Puerto Rico el 15 de noviembre de 2016.

Cada paciente tendrá que firmar una hoja de consentimiento informado para poder recibir el producto y habrá una red de proveedores (farmacólogos, científicos y especialistas) haciendo investigación clínica para asegurar la dosis óptima por paciente basada en evidencia.

Según la Orden declarativa número 32 se establece que la Cannabis medicinal es usada en 23 estados de los Estados Unidos de Norte América con fines terapéuticos y en otros países del mundo y se pone a la vanguardia de mundo, atreves de esto es que se logra reglamentar el uso de este fármaco para ciertas enfermedades que establece el reglamento 8766.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA:

Los estados de Colorado y Washington, en los Estados Unidos de América, fueron la bandera en la regularizaron del mercado de la Cannabis Medicinal. Esta decisión permitirá aumentar los ingresos para los que se invertirán en los sistemas de educación y salud, además de liberar recursos policiales.

En la actualidad, 23 de los estados americanos, han despenalizado la posesión de pequeñas cantidades de marihuana. También el estado de Massachusetts permite el uso medicinal de esta droga y otros ocho estados consideran el tráfico de marihuana una ofensa leve.

Colorado y Washington van ahora un paso más allá. No solo legalizaron el consumo de marihuana, también regularon el mercado de distribución y producción de la droga. La enmienda 64 de Colorado establece un sistema de licencias para la producción y distribución de marihuana, que será controlado por el Estado, y permite el autocultivo. En Washington, la iniciativa 502 prevé que cada licencia, con un costo de 250 dólares, deberá ser renovada anualmente, con un costo de 1,000 dólares. No se permitirá el autocultivo y se cargará un 25% de impuestos sobre las transacciones realizadas en cada paso de la cadena.

Según el sistema de gobierno que impera en los Estados Unidos, si estas decisiones en relación con el control del Estado americano del cultivo, distribución y venta de la marihuana, desatan una favorable opinión pública, es probable que pronto el resto de los estados de la unión, tomen las mismas medidas, como parte de una estrategia política.

Washington ya anunció que las ganancias que se obtengan de estos sistemas irán a planes de salud estatales, programas de prevención de adicciones y educación sobre la marihuana. Organizaciones como el *thinktank* Transform Drug Policy Foundation, con sede en Gran Bretaña, estiman que se tratará de 500 millones de dólares anuales. Colorado ya

anunció que destinará los primeros 40 millones recaudados a la construcción de escuelas.

Estos programas liberarán recursos policiales, que podrán utilizarse para otros programas, y también permitirán aumentar la inversión en educación y salud”, opinó Hetzer. “Lo que veremos será una dramática bajada en los arrestos vinculados a drogas que desproporcionalmente afectan a los afrodescendientes y los latinos, a pesar de que son las comunidades blancas quienes más utilizan la marihuana.

Específicamente el estado de California, intentó despenalizar el uso recreativo de la marihuana, pero no tuvo resultados favorables, sin embargo, las nuevas decisiones adoptada en el país, pueden perfectamente implicar un giro, en las decisiones del estado relativas al tema del consumo de la marihuana.

“La medida (de Colorado y Washington) puede marcar el inicio de un efecto dominó, lo que llevaría a otros estados a continuar la presión ejercida desde abajo vía el impulso de referéndums similares. California ya prepara una nueva iniciativa que sin duda tendrá muchas más esperanzas de pasar ahora”, dijo a CNN México Lisa Sánchez, encargada del Programa Latinoamericano para la Reforma de la Política de Drogas, que en conjunto han organizado el Transform Drug Policy Foundation y la organización civil México Unido contra la Delincuencia.

Realmente, las leyes de Washington y Colorado en relación con la marihuana, son leyes estatales, y no federales, pues en todo el país, está prohibido, según las leyes federales

pertinentes, el comercio de esta droga, esta dicotomía, podrían perfectamente comenzar un proceso que puede definirse en la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos.

“Washington depende más de Canadá que de las exportaciones de México”, dijo a CNN México Martin Jelsma, coordinador del Programa sobre Drogas y Democracia del Transnational Institute, *thinktank* con sede en Amsterdam. “Por eso las propuestas aprobadas este martes no tendrán aún un impacto significativo en las exportaciones ilegales de droga, como varios han argumentado. Para que ello sucediera, otros estados deberían seguir la iniciativa, especialmente California.

Ciertamente, con la hegemonía en el comercio de los Estados Unidos, la despenalización de la marihuana en este país, o al menos en algunos estados, puede generar que otros países inicien el proceso de legalización del producto, siendo dependientes en su economía del comercio con los Estados Unidos.

“Esta decisión abre un espacio para implementar la regulación de la marihuana en América Latina. Es el inicio del fin de la era de la prohibición”, estimó Jelsma. En la mayoría de los países de América Latina se permite la posesión de marihuana para consumo personal, pero solo Uruguay se encuentra además estudiando la regulación de la producción y distribución de la droga. Bolivia es de los pocos países en donde incluso la marihuana para consumo personal está penada, a diferencia de lo que sucede en Argentina o Brasil, donde las penas de prisión casi no se aplican o Venezuela, donde las penas de cárcel han sido sustituidas por tratamientos

médicos. Incluso en Colombia, donde el gobierno de Álvaro Uribe ha seguido la tendencia de perseguir el consumo de marihuana, los sistemas de salud han avanzado en políticas de reducción de riesgo y los órganos supremos de justicia han reiterado que la dosis para consumo personal no está penalizada.

“En Chile y México existen propuestas en el Parlamento tendientes a la legalización. Aunque no están apoyadas por el gobierno, como en el caso de Uruguay. En Guatemala y Colombia el debate se está abriendo nuevamente. Después de la aprobación de estas enmiendas el martes, Estados Unidos deberá ser más moderado en su crítica a los países latinoamericanos que consideren el camino de la legalización”, agregó Jelsma.

Sin embargo, en el estado de California, la despenalización del tráfico de marihuana sí puede traer serias implicaciones relacionadas con el narcotráfico de México. Los principales carteles mexicanos, son los que se encargan de la importación de marihuana. La despenalización de la marihuana, traería consigo la pérdida de tan importante mercado para los mexicanos, lo que redundaría en las implicaciones negativas, con consecuencias violentas, para una mafia tan organizada como es la del narcotráfico en México.

Es preciso analizar diferentes criterios relacionados con la despenalización de la marihuana en los estados de Washington y Colorado en los Estados Unidos:

Para Michael Elliott, director de Medical Marijuana Industry Group (MMIG), la venta de marihuana recreativa no afectará la salud de los jóvenes ni generará más accidentes de tránsito o actividades criminales y, por el contrario, generará "beneficios para la salud pública" porque propiciará que menos jóvenes consuman alcohol o se suiciden.

Por su parte, la Asociación Nacional de la Industria del Cannabis (NCIA), que esta mañana inició lo que denominó "la primera venta mundial de marihuana recreativa y regulada para adultos" en un dispensario de Denver, impulsa la creación de "un ambiente social, económico y legal favorable para esa industria en Estados Unidos".

"Esta venta demostrará la seguridad y el potencial económico del mercado de la marihuana regulada, resaltaré el valor de la marihuana como producto de consumo para adultos y ofrecerá un anticipo del futuro de las ventas legales", indicó la portavoz de la NCIA, Betty Aldworth, una de las impulsoras de la Enmienda 64.

A pesar del optimismo de unos sectores, hay también detractores de la norma que piensan que el problema puede derivar en un asunto de salud pública.

Fidel Montoya, líder de una alianza religiosa multicultural en Denver y miembro de una coalición que se opuso de manera infructuosa a la aprobación de la norma, cree que "estamos abriendo unas puertas demasiado amplias al legalizar la marihuana".

Montoya afirma que "el dinero fácil compró a los funcionarios públicos", en alusión a los 4 millones de dólares

en impuestos que se estima caerán a las arcas de Denver como consecuencia de la puesta en marcha de esta ley.

"Durante años les enseñamos a los jóvenes que la marihuana era peligrosa, porque era el punto de entrada a drogas más peligrosas. Ahora le decimos que no lo es. Ese cambio hará que los jóvenes duden de todo lo que les queremos enseñar", agregó.

BRASIL:

Incluyó la Cannabis sativa (marihuana) en la lista de plantas medicinales del país, informó la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). El órgano regulador aclaró que esta medida no legaliza el consumo de la hierba ni el de sus derivados en cualquier circunstancia. La inclusión de la **marihuana** en la lista de plantas que **Brasil** considera como de interés medicinal fue aprobada por la dirección de la Anvisa la semana pasada y tan divulgada hoy. La medida logra que el cannabis sativa sea incluida en la categoría de "planta medicinal" de la llamada Lista Completa de Denominaciones Comunes Brasileñas (DCB), un registro que incluye los nombres de las sustancias, fármacos, principios activos, materiales biológicos y plantas que pueden ser usadas para la producción de medicinas.

La Anvisa aclaró que la medida no modifica las reglas relativas al cultivo, posesión y consumo de marihuana en el país, ni libera su uso como planta medicinal en cualquier circunstancia.

La medida, según Anvisa, tan sólo formaliza la **Marihuana** como "un posible componente en futuras peticiones de registro de medicinas u otras reglamentaciones que puedan ser discutidas sobre su uso medicinal".

"La inclusión tampoco altera las reglas para la importación de medicinas con canabidiol u otros extractos de la **marihuana**", agregó el organismo. (EFE, www.infobae.com, 2017)

Antecedentes de su uso medicinal en Brasil: La Anvisa ya había aprobado en enero pasado, por primera vez, el uso en **Brasil** de una medicina producida con sustancias extraídas de la **marihuana**.

Se trata de un fármaco registrado en el país como Mevatyl que en otros 28 países es comercializado con el nombre de Sativex y es producido a partir de dos sustancias extraídas de la marihuana la tetraidrocanabinol y canabidiol. La Mevatyl es usada para el control de los síntomas de la esclerosis múltiple en pacientes que no responden a otros tratamientos.

En abril del 2016, la Anvisa estableció una serie de normas que facilitan la importación de cinco tipos diferentes de medicinas que contienen canabidiol.

La importación de las medicinas con canabidiol había sido autorizada tres meses antes pero solamente bajo una estricta recomendación médica y con la autorización técnica previa de la Anvisa.

El organismo admitió entonces que los estudios científicos comprobaron que el canabidiol no genera ningún tipo de dependencia, por lo que no se justificaba que el Gobierno mantuviera la prohibición de su importación.

Cabe mencionar que, en **Brasil**, la ley castiga tanto el cultivo como el consumo y la tenencia de **marihuana**.

Las marchas en defensa del uso de la **marihuana** que son realizadas anualmente en diferentes ciudades brasileñas ganaron desde 2013 el respaldo de familiares de personas con enfermedades graves que pueden ser tratadas con derivados de la Cannabis Sativa y que piden la legalización al menos del uso medicinal de la yerba.

En el Congreso brasileño son debatidos tres proyectos de ley destinados a legalizar la marihuana, entre ellos una iniciativa popular respaldada por 20,000 firmas que pide que la marihuana tenga reglamentación similar a las del tabaco y del alcohol.

1.2. Justificación de la Investigación

El presente trabajo de investigación se justifica porque sus resultados permitirán conocer si es pertinente regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en la legislatura peruana, así mismo conocer los alcances de la Ley de Legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú, desarrollar los aspectos doctrinarios sobre la legislación del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú, Determinar los alcances del Derecho Comparado con relación a la Legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú.

De esta manera se logrará poder dar mayores oportunidades a la obtención de sustancias farmacológicas a los pacientes que adolecen ciertas enfermedades que en

su mayoría no responden a tratamientos convencionales y de esta manera poder dar un mejor estilo de vida a los pacientes y también estudiar más a fondo y analizar desde el punto de vista legal la posible adecuación normativa.

1.3.Problema

¿Es necesario regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú?

1.4.Conceptuación y Operacionalización de las Variables

1.4.1. Definición Conceptual

A. Cannabis:

Es un género con tres especies de plantas la Sativa, Indica y Ruderalis, de flores perteneciente a la familia Cannabaceae.

El cannabis, que contiene THC y CBD se ha utilizado durante milenios como planta medicinal. Otros tipos de cannabis proporcionan la fibra y la pulpa para la industria de tejidos y papel (en la industria, el cannabis es también conocido como cáñamo). (Eric, 2004)

B. Cannabis Sativa:

Es una especie herbácea de la familia Cannabaceae, con propiedades psicoactivas y generalmente compuesto por grandes cantidades de delta-9-tetrahidrocannabinol, en las variedades bajo los nombres de marihuana (cogollo) o hachís (su resina). Debido a sus propiedades psicoactivas, es una de las pocas plantas cuyo cultivo se ha prohibido o restringido en muchos países. Es una planta anual originaria de las cordilleras del Himalaya, Asia. Los seres humanos han cultivado esta planta en el transcurso de la historia como fuente de fibra textil, aceite de semillas y alimento (generalmente, con variedades de bajo contenido en THC, llamadas cáñamo). (Wikipedia, Wikipedia

la Enciclopedia Libre, 2015)

C. Cannabis Indica:

Es una especie putativa de Cannabis que proviene originalmente de las zonas montañosas de Hindu Kush y Tíbet, tienen la característica de ser una planta con un crecimiento muy rápido, más arbustadas, con una rápida floración, y más bajas que las plantas Sativas. También se ha comprobado que, por su mayor contenido en CBD (Cannabidiol), son más adecuadas para el uso médico en tratamiento de enfermedades degenerativas, etc. y tienen un efecto más narcótico sobre el sujeto que la consume. Por el contrario, su contraparte, la cannabis sativa, proporciona un impulso de energía para realizar actividades con más movimiento. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2015)

D. Cannabis Ruderalis:

Son plantas por lo general pequeñas y tienen un periodo de floración más corto que la índica.

Referente a su interés en la cannabiscultura, es apreciada porque se utiliza para hacer genéticas y experimentar así con sus ventajas, comprobando sus propiedades y los posibles rasgos favorables de las generaciones sucesivas, debido a su casi nulo contenido en THC (el componente psicoactivo) y a su alto contenido en CBD (el componente no psicoactivo tan apreciado en medicina) es una genética muy utilizada para fabricar inciensos y esencias de manera artesanal. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2015)

E. Cannabis Híbrido:

Los híbridos de la marihuana son mezclas que se han conseguido mediante el cruce de cepas Sáticas e Índica. Son sub-especies que se denominan **cepas** que poseen características específicas de cada padre.

Muestran unas características genéticas muy diferenciadas entre sí que se desprenden de la familia de la que proceden. Estas diferencias se establecen según el porcentaje predominante de Sativa o con porcentaje de variedades Índica.

Podemos diferenciar los híbridos de la marihuana en tres tipos básicos:

Clase 1: Híbridos con Sativa dominante:

Las características fisiológicas principales de las plantas de marihuana híbridas con sativa dominante, son plantas altas y delgadas, con hojas estrechas y con tonalidades de un color verde claro.

Químicamente este tipo de híbridos puede variar en su composición de THC, CBD y otros **cannabinoides**, pero en general contienen los niveles de cannabinoides THC muy elevados.

Cómo actúan en nuestro organismo a nivel cerebral, esta composición ofrece un poder eufórico, sube el ánimo y tiene altos poderes anti-depresivos.

Si se usan como medicina pueden aportar beneficios y alivio en los niveles físico y mental.

Algunos ejemplos de estas cepas son:

- Marte OG
- Haze Berry
- Power Flower
- Neptuno OG
- Royal Madre
- Amnesia Haze
- Juicy Fruit

- Sour Diesel
- Púrpura Trainwreck

Clase 2: Híbridos 50%Sátiva–50%Índica

Son plantas pequeñas con forma de arbusto. El follaje es ancho con la forma típica conocida entre los cultivadores de marihuana de candelabro.

Son plantas de cultivo sencillo y de floración rápida, y muy resistentes a las plagas. Ideales para cultivadores novatos.

Químicamente ofrecen la proporción perfecta de **THC y CBD** con lo que pueden tener efectos en el organismo sedativos y psicoactivos.

Sin embargo, son plantas que suelen ser muy equilibradas en su crecimiento, floración y en los efectos que producen el organismo.

Cómo actúan en nuestro organismo algunos consumidores expertos aseguran que estas cepas son ideales para personas que buscan conseguir un equilibrio perfecto entre la cabeza y el cuerpo.

Los ejemplos más comunes de híbridos 50%- 50% son;

- Cheese
- White Widow
- Blue Dream
- Blue Widow
- XJ-13
- Purple Diesel
- Súper Silver Haze

Clase 3: Híbridos con Índica dominante

Se trata de cepas robustas de color verde oscuro y de un tamaño mediano tirando a pequeño.

Son ideales para cultivo de interior por su tamaño. Las hojas de estas variedades suelen ser más gruesas que las de variedades Sátivas, lo que facilita la pronta detección de plagas a simple vista.

Químicamente el elemento predominante de este tipo de cepas es el **cannabidiol CBD**.

Cómo actúan en nuestro organismo estas cepas proporcionan un alivio del dolor de todo el cuerpo, y aportan un efecto relajante desde la cabeza a los pies.

Estas cepas están específicamente indicadas para personas que sufren enfermedades autoinmunes, y del sistema nervioso inmunodepresor con dolencias como el insomnio y la depresión.

Algunos ejemplos de Híbridos con índica predominante son:

- Tahoe OG
- SFV OG
- Kosher Kush
- Skywalker OG
- Blackberry Kush (GreenParrotseeds, 2014)

F. Componentes más comunes del Cannabis:

En la actualidad fruto de la investigación de sus aplicaciones terapéuticas se conocen 483 sustancias contenidas en la planta y sus semillas.

Los cannabinoides son las más relevantes desde el punto de vista

médico, pero también tienen interés los terpenoides, flavonoides y los ácidos grasos esenciales contenidos en el aceite de cañamones.

Los Cannabinoides

Con este nombre se conocen unas 66 sustancias químicas que tienen la propiedad de que sólo se encuentran en la planta del cannabis. Por sus aplicaciones médicas los más importantes son:

- **THC (Delta-9-tetrahidrocannabinol):** Es que tiene más cantidad de efectos en el organismo humano. Por una parte es el que tiene mayor psicoactividad.
La concentración de THC es la que determina la potencia de la planta. A nivel somático sus principales efectos son: analgésico, antiemético, oréxigeno, broncodilatador, reductor de la presión intraocular, ansiógeno e inhibidor de la actividad motora y anticonvulsivo. Aumenta el ritmo cardíaco
 - **CBN (Cannabinol):** Muy poca acción psicoactiva. Ha demostrado efectos anticonvulsivos disminución del ritmo cardíaco e inhibición de la agregación plaquetaria.
 - **CBD (Cannabidiol):** Su acción psicoactiva modula la del THC pues tiene un efecto relajante y ansiolítico. Si el THC es el responsable del "subidón" el CBD lo es del "apalanque". La proporción entre THC y CBD determinará el perfil de los efectos psicoactivos de cada planta. Entre sus efectos destaca su acción miorelajante, hipnótica antiespasmódica y anticonvulsionante. Se le supone también acciones inmunomoduladoras y antiinflamatorias y también reduce la presión intraocular.
 - **CBG (Cannabigerol):** No psicoactivo. Disminuye la presión intraocular y posee propiedades antibióticas.
 - **CBC (Cannabicromeno):** Tiene efectos sedantes y antiinflamatorios.
- (Taringa, 2013)

G. Terapéutico:

Es un concepto que procede de la lengua griega y que alude a aquello vinculado a la rama de la medicina que se encarga de la difusión de las pautas y del suministro de remedios para tratar problemas de salud. Se denomina **terapéutica**, por lo tanto, a la especialidad medicinal encargada de los **medios** para el tratamiento de dolencias y afecciones con la finalidad de lograr la curación o minimizar los síntomas. (Definicion, 2015)

H. Autocultivo:

Es un **arte** milenario que tiene el propósito de cultivar la tierra mediante diferentes tratamientos y alternativas con el fin de obtener vegetales y frutos que puedan ser utilizados con propósitos alimenticios, medicinales y estéticos. (Definicion, 2015)

I. Tratamiento:

El tratamiento será el conjunto de los medios de cualquier tipo, higiénicos, farmacológicos, quirúrgicos o bien físicos, los cuales tendrán como finalidad primaria la curación o el alivio de enfermedades o algunos síntomas de estas una vez que ya se ha llegado al diagnóstico de las mismas. (DefinicionABC, Definicion ABC, 2014)

J. Síntoma:

Un síntoma es un fenómeno que revela una **enfermedad**. El síntoma es referido de manera subjetiva por el enfermo cuando percibe algo anómalo en su organismo. (Definicion, 2015)

K. Enfermedad:

La definición de enfermedad según la Organización Mundial de la

Salud (OMS), es la de “Alteración o desviación del estado fisiológico en una o varias partes del cuerpo, por causas en general conocidas, manifestada por síntomas y unos signos característicos, y cuya evolución es más o menos previsible”. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2015)

L. Diagnóstico:

El diagnóstico reagrupa un conjunto de exámenes practicados por un profesional de la salud para estudiar la patología que sufre un paciente. El diagnóstico está formado por un examen clínico, un cuestionario preciso del paciente para interrogarlo sobre sus síntomas, pruebas radiológicas y de laboratorio. La exploración comprende la palpación del paciente, la medida de la presión arterial y del ritmo cardíaco, una inspección y el estudio de los reflejos. Escuchar con atención al paciente es muy importante para el diagnóstico. (CCMBenchmark, 2014)

M. Psicotrópico:

Es un agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Los psicotrópicos ejercen su acción modificando ciertos procesos bioquímicos o fisiológicos cerebrales. Los mensajes entre las distintas células nerviosas (neuronas) se transmiten a través de estímulos químicos y los mensajes intraneuronales se transmiten a través de estímulos eléctricos. Las neuronas no entran en contacto directo entre sí; en las sinapsis el mensaje se transmite por medio de neurotransmisores. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2015)

N. Fármacos:

Es toda sustancia química cuya acción es capaz de modificar, o interferir en el funcionamiento celular y producir un efecto o respuesta biológica de las células o tejidos. El mecanismo de acción de las drogas puede ser a través de la interacción con un receptor farmacológico, un efecto enzimático o por sus propiedades fisicoquímicas, etc., y las respuestas celulares pueden ser variadas, dependiendo del sistema celular o tejido. (Falkowski, 2006)

O. Vías de Administración farmacológica:

Se entiende por vía de administración farmacológica al camino que se elige para hacer llegar un fármaco hasta su punto final de destino: la diana celular. Dicho de otra forma, es la manera elegida de incorporar un fármaco al organismo.

Asimismo algunas de estas vías se usan también para rehidratación y soporte nutricional de pacientes. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2015)

P. Paciente:

El paciente es aquella persona que sufre de dolor y malestar y, por ende, solicita asistencia médica y, está sometida a cuidados profesionales para la mejoría de su salud. La palabra paciente es de origen latín “*patiens*” que significa “*sufriente*” o “*sufrido*”. (Significados, 2013)

Q. Salud Publica:

La salud pública es la disciplina encargada de la protección y mejora de la salud de la población humana. Tiene como objetivo mejorar la salud, así como el control y la erradicación de las enfermedades. Es una ciencia de carácter multidisciplinario, ya que utiliza los conocimientos

de otras ramas como las ciencias biológicas, conductuales, sanitarias y sociales. Es uno de los pilares en la formación de todo profesional de la salud. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2011)

R. Legalización:

Supone la permisibilidad de realizar ese acto y, en algunos casos, la despenalización de la misma. Esto es, la conducta constituía delito o infracción administrativa, por lo que acarreaba una pena o una multa. Tras la legalización, los ciudadanos pueden realizar dicha conducta libremente. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2013)

S. Legal:

Legal es todo lo relativo a la ley, lo que está conforme a ella, como término opuesto a ilegal, que es lo que no se adecua a la norma jurídica. Por ejemplo trabajar en actividad de objeto no prohibido, estando registrado como trabajador, es legal; pero robar es una actividad ilegal, pues el Código Penal lo prohíbe y sanciona. (Deconceptos, 2011)

T. Libertad:

Se entiende por libertad a una de las condiciones más intrínsecas del ser humano, aquella que sin embargo ha sido por muchos siglos restringida para muy importantes grupos de la sociedad. De acuerdo a las Declaración Universal de Derechos Humanos, la libertad no puede ser separada de la condición humana ya que todos los individuos nacen libres y no pueden ni deben ser sojuzgados de ninguna forma. La libertad es entonces la capacidad que tiene el sujeto humano para tomar todo tipo de decisiones en lo que respecta a su estilo de vida, a sus creencias, a sus valores y a sus modos de conocimiento. (DefiniciononABC.com, 2013)

U. Derecho:

Es el orden normativo e institucional de la conducta humana en

sociedad inspirado en postulados de justicia y certeza jurídica, cuya base son las relaciones sociales que determinan su contenido y carácter en un lugar y momento dados. En otras palabras, es un sistema de normas que regula la convivencia social y permite resolver los conflictos de intereses de relevancia jurídica. A lo largo de la historia juristas, filósofos y teóricos del Derecho han propuesto definiciones alternativas y distintas teorías jurídicas, sin que exista consenso sobre su definición. El concepto del Derecho es estudiado por la Filosofía del Derecho. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2013)

V. Sociedad:

Las sociedades humanas son el objeto de estudio de la sociología y de la antropología, mientras que las sociedades animales son estudiadas por la etología y la socio-biología.

El concepto de sociedad supone la convivencia y la actividad conjunta del hombre, conscientemente organizado u ordenado e implica un cierto grado de comunicación y cooperación. Es el objetivo general del estudio de las antiguas ciencias del estado, hoy llamadas ciencias sociales. El concepto de sociedad se opone al de comunidad al considerar las relaciones sociales como vínculos de intereses conscientes y establecidos, y las relaciones comunitarias como articulaciones orgánicas de formación natural. (Significados.com, Significados.com, 2013)

W. Prohibición:

Es el impedimento que existe de hacer, tocar o usar algo. Tal veto puede estar respaldado por una ley, norma, o reglamentación, o bien puede no estar escrito pero disponer de un respaldo y respeto social. (DefinicionABC.com, 2013)

X. Regulación jurídica:

Es el establecimiento y aplicación de normas tendientes a prohibir, permitir o incentivar conductas, por parte de una autoridad reconocida, capaz de exigir su cumplimiento coactivamente. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2012)

Y. Ley:

Ley, en este sentido, puede referirse a la **norma jurídica** dictada por una autoridad competente, generalmente un legislador, donde **se ordena o prohíbe** algo de acuerdo con la justicia y para el bien de los ciudadanos. Según el jurista venezolano **Andrés Bello**, la ley es “una declaración de la voluntad soberana que, manifestada en la forma prescrita por la Constitución, manda, prohíbe o permite”. (Significados.com, Significados.com, 2013)

Z. Vacío Legal:

Es presentado como algo preocupante, peligroso, que puede generar consecuencias terribles para los que operan o actúan en el marco de ese vacío. Claro está que como sucede habitualmente esa percepción de peligro solo es percibida por aquellos ansiosos de regular la materia, ya sea para obtener una cuota de poder frente a los regulados, o ya sea por las ansias de manejar a los reguladores y lograr una legislación favorable a su posición en el mercado. (Quenotepisen.net, 2013)

AA. Autorización:

Es un permiso que faculta a alguien para que pueda desplegar una determinada acción, es decir, ella le permite a un individuo hacer algo que, aunque esté prohibido o vedado para el común de la gente o por x situación, podrá hacerlo porque dispone de ese permiso que es siempre expedido por una autoridad competente en la materia que se trate. (DefinicionABC, www.definicionabc.com, 2018)

BB. Registro:

es un reconocimiento de una determinada situación que se considera de relevancia. El término puede referir a un número extenso de circunstancias que tienen en común el hecho de dejar asentado un determinado fenómeno con sus particularidades específicas con la finalidad de que exista un conocimiento al respecto para terceros o para un control. Un ámbito en donde este tipo de situación suele ser recurrente es en entidades públicas, que suelen necesitar tomar referencias de la población de forma continua para lograr una administración más eficiente. Con el desarrollo de la informática, sin lugar a dudas este tipo de procedimientos se ha simplificado mucho. (www.definicion.mx/registro/, 2018)

CC. Licencias:

Una licencia es un contrato mediante el cual una persona recibe de otra el derecho de uso, de copia, de distribución, de estudio y de modificación de varios de sus bienes, normalmente de carácter no tangible o intelectual, pudiendo darse a cambio del pago de un monto determinado por el uso de los mismos. Estos activos son propiedad del otorgante, y pueden ser bienes de propiedad intelectual como una marca, patentes o tecnologías. También pueden ser objeto de licencia otros bienes de carácter intangible como la distribución de obras intelectuales. (Wikipedia, www.es.wikipedia.org/wiki/Licencia, 2018)

DD. Producción:

Es la actividad principal de cualquier sistema económico que está organizado precisamente para producir, distribuir y consumir los bienes y servicios necesarios para la satisfacción de las necesidades humanas. Todo proceso a través del cual un objeto, ya sea natural o con algún grado de elaboración, se transforma en un producto útil para el consumo o para iniciar otro proceso productivo. La producción se realiza por la actividad

humana de trabajo y con la ayuda de determinados instrumentos que tienen una mayor o menor perfección desde el punto de vista técnico. (Difinicion.org, 2011)

EE. Venta:

El proceso personal o impersonal por el que el vendedor comprueba, activa y satisface las necesidades del comprador para el mutuo y continuo beneficio de ambos del vendedor y el comprador. (Promonegocios.net, 2011)

FF. Consumo:

Significa satisfacer las necesidades presentes o futuras y se le considera el último proceso económico. Constituye una actividad de tipo circular en tanto en cuanto que el ser humano produce para poder consumir y a su vez el consumo genera producción. (Wikipedia, Wikipedia la Enciclopedia Libre, 2012)

1.4.2. Operacionalización de las variables

<u>Variable</u>	<u>Definición</u>	<u>Dimensiones</u>	<u>Indicadores</u>	<u>Instrumento</u>	<u>Escala de Media</u>
Cannabis	Es la regulación de la sustancia psicotrópica controlada en casi todo el mundo, y en la mayoría de legislaciones se dan por motivos médicos. El fracaso de las políticas prohibicionistas y policiales frente al tráfico de drogas ha llevado a personalidades mundiales a solicitar cambios en su regulación.	Normatividad nacional que regula el uso del Cannabis para diversos fines.	Indicadores - Conocer la pertinencia de regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú. - Conocer los alcances de la Ley de Legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú.	Análisis de Contenido	Ordinal
		Normatividad Internacional que regula el uso del Cannabis para diversos fines	- Conocer los aspectos doctrinarios sobre la legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú. - Conocer los alcances del Derecho Comparado con relación a la Legislación del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú.		

1.5. Hipótesis

Si, es necesario regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú.

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo general: Analizar si es pertinente regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú.

1.6.2. Objetivo específico:

1. Conocer los alcances de la Ley de Legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú y su proyecto de reglamento.
2. Desarrollar los aspectos doctrinarios sobre la legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú.
3. Determinar los alcances del Derecho Comparado con relación a la Ley de la Legalización del Cannabis para fines terapéuticos del Perú.

II. METODOLOGÍA DEL TRABAJO

2.1.Tipo y Diseño de investigación:

- Investigación Descriptiva; Los datos son recopilados de sucesos con finalidades descriptivas.
- Diseño No Experimental; se observa fenómenos tal y como se dan en su contexto natural.

2.2. Técnicas e instrumentos de Investigación:

2.2.1. Técnica:

- Análisis Documental: Permitirá conocer información teórica - científica.

2.2.2. Instrumento:

- Análisis de contenido: permitirá realizar una descripción objetiva, sistemática y cuantitativa del contenido. (Ficha De Análisis De Contenido)

2.3. Fuentes de Información:

- Tesis
- Leyes
- Libros
- Revistas Jurídicas
- Artículos Electrónicos

2.4.Procesamiento y Análisis de la Información:

Procesamiento de la información mediante Sistema Operativo Windows 7 Procesador sistematizado computarizado el Word Office 2016.

III. RESULTADOS

3.1. Análisis de Normas Nacionales

a) LEY N° 30681 Ley que Regula el Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus derivados

El objetivo de esta Ley y el ámbito de aplicación es el uso medicinal y terapéutico de la planta del Cannabis y sus derivados ya que es derecho fundamental de toda persona tener acceso a una buena salud y que el estado sea participe de ello resulta ser demasiado bueno.

El ámbito de la Ley se realiza respecto a la regulación de la información, investigación e importación, pero no hace mención específica del autocultivo y mucho menos de la comercialización por parte de un colectivo que quiera ser parte de ello.

Respecto a las autorizaciones nos hace mención a que los únicos autorizados en este tema para la investigación e importación y comercialización son exclusivamente instituciones que serán dedicadas solo a esto dejando nuevamente fuera de ello a las personas naturales que tienen pacientes y que pudieran realizar este tipo de investigaciones de manera personal.

El Ministerio de Salud creara un Registro de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados como son el aceite y las pomadas que se usan más frecuentemente para uso medicinal y terapéutico, estos a su vez tienen que ser certificados por su médico tratante, de igual manera habrá un registro de comercializadores, de entidades que se dedicaran a la investigación y de entidades públicas y laboratorios autorizados para la producción, pero se les está omitiendo a las personas naturales que pueden realizar el autocultivo y realizar sus propias medicinas, estas personas están siendo marginadas y priorizando a las grandes empresas o instituciones para su comercialización.

El poder Ejecutivo se encargara de brindar las licencias para la investigación científica para las universidades e instituciones de investigación agraria (no se entiende muy claramente a que ser refiere) y en salud; para importación y/o comercialización, y producción, en cuanto ah importación los medicamentos que se pudieren traer del extranjero tendrían un costo muy elevado en el mercado peruano mientras que los elaborados por personas naturales con pacientes su costo de elaboración seria el mínimo y de esta manera se puede demostrar que la adquisición de este producto importado será muy costoso. Haciéndolo poco accesible para los peruanos de bajos recursos económicos.

Es un artículo interesante ya que se encargará de brindar la información adecuada a través de los medios apropiados porque el paciente a tratarse tiene que entender que no todo organismo humano reacciona igual a los tratamientos que se les puedan administrar; en conclusión, es muy coherente y oportuno este artículo.

El Ministerio de Salud tendrá que estudiar a los pacientes que se tratan con Cannabis y/o sus derivados para poder elaborar un protocolo de tratamiento médico y que los pacientes reciban su prescripción medica

Respecto a los temas de licencias de investigación son muy complejos para solo poder estipularlos en un solo artículo esperemos que con el reglamento de esta Ley se pueda ahondar y dar más alcances a las instituciones que quieren realizar este tipo de investigaciones y contribuir a la salud de miles de peruanos.

El Poder Ejecutivo es el único que puede cancelar las licencias que a las entidades que se le haya otorgado a razón de su incumplimiento de las regulaciones establecidas en la presente ley y su reglamento.

El Ministerio de Salud realizara una evaluación al cumplir el primer año de entrada en vigor de esta norma en coordinación con las demás entidades competentes y sobre la base de los resultados el Poder Ejecutivo analizara realizar algunas modificaciones que crean pertinentes a esta Ley y su reglamento.

Sobre las faltas de carácter disciplinario nos hace mención acerca de los alcances disciplinarios a que tuviere perjuicio el incumplimiento de las normas y plazos establecidos en la Ley en mención y se sancionara según sea la gravedad y previo proceso disciplinario.

Respecto a las disposiciones complementarias finales, se modificaron los artículos 296-A, 299 y 300 del actual Código Penal los cuales se harán mención más adelante.

Analizando el artículo modificado del Código Civil 296-A se le ha agregado en la parte final que se excluye a las personas y entidades que hayan adquirido su licencia para investigar, importar y/o comercializar la cannabis y sus derivados para fines medicinales y terapéuticos y en caso de incumplirse con la finalidad de la licencia será reprimido con pena prevista en el presente artículo y aumentado el cincuenta por de la pena máxima al funcionario que otorgo de manera irregular las licencias o autorización. De esta manera se exime de responsabilidad penal a los que tienen autorización para su plantación.

Se agregó al artículo 299 un párrafo último donde hace mención que no hay posesión punible de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos siempre que la cantidad encontrada sea la apropiada y necesaria para el tratamiento del paciente debidamente registrado en el Ministerio de Salud y supervisado por el Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas o también en su defecto bajo el cuidado

de tutela o para la investigación según las leyes sobre la materia y las disposiciones que establezca el ente rector, esto solo hace aclaración sobre el uso exclusivo de las personas y pacientes que tengan este tipo de tratamientos.

Se aclara que ya no será indebida la prescripción de medicina compuesta por cannabis y sus derivados siempre y cuando los pacientes se encuentren registrados debidamente en el Ministerio de Salud, el cual será constituido para este fin.

Sobre la parte a reglamentar estará a cargo del Poder Ejecutivo puesto a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general y este no debe de exceder de los 60 días calendarios contados a partir de la fecha de la publicación en el diario oficial el peruano.

b) Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681 Ley que Regula el uso Medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

El presente proyecto de Reglamento fue publicado en el portal del Ministerio de Salud y contiene 12 capítulos, 53 Artículos, nueve disposiciones complementarias transitorias, nueve disposiciones complementarias finales y dos anexos. Esta propuesta define cuáles serán las autoridades que controlarán su uso, así como también los tipos de licencias para investigación científica, producción, importación y/o comercialización, la prescripción médica, la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de derivados y productos terminados del Cannabis. Asimismo propone la creación de un Registro Nacional de Pacientes Usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, así como registros nacionales de personas naturales y jurídicas importadoras y/o comercializadoras, de instituciones autorizadas a investigar el Cannabis y sus derivados y de entidades públicas y laboratorios registrados y certificados para la producción.

Por último, el proyecto propone varias medidas de control y fiscalización que cubre las actividades para la obtención de la planta del Cannabis y sus partes desde la semilla, siembra, manejo, cosecha y posterior cosecha, hasta la obtención de un derivado de esta planta, su proceso de manufactura y envasado hasta llegar al producto final.

Haciendo un análisis este proyecto de reglamento propone regular el porcentaje del contenido de THC (principal principio activo del Cannabis) al 0.5 %. No obstante, debido a la diversidad de tratamiento por distintas enfermedades este porcentaje en la práctica varía siendo muchas veces mayor el necesario.

Por tal motivo, los pacientes que sufren de epilepsia, esclerosis múltiple, cáncer, entre otras enfermedades deben adquirir el Cannabis de manera ilegal, corriendo el riesgo de que las autoridades puedan arrestarlos.

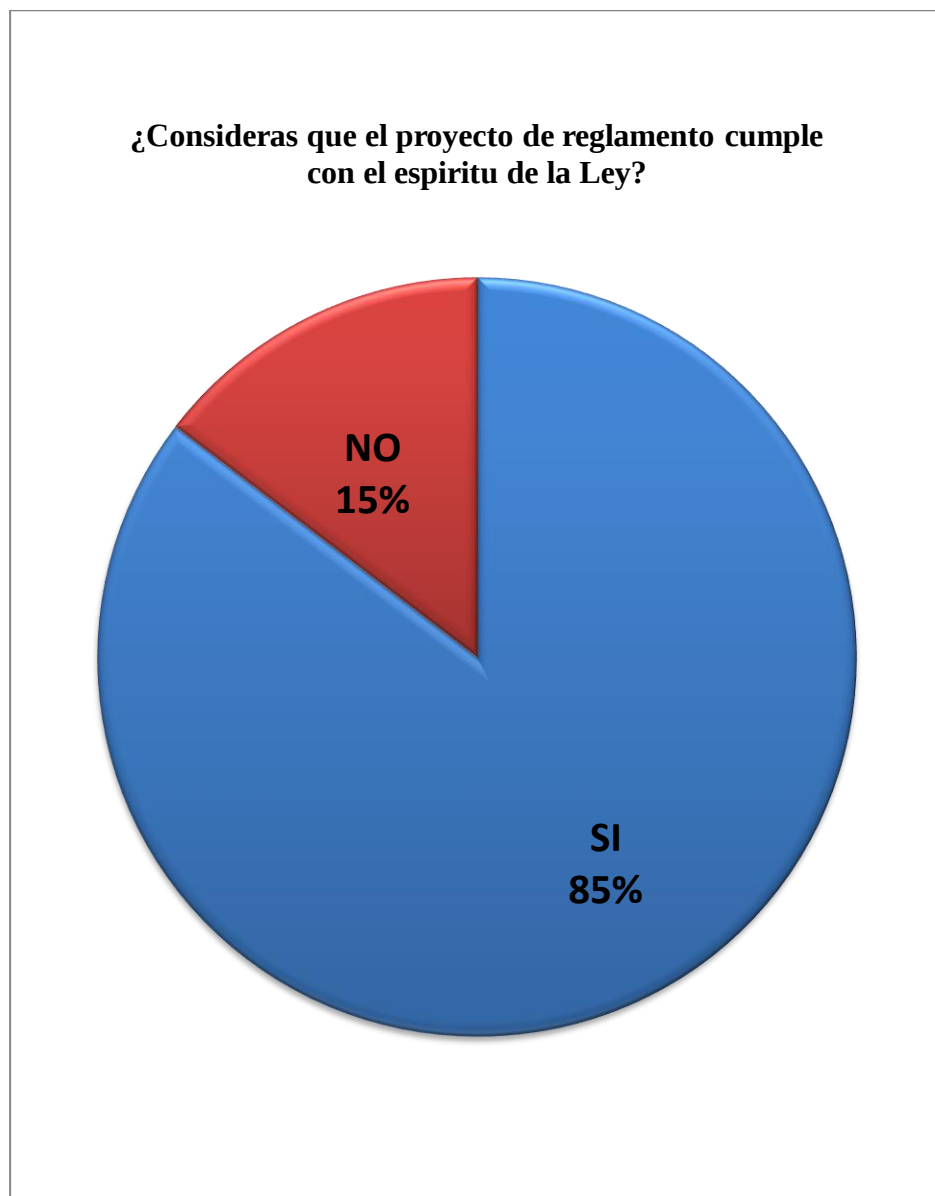
De igual forma el presente proyecto de reglamento propone que los usuarios del Cannabis tienen que estar registrados y tener los siguientes datos: antecedentes penales, policiales y un informe de salud mental. No tendría sentido, si se pone este tipo de restricciones, los familiares de los pacientes preferirían seguir obteniendo estos productos desde la ilegalidad, si no van a contar con un acceso real a la medicina.

La posición de no acceder al autocultivo sustenta en que la Ley no establece la pertinencia de la obligatoriedad del autocultivo ni el cultivo doméstico. Aduciendo:

Cutripe, Yuri (2018) Médico miembro del comité multisectorial encargado de elaborar el mencionado proyecto, “No estoy seguro de que se llegue al autocultivo porque Perú es un país que tiene un sistema de control del uso de medicamentos. En realidad, es difícil que un país señale que cada persona prepare sus propias medicinas”

La Comunidad de Cannabis Medicinal SanaCurita realizo una encuesta a encuesta entre 614 pacientes, familiares de pacientes y profesionales de la salud, para conocer su punto de vista sobre el proyecto de reglamento, detallando a continuación las preguntas realizadas y los resultados obtenidos.

CUADRO N° 01

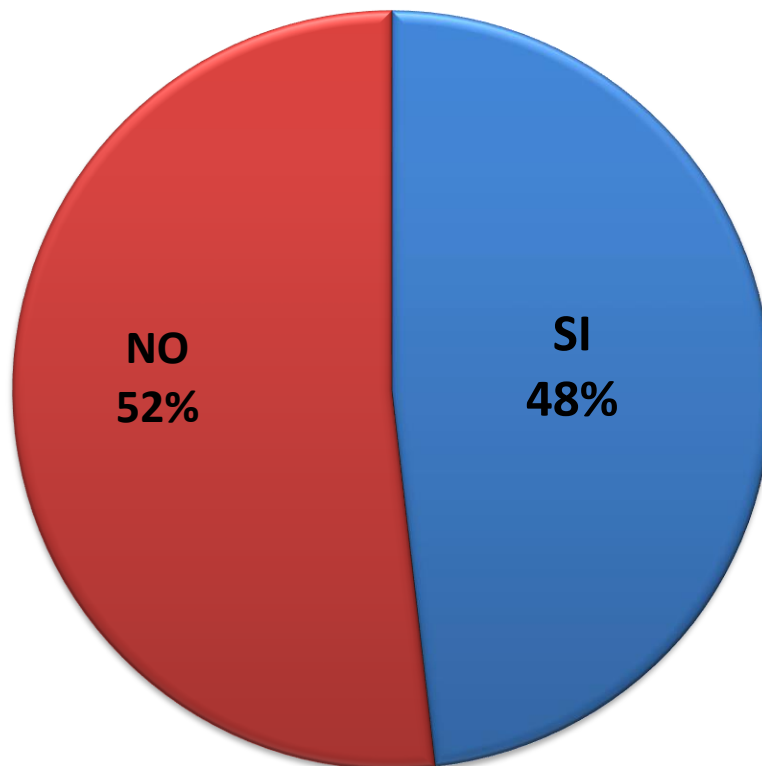


Fuente: Facebook SanaCurita Perú

Link: https://web.facebook.com/pg/sanacuritape/posts/?ref=page_internal

CUADRO N° 02

**¿Podría haberse trabajado en un escenario mixto,
permitiéndose el autocultivo y la venta en las
farmacias?**

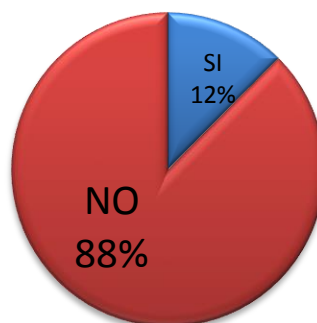


Fuente: Facebook SanaCurita Perú

Link: https://web.facebook.com/pg/sanacuritape/posts/?ref=page_internal

CUADRO N° 03

¿Considera que autorizar la producción, importación y comercialización del cannabis medicinal exclusivamente a las farmacias garantizará el acceso al cannabis medicinal a todos los pacientes?

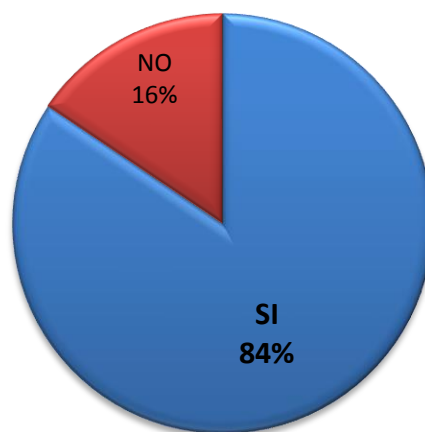


Fuente: Facebook SanaCurita Perú

Link: https://web.facebook.com/pg/sanacuritape/posts/?ref=page_internal

CUADRO N° 04

¿Estas de acuerdo de que se limite el contenido de THC a 0.5%?



Fuente: Facebook SanaCurita Perú

Link: https://web.facebook.com/pg/sanacuritape/posts/?ref=page_internal

CUADRO N° 05

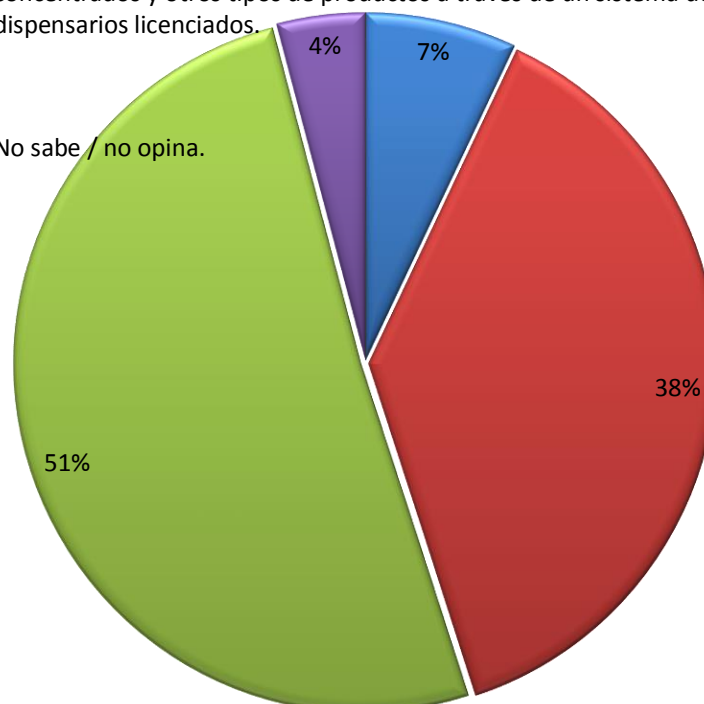
Entre un modelo de comercialización basado en dispensarios y uno basado en establecimientos farmacéuticos, el Estado peruano ha optado por el segundo, permitiéndoles ser los únicos autorizados para obtener licencias de comercialización ¿Qué opinión tiene

■ Me parece bien, El cannabis medicinal es un tratamiento medico y como tal debe ser comercializado en establecimientos farmaceuticos

■ No me parece adecuado que el Cannabis medicinal este en manos de la industria farmaceutica por que ello encareceria los productos y lo alejaria de los pacientes con escasos recursos economicos.

■ Seria bueno contar con variedades de cepas, aceites, comestibles, concentrados y otros tipos de productos a traves de un sistema de dispensarios licenciados.

■ No sabe / no opina.

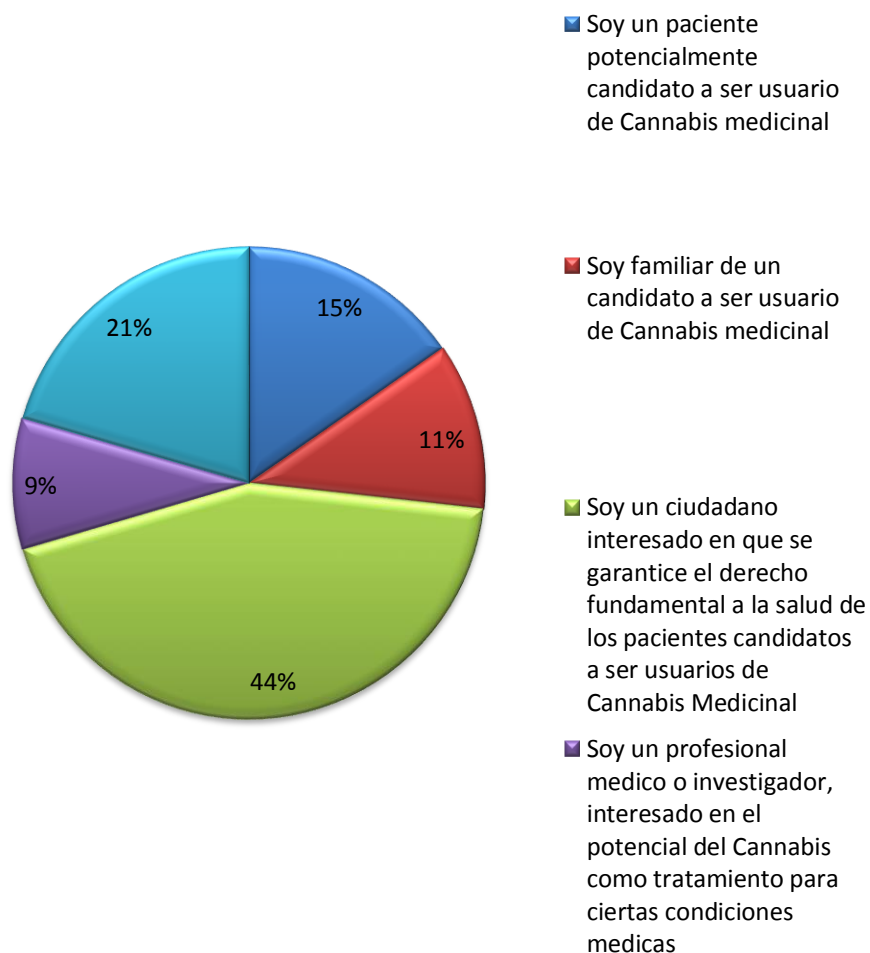


Fuente: Facebook SanaCurita Perú

Link: https://web.facebook.com/pg/sanacuritape/posts/?ref=page_interna

CUADRO N° 06

¿Cómo te identificas en el debate sobre la Ley del Cannabis Medicinal?



Fuente: Facebook SanaCurita Perú

Link: https://web.facebook.com/pg/sanacuritape/posts/?ref=page_internal

3.2 Análisis de Normas Internacionales:

En la Legislación comparada sobre la Legalización de la producción, venta y consumo del Cannabis para uso Medicinal y terapéutico se ha identificado:

CUADRO N° 07

LEGALIZACION DEL CANNABIS CON FINES TERAPEUTICOS		
PAIS	LEGISLACION	OBSERVACIONES
URUGUAY	Ley N° 19.172 Marihuana y sus derivados Control y regulación del estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución	Artículo 1°.- Declárense de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública de la población mediante una política orientada a minimizar los riesgos y a reducir los daños del uso del cannabis, que promueva la debida información, educación y prevención, sobre las consecuencias y efectos perjudiciales vinculados a dicho consumo, así como el tratamiento, rehabilitación y reinserción social de los usuarios problemáticos de drogas. Artículo 2°.- Sin perjuicio de lo dispuesto por el Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974 y sus leyes modificativas, el Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de importación,

		exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, comercialización y distribución de cannabis y sus derivados, o cáñamo cuando correspondiere, a través de las instituciones a las cuales otorgue mandato legal, conforme con lo dispuesto en la presente ley y en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación. Artículo 3°.- Todas las personas tienen derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, al disfrute de los espacios públicos en condiciones seguras y a las mejores condiciones de convivencia, así como a la prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades, de conformidad con lo dispuesto en diversos convenios, pactos, declaraciones, protocolos y convenciones internacionales ratificados por ley, garantizando el pleno ejercicio de sus derechos y libertades consagradas en
--	--	---

		la Constitución de la República
CHILE	Ley N° 20.000 Sustituye La Ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias Psicotrópicas	Artículo 4°.- El que, sin la competente autorización posea, transporte, guarde o porte consigo pequeñas cantidades de sustancias o drogas estupefacientes o sicotrópicas, productoras de dependencia física o síquica, o de materias primas que sirvan para obtenerlas, sea que se trate de las indicadas en los incisos primero o segundo del artículo 1°, será castigado con presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de diez a cuarenta unidades tributarias mensuales, <u>a menos que justifique que están destinadas a la atención de un tratamiento médico o a su uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo.</u> En igual pena incurrirá el que adquiera, transfiera, suministre o facilite a cualquier título pequeñas cantidades de estas sustancias, drogas o materias primas, con el objetivo de que sean

		consumidas o usadas por otro. Se entenderá que no concurre la circunstancia de uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo, cuando la calidad o pureza de la droga poseída, transportada, guardada o portada no permita racionalmente suponer que está destinada al uso o consumo descrito o cuando las circunstancias de la posesión, transporte, guarda o porte sean indiciarias del propósito de traficar a cualquier título.
COLOMBIA	Ley N° 1787 Del 6 de Julio del 2016 Por medio del cual se reglamenta el acto legislativo 02 de 2009	Artículo 1o. Objeto. La presente ley tiene como objeto crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano. Artículo 3o. El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación,

		exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación. Artículo 6o. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá a su cargo la expedición de las licencias que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como de los productores que los contengan, desarrollando el procedimiento administrativo correspondiente y la coordinación con otras entidades para la expedición de las licencias.
--	--	---

		Artículo 7o. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas tanto por el Ministerio de Salud y Protección Social como por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho tendrá dos componentes
ARGENTINA	Ley 27350 Investigación Medica y Científica del uso medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados	Artículo 1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud. Artículo 2°- Programa. Créase el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud.

		Artículo 3°- Objetivos. Son objetivos del programa: a) Empezar acciones de promoción y prevención orientadas a garantizar el derecho a la salud; b) Promover medidas de concientización dirigidas a la población en general; c) Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad; d) Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación; e) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales; f) Investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus
--	--	---

		derivados en la terapéutica humana; g) Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano; h) Establecer la eficacia para cada indicación terapéutica, que permita el uso adecuado y la universalización del acceso al tratamiento; i) Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto; j) Propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y
--	--	---

		métodos utilizados para su autocuidado; k) Proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa; l) Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados. Artículo 4°- Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación debe ser determinada por el Poder Ejecutivo en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.
MEXICO	Decreto Se reforman y adicionan diversas disposiciones de la ley general de salud y del código penal federal.	Artículo 235 Bis.- La Secretaría de Salud deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica y americana o marihuana,

		entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos. Artículo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, exclusivamente
PUERTO RICO	Ley 42-2017 Ley para manejar el estudio, desarrollo e investigación del Cannabis para la innovación, Normas Aplicables y Limites (Ley Medicinal)	Artículo 1.- Esta Ley se conocerá como la “Ley para manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Limites (“Ley Medicinal”) Artículo 9.- Prohibición de uso recreacional Se prohíbe terminantemente el consumo de cannabis mediante el acto de fumar.

		Cualquier persona que utilice el cannabis para fines recreativos será sancionada conforme a las disposiciones de la Ley Numero 4, supra, y cualesquiera otras. El cannabis medicinal no podrá ser utilizado como herramienta para el uso recreacional, sino que se limitará exclusivamente a su uso médico autorizado.
PARAGUAY	Ley 6007/2017 Crea el programa nacional para el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.	Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para promover el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal; terapéutico y/o paliativo de la planta de Cannabis y sus derivados para el tratamiento de enfermedades y afecciones en humanos, en el marco de lo establecido por el artículo 71 de la Constitución Nacional. Artículo 3. Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley será la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del

		Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la que administrará e implementará el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados (PROINCUMEC) con sujeción a las atribuciones y competencias establecidas en la Ley W 1.119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" y las previstas en la presente ley.
--	--	---

CUADRO N° 08

LEGALIZACION DEL AUTOCULTIVO DEL CANNABIS PARA FINES TERAPEUTICOS		
PAIS	LEGISLACION	OBSERVACIONES
URUGUAY	Ley N° 19.172 Marihuana y sus derivados Control y regulación del estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución	Artículo 5°.- Sustituyese el artículo 3° del Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por el artículo 1° de la Ley N° 17.016, de 22 de octubre de 1998, por el siguiente: "ARTÍCULO 3°.- Quedan prohibidos la plantación, el cultivo, la cosecha y la comercialización de

		cualquier planta de la que puedan extraerse estupefacientes y otras sustancias que determinen dependencia física o psíquica, con las siguientes excepciones: A) Cuando se realicen con exclusivos fines de investigación científica o para la elaboración de productos terapéuticos de utilización médica. Las plantaciones o cultivos, en tal caso, deberán ser autorizados previamente por el Ministerio de Salud Pública y quedarán bajo su control directo. Tratándose específicamente de cannabis, las plantaciones o cultivos deberán ser autorizados previamente por el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA), y quedarán bajo su control directo, sin perjuicio de los contralores que la legislación vigente otorga a los organismos correspondientes en el
--	--	---

		ámbito de sus respectivas competencias. B) La plantación, el cultivo y la cosecha, así como la industrialización y expendio de cannabis psicoactivo con otros fines, siempre que se realice en el marco de la legislación vigente y con autorización previa del IRCCA, quedando bajo su control directo. Se entiende por cannabis psicoactivo a las sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, incluidos sus aceites, extractos, preparaciones de potencial uso farmacéutico, jarabes y similares, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) natural, sea igual o superior al 1% (uno por ciento) de su volumen. C) La plantación, el cultivo y la cosecha así como la industrialización y comercialización de
--	--	---

		cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo). Las plantaciones o cultivos, en tal caso, deberán ser autorizados previamente por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y quedarán bajo su control directo. Se entiende por cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo) a las plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% (uno por ciento) de THC, incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas. Las semillas de variedades de cáñamo no psicoactivo a utilizar no podrán superar el 0,5% (cero con cinco por ciento) de THC. D) La plantación, el cultivo, la cosecha, el acopio para fines de investigación, así como la industrialización para uso farmacéutico, siempre que se realice
--	--	---

		en el marco de la legislación vigente y acorde a lo que establezca la reglamentación, debiendo contar con autorización previa del IRCCA quedando bajo su control directo. E) La plantación, el cultivo y la cosecha domésticos de plantas de cannabis de efecto psicoactivo destinados para consumo personal o compartido en el hogar. Sin perjuicio de ello se entiende destinados al consumo personal o compartido en el hogar, la plantación, el cultivo y la cosecha domésticos de hasta seis plantas de cannabis de
--	--	---

		efecto psicoactivo y el producto de la recolección de la plantación precedente hasta un máximo de 480 gramos anuales. F) La plantación, el cultivo y la cosecha de plantas de cannabis de efecto psicoactivo realizados por clubes de de membresía, los que serán controlados por el IRCCA. Dichos clubes deberán ser autorizados por el Poder Ejecutivo de acuerdo a la legislación vigente, y en la forma y condiciones que establecerá la reglamentación que se dicte al respecto. Los clubes de membresía deberán tener un mínimo de quince y un máximo de cuarenta y cinco socios. Podrán plantar hasta noventa y nueve plantas de cannabis de uso psicoactivo y
--	--	---

		obtener como producto de la recolección de la plantación un máximo de acopio anual proporcional al número de socios y conforme a la cantidad que se estableciere para el uso no medicinal de cannabis psicoactivo. G) El IRCCA otorgará licencias de expendio de cannabis psicoactivo a las farmacias (de acuerdo con el <u>Decreto-Ley N° 15.703</u>, de 11 de enero de 1985 y sus leyes modificativas) conforme las condiciones establecidas en la legislación vigente y el procedimiento y requisitos que estableciere la reglamentación.
CHILE	Ley N° 20.000 Sustituye La Ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de	Artículo 8°.- El que, careciendo de la debida autorización, siembre, plante, cultive o coseche

	estupefacientes y sustancias Psicotrópicas	especies vegetales del género cannabis u otras productoras de sustancias estupefacientes o sicotrópicas, incurrirá en la pena de presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales, <u>a menos que justifique que están destinadas a su uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo</u>, caso en el cual sólo se aplicarán las sanciones de los artículos 50 y siguientes. Según la gravedad del hecho y las circunstancias personales del responsable, la pena podrá rebajarse en un grado.
COLOMBIA	Decreto N° 613 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social	Artículo 2.8.11.1.3. Definiciones. Para efectos del presente Título se adoptan las siguientes definiciones: <u>Área de cultivo:</u> Inmueble o conjunto de inmuebles que en el marco de una licencia están habilitados por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y

		del Derecho, en el cual se realizan las actividades de cultivo de las plantas de cannabis. <u>Área de fabricación:</u> Inmueble o conjunto de inmuebles que en el marco de una licencia están habilitados por el Ministerio de Salud y Protección Social para la ejecución de actividades de transformación de cannabis, fabricación de derivados, su embalaje, almacenamiento, y centro de distribución y exportación. <u>Autocultivo:</u> Pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse estupefacientes, exclusivamente para uso personal <u>Autoridades de control:</u> Instituciones públicas que expiden las licencias y realizan el control operativo y administrativo de las actividades autorizadas desde un enfoque de trazabilidad, sin perjuicio de las funciones que tienen otras instituciones. <u>Cannabis:</u> 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. <u>Cannabis psicoactivo</u>: 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 tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1 % en peso seco. <u>Cannabis no psicoactivo</u>: La planta, sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1 % en peso seco.
--	--	---

3.3. Análisis Doctrinario

De Belaunde, Alberto (2017) Señala que estamos hablando de la calidad de vida de miles de pacientes que vienen esperando desde hace varios años que el Estado deje de ignorarlos y les preste atención a sus necesidades para contar con una

mejor calidad de vida que todos ellos necesitan día con día. Asimismo, confiaba en que se contaría con la mayoría de los votos del el Pleno del Congreso y que había que cuidar que la información científica y humana llegue a cada uno de los 130 congresistas, porque era la forma de vencer los prejuicios y los legítimos temores.

Kuczynski, Pedro (2017) realiza la afirmación de que en El Perú se está volteando varias páginas, yendo a la modernidad y que en ese momento era una de ellas, era una página importante que rompió prejuicios y mitos, por eso se encontraban felices de firmar esta Ley, a su vez recalco que estábamos rompiendo un mito, y por ello felicito a los que han promovido la ley, al congresista (Alberto) de Belaunde, (Tania) Pariona y Gloria (Montenegro)", integrantes del partido Peruanos por el Kambio (PPK), la norma nació de una propuesta del Gobierno, que se comprometió a elaborar un proyecto para despenalizar el uso medicinal de la marihuana después de que se desatara una polémica cuando la Policía Nacional allanó en febrero pasado un laboratorio clandestino donde se fabricaba aceite de marihuana para niños enfermos.

Diario La República, (2017) El Ministerio de Salud dispuso la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, a fin de que los ciudadanos y entidades públicas o privadas puedan enviar sus sugerencias y comentarios sobre la norma. A través de la Resolución Ministerial N° 435-2018/MINSA se precisa que la propuesta elaborada por una Comisión Multisectorial del Minsa creada para este fin contiene disposiciones que regulan aspectos relacionados a la investigación, producción, importación y comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, lo que hace que se constituya en un reglamento técnico, requiriendo por tanto ser puesto de conocimiento de la comunidad a efecto de garantizar que sus disposiciones no constituyan obstáculos técnicos al comercio.

El proyecto que estará publicado por un plazo 90 días calendario en el portal del Minsa contiene 12 capítulos, 53 artículos, nueve disposiciones complementarias transitorias, nueve disposiciones complementarias finales y dos anexos.

Diario La República, (2018) El Congresista De Belaunde elabora proyecto complementario que contempla el autocultivo con fines medicinales para que más pacientes acceden a producto. La Ley N° 30681 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis tiene grandes controles de seguridad que la hacen restrictiva para los pacientes, además que impulsa solo la importación y no la industria local, según los colectivos que apoyan el uso del cannabis medicinal en el Perú. Ante este problema que presenta la ley, el congresista Alberto de Belaunde planteó que el reglamento que elabora el Ejecutivo responda a las necesidades de los pacientes que requieren el producto. En ese sentido, anunció que impulsará un proyecto de ley complementario que contemple el cultivo de cannabis. Dentro de las opciones está el cultivo asociativo o empresas controladas por el Estado. Consideró que la ley es muy restrictiva en el tema del cultivo y establece que de eso se encargue el Estado, el mismo que no tiene experiencia en el tema, y las empresas farmacéuticas que ya manifestaron que esa producción no se encuentra en el ámbito de su especialización y no lo van a hacer. “La consecuencia será la importación, pero el problema es que con la importación la medicina tendrá altos costos. De Belaunde destacó que la iniciativa que presentará este año será multipartidaria e incluye a los parlamentarios Tania Pariona, Karla Schaefer, Oracio Zeballos y Guido Lombardi, quienes están interesados en contribuir en la solución del problema que afecta a miles en el Perú.

Diario Ojo (2017) El punto referido al autocultivo fue retirado, en palabras del congresista de Peruanos Por el Kambio (PPK) Alberto de Belaunde, debido a que no generaba consenso en el pleno del Congreso. Al respecto, Ana Álvarez, miembro del colectivo Buscando Esperanza, manifestó que, a pesar de la alegría

causada por este primer paso, lamenta que su felicidad no pueda ser completa. Al no contemplarse el autocultivo se ha desconocido la lucha que hemos realizado las madres por encontrar una forma de elevar la calidad de vida de nuestros hijos, comenta Álvarez y agrega que se corre el riesgo de que las asociaciones de padres sigan produciendo aceite, porque importarlo demandaría un costo de S/1200, es decir, cuatro veces más de lo que gasta actualmente.

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

4.1. De los resultados analizados en los documentos normativos nacionales podemos señalar lo siguiente:

4.1.1. La Ley 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados solo otorga tres tipos de licencias para cultivar cannabis:

- a) Licencia para la investigación científica, para las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud.
- b) Licencia para la importación y/o comercialización.
- c) Licencia para la producción, que se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.

Es inevitable preguntarse cómo es que las asociaciones de madres no fueron incluidas en la ley, siendo ellas la razón de ser del inicio de un debate serio sobre la materia. A quienes sí incluyó la ley fue a la gran empresa. De un momento a otro, el Estado les abrió un mercado millonario a personas que nunca marcharon por una causa ni fueron intervenidas por la Policía ni tienen familiares usando cannabis medicinal.

A pesar de la exclusión de las asociaciones de madres en la ley, existe un argumento muy simple de entender y que es suficiente razón para que grupos como ‘Buscando Esperanza’ sean incluidos en la norma lo antes posible.

Se trata de lo siguiente:

- Las madres se juntan con cultivadores (los que realmente saben de la materia) y doctores para poder tratar a sus hijos con aceite de cannabis.
- Tras capacitarse, las madres pueden preparar la medicina de sus hijos.
- La pregunta es: ¿Qué madre va a preparar un mal producto cuando es para su propio hijo? Ninguna.

- Por el contrario, va a tratar de hacer el mayor esfuerzo para que el aceite de marihuana cumpla estándares de calidad.

La ley N° 30681 fue promulgada por el gobierno de Pedro Pablo Kuczynski en noviembre pasado y aún no tiene reglamento. Es una ley que no recoge el pedido principal: que las asociaciones de madres, que han optado por la marihuana como medicina alternativa para sus hijos, no sean perseguidas por el sistema. El acceso a la salud y calidad de vida no pueden esperar a que los políticos se eduquen sobre el tema. Hoy los efectos paliativos del cannabis son incuestionables y hasta reconocidos por expertos en nuestro país.

El análisis de la Legalización para la Producción, venta y consumo del Cannabis exclusivo para uso Terapéutico, se dio al mando del Poder Ejecutivo con su iniciativa y aprobación ante el congreso de la Republica Peruana. Dejando de lado el Autocultivo el cual sería el mayor beneficio para los pacientes ya que reduciría el costo de sus tratamientos y por ello una mejor calidad de vida ya que ellos podrían elaborarlos de manera artesanal y no solo adquiriéndolos del extranjero o esperar a que sean estudiados y elaborados por instituciones nacionales.

Hasta noviembre del 2017 se permitía la posesión pero para consumo inmediato y no se hacía mención del uso terapéutico pero con la promulgación de la Ley N° 30681 Ley que regula el uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus Derivados se hace un gran avance en cuanto a materia legal ya que el Perú se convierte en ser el quinto país en Sudamérica que da este importante paso y abre una nueva oportunidad a las personas con enfermedades que no responden a tratamientos convencionales y así poder darles una oportunidad para una mejor calidad de vida.

A través de esta Ley se busca que todas las personas que padecen de un mal que puede ser controlado con este tipo de estupefacientes encuentren una alternativa para poder encontrar una mejor calidad de vida, pero siempre y

cuando estén sometidos a controles regulares por parte del estado tanto para los pacientes como para las personas que se encargan de la comercialización y de igual forma para los que la utilizan con fines científicos y de investigación así como también para las instituciones que se encargan de controlarlo y dar las autorizaciones, permisos y licencias correspondientes.

Un tema que no está contemplado es el autocultivo ya que a través de este medio los pacientes pueden producir y adquirir su propia medicina sea de manera artesanal pero hecha por ellos mismos y el precio sería más cómodo económicamente hablando, que el que si contempla la Ley que es la importación de estupefacientes del Cannabis que sus costos son elevados por traerlos de otros países que los produce por medio de la investigación desde hace muchos años.

- 4.1.2.** Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico, del Cannabis y sus derivados, este Proyecto tiene como objetivo recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general, por un plazo de noventa (90) días calendario las cuales podrán ser formuladas escribiendo al correo que está en la página web del Ministerio de Salud a lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 435-2018/MINSA suscrita por la ministra de Salud, Silvia Pessah.

La propuesta contiene disposiciones que regulan aspectos relacionados a la investigación, producción, importación y comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos conforme a lo dispuesto por la Ley N° 30681, con el fin de garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso al cannabis y sus derivados, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico.

Se evidencia que en este proyecto de reglamento solo se está consintiendo la autorización de productos cuya concentración de THC no supere el 0.5%, límite que perjudica a los pacientes con enfermedades más graves. En algunos casos, ellos requieren resinas con hasta 60% de concentración de THC.

Al parecer el reglamento restringe la accesibilidad al **cannabis medicinal**, pues al paciente se le exige un registro con antecedentes, evaluación psicológica e incluso un historial de uso recreativo, lo que es estigmatizante y burocrático para un tratamiento médico.

Al parecer el primer ensayo de reglamento ya trajo más de una crítica. “El reglamento está siendo más estricto que la ley. No han considerado al Colegio Médico ni al Colegio Químico Farmacéutico.

El reglamento está considerando al cannabis como una sustancia peligrosa. En términos generales, está enmarcado entre las leyes de la represión del tráfico ilícito de drogas y la del decreto supremo 023-2001, que fiscaliza los estupefacientes. Una mezcla de ambas leyes resultó ser el reglamento de la ley del cannabis medicinal.

Tal parece que resulta injusto este proyecto de reglamento porque no beneficia al paciente. Los que hicieron el reglamento desconocen el verdadero potencial medicinal de esta planta milenaria.

También un punto en contra de este proyecto de reglamento es la no inclusión de asociaciones de pacientes que son los que vienen luchando para poner el tema sobre la mesa desde 2014, y no los han tomado en cuenta. Y pueden seguir siendo criminalizados.

Otro punto en contra es que se está exigiendo al cannabis medicinal y sus derivados un registro sanitario equivalente al que tienen los medicamentos.

Eso implica estudios clínicos de varios niveles. El aceite que hoy usan los pacientes no podría comercializarse con este reglamento.

Este proyecto de reglamento también establece que este tipo de medicamentos solo se adquiera con una receta médica de tres días de antigüedad como máximo. Esto limitará el acceso y encarecerá el tratamiento de muchos pacientes.

4.2. En cuanto al análisis normativo internacional sobre legalización del Cannabis para fines terapéuticos, podemos señalar lo siguiente:

4.2.1. En Uruguay la Ley N° 19.172, Control y regulación del estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución se permite el uso terapéutico del cannabis mediante dos formas la primera es comprando en farmacias y la segunda mediante el autocultivo que solo podrán tener 6 plantas para tratar a sus pacientes siempre y cuando cumplan con una dosis mensual que pueden adquirir y el estado se encarga de administrarlo y también de sus regulaciones, así como también del uso recreativo de la planta.

4.2.2. En Chile la Ley 20000, sustituye la ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas es bastante claro al especificar que su uso es solo para fines Terapéuticos por medio del autocultivo y está exento de pena, pero tiene que ser para un consumo inmediato, este es el único país que no tiene una Regulación Especial ya que se encuentra en la regulación sobre el sector Salud.

4.2.3. En Argentina la Ley 27350, Uso medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados, aún está en proceso de desarrollo su reglamento ya que la ley que aprueba el uso del Cannabis está incompleta y solo permite el uso de la

importación del cannabis y su investigación en pacientes mediante su registro anónimo respectivo (poco claro).

4.2.4. En Colombia la Ley N° 1787, Por medio del cual se reglamenta el acto legislativo 02 de 2009 del 06 de Julio del 2016 el tema es más completo ya que establece las formas de utilizarla y permite de dos formas la adquisición del fármaco mediante compra en farmacias mediante recete medica autorizada y el autocultivo que no necesita registro alguno y la administración del fármaco se dará siempre y cuando no sobre pase del 1% de THC.

4.2.5. En Puerto Rico el tema es mejor aún ya que también se puede realizar la adquisición mediante estas dos formas comunes que ya mencionamos y tienen una lista explícita de a que enfermedades se les puede combatir mediante este estupefaciente y las vías de ingesta permitidas son varias en comparación con Sudamérica que solo contempla la vía oral.

4.2.6. En México es casi similar a los países sudamericanos ya que utiliza las formas mencionadas de obtención del producto y la vía de administración es la oral, no hay mucha diferencia en cuanto a los demás países, así mismo hizo una adecuación a sus normas en cuanto a la posesión y a la punibilidad de esta.

4.2.7. En Paraguay recientemente ante la actualización globalizada que se esta dando por la Legalización del Cannabis con fines medicinales, no se quedo atrasada y legalizo su uso solo para fines medicinales.

4.3. En cuanto al análisis Doctrinal, hemos podido señalar lo siguiente:

Es importante analizar la experiencia nacional en este tema, esto nos permite darles un enfoque más directo sobre las necesidades que tiene el pueblo peruano ya que las personas que adolecen de enfermedades que no pueden ser tratadas con medicinas convencionales y si muestran reacciones favorables con el Cannabis

contribuiríamos a poder darles un estilo de vida más placentero y de menos sufrimiento a los pacientes que adolecen de ciertas enfermedades y no tienen el resultado deseado.

Entonces se debe hacer los estudios de tipo social, avalados por el Ministerio de Inclusión Social y el Ministerio de Salud, que permitan cuantificar el nivel de probabilidades bien sea de incremento y de disminución del consumo del Cannabis, ya que este se encuentra Legalizado y solo con el fin de analizar el tema de que legalizar la Cannabis incrementa su consumo.

En este punto resulta vital analizar el incremento del presupuesto del Estado si este controla parte del comercio relativo a la Cannabis, que sería destinado a fines de tipo Educación, Social y Salud con fines de investigación, en el que toda la población del Perú se verá beneficiada.

De este estudio de investigación, se determina que es necesario realizar un análisis más profundo en cuanto al tema del autocultivo de las plantas de cannabis ya que a través de este método utilizado por muchos países se puede ayudar de forma significativa a los pacientes que no pueden importar las medicinas del extranjero y mucho menos comprarlas a unos excesivos precios ya que este tema fue obviado por la Ley 30681 y que ojala se pueda plasmar en su reglamento y que a través de un extenso programa de concientización de la población respecto a los beneficios que puede reportar al Perú haber legalizado el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, y controlar su comercio por parte del Estado. Una vez realizado este proceso de propaganda, operaría totalmente realizar las implementaciones pertinentes a tales fines.

4.4. En cuanto al análisis de los cuadros de resultados, hemos podido señalar lo siguiente:

- Cuadro Numero 01: Se establece que en concordancia con los encuestados por la organizadora “SanaCurita Perú” se aprecia que el 85% no se encuentra de acuerdo con el proyecto del reglamento de la Ley 30681 y solo un 15% considera que si, habiendo una diferencia enorme entre las dos respuestas y obteniendo como recomendación, que se tiene que mejorar muchos aspectos del proyecto.
- Cuadro Numero 02: Se establece que en concordancia con los encuestados por la organizadora “SanaCurita Perú” se aprecia que no existe mucha diferencia en las respuestas de los encuestados que se muestran a favor y en contra de un sistema mixto de autocultivo y venta en farmacias, se podría considerar como un empate en cuanto a resultado.
- Cuadro Numero 03: Se establece que en concordancia con los encuestados por la organizadora “SanaCurita Perú” se aprecia que el 12% de los encuestados solo considera que se podrá garantizar el fácil acceso al Cannabis medicinal, mientras que el 88% considera que no, habiendo demasiada diferencia entre las respuestas y por obvias razones.
- Cuadro Numero 04: Se establece que en concordancia con los encuestados por la organizadora “SanaCurita Perú” se aprecia que el 84% de los encuestados considera que este debe ser el límite permitido, mientras que el 16% considera que no, como resultado de esta pregunta concluyo que aún existe demasiada falta de información por parte de las pacientes y familiares.
- Cuadro Numero 05: Se establece que en concordancia con los encuestados por la organizadora “SanaCurita Perú” se aprecia que la mayoría de los encuestados optan por los dispensarios licenciados, ya que a través de estos podrían encontrar variedades de cepas para tratar diferentes enfermedades.
- Cuadro Numero 06: Se establece que en concordancia con los encuestados por la organizadora “SanaCurita Perú” se aprecia que la mayoría de encuestados se identifica como un ciudadano interesado en que se garantice el Derecho fundamental a la Salud de los pacientes que se pueden beneficiar con Cannabis Medicinal.

V. CONCLUSIONES

- a) En el Perú resulta pertinente regular el Autocultivo (producción propia) del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos, ya que constituye una forma de salvaguardar el Derecho a la Salud de los pacientes, ya que ellos podrán elaborar los medicamentos de manera propia y así evitar los costos elevados que tendrían por la importación de los fármacos procedentes del extranjero, como actualmente se contempla en la Ley.
- b) Respecto a los alcances de la Ley 30681 y su proyecto de Reglamento se ha dado un gran paso en el ámbito de la salud con la legalización del uso terapéutico del cannabis teniendo como conductas principales de regulación las de comercializar y producir estos fármacos de manera industrial, a su vez también se regulo la importación y la exportación, las licencias e instituciones que se encargaran de controlar estas formas de obtención de los fármacos.
- c) Respecto al Análisis doctrinario se concluye que en un futuro será necesario analizar de manera sustancial el autocultivo del cannabis, ya que muchos países siguen actualmente optando por esta forma de obtención de fármacos y así ayudar a los pacientes que no disponen de los recursos económicos necesarios para importar las medicinas del extranjero y mucho menos comprarlas a unos excesivos precios.
- d) En relación al análisis del Derecho comparado se concluye que la mayoría de países que hasta el momento han legalizado el uso del Cannabis para fines terapéuticos, han optado por licenciar las producciones, ventas y el consumo, creando instituciones encargadas de estos mediante su respectivo registro y también algunos países optan por una manera más de obtención de este fármaco mediante el autocultivo, pero siempre fiscalizando cualquier mal uso de la planta del Cannabis.

En conclusión, se espera que el reglamento que aún se encuentra en elaboración sea claro y conciso y que sobre todo no ponga trabas para la obtención de los fármacos.

VI. RECOMENDACIONES

- a) Se debe realizar modificaciones en el Código Penal vigente respecto al autocultivo de las plantas del Cannabis, estableciendo un límite de plantas a cultivar por paciente.
- b) Modificar el Proyecto de reglamento en los siguientes puntos:
 - El reglamento no establece que el acceso al cannabis medicinal se vincula con el derecho a la salud.
 - La Fecame pide fortalecer el rol rector del Minsa en la regulación del uso de cannabis medicinal.
 - Se plantea que el Estado se comprometa a capacitar a los médicos en la prescripción de cannabis terapéutico y sus derivados.
 - Crear un registro de pacientes supone fijar una barrera para el acceso a un derecho básico como la salud. Se pide su eliminación.
- c) Promulgarse el reglamento de la ley 30681 que sea claro y preciso como, debiendo reglamentar la producción de fármacos y sus derivados del Cannabis mediante el autocultivo.
- d) Que el MINSA realice campañas exhaustivas de información en todo el Perú, acerca de los beneficios medicinales que tiene el Cannabis y de igual manera acerca de la prevención en el consumo de drogas.
- e) Creación de una Institución dedicada a tutelar el proceso de control del tráfico del Cannabis en Perú, por parte del Estado.
- f) Que los colectivos y/o comunidades de pacientes con enfermedades que son tratadas con el Cannabis Medicinal realicen propuestas ante el Congreso de la Republica o el MINSA para mejorar el proyecto del reglamento de la Ley 30681.

- g) Que el Colegio de Abogados o los Congresistas de la Republica planteen un proyecto de Ley que admita el Autocultivo del Cannabis para fines medicinales en el Perú.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adrian, B. R. (2014). La despenalización y regulación de la marihuana: un análisis social, jurídico y económico. *Revista Jurídica Digital UPR*, 83.
- AFP. (23 de Abril de 2014). *www.elcomercio.com*. Obtenido de <http://www.elcomercio.com/actualidad/politica/ecuador-descarta-legalizar-marihuana-defiende.html>.
- Aguilar, M. C. (Junio de 2015). *La despenalización de la Marihuana en Uruguay*. Quito, Quito, Ecuador.
- Agurto, J. M. (2013). *Buscando Autonomía. Análisis de la política de la continuidad de la política exterior Peruana en tráfico ilícito de Drogas*. Lima. Recuperado el 15 de Octubre de 2015
- Cannabis. (22 de Noviembre de 2016). *www.semillasdemarihuana.info*. Obtenido de <http://www.semillasdemarihuana.info/colombia-legalizacion-marihuana-medicinal/>
- Castañeda, D. (2015). *La Legalización del consumo de Marihuana en el marco jurídico penal ecuatoriano*. Tesis, Universidad Internacional SEK, Facultad de Ciencias Jurídicas, Quito.
- Castañeda, D. (2015). *La Legalización del consumo de Marihuana en el marco jurídico penal ecuatoriano*. Tesis, Universidad Internacional SEK, Quito.
- Castañeda, D. (Abril de 2015). *La Legalización del consumo de Marihuana en el marco jurídico penal ecuatoriano*. Tesis, Universidad Internacional SEK, Quito.
- Castañeda, D. (2015). *La Legalización del consumo de Marihuana en el marco jurídico penal ecuatoriano*. Tesis, Universidad Internacional SEK, Quito.
- CCMBenchmark. (2014). *salud.ccm.net*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://salud.ccm.net/faq/12723-diagnostico-definicion>
- Código Penal Peruano. (8 de Abril de 1991). *Decreto Legislativo N° 635*. Lima, Lima, Peru.
- Constitución Política del Perú*. (1993). Lima, Peru.

- Convencion de las Naciones Unidas Contra el Trafico Ilicito de Estupefacientes y Sustancias Psicotropicas. (1988).
- Convención Única De 1961 Sobre Estupefacientes. (1961). *Enmendada Por El Protocolo De 1972 De Modificación De La Convención De 1961 Sobre Estupefacientes*.
- Convenio Sobre Sustancias Psicotropicas. (1971).
- Cultiva, M. (04 de Enero de 2018). www.mamacultiva.org. Obtenido de <http://www.mamacultiva.org/>
- D.L N° 1241. (26 de Setiembre de 2015). *Decreto Legislativo que Fortalece la Lucha Contra El Trafico Ilicito de Drogas*. Lima, Lima, Peru.
- D.S N° 061-2017 PCM. (31 de Mayo de 2017). *Aprueban Estrategia Nacional de Lucha con las Drogas DEVIDA*. Lima, Lima, Peru.
- Deconceptos. (2011). *Deconceptos.com*. Recuperado el 01 de Octubre de 2015, de <http://deconceptos.com/ciencias-juridicas/legal>
- Decreto Legislativo N° 824. (23 de Abril de 1996). *Ley de Lucha Contra el Trafico Ilicito de Drogas*. Lima, Lima, Peru.
- DefinicionABC.com. (2013). *DefinicionABC.com*. Recuperado el 05 de octubre de 2015, de <http://www.definicionabc.com/general/libertad.php>
- Definicion. (Febreo de 2015). *Definicion.de*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de Definicion.de: <http://definicion.de/sintoma/>
- DefinicionABC. (2014). *Definicion ABC*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://www.definicionabc.com/salud/tratamiento.php>
- DefinicionABC. (2018). www.definicionabc.com. Obtenido de www.definicionabc.com: <https://www.definicionabc.com/general/autorizacion.php>
- DefinicionABC.com. (2013). *DefinicionABC.com*. Recuperado el 05 de Octubre de 2015, de <http://www.definicionabc.com/social/prohibicion.php>
- Del Pozo, M. (Junio de 2015). *La despenalizacion de la Marihuana en Uruguay*. Tesis, Universidad de Las Americas, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Uruguay.

- Difinicion.org. (2011). *Definicion.org*. Recuperado el 6 de Setiembre de 2015, de <http://www.definicion.org/produccion>
- DOF. (19 de Junio de 2017). *www.dof.gob.mx*. Obtenido de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5487335&fecha=19/06/2017
- Duran, M. (2005). El uso Terapeutico de los Cannabinoides. *EGUSKILORE*.
- Duran, M. (2005). El Uso Terapeutico de los Cannabinoides. *EGUSKILORE*, 143.
- EFE. (30 de Marzo de 2017). *www.abc.es*. Obtenido de http://www.abc.es/internacional/abci-argentina-aprueba-medicinal-marihuana-201703300300_noticia.html
- EFE. (29 de Abril de 2017). *www.elpais.com*. Obtenido de https://elpais.com/internacional/2017/04/29/mexico/1493419178_321134.html
- EFE. (18 de Mayo de 2017). *www.infobae.com*. Obtenido de <http://www.infobae.com/america/america-latina/2017/05/18/brasil-incluyo-la-marihuana-en-la-lista-de-plantas-medicinales>
- Eju. (02 de Julio de 2017). *www.eju.tv*. Obtenido de <http://eju.tv/2017/07/se-aviva-el-debate-local-sobre-el-uso-medicinal-de-la-marihuana-en-bolivia/>
- Eric, S. (2004). *Porno, marihuana y espaldas mojadas: la economia sumergida en est ados unidos*. Debate.
- Falkowski, J. C. (2006). *Quimica Medicinal*. Mexico: Editorial UNAM.
- Garat, G. (Diciembre de 2013). Implicancias de la Regulacion del Cannabis en Uruguay. *Analisis*.
- Goretty, M. B. (2013). Regulación Juridica de la mariguana para su uso terapeutico y recreativo. *Revista Juridica de la UAM-A*, 989-1008.
- GreenParrotseeds. (02 de 07 de 2014). *Green Parrot Semillas de Marihuana*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://greenparrotseeds.com/semillas-de-marihuana/posts/58-plantas-de-marihuana-hibridas>
- Ley 1787. (06 de Julio de 2016). Bogota, Colombia.

- Ley 20 000. (2005). *Sanciona el Trafico Illicito de Estupefacientes y Sustancias Sicotropicas*. Santiago, Chile.
- Ley 27.350. (29 de Marzo de 2017). *Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados*. Buenos Aires, Argentina.
- Ley N° 19.172. (20 de Diciembre de 2013). *Ley de la Regulacion del uso de la Cannabis en Uruguay*. Montevideo.
- Ley N° 30681. (Noviembre de 2017). *Ley que Regula el uso Medicinal y Terapeutico del Cannabis y sus derivados*. Lima, Lima, Peru.
- Lopez Castellanos, A. (Agosto de 2011). *Consumo De Marihuana En La Juventud Del Proyecto 4-4 Zona 6 Ciudad de Guatemala*. Tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala, Escuela de Ciencias Politicas, Guatemala.
- MAC. (2010). Cannabis contra el Cancer. *Geminis Papeles de Salud*, 83.
- MAC. (2010). El Consumo de Marihuana reduce el Alzheimer. *Geminis Papeles de Salud*, 98.
- MAC. (2010). Extracto de Cannabis mejora los síntomas de pacientes con Esclerosis Múltiple. *Geminis Papeles de Salud*, 20.
- MAC. (14 de Enero de 2016). www.marihuana-medicinal.com. Obtenido de <http://www.marihuana-medicinal.com/cbd-reduce-la-frecuencia-las-convulsiones-la-epilepsia-ninos-adultos-jovenes-segun-estudio-clinico-abierto/>
- MAC. (28 de Diciembre de 2017). www.lamarihuana.com. Obtenido de <http://www.lamarihuana.com/estudio-cannabis-puede-ayudar-tratar-la-fibrosis-pulmonar/>
- Maseri, G. (2014). www.eltiempo.com.
- Oedc. (2017). www.oedcm.com. Obtenido de www.oedcm.com/
- Promonegocios.net. (2011). *promonegocios.net*. Recuperado el 6 de Setiembre de 2015, de <http://www.promonegocios.net/mercadotecnia/definicion-concepto-venta.htm>
- Quenotepisen.net. (2013). *Quenotepisen.net*. Recuperado el 06 de Octubre de 2015, de <http://quenotepisen.net/2011/04/vacio-legal/>

- ROF de la Comision Nacional para el Desarrollo y Vida Sin Drogas DEVIDA. (06 de Junio de 2014). Lima, Lima, Peru.
- Rullan, J. (12 de Octubre de 2016). *www.elnuevodia.com*. Obtenido de <https://www.elnuevodia.com/opinion/columnas/elcannabismedicinalenpuerto-rico-columna-2250476/>
- Schlosser, E. (2004). *Porno, marihuana y espaldas mojadas: la economia sumergida en est ados unidos*. Debate.
- Seeds, D. (28 de Abril de 2017). *www.dinafem.org*. Obtenido de <https://www.dinafem.org/es/blog/argentina-legaliza-marihuana-medicinal/>
- Seoane, A. (2014). *Cannabis-Historia*. Barcelona, Barcelona, España.
- Significados. (Junio de 2013). *Significados.com*. Recuperado el 12 de Octubre de 2015, de <http://www.significados.com/paciente/>
- Significados.com. (2013). *Significados.com*. Recuperado el 05 de Octubre de 2015, de <http://www.significados.com/sociedad/>
- Significados.com. (2013). *Significados.com*. Recuperado el 05 de Octubre de 2015, de <http://www.significados.com/ley/>
- Taringa. (2013). *Taringa.net*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://www.taringa.net/comunidades/fumarte/3134831/COMPONENTES-QUIMICOS-DEL-CANNABIS.html>
- Wikipedia. (Agosto de 2011). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 05 de Octubre de 2015, de https://es.wikipedia.org/wiki/Salud_p%C3%BAblica
- Wikipedia. (2012). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 06 de Octubre de 2015, de https://es.wikipedia.org/wiki/Regulaci%C3%B3n_jur%C3%ADdica
- Wikipedia. (2012). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 06 de Setiembre de 2015, de <https://es.wikipedia.org/wiki/Consumo>
- Wikipedia. (2013). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 14 de Octubre de 2015, de <https://es.wikipedia.org/wiki/Legalizaci%C3%B3n>
- Wikipedia. (2013). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 04 de Octubre de 2015, de <https://es.wikipedia.org/wiki/Derecho>

Wikipedia. (Junio de 2015). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de https://es.wikipedia.org/wiki/Cannabis_sativa

Wikipedia. (2015). *Wikipedia la Enciclopedia Libre*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <https://es.wikipedia.org/wiki/Psicotr%C3%B3pico>

Wikipedia. (2018). www.es.wikipedia.org/wiki/Licencia. Obtenido de www.es.wikipedia.org/wiki/Licencia: <https://es.wikipedia.org/wiki/Licencia>

www.definicion.mx/registro/. (2018). Obtenido de [www,definicion.mx/registro/](http://www.definicion.mx/registro/): <https://definicion.mx/registro/>

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por el apoyo incondicional siempre mostrado en el transcurso de mi vida, por su amor, comprensión, tolerancia, dedicación y sobre todo por sus grandes consejos que siempre me guían en esta carrera y a la vez para ser día con día una mejor persona y profesional.

A mi esposa Melisa Calderón y mi hija Ariela Tello Calderón, Que gracias al amor constante e incondicional, obtengo la fuerza necesaria para poder cumplir mis metas.

A mis hermanos, por demostrarme siempre ese amor filial que nos hace más unidos y a la vez para lograr ser mejor cada día en mi desarrollo personal y de igual manera retribuir a la sociedad.

ANEXOS Y APENDICES

ANEXO N° 01

MATRIZ DE CONSISTENCIA - LOGICA

EL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	INDICADORES	METODOS DEL DERECHO	TIPO DE INVESTIGACION	TECNICAS	INSTRUMENTOS
¿Es necesario regular el autocultivo del cannabis para la producción y consumo con fines	Objetivo G. Analizar si es pertinente regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú.	Si, es necesario regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines	Cannabis	- Conocer si es pertinente regular el autocultivo del Cannabis para la producción y consumo con fines terapéuticos en el Perú.	El método de interpretación jurídica, el cual analiza las formas de análisis del	Tipo y Diseño de investigación:	Análisis documental: Es un conjunto de operaciones que representa un documento y su contenido bajo una forma diferente de	Análisis de contenido: Opera sobre el contenido temático del
						Descriptivo; Los datos son recopilados de sucesos con		

terapéuticos en el Perú?	Objetivo E. - Conocer los alcances de la Ley de legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú - Desarrollar los alcances del Proyecto de Ley de la legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú. - Determinar los alcances del Derecho Comparado	terapéuticos en el Perú.		- Conocer los alcances de la Ley de legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú. - Conocer los aspectos doctrinarios sobre la legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú. - conocer los alcances del Derecho Comparado con relación a la legalización del Cannabis para	ordenamiento jurídico situacional	finalidades descriptivas. No Experimental; es observar fenómenos tal y cual como se dan en un contexto natural, para después analizarlos.	su forma original, con la finalidad posibilitar su recuperación posterior e identificarlo	documentar o y logra una representación de la información tratada.
--------------------------	---	--------------------------	--	--	-----------------------------------	--	---	--

	con relación a la legalización del Cannabis para fines terapéuticos en el Perú.			fines terapéuticos en el Perú.				
--	---	--	--	--------------------------------	--	--	--	--

ANEXO N° 02

FICHA DE ANALISIS DE CONTENIDO

<u>DOCUMENTO: LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS</u>	
Autor:	-
Fecha de Publicacion:	17-11-2017
Titulo:	Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados
Lugar de Publicacion:	Lima-Perú
Editorial:	Diario Oficial El Peruano
Paginas:	3-4
Tema (Resumen): Esta norma está compuesta por once artículos sobre la Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados y tres disposiciones complementarias. Destacando como aspectos importantes los siguientes: 1. Autorizaciones por el uso, investigación, importación y la comercialización del Cannabis y sus derivados. 2. Registro de pacientes, personas naturales y jurídicas importadoras y comercializadoras y de entidades de investigación. 3. Licencias para la investigación científica para universidades, para importación y/o comercialización. 4. Protocolo de tratamiento medico para los pacientes que reciban prescripcion para el uso del Cannabis. 5. Suspension y cancelacion de licencias a traves del Ministerio de Salud y previo informe de los sectores involucrados. 6. Disposiciones Complementarias que modifican los Articulos 296-A, 299 y 300 delCodigo Penal. El Legislador, mantiene la necesidad de garantizar el Derecho fundamental a la Salud y su acceso. <u>Artículo 1. Objeto de la Ley</u> La presente ley tiene por finalidad garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados.” <u>Artículo 2. Ámbito de la Ley</u> La presente ley regula el uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.”	

<u>DOCUMENTO: PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY N° 30681, LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS</u>	
Autor:	-
Fecha de Publicacion:	14-05-2018
Titulo	Proyecto de reglamento de la ley N° 30681, ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados
Lugar de Publicacion:	Lima-Perú
Editorial:	Ministerio de Salud
Paginas:	1-25
Tema (Resumen): La propuesta legislativa propone la reglamentacion de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapeutico del Cannaabis y sus derivados, con el objeto de garantizar el uso medicinal y terapeutico del Cannabis y sus derivados, las disposiciones contenidas en el presente proyecto de Reglamento son de aplicación general para todos aquellas personas naturales o juridicas autorizadas como establecimientos farmaceuticos, instituciones de investigacion, entidades publicas y autorizadas según corresponda, ante autoridad competente, para realizar actividades de investigacion, produccion, importacion y comercializacion del Cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales y terapeuticos, asimismo esntan comprendidos dentro del ambito del presente Reglamento los pacientes que utilizan el producto terminado derivado del Cannabis para fines terapeuticos y medicinales, cuando corresponda por si mismos, o sus familiares, tutores o curadores. Articulo 18.- De la Produccion Las actividades para la obtencion de la planta de Cannabis para uso medicinal y terapeutico abarcan desde la obtencion de la semilla, siembra, manejo, cosecha y post cosecha, obtencion de un revivado de Cannabis medicinal, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado. Con la finalidad de cuantificar las necesidades legitimas del pais y establecer la cantidad total requerida en materia de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapeuticos el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Riego determinaran las previsiones anuales para la produccion a nivel nacional.	

<u>DOCUMENTO ELECTRONICO:</u> PROYECTO DE LEY FUE APROBADO Y SERA DEBATIDO EN EL PLENO	
Autor:	www.americaTV.com.pe
Fecha de Publicación:	11-10-2017
Título:	Proyecto de Ley fue aprobado y será debatido en el pleno
Lugar de Publicación:	Lima-Perú
Editorial:	-
Páginas:	-
Tema (Resumen): La comisión de Salud del Congreso aprobó el dictamen en favor del uso de la marihuana para fines medicinales y científicos. Alberto de Belaunde, congresista de Peruanos Por el Kambio e impulsor de esta iniciativa, resaltó que la mayoría de los integrantes de este grupo de trabajo apoyó el proyecto de ley. “Estamos hablando de calidad de vida de miles de pacientes que vienen esperando desde hace varios años que el Estado deje de ignorarlos y les preste atención a sus necesidades para contar con una mejor calidad de vida”, dijo el parlamentario oficialista a Canal N. Ocho congresistas votaron a favor, dos se abstuvieron y uno se mostró en contra del proyecto legislativo. Este dictamen y el que aprobó la Comisión de Defensa hace unas semanas serán enviados al Pleno del Parlamento para su debate. “Estoy seguro que contaremos con la mayoría de los votos (en el Pleno del Congreso) (...) hay que cuidar que la información científica y humana llegue a cada uno de los 130 congresistas, porque es la forma de vencer los prejuicios y los legítimos temores” El uso medicinal de la marihuana busca disminuir síntomas de enfermedades utilizando extractos grasos de la planta (aceite de marihuana) o los principios activos extraídos de la hoja y purificados. Está comprobado que puede disminuir dolores crónicos, las náuseas y vómitos producidos por las quimioterapias en tratamientos oncológicos, migraña, entre otros.	

<u>DOCUMENTO ELECTRÓNICO: GOBIERNO PERUANO PROMULGO LEY SOBRE USO MEDICINAL DE LA MARIHUANA</u>	
Autor:	www.gestion.pe
Fecha de Publicación:	16-11-2017
Título:	Gobierno Peruano promulgo Ley sobre uso medicinal de la marihuana
Lugar de Publicación:	Lima-Perú
Editorial:	-
Paginas:	-
Tema (Resumen): El presidente de Perú, Pedro Pablo Kuczynski, promulgó hoy la ley que regula el uso medicinal y terapéutico de la marihuana y sus derivados, propuesta por su bancada parlamentaria en el Congreso. "El Perú está volteando varias páginas, yendo a la modernidad y esta es una de ellas, es una página importante que rompe prejuicios y mitos, por eso estamos felices de firmar esto", declaró Kuczynski durante una ceremonia en el Palacio de Gobierno. "Acá estamos rompiendo un mito, por eso felicito a los que han promovido la ley, al congresista (Alberto) de Belaunde, (Tania) Pariona y Gloria (Montenegro)", integrantes del partido Peruanos por el Kambio (PPK), manifestó el mandatario. El legislador oficialista Alberto de Belaunde, quien fue el promotor de la propuesta, había informado que, una vez promulgada la ley, el Gobierno tendrá 60 días para elaborar su reglamento. La norma nació de una propuesta del Gobierno, que se comprometió a elaborar un proyecto para despenalizar el uso medicinal de la marihuana después de que se desatara una polémica cuando la Policía Nacional allanó en febrero pasado un laboratorio clandestino donde se fabricaba aceite de marihuana para niños enfermos.	

<u>DOCUMENTO ELECTRONICO:</u> CANNABIS MEDICINAL: PUBLICAN PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY QUE REGULA SU USO	
Autor:	www.larepublica.pe
Fecha de Publicación:	16-05-2018
Título:	Cannabis medicinal: Publican proyecto de reglamento de la Ley que regula su uso
Lugar de Publicación:	Lima-Perú
Editorial:	-
Páginas:	-
Tema (Resumen): El Ministerio de Salud (<u>Minsa</u>) dispuso la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681 que regula el uso medicinal y terapéutico del <u>cannabis</u> y sus derivados, a fin de que los ciudadanos y entidades públicas o privadas puedan enviar sus sugerencias y comentarios sobre la norma. A través de la Resolución Ministerial N° 435-2018/MINSA se precisa que la propuesta elaborada por una Comisión Multisectorial del Minsa creada para este fin contiene disposiciones que regulan aspectos relacionados a la investigación, producción, importación y comercialización del <u>cannabis</u> y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, lo que hace que se constituya en un reglamento técnico, requiriendo por tanto ser puesto de conocimiento de la comunidad a efecto de garantizar que sus disposiciones no constituyan obstáculos técnicos al comercio. El proyecto que estará publicado por un plazo 90 días calendario en el portal del <u>Minsa</u> contiene 12 capítulos, 53 artículos, nueve disposiciones complementarias transitorias, nueve disposiciones complementarias finales y dos anexos. La propuesta define a las autoridades de control competentes, así como los tipos de licencias para investigación científica, producción, importación y/o comercialización, la prescripción médica, la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de derivados y productos terminados del <u>cannabis</u>. Asimismo, plantea la creación de un Registro Nacional de Pacientes Usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, así como registros nacionales de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras, de instituciones autorizadas a investigar el <u>cannabis</u> y sus derivados y de entidades públicas y laboratorios registrados y certificados para la producción.	

DOCUMENTO ELECTRONICO: PROPONEN LEY QUE PERMITA EL AUTOCULTIVO DE CANNABIS	
Autor:	www.larepublica.pe
Fecha de Publicación:	06-10-2018
Título:	Proponen Ley que permita el autocultivo de Cannabis
Lugar de Publicación:	Lima-Perú
Editorial:	-
Páginas:	-
Tema (Resumen): Congresista <u>De Belaunde</u> elabora proyecto complementario que contempla cultivo con finés medicinales para que más pacientes acceden a producto. La Ley N° 30681 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis tiene grandes controles de seguridad que la hacen restrictiva para los pacientes, además que impulsa solo la importación y no la industria local, según los colectivos que apoyan el uso del cannabis medicinal en el Perú. Ante este problema que presenta la ley, el congresista <u>Alberto de Belaunde</u> planteó que el reglamento que elabora el Ejecutivo responda a las necesidades de los pacientes que requieren el producto. En ese sentido, anunció que impulsará un proyecto de ley complementario que contemple el cultivo de cannabis. Dentro de las opciones está el cultivo asociativo o empresas controladas por el Estado. Consideró que la ley es muy restrictiva en el tema del cultivo y establece que de eso se encargue el Estado, el mismo que no tiene experiencia en el tema, y las empresas farmacéuticas que ya manifestaron que esa producción no se encuentra en el ámbito de su especialización y no lo van a hacer. “La consecuencia será la importación, pero el problema es que con la importación la medicina tendrá altos costos”. De Belaunde destacó que la iniciativa que presentará este año será multipartidaria e incluye a los parlamentarios Tania Pariona, Karla Schaefer, Oracio Zeballos y Guido Lombardi, quienes están interesados en contribuir en la solución del problema que afecta a miles en el Perú. Ana Álvarez, del colectivo ‘Buscando Esperanza’, señala que este proyecto de ley significa “una luz” en su lucha para lograr la despenalización del cannabis y un real acceso a la medicina natural que beneficia a muchos pacientes. “Estamos cansados de que el derecho a la salud sea solo para los que puedan pagar. Muchas madres han podido encontrar vida y salud con el cannabis medicinal”.	

<u>DOCUMENTO ELECTRONICO: CANNABIS MEDICINAL APROBADO, PERO FAMILIARES DE PACIENTES CRITICAN NORMA QUE EXCLUYE EL AUTOCULTIVO</u>	
Autor:	www.ojo.pe
Fecha de Publicación:	21-10-2017
Título:	Cannabis medicinal, aprobado, pero familiares de pacientes critican norma que excluye el autocultivo
Lugar de Publicación:	Lima-Perú
Editorial:	-
Páginas:	-
Tema (Resumen): Malestar. La aprobación del dictamen estuvo precedida de una serie de plantones y marchas efectuadas por grupos de padres de familia que pedían no solo el uso del aceite de marihuana con fines medicinales, sino también la aprobación del autocultivo, lo que finalmente no sucedió. Me siento decepcionada porque no se ha aprobado el autocultivo de marihuana, que era lo que pedíamos para elaborar el aceite y poder darles a nuestros hijos, comenta Carolina Rayme de Mamá Cultiva. La mayor preocupación para Rayme radica en el incremento del precio del tratamiento. Al mes gasto 20 soles para elaborar aceite de marihuana. Si el producto será fabricado por farmacéuticas y laboratorios, ¿cuánto tendremos que pagar para poder acceder al aceite?, se pregunta Rayme, madre de una hija que padece epilepsia y autismo, y que encuentra un alivio en este derivado del cannabis. Producción. El punto referido al autocultivo fue retirado, en palabras del congresista de Peruanos Por el Kambio (PPK) Alberto de Belaunde, debido a que no generaba consenso en el pleno del Congreso. Al respecto, Ana Álvarez, miembro del colectivo Buscando Esperanza, manifestó que, a pesar de la alegría causada por este primer paso, lamenta que su felicidad no pueda ser completa. Al no contemplarse el autocultivo se ha desconocido la lucha que hemos realizado las madres por encontrar una forma de elevar la calidad de vida de nuestros hijos, comenta Álvarez y agrega que se corre el riesgo de que las asociaciones de padres sigan produciendo aceite, porque importarlo demandaría un costo de S/1200, es decir, cuatro veces más de lo que gasta actualmente. Si no está aún el reglamento, y este va a demorar en elaborarse, tenemos que seguir produciendo aceite de marihuana, finaliza la activista que fue denunciada por narcotráfico, debido a que practicaba el autocultivo de cannabis para elaborar el aceite medicinal.	

ANEXO N° 03

LEY N° 30681

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL
Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y
SUS DERIVADOS**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por finalidad garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados.

Artículo 2. Ámbito de la Ley

La presente ley regula el uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.

Artículo 3. Autorizaciones

Autorícese el uso informado, la investigación, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos, de acuerdo con las disposiciones contenidas en la presente ley.

La producción y el abastecimiento de insumos para la investigación del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, y la designación y autorización de las instituciones señaladas en el artículo 5, inciso c), son de exclusiva competencia del Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Instituto Nacional de Salud y los demás sectores involucrados, de acuerdo a sus competencias y funciones, los que establecen las condiciones, requisitos y procesos para tal fin.

Artículo 4. Registros

Créanse en el Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales del tesoro público, los siguientes registros:

- a) Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, certificados por el médico tratante. Este registro incluye obligatoriamente, como mínimo, la información de la enfermedad, y del médico tratante, así como las dosis y frecuencia del tratamiento. Este registro tiene carácter reservado.
- b) Registro de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras.
- c) Registro de entidades de investigación autorizadas a estudiar el cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.
- d) Registro de entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados, autorizados para la producción.

El reglamento establece los requisitos y plazos para el funcionamiento de los registros.

Artículo 5. Licencias

Las actividades señaladas en el artículo 3, con excepción del uso informado, requieren el otorgamiento de una licencia a cargo del Poder Ejecutivo. El reglamento de la presente ley establece los requisitos para el otorgamiento de las licencias.

Los tipos de licencia son los siguientes:

- a) Licencia para la investigación científica, para las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud.
- b) Licencia para la importación y/o comercialización.
- c) Licencia para la producción, que se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.

Artículo 6. Información

El Ministerio de Salud provee la información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con cannabis y sus derivados. Dicha información debe entregarse de manera obligatoria al momento del registro a que se refiere el literal a) del artículo 4.

Artículo 7. Protocolo de tratamiento médico

El Ministerio de Salud aprueba el protocolo de tratamiento médico para los pacientes que reciban prescripción para el uso del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

Artículo 8. Licencia para investigación

La licencia para investigación científica del cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos requiere de laboratorios acreditados y certificados en las condiciones que establezca el reglamento. La licencia de investigación requiere la descripción de los proyectos de investigación, los responsables técnicos a cargo de los proyectos, la duración y el informe de los resultados.

Los restos del cannabis y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos se incineran, en las condiciones que establezca el reglamento, bajo sanción de pérdida automática de la licencia, y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Artículo 9. Suspensión y cancelación de licencias

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y previo informe de los sectores involucrados, mediante resolución debidamente motivada, suspende o cancela la licencia otorgada, sin perjuicio de imponerse concurrentemente las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan, al constatar el incumplimiento de las regulaciones establecidas por la presente ley y su reglamento.

Artículo 10. Evaluación y remisión de informes

El Ministerio de Salud, en coordinación con las demás entidades competentes, bajo responsabilidad, realiza la evaluación anual de la aplicación de la presente ley, estableciendo entre otros aspectos los beneficios o dificultades encontrados en su aplicación. Sobre la base de los resultados de las evaluaciones el Poder Ejecutivo analiza la pertinencia de la presentación ante el Congreso de la República de una nueva propuesta normativa para la modificación de la presente ley.

El informe de la evaluación anual se remite a las Comisiones de Salud y Población y de Defensa Nacional, Orden Interno, Desarrollo Alternativo y Lucha contra las Drogas del Congreso de la República.

Artículo 11. Falta de carácter disciplinario

Constituye falta de carácter disciplinario del directivo o servidor bajo cualquier régimen o modalidad contractual con la entidad de la administración pública, el incumplimiento de las disposiciones y plazos establecidos en la presente ley. La falta se sanciona según su gravedad, previo proceso administrativo.

El procedimiento administrativo-disciplinario, la graduación y determinación de la sanción se rigen por las normas del régimen disciplinario y sancionador establecido en la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, y sus normas reglamentarias y complementarias.

El titular de la entidad es responsable del cumplimiento de la presente disposición.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Modificación de los artículos 296-A, 299 y 300 del Código Penal

Modifícanse los artículos 296-A, 299 y 300 del Código Penal, quedando redactados de la siguiente manera:

“Artículo 296-A. Comercialización y cultivo de amapola y marihuana y su siembra compulsiva

El que promueve, favorece, financia, facilita o ejecuta actos de siembra o cultivo de plantas de amapola o adormidera de la especie *papaver somniferum* o marihuana de la especie *cannabis sativa* será reprimido con pena privativa de libertad no menor de ocho años ni mayor de quince años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4.

El que comercializa o transfiere semillas de las especies a que alude el párrafo anterior será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cinco ni mayor de diez años y con ciento veinte a ciento ochenta días-multa.

La pena será privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y de noventa a ciento veinte días-multa cuando:

1. La cantidad de plantas sembradas o cultivadas no exceda de cien.
2. La cantidad de semillas no exceda de la requerida para sembrar el número de plantas que señala el inciso precedente.

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de veinticinco ni mayor de treinta y cinco años el que, mediante amenaza o violencia, obliga a otro a la siembra o cultivo o al procesamiento ilícito de plantas de coca, amapola o adormidera de la especie *papaver somniferum*, o marihuana de la especie *cannabis sativa*.

Se excluye de los alcances de lo establecido en el presente artículo, cuando se haya otorgado licencia para la investigación, importación y/o comercialización y producción, del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos. De incumplirse con la finalidad de la licencia señalada se aplica la pena prevista en el presente artículo. Será reprimido con la pena máxima más el cincuenta por ciento de la misma al funcionario público que otorga irregularmente la licencia o autorización referida”.

“Artículo 299. Posesión no punible

No es punible la posesión de droga para el propio e inmediato consumo, en cantidad que no exceda de cinco gramos de pasta básica de cocaína, dos gramos de clorhidrato de cocaína, ocho gramos de marihuana o dos gramos de sus derivados, un gramo de látex de opio o doscientos miligramos de sus derivados o doscientos cincuenta miligramos de éxtasis, conteniendo Metilendioxiánfetamina – MDA, Metilendioximetanfetamina – MDMA, Metanfetamina o sustancias análogas.

Se excluye de los alcances de lo establecido en el párrafo precedente la posesión de dos o más tipos de drogas.

Tampoco será punible la posesión del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, siempre que la cantidad sea la necesaria para el tratamiento del paciente registrado en el Ministerio de Salud, supervisado por el Instituto Nacional de Salud y la DIGEMID, o de un tercero que se encuentre bajo su cuidado o tutela, o para investigación según las leyes sobre la materia y las disposiciones que establezca el ente rector”.

“Artículo 300. Suministro indebido de droga

El médico, farmacéutico, químico, odontólogo u otro profesional sanitario que indebidamente receta, prescribe, administra o expende medicamento que contenga droga tóxica, estupefaciente o psicotrópica, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cinco años e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4; a excepción del cannabis y sus derivados, con fines medicinales o terapéuticos, que no es punible, siempre que se suministre a pacientes que se registren en el registro a cargo del Ministerio de Salud, constituido para tal fin”.

SEGUNDA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo publica el proyecto de reglamento, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

El proceso de publicación del proyecto de reglamento, consulta y publicación del reglamento no debe exceder el plazo de sesenta días calendario, contados a partir de la publicación de la Ley en el diario oficial El Peruano.

TERCERA. Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo adecúa la normativa a su cargo a fin de armonizarla con las disposiciones contenidas en la presente ley.

Comuníquese al señor presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiséis días del mes de octubre de dos mil diecisiete.

LUIS GALARRETA VELARDE

Presidente del Congreso de la República

MAURICIO MULDER BEDOYA

Tercer Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de noviembre del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD

Presidente de la República

ANEXO N° 04



Resolución Ministerial N° 435-2018/MINSA

Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que Regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados

CAPITULO I

OBJETO; DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN

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.

Artículo 2.- Definiciones

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

2.1 Administrados. - Para los efectos del presente Reglamento, los administrados son aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas como establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y autorizadas según corresponda, ante la autoridad competente, para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, cuando corresponda por si mismos, o sus familiares, tutores o curadores.

2.2 Cannabis medicinal. – Son las sumidades floridas o con fruto, de la planta de Cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades=, que pueden ser utilizadas para fines medicinales y terapéutico, conforme a las precisiones del presente texto normativo, de sus preparados o de sus principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides)entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD), como terapia paliativa para algunas enfermedades, se excluye el uso combustionado o fumado del Cannabis.

2.3 Comercialización de productos derivados de cannabis medicinal. – Es la venta legalmente autorizada para fines de uso medicinal y terapéutico, conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. En proceso incluye la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensamiento del producto.

2.4 Cultivo de planta de Cannabis para uso medicinal. – Es la actividad autorizada conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la cual esta comprendida desde la obtención de la semilla, siembra, manejo y cosecha de la planta.

2.5 Derivados de Cannabis medicinal. – Son los productos obtenidos a partir de la planta Cannabis para uso medicinal, tales como aceites, resina, tintura, extractos de preparados.

2.6 Importación. – Para el presente Reglamento entiéndase como importación todo ingreso al territorio nacional de cannabis y sus derivados, el mismo que abarca todos los regímenes de ingreso al país.

2.7 Institución de Investigación. – Persona jurídica debidamente autorizada y registrada ante la autoridad competente para realizar investigación científica del Cannabis y sus derivados, con fines de uso medicinal y terapéuticos.

2.8 Medicamento herbario derivado de Cannabis para uso medicinal. – Producto medicinal terminado, elaborado a partir de la planta de Cannabis y presentado en

forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

2.9 Planta de Cannabis. – Toda planta herbácea del género Cannabis.

2.10 Preparado farmacéutico derivado de Cannabis medicinal. – Son los preparados de formulas magistrales, elaborados por el profesional químico farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia de los establecimientos de salud, que cuente con el área de farmacotecnia.

2.11 Materia prima. – Planta de Cannabis o derivados que contiene y proporciona los principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides (entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD).

2.12 Producto terminado. – Medicamento herbario o de síntesis química que contiene derivado de Cannabis y que ha completado todas las etapas de producción, que incluye el envasado y empaque final.

Artículo 3. - Ámbito de Aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son de aplicación general para todas aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas como establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y autorizadas según corresponda, ante la autoridad, para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales u terapéuticos. Asimismo, están comprendidos dentro del ámbito del presente reglamento los pacientes que utilizan el producto derivado del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, cuando corresponda por si mismo, o sus familiares, tutores o curadores.

CAPITULO II

AUTORIDADES DE CONTROL

Artículo 4. – Autoridades de control competentes

Las autoridades competentes en el marco de la Ley y el presente Reglamento son las siguiente:

4.1 El Ministerio de Salud, A través de:

- La dirección General de Medicamento insumo y Drogas (DIGEMID), es la autoridad competente para expedir la licencia de producción, licencia de importación y comercialización de productos terminados y derivados de Cannabis, utilizados con fines medicinales terapéuticos; así como realizar el control y fiscalización sanitaria sobre los establecimiento e instituciones según lo establecido en las normas especificasen materia de drogas.
- El Instituto Nacional de Salud (INS), es la autoridad competente para expedir la licencia de investigación científica para uso medicinal y terapéuticos, así como de realizar actividades de supervisión relacionadas a la investigación, realizar el control de calidad y desarrollar tecnología relacionada a los derivados del Cannabis, en concordancia con la normativa aplicable.

4.2 El Ministerio del Interior, a través de:

Las unidades antidrogas especializadas de la Policía Nacional del Perú y bajo los lineamientos del artículo séptimo, inciso 1 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1241 aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2016-IN, es la autoridad competente para:

- a) Realizar la verificación de la existencia de las condiciones y controles mínimos de seguridad, con el propósito de preservar la intangibilidad del Cannabis y su

derivados; implementados en los establecimientos en donde se pretende realizar o se realizan actividades relacionadas, o previstas para el desarrollo de las operaciones que correspondan al transporte de la cosecha.

- b) Participar en las acciones de control y fiscalización determinadas por la autoridad competente, a fin de corroborar la identidad de destinatarios, rutas, itinerarios, despachos o entregas, forma, medios o canales de distribución, intermediarios, proveedores y otras acciones orientadas a determinar la veracidad de las versiones de los administrados.
- c) Paralizar las verificaciones de los antecedentes penales y judiciales de las personas naturales o representantes legales que se constituyan como usuarios y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación, comunicado el resultado a la DIGEMID

4.3 Ministerio de Agricultura y Riego, a través del:

- Instituto Nacional de innovación agraria (INIA)
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)

Dichas autoridades según corresponda serán las encargadas de emitir los certificados o autorizados para desarrollar las actividades de cultivo para investigación y producción del Cannabis de ingreso de Semillas.

CAPITULO III

DE LAS LICENCIAS

Artículo 8. – De la Licencia

Es el documento oficial que le autoridad competente otorga a los administrados a través de un procedimiento de evaluación previa, que les autoriza para realizar las actividades establecidas en el artículo 3 de Ley.

Artículo 6. – Vigencia de las licencias

para realizar actividades referidas al artículo 3 de la Ley será de 3 años y se podrán renovar, modificar o ampliar, previa evaluación. El periodo de renovación de la licencia será otorgado por un periodo igual, cuantas veces sean solicitadas por el titular de la licencia mientras se mantengan los requisitos establecidos para su aprobación.

La modificación de las condiciones declaradas y verificadas para su obtención implica la cancelación automática de la licencia, en caso no sean declaradas previamente por parte del titular de la licencia o que impliquen la modificación sustantiva de condiciones para el desarrollo de las actividades para las cuales han sido otorgadas. La comunicación sobre los cambios en la información, cuando requiera de una evaluación previa debe ser con 30 días de anticipación, caso contrario, debe realizarse en un plazo máximo de 30 días naturales.

Solo en el caso de las licencias de investigación, el plazo de vigencia se encuentra determinado al plazo establecido en el protocolo de investigación. La aplicación de la licencia de investigación este sujeto a evaluación previa y a la aprobación del comité institucional de ética en investigación correspondiente, así como autorización expresa del INS.

CAPITULO IV

DE LOS TIPOS DE LICENCIA

Artículo 7. – De las licencias de investigación científica

Las licencias de investigación científicas se determinan de acuerdo a los tipos establecidos en el artículo 8 de la Ley, siendo estas las siguientes:

- Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación en salud
- Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación agraria.

Artículo 8. – De la licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación en salud.

Estas licencias se clasifican de acuerdo a su naturaleza como:

8.1.- Licencia para la investigación en seres humanos. - De acuerdo a las formas como se desarrolla la investigación se dividen:

8.1.1 Licencias para la investigación en seres humanos para la realización de ensayos clínicos. -Son aquellas que implican la realización de ensayos clínicos cuyo producto en investigación corresponda a productos terminados derivados de Cannabis y requiere de autorización previa otorgada mediante Resolución Directoral emitida por la oficina General de Investigación y Transferencia Tecnología (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el reglamento de ensayos clínicos, asimismo, quedan sujetas a las disposiciones dicho reglamento las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en el territorio nacional.

8.1.2 Licencias para la investigación en seres humanos de tipo observacional. - son aquellas que requieren de la aprobación previa por parte de un comité institucional de ética en investigación, acreditado por la OGITT del INS. Asimismo, el proyecto de investigación, así como los resultados y conclusiones de la investigación, deberán registrarse en el sistema de registro nacional de proyectos de investigación en salud

que conduce el INS, institución que tiene la función de evaluar y monitorear dichos estudios en base a requisitos establecidos mediante resolución jefatura del INS.

Cuando la investigación científica en seres humanos de la forma como se desarrolle tenga como finalidad la obtención de un registro sanitario de producto farmacéutico, este trámite deberá contar con la opinión vinculante de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID).

8.2.- Licencia para la investigación científica para derivados y productos terminados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

8.2.1 Licencia para la investigación científica para derivados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

8.2.2 licencia para la investigación científica para productos terminados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

El INS expide esta clase de licencia para la investigación luego de la evaluación favorable del proyecto de investigación en base a los requisitos establecidos por el INS

8.3.- De la Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación agraria.

El INS, como autoridad competente expide la licencia para la investigación científica agraria, previa opinión técnica del Ministerio de Agricultura y Riego a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INA.

Artículo 9.- Tramite para la obtención de las licencias

Los criterios y requisitos para la obtención de los tipos de licencias detalladas en el artículo 8 del presente Reglamento serán determinados según corresponda por el Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Artículo 10.- De la materia prima utilizada 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 materia prima utilizada, así como de los derivados y/o productos terminados de Cannabis, el que este sujeto a la verificación y calificación de saldos descartables y disposición final.

La DIGEMID establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables.

CAPITULO V

DE LAS LICENCIAS DE IMPORTACION Y/O COMERCIALIZACION

Artículo 11.- Licencia de Importación y comercialización

La licencia para la importación y/o comercialización de Cannabis 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 establecimiento farmacéuticos.

Para obtener la licencia de importación y/o comercialización el interesado debe presentar a la DIGEMID, la siguiente información:

- B. Para solicitar la licencia de importación y/o comercialización de derivados de Cannabis y sus derivados, los laboratorios y droguerías, deben cumplir los siguientes requisitos:

- f) Formato de solicitud de Licencia importación y/o comercialización de derivados de cannabis conforme al modelo publicado en la pagina de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento.
- g) Buenas prácticas según corresponda
- h) Declaración jurada de comercialización exclusiva a farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud para garantizar el control y trazabilidad del producto. Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.
 - i) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente reglamento
- VII. Para solicitar la licencia de comercialización de los derivados del Cannabis medicinal las farmacias, boticas y/o farmacias de los establecimientos de salud deberán presentar a las direcciones descentralizadas o desconcentradas del Ministerio de Salud, los siguientes requisitos:
- VIII. Formato de solicitud de licencia de comercialización de derivados de Cannabis conforme al modelo publicado en la pagina Web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico.
- IX. Declaración jurada de comercialización exclusiva a pacientes registrado como usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéuticos.
- X. Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente reglamento
- XI. Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.
- XII. Para solicitar la licencia de importación de derivados del Cannabis para fines de investigación, deben cumplir los siguientes requisitos:

- e) Formato de solicitud de Licencia de importación para fines de investigación; conforme al modelo publicado en la pagina web de la DIGEMID, lo que debe ser suscrita por el investigador principal y patrocinador
- f) Licencia de investigación científica según corresponda
- g) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente reglamento.
- h) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Para realizar los trámites aduaneros de importación de semillas para fines de investigación o producción, se requiere de la licencia de importación , así como del Certificado Oficial de importación de semillas del Cannabis de acuerdo a los criterios y condiciones establecidos por la DIGEMID, así como dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por el SENASA.

Artículo 12.- Del proceso de importación

En concordancia a lo establecido en el Ley de represión del tráfico ilícito de drogas y el Reglamento de Estupeficientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, solo se podrá importar o permitir el ingreso al País de los productos de Cannabis detallados en el ANEXO N° del presente Reglamento, los cuales deben contar con las previsiones establecidas por la DIGEMID, lo cual esta condicionado a la expedición del certificado oficial y a la autorización de internamiento del producto sujeto a importación otorgados por la DIGEMID.

El proceso de importación solo podrá efectuarse a través de las aduanas del puerto del callao y del aeropuerto internacional Jorge Chavez del Callao

Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, realizar la importación exclusiva de productos terminados y derivados del Cannabis.

Artículo 13.- Autorización Excepcional de importación

La autorización excepcional de importación para tratamiento individual con productos derivados del Cannabis solo podrá solicitarse después de la aprobación del Registro Nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico y el médico tratante debe estar habilitado y certificado en el uso medicinal del Cannabis, según lo señalado en el inciso d) del artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA reglamento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias.

Artículo 14.- De la comercialización

Para comercializar productos terminados y derivados del Cannabis con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos. Las farmacias, boticas y farmacia de los establecimientos de salud deberán abastecerse de droguerías y laboratorios autorizados para comercializar los productos derivados de Cannabis, mediante el formulario oficial de pedido de Estupefacientes (FOPE), según lo estipulado en la norma específica en materia de drogas

CAPITULO VI

DE LAS LICENCIAS DE PRODUCCION

Artículo 15.- Licencias de Producción

La Licencia de Producción se otorga al establecimiento farmacéutico autorizado y certificado por la DIGEMID previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento de establecimientos farmacéuticos.

Solo pueden solicitar la licencia de producción las entidades públicas y laboratorios debidamente autorizados y certificados por la DIGEMID y deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Formato de solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis medicinal conforme al modelo publicado en la pagina web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director Técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico.
- b) Copia del contrato de arrendamiento, documentos de propiedad u otro documento de cesión del predio destinado al cultivo, indicando ubicación geográfica.
- c) Croquis de ubicación del área de cultivo, indicando los metrajes, en formato A-3.
- d) Certificado de calidad de la semilla emitido por el INIA
- e) Plan de cultivo (PC) que incluya el plan de investigación correspondiente
- f) Protocolo de seguridad (PS), para el cultivo, siembra, manejo y cosecha del Cannabis
- g) Protocolo de seguridad (PS), para la manufactura del derivado del Cannabis
- h) Plan de producción (PPP) proyectado por el periodo inicial
- i) Plan de disposición de desechos del Cannabis durante el proceso de producción
- j) Declaración jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Artículo 16.- Del Protocolo de Seguridad

El protocolo de Seguridad es el documento que presenta y suscribe el Director Técnico y/o representante legal del establecimiento farmacéutico conforme a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud a través de la DIGEMID en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Riego y el Ministerio del Interior, en donde se describen las condiciones en materia de seguridad que las instalaciones y

zonas de operación deben cumplir con el propósito de prevenir el desvío de Cannabis y sus derivados a mercados ilegales.

Artículo 17.- Del Plan de cultivo

El plan de cultivo es el documento que describe las responsabilidades que debe cumplir el administrado en la etapa de cultivo de la planta de Cannabis, así como los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo, la cantidad estimada de semillas para la siembra, el número de plantas que serán cultivadas, la procedencia u origen de la planta de Cannabis, la forma de acceso a las semillas para la siembra que serán utilizadas para el cultivo y las especificaciones técnicas del material que utilizarán para la siembra de la planta de Cannabis, asimismo, el citado documento deberá contener el cronograma de trabajo, así como un informe de Investigación correspondiente que justifique el cultivo de la planta de Cannabis el que deberá estar suscrito por el representante legal y el responsable técnico del cultivo.

Artículo 18.- De la Producción

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

Artículo 19.- Denegación de licencias

La DIGEMID y el INS podrán denegar las solicitudes de licencias en general, por alguna de las siguientes causales:

- 4 Por incumplimiento de los requisitos establecidos o transgresión de las disposiciones establecidas en el presente reglamento
- 5 Por razones de seguridad pública debidamente motivada

CAPITULO VII

DE LA PRESCRIPCION MEDICA

Artículo 20.- De la prescripción medica

Solo los médicos certificados pueden prescribir derivados de Cannabis con fines medicinales y terapéuticos, la prescripción debe efectuarse en los recetarios especiales numerados e impresos en papel autocopiativo que distribuye el Ministerio de Salud, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Al prescribir dichos medicamentos el medico deberá consignar en forma clara y precisa sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- h) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, numero de colegiatura, número de teléfono y dirección
- i) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono, y número de DNI del paciente
- j) Diagnostico medico
- k) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su denominación común internacional
- l) Concentración del principio activo y forma farmacéutica
- m) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento
- n) Lugar y fecha de excepción, firma habitual del profesional que prescribe y sello

Artículo 21.- Del responsable del recetario especial

El recetario especial es intransferible y es de uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable de la seguridad y uso del recetario. En

caso de pérdida o sustracción, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 22.- De la expedición de la receta

Las recetas se deberán extender en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregadas al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos años.

CAPITULO VIII

DE LA ADQUISICION; ALMACENAMIENTO; CUSTODIA; DISPENSACION Y CONTROL DE LOS DERIVADOS Y PRODUCTOS TERMINADOS DE CANNABIS

Artículo 23.- Del responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados y productos terminados de Cannabis

El químico farmacéutico director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados y productos terminados de Cannabis.

Artículo 24.- Del Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes

Para adquirir Cannabis medicinal y sus derivados, el director técnico del establecimiento farmacéutico presenta el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes, según lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y

Artículo 25.- De la adquisición de productos terminados y derivados de Cannabis

Para adquirir productos terminados y derivados de Cannabis, con fines médicos y terapéuticos, los pacientes deben estar inscritos en el Registro Nacional de pacientes usuarios de Cannabis, para lo cual deberán presentar la receta según el detalle establecido en el artículo 20 y siguientes del presente Reglamento sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Artículo 26.- De la Farmacovigilancia

El establecimiento farmacéutico que maneja derivados de Cannabis debe implementar la Farmacovigilancia.

Artículo 27.- De las recetas

Las recetas en las que se prescriben derivados de Cannabis, deberán ser firmadas, selladas y foliadas una vez atendidas. El director técnico anotará en el reverso de las recetas la cantidad dispensada, así como los datos del adquirente y este último consignará su firma en el reverso de la receta

Toda receta especial será retenida una vez atendida, debiendo quedar la copia archivada en el establecimiento dispensador por el término de dos (2) años.

Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del director técnico, el sello del establecimiento dispensador y la fecha, indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente.

No se atenderán recetas que tengan más de tres (3) días de expedidas, las que tengan algún tipo de enmendaduras o las que se tenga sospecha o presenten alguna evidencia de haber sido adulteradas o falsificadas.

Artículo 28.-Del incumplimiento de los requisitos en la receta

En caso que la receta presentada no cumpla con los requisitos que señalan el artículo 20 y siguientes del presente Reglamento, o si se tuviera alguna duda con relación a lo expresado en ella, el director técnico del establecimiento efectuará las consultas que estime pertinentes al profesional que la prescribió, sin perjuicio de que la devuelva al usuario para que el prescriptor subsane los defectos u omisiones en los que hubiere incurrido, consignando las observaciones al reverso, fecha, firma y sello del establecimiento.

CAPITULO IX

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD

Artículo 29.- De la prohibición de la promoción y publicidad

Queda prohibida la promoción y publicidad de Cannabis y sus derivados, sea en forma de muestra médica o de originales de obsequio.

CAPITULO X

DE LOS REGISTROS DE PACIENTES

Artículo 30.- Del Registro Nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Corresponde a la DIGEMID registrar a los pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, en el Registro Nacional de Pacientes

usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, que para tal fin implemente.

Artículo 31.- De los requisitos para el registro de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Los requisitos para ser inscritos en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico son los siguientes:

- a) Formato de solicitud de declaración jurada debidamente llenado
- b) Informe médico, donde se describa el caso, se especifique el diagnóstico, antecedentes de salud mental, antecedentes de uso recreativo y farmacodependencia, tratamientos anteriores y el tratamiento prescrito con productos derivados de Cannabis, detallando la dosis, forma farmacéutica, frecuencia y duración de tratamiento. El mismo que deberá ser emitido por el médico tratante, habilitado y certificado. dispensación llevará una ficha por paciente, en la que anotará el nombre del médico tratante y del familiar

Artículo 32.- Renovación del registro de pacientes

La renovación de registro en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico se realiza una vez al año mediante la presentación de una declaración jurada del suscrita por el paciente, o familiar, tutor o curador de la persona autorizada para la compra.

CAPITULO XI

DE LOS REGISTROS A LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACION Y LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS Y CERTIFICADOS

PARA LA PRODUCCION, IMPORTACION Y
COMERCIALIZACION

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

Corresponde a la DIGEMID el Registro Nacional de establecimientos farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis y sus derivados, posterior a la emisión de la licencia de importación o comercialización.

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

Corresponde al INS, el Registro Nacional de las entidades de investigación agraria y de salud, que realicen investigación de Cannabis y derivados del Cannabis, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, según lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento.

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

Corresponde a la DIGEMID; 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.

Artículo 36. - De la Información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento con Cannabis y sus derivados

El Ministerio de Salud proveerá de información básica a las autoridades encargadas de

llevar los Registros Nacionales a los que se hace alusión en los artículos 30 y siguientes del presente Reglamento, sobre los beneficios y riesgos del uso de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

CAPITULO XII

EL CONTROL Y LA FISCALIZACION

Artículo 37.- Del Control

El control por parte de la autoridad administrativa abarca las actividades para la obtención de la planta de Cannabis y sus partes desde la semilla, siembra, manejo, cosecha y post cosecha, hasta la obtención de un derivado de Cannabis medicinal, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado, para uso medicinal y terapéuticos, el MINAGRI implementará un procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción de la planta de Cannabis, con fines medicinales y terapéuticos.

Artículo 38.- Libros Oficiales de Control o Registros Electrónicos

Los establecimientos farmacéuticos o entidades públicas que realizan actividades de producción e importación y comercialización de Cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, están obligados a llevar en los libros o registros electrónicos con las formalidades que se establecen en el reglamento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, el registro de sus existencias, así como la contabilidad relativa a su consumo.

Artículo 39.- Balances Trimestrales

Los establecimientos farmacéuticos que realizan actividades de Producción e importación y comercialización o entidades con fines de investigación de Cannabis y sus derivados con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, están obligados

a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente, los balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. Según lo establecido en el reglamento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. En caso de envío de información errónea, por única vez podrá sustituir la información, dentro del mismo mes de presentado el balance.

Artículo 40.- De la correspondencia entre los saldos físicos y lo registrado en los libros oficiales.

La existencias de Cannabis y sus derivados con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes. Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, dando lugar, a la investigación respectiva a fin de determinar las responsabilidades administrativas, civiles o penales.

Artículo 41.- De la responsabilidad por faltantes o excedentes

Son solidariamente responsables, por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de Cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, el propietario del establecimiento, representante legal o el director del establecimiento de salud o responsable médico y el director técnico según, investigador principal o patrocinador de la investigación corresponda.

Artículo 42.- De la denuncia por siniestro o sustracción

Cuando se produzca un siniestro o la sustracción de *Cannabis* y sus derivados, el administrado comunica el hecho el mismo día en que toma conocimiento a la autoridad policial de la demarcación y copia de la denuncia u ocurrencia policial respectiva

Artículo 43.- Control en el transporte

Los administrados están obligados a controlar el transporte de Cannabis y sus derivados, exponiendo la documentación sustentadora y permitiendo la acción de control.

Artículo 44.- Uso obligatorio de dispositivos de ubicación georreferenciada

El transporte de materias primas o producto terminados, debe realizarse en unidades móviles que cuenten con dispositivos de ubicación georreferenciada, con acceso a favor de SUNAT, PNP, SUTRAN.

Artículo 45.- Control en la producción de derivados de Cannabis de uso medicinal y terapéutico

Para producir derivados de Cannabis los laboratorios farmacéuticos o entidades certificadas deberán solicitar a la DIGEMID, con una anticipación no menor de cinco (5) días útiles a la fecha en la que se dará inicio a las operaciones de producción, la designación de un supervisor para que proceda a verificar en el lugar, para dar inicio a la extracción, concluido el acto de verificación, el supervisor levantará, por duplicado, el Acta de Verificación correspondiente, la que, además de estar debidamente numerada, será firmada por éste y el director técnico del laboratorio. Una copia de dicha Acta quedará en poder del laboratorio convenientemente archivada.

Artículo 46.- Control en la destrucción de Cannabis y sus derivados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Los restos del Cannabis y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos deben ser

incinerados posterior a la cosecha, bajo sanción de pérdida automática de la licencia, y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Artículo 47.- Control de mermas de Cannabis y sus derivados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID o, según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente, para que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos.

Artículo 48.- Del control de calidad del producto terminado

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

Artículo 49.- De las inspecciones de fiscalización sanitaria

Las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados y certificados, instituciones de investigación y entidades públicas que manejen Cannabis y sus derivados, a fin de verificar que la producción, fabricación, importación, distribución, prescripción, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dicha sustancias y productos se realice exclusivamente con fines médicos y terapéuticos.

Artículo 50.- 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 52 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 están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales.
- d. Los inspectores 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 literal precedente.

Artículo 51.- De las facilidades para la inspección

El propietario, el administrador o la persona responsable 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 52.- De la veracidad y exactitud de la información del uso

Los funcionarios de la DIGEMID que ejercen la fiscalización o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, de comprobarse que la receta ha sido extendida con fines no terapéuticos, 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 53.- Reporte de actividades sospechosas

Los establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación y entidades públicas, que durante el desarrollo de sus actividades, tome conocimiento sobre operaciones inusuales o conductas sospechosas, deben comunicar a DIGEMID mediante el formato.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- El MINSA y el INS según corresponda en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles elaboran y aprueban a través del documento normativo respectivo los criterios y requisitos para la obtención de las licencias a las que hacen alusión el artículo 8 del presente Reglamento.

SEGUNDA.- El MINSA 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.

TERCERO.- EL MINSA y el SENASA elaboran y aprueban en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles de publicado el presente Reglamento

los criterios y condiciones para el trámite aduanero de importación de semillas para fines de investigación o producción, según corresponda.

CUARTA.- EL MINSA y EL MINIAGRI en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento elabora y aprueba las previsiones a las que hacen alusión los artículo 12 y 18 del presente Reglamento.

QUINTA.- EL MINSA en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento en coordinación de la Unidad Antidroga Especializada de la Policía Nacional del Perú y el Ministerio de Agricultura y Riego elabora y aprueba los condiciones y criterios para la aprobación de los Protocolos de Seguridad señalado en el artículo 16 del presente Reglamento.

SEXTA.- EL MINAGRÍ en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento en coordinación de la Unidad Antidroga Especializada de la Policía Nacional del Perú y el Ministerio de Salud elabora y aprueba los condiciones y criterios para la aprobación del Plan de Cultivo señalado en el artículo 17 del presente Reglamento. SÉTIMA.- El MINSA y el INS 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 30, 33, 34 y 35 del presente Reglamento.

OCTAVA.- El MINSA en cumplimiento a lo establecido en el artículo 7 de la Ley, elabora, propone y aprueba en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento los documentos normativos en relación al tratamiento médico para los pacientes que reciban la prescripción para el uso del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, de acuerdo a la evidencia clínica existente y a los estudios clínicos que se desarrollen para tal fin, los que serán

actualizados de manera periódica de acuerdo al desarrollo y avance de las investigaciones que se desarrollen.

NOVENA.- El MINAGRI en un plazo no mayor a noventa (90)) días aprueba el documento normativo que establece el procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción de la planta de Cannabis, con fines medicinales y terapéuticos, al que se hace alusión al artículo 40 del presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- El Estado implementará medidas para facilitar el acceso del Cannabis 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.

SEGUNDA.- El Estado promoverá la investigación y el desarrollo de tecnología necesaria al Instituto Nacional de Salud - INS y al Instituto Nacional de Innovación Agraria—INIA, para la producción y consumo nacional de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

TERCERA.- El INS y el INIA están exonerados del pago de tasas para la obtención del certificado oficial de importación emitido por la DIGEMID con fines de la investigación y el desarrollo de la tecnología para la fabricación nacional de productos derivados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico.

CUARTA.- El ingreso o salida de productos terminados derivados de Cannabis conforme al presente Reglamento en poder de viajeros de procedencia nacional o extranjera deberá estar amparada con la receta médica que ampare su uso. Es responsabilidad del viajero presentar la documentación ante la Autoridad aduanera.

QUINTA.- Para el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal derivado de Cannabis será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo II del Título III del Decreto Supremo N° 016-2011 SA Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, DM, PS con excepción del artículo 78 de dicho cuerpo normativo en lo referido a la inclusión en la formulación de sustancias estupefacientes.

SEXTA.- Los derivados de Cannabis, al no ser productos terminados y que no cuentan con Registro Sanitario, bajo ninguna circunstancia pueden ser comercializados en tiendas naturistas, droguerías o establecimientos comerciales u otros.

SÉTIMA.- Para la dispensación de fórmulas magistrales de derivados de cannabis con fines medicinales y terapéuticos, la Institución Prestadora de Servicio de Salud-IPRESS con código único de IPRESS, que cuenten con área técnica de Farmacotecnia en la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia, podrán solicitar la licencia de comercialización para la elaboración de estos preparados farmacéuticos a partir de derivados de cannabis estandarizados con fines medicinales y terapéuticos, con el fin de atender la necesidad de los pacientes que lo requieren, y cumpliendo con las normas legales vigentes. En la prescripción se debe especificar claramente las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), con el fin de determinar la posología, en caso de aceite el contenido de THC es igual o menor al 0.5%

OCTAVA.- En caso de ausencia o vacío en la presente normatividad se deberá aplicar supletoriamente las disposiciones del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Reglamento de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios, la Ley General de Semillas, los reglamentos fitosanitarios y demás normas análogas y conexas, siempre que no se contrapongan con lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.