

Los y las Congresistas de la República, a iniciativa de los congresistas ROCIO SILVA SANTIESTEBAN, ALBERTO DE BELAUNDE DE CARDENAS, DANIEL OLIVARES CORTES, DANIEL URRESTI ELERA y LUIS ANDRÉS ROEL ALVA, en ejercicio del derecho a la iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y de conformidad con los artículos 22 inciso c), 67, 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de ley:

:

## PROYECTO DE LEY

### LEY QUE MODIFICA EL CODIGO PENAL Y LOS ARTÍCULOS 3, 4, 5 Y 6 DE LA 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 objeto la regulación del cultivo y procesamiento de cannabis y sus derivados por parte de pacientes y asociaciones de pacientes para exclusivo uso medicinal y terapéutico.

#### Artículo 2. Modificación del artículo 296-A del Código Penal

Modifíquese el artículo 296-A del Código Penal, en los términos siguientes:

##### **“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 la 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 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 **el autocultivo, cultivo asociativo, siempre que este dedicado para el uso exclusivo de carácter médico y/o terapéutico**, investigación, importación y/o comercialización y producción de 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 3. Modificación de los artículos 3, 4, 5 y 6 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados**

Modifíquese los artículos 3, 4, 5 y 6 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados de la siguiente manera:

#### **“Artículo 3. Autorizaciones**

Autorízase el uso informado, la investigación, la importación, **el autocultivo y cultivo asociativo**, y la comercialización de 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, **asociaciones o personas naturales** señaladas en el artículo 5, **en los incisos c) y d)**, 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 **y/o asociaciones y/o instituciones, con personería jurídica, que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico o terapéutico debidamente acreditado.**
- 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.
- d) Licencia para el autocultivo o cultivo asociativo de cannabis y sus derivados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.**

### Artículo 6. Información

El Ministerio de Salud provee la información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con cannabis y sus derivados. Del mismo modo implementa programas de capacitación para las **personas naturales, asociaciones y/o instituciones que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico y/o terapéutico debidamente acreditado por autoridades de salud competentes**. Dicha información debe entregarse de manera obligatoria al momento del registro a que se refiere **los literales a) y b)** del artículo 4.

### Artículo 5. Incorporación de los artículos 3-A y 8-A a la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados

Incorpórese el Artículo 3-A y 8-A a la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, en los términos siguientes:

#### Artículo 3-A. Definición de autocultivo y cultivo asociativo

Para efectos de la presente ley entiéndase por autocultivo y cultivo asociativo lo siguiente:

- a) Autocultivo. Es el cultivo de cannabis y su procesamiento con el único fin de obtener cannabis medicinal que realiza un paciente inscrito en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, o sus apoyos designados o representantes legales, para beneficio exclusivo de aquél. Los pacientes, sus apoyos designados o representantes legales solo pueden cultivar hasta seis (6) plantas de cannabis por paciente (persona) debidamente registrado ante las autoridades del Poder Ejecutivo que se designe para tal fin.**

- b) **Cultivo asociativo.** Es el cultivo de cannabis y su procesamiento para obtener cannabis medicinal que realizan las asociaciones formadas por pacientes inscritos en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, o sus apoyos designados o representantes legales para exclusivo beneficio de los pacientes calificados que las integran. Las asociaciones que realizan el cultivo asociativo pueden cultivar hasta seis (6) plantas de cannabis por cada paciente (persona) que integre la asociación, debidamente registrado ante las autoridades del Poder Ejecutivo que se designe para tal fin; siempre que dicho número de plantas de cannabis no supere la cantidad máximas de plantas de cannabis cultivables por estas asociaciones, según se establezca en el reglamento de la presente ley.

#### **Artículo 8-A. Licencia para el autocultivo y cultivo asociativo**

Para la licencia de autocultivo y cultivo asociativo se requiere acompañar los siguientes requisitos:

- a. **Constancia de inscripción en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico del paciente solicitante de la licencia o de cada uno de los miembros de la asociación y/o institución en caso que se trate de cultivo asociativo,**
- b. **Constancia de inspección del ambiente de cultivo y procesamiento, otorgada por el Ministerio de Agricultura y Riego.**

La licencia de autocultivo y cultivo asociativo es otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID.

El Ministerio de Agricultura y Riego realiza y entrega la constancia de inspección dentro de los 30 días hábiles de presentada la solicitud de inspección.

La licencia de autocultivo y cultivo asociativo autoriza el cultivo, el procesamiento, transporte y almacenamiento de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos exclusivamente para los titulares de la licencia o los indicados en ella.

Para el otorgamiento de la licencia tiene que solicitarse que se registre la semilla utilizada, pero no se requiere necesariamente que esta tenga certificación extranjera.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

#### **PRIMERA. Reglamento**

El Ministerio de Salud aprueba el Reglamento de la presente ley, dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes a su publicación.

## **SEGUNDA. Programas de capacitación**

El Ministerio de Salud y la Policía Nacional del Perú, en coordinación con el Ministerio del Interior, capacitan a los efectivos de la Policía Nacional sobre los alcances de la presente ley.

Lima, octubre del 2020

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El 17 de noviembre del 2017 se publicó la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados; que busca garantizar el derecho fundamental a la salud mediante la regulación del uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos.

La referida ley, dispone que el acceso de los pacientes al cannabis se garantiza a través de la importación y/o comercialización del producto o mediante la producción del mismo realizada por entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.

La legislación vigente no regula el cultivo de cannabis para fines medicinales y terapéuticos por parte de asociaciones de pacientes (como lo planteaba uno de los proyectos de ley que dio origen a la referida ley<sup>1</sup>) ni el autocultivo personal para los mismos fines (como lo exigían diversas organizaciones y asociaciones de pacientes y familiares de pacientes que usan el cannabis y sus derivados para fines medicinales).

No obstante, el lento proceso de implementación de la Ley N° 30681, cuyo reglamento fue aprobado recién en febrero del 2019<sup>2</sup>, junto con y la prohibición del cultivo personal y asociativo para fines exclusivos medicinales y terapéuticos por parte de asociaciones de pacientes han dificultado el acceso de los pacientes al cannabis medicinal, garantizado por la citada Ley, a través de la importación y/o comercialización del producto o mediante la producción del mismo realizada por entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.

En ese sentido, la presente iniciativa legislativa tiene por objeto la regulación del cultivo y procesamiento de cannabis y sus derivados por parte de pacientes y asociaciones de pacientes para exclusivo uso medicinal y terapéutico, que estén debidamente reguladas por las autoridades competentes del Poder Ejecutivo, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de los mismos.

---

<sup>1</sup> Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR, Ley que regula las actividades y los usos autorizados del cannabis y sus derivados con fines medicinales, terapéuticos o científicos; presentado el 5 de mayo del 2017, por los congresistas Alberto De Belaúnde De Cárdenas y Tania Pariona Tarqui de los grupos parlamentarios Peruanos por el Kambio y Frente Amplio, respectivamente

<sup>2</sup> Decreto Supremo N° 005-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, publicado el 23 de febrero del 2019.

## I. EL DERECHO A UNA VIDA DIGNA, EL DERECHO A LA SALUD Y EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS

La Corte Interamericana de Derechos Humanos ha reconocido expresamente que el derecho a la salud es un pilar fundamental para garantizar el disfrute a una vida digna. En ese sentido, la Corte ha señalado que “el respeto del derecho a la vida (...) abarca no sólo las prohibiciones, entre ellas, la de la privación arbitraria, establecidas en el artículo 4 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, sino que comprende también la obligación de adoptar las medidas necesarias para que la existencia se desarrolle en condiciones dignas.”<sup>3</sup>

En el mismo sentido, nuestro Tribunal Constitucional ha señalado que el derecho a la salud está indisolublemente unido al derecho a la vida:

**"El derecho a la salud comprende** la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, **una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe proteger tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida,** para lo cual debe invertir en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo adoptar políticas, planes y programas en ese sentido "<sup>4</sup>

En tal medida, se puede advertir que “existen fundamentos constitucionales para sostener que quienes sufren una condición médica que genera un alto impacto en su derecho a la salud y que no les permite desarrollar su vida en condiciones dignas, tienen derecho a que el Estado se abstenga de impedir las acciones que se realicen para conservar o restablecer su salud y a que promueva el acceso a los medios que les permitan mejorar su salud y por ello vivir en condiciones dignas.”<sup>5</sup>

En razón de ello, mediante Ley N° 30681, se regulo 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 2) con la finalidad de garantizar el derecho fundamental a la salud (artículo 1).

En la literatura vinculada a la investigación sobre el uso y beneficios del Cannabis medicinal, sostienen el beneficio de su uso.

<sup>3</sup> Opinión Consultiva OC-17/02 de 28 de agosto de 2002. Disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2002/1687.pdf>

<sup>4</sup> STC 2945-2003-AA, FJ. 28.

<sup>5</sup> Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR. Exposición de Motivos, pagina 29.

La exposición de motivos del Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR cita dos de estos estudios que cabe descartar. El primero es el estudio presentado por la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos en enero del 2017, basado en la revisión de estudios realizados durante los últimos veinte años de legalización del cannabis medicinal en 29 Estados de Estados Unidos.

La Academia ha organizado sus conclusiones (que se detallan en el cuadro siguiente) en tres grupos en relación al peso de la evidencia encontrada, así, diferencia casos en los cuales la evidencia sobre la eficacia del cannabis medicinal es concluyente, casos en los que es moderada y casos en los que es limitada.

GRADO DE EVIDENCIA	CONCLUSIÓN
CONCLUYENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tratamiento del dolor crónico en adultos (Planta de Cannabis)</li> <li>▪ Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (Cannabinoides Orales)</li> <li>▪ Mejoras reportadas por pacientes en síntomas de espasticidad por esclerosis múltiple (Cannabinoides Orales)</li> </ul>
MODERADA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mejorar los resultados del sueño a corto plazo en un valor de individuos con trastornos del sueño asociados con el síndrome de apnea obstructiva del sueño, la fibromialgia, el dolor crónico y la esclerosis múltiple (Cannabinoides, nabiximols primarios).</li> </ul>
LIMITADA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El aumento de apetito y disminución de la pérdida de peso asociada con el VIH/ SIDA (cannabis o cannabinoides orales)</li> <li>▪ La medición clínica de la mejora de los síntomas de espasticidad de la esclerosis múltiple (cannabinoides orales).</li> <li>▪ Mejora de los síntomas del síndrome de Tourette (cápsulas de THC).</li> <li>▪ La mejora de los síntomas de ansiedad, según la evaluación de una prueba de valor a hablar en público, de los individuos con trastornos sociales de ansiedad.</li> <li>▪ Mejoría de los síntomas del trastorno de estrés posttraumático (nabilone, one single, small fair —quality trial).</li> </ul>

Fuente: Exposición de motivos del Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR

El segundo estudio es el conjunto de trabajos realizado por “los médicos israelíes, que también son un referente autorizado en este campo, porque Israel no sólo tiene casi 20 años desde que legalizó el uso medicinal del cannabis, sino también porque es uno de los Estados que tiene 23,000 pacientes debidamente autorizados por las entidades públicas (el Ministerio de Salud), para utilizar el cannabis medicinal para 10 condiciones médicas; y uno de los que más invierte en investigación científica sobre el potencial de estas sustancias en la salud.”<sup>6</sup>

“En el 2014 Israel aprobó incluir la epilepsia refractaria infantil en la lista de condiciones médicas para las cuales está autorizado el uso del cannabis medicinal, lo que ha permitido realizar investigación científica sobre este campo que recientemente ha llegado a la conclusión de que el tratamiento de esta

<sup>6</sup> Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR. Exposición de Motivos, pagina 33.

enfermedad con aceite de cannabis (CBD enriquecido con THC) tiene resultado altamente prometedor para mejorar la salud y bienestar de los niños que la sufren.”<sup>7</sup>

El derecho fundamental a la salud, exige al Estado la obligación de adoptar todas las acciones necesarias para satisfacer la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los medios necesarios para restablecer la salud y calidad de vida de sus ciudadanos, entre ellas, con base a estudios y testimonios, el acceso al cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

## **II. LA REGULACIÓN ACTUAL Y EL ACCESO AL CANNABIS PARA FINES MEDICINALES Y TERAPÉUTICOS**

El artículo 3 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, autoriza el uso informado, la investigación, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos.

El mismo dispositivo que son de exclusiva competencia del Poder Ejecutivo la designación y autorización de las instituciones, las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados, encargados de la producción del cannabis con fines medicinales y terapéuticos.

En ese sentido, de acuerdo con la legislación vigente, el cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, que cuente con las autorizaciones respectivas, puede producirse o importarse en nuestro país (por las entidades debidamente registradas o certificadas).

Los requisitos y procedimientos para la importación del cannabis medicinal están regulados en los artículos 11, 12 y 13 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30681 y las disposiciones competentes del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA; que establece los trámites aduaneros de importación de Cannabis para uso medicinal y sus derivados.

La producción del cannabis medicinal está regulada en los artículos 15, 16, 17, 18, 19 y 20 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30681, que establecen disposiciones para: la obtención de la licencia de producción, la elaboración de protocolos de seguridad para garantizar la intangibilidad física del cannabis, la importación de semillas de cannabis; y, la elaboración del Plan de Producción Agrícola y el Plan de Producción para la fabricación de los derivados del Cannabis para uso medicinal.

---

<sup>7</sup> Idem

La comercialización del cannabis medicinal también está regulada. El artículo 14 del Decreto Supremo N° 005-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30681, establece que la comercialización del cannabis para uso medicinal se realiza en las boticas y farmacias de los establecimientos de salud que se abastezcan de droguerías y laboratorios autorizados. El mismo artículo prohíbe la comercialización a domicilio o vía internet, así como la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera del establecimiento farmacéutico autorizado y certificado.

Diversas organizaciones y asociaciones de pacientes y familiares de pacientes que usan el cannabis y sus derivados para fines medicinales y terapéuticos han señalado que la regulación vigente no les garantiza el acceso al cannabis y sus derivados para fines medicinales y terapéuticos.

En efecto, la Federación de Cannabis Medicinal Peru (FECAME) ha sostenido que:

“La aplicación de la norma y su reglamento no ha resuelto el problema del acceso al cannabis seguro para los pacientes, siendo solo el cannabidiol CBD el único principio activo al que se pudo acceder a través de la Farmacia de DIGEMID de San Miguel en Lima por un periodo limitado de 2 meses, quedando pendientes todas las variedades terapéuticas y distintas formas farmacéuticas, sobre todo las preponderantes en tetrahidrocannabinol THC, necesarias para la mejora de la calidad de vida y la condición de salud de los pacientes.”

En ese sentido, al igual que otras organizaciones, han demandado la regulación expresa del cultivo personal o asociativo del cannabis medicinal para mejorar su salud y sus condiciones de vida; debido a que ello facilita el acceso al cannabis medicinal y la elaboración de derivados que corresponde a las necesidades específicas de cada paciente.

### **III. EL AUTOCULTIVO DE CANNABIS EN LA LEGISLACIÓN COMPARADA**

En las últimas décadas en las Américas se han adoptado medidas legales y políticas para regular y facilitar el uso medicinal del cannabis y sus derivados, siendo pionero Canadá quien en el 2001 legalizó el uso del cannabis para fines medicinales y terapéuticos, teniendo actualmente un mercado regulado para uso recreativo, como Uruguay, quien contempla en su regulación el uso social o recreativo, uso medicina y explotación industrial del cáñamo.

Y aunque en América Latina y El Caribe se han tomado iniciativas y legislado sobre el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados (Argentina, Chile, Colombia, Jamaica, México y Puerto Rico, Perú), el autocultivo es tarea pendiente, encontrándose Ecuador, al igual que Argentina y México, pendientes de regularlo encontrándose -en algunos casos como Argentina- a la espera de la publicación.

El mercado de cannabis medicinal ofrece un enorme potencial desde el punto de vista del desarrollo y atención hacia aliviar los síntomas de malestares crónicos que requiere que los Estados destinen esfuerzos en materia de investigación, indicaciones sanitarias y de controles para el uso del cannabis con fin medicinal y terapéutico; sin perjuicio de ocuparse de la carga negativa, en las representaciones sociales que -también- atraviesan a las instituciones públicas encargadas de asistir para su producción y uso terapéutico.

LEGISLACIÓN COMPARADA		
PAÍS	LEGISLACIÓN	REGULACIÓN
<b>URUGUAY</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 19.172 (2013), referida a regular la producción, distribución y venta del cannabis.</li> <li>- Decreto 46/2015, Reglamento de la Ley 19.172</li> </ul>	<p>El cultivo deberá ser autorizado previamente por el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA). El organismo ejercerá el control directo, sin perjuicio de los contralores previstos por ley y asignados a organismos competentes. La norma permite el autocultivo de plantas de cannabis, los máximos establecidos para tal fin son de seis (6) plantas por cada hogar y 480 gramos anuales del producto de su cosecha.</p>
<b>CANADA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley de Control de Drogas y sustancias (Controlled Drugs and Substances Act)</li> <li>- Marihuana for Medical Purposes Regulations (2013)</li> </ul>	<p>Es permitido plantar hasta cuatro (4) plantas de cannabis de hasta un (1) metro por vivienda. Hay una autorización especial que debe ser pedida al gobierno por empresas que desean cultivar a gran escala. La regulación de marihuana medicinal es a través del Reglamento sobre la marihuana para fines médicos ("<i>Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations</i>" - ACMPR), incluyendo el cultivo. La cantidad de plantas que el paciente de cannabis medicinal puede cultivar cambia a medida de la prescripción médica de cada uno.</p>
<b>COLOMBIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 1787 (2016) Por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009.</li> <li>- Decreto 613 (2017), reglamenta la Ley 1787 en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis.</li> <li>- Resolución 579 (2017) que establece el criterio de definición de los pequeños y medianos cultivadores,</li> </ul>	<p>Se regula el autocultivo en número no superior a veinte (20) unidades exclusivamente para uso personal. Se regula como criterio para considerar pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, a las personas naturales que cuenten con un área total a destinar al cultivo de cannabis que no supere los 5000 m<sup>2</sup>.</p>

	productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal	
<b>CHILE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 20.000</li> <li>- Decreto 84 que modifica los decretos supremos N° 404 y 405, reglamento de estupefacientes y reglamento de psicotrópicos, respectivamente, ambos del ministerio de salud</li> <li>- Resolución Exenta N° 2104/2016. Autoriza a fundación DAYA la siembra, plantación, cultivo y cosecha de especie cannabis sativa en los terminos que indica</li> </ul>	<p>Establece un máximo de 10 gramos de porte, seis (06) plantas de autocultivo convencional o máximo un (1) metro cuadrado de autocultivo indoor, de cualquier especie, subespecie o variedad sin aditivos de cannabis. Se reconoce tanto el autocultivo personal como el autocultivo colectivo.</p>
<b>PUERTO RICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto 8766 de la Secretaría de Salud que establece un nuevo "Reglamento Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal".</li> </ul>	<p>La solicitud de cultivo debe presentarse al Comité de Evaluación de Establecimiento de Cannabis para evaluación otorgada la licencia se deberá pagar el arancel correspondiente. El cultivo se hace por pies cuadrados y no por cantidad de plantas sin que se establezca un límite para la siembra.</p>
<b>JAMAICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley de Sustancias Peligrosas de 2015 (Dangerous Drugs Amendment Act 2015)</li> </ul>	<p>Autoriza el cultivo de hasta cinco (05) plantas en cualquier sitio. Cada propietario puede cultivar hasta cinco (05) plantas de cannabis. El gobierno de Jamaica ha creado la Autoridad de Permisos del Cannabis con la finalidad de gestionar y regular la industria del cannabis medicinal y el cultivo de cannabis para fines científicos.</p>

#### IV. CONTENIDO DE LA PRESENTE INICIATIVA LEGISLATIVA

La presente iniciativa legislativa propone la incorporación de las siguientes modificaciones:

##### 1. Regulación del autocultivo y cultivo asociativo para uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados

El proyecto de ley plantea la regulación del autocultivo y cultivo asociativo del cannabis y sus derivados para fines medicinales y terapéuticos, con el objeto de autorizar a los pacientes y asociaciones de pacientes el cultivo, el procesamiento, transporte y almacenamiento de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos. La iniciativa legislativa propone también la obligación de los pacientes y asociaciones de pacientes de registrarse en el registro de personas



naturales, asociaciones y/o instituciones, con personería jurídica, que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico y/o terapéutico.

Finalmente, para garantizar la eficacia de las medidas propuestas, se dispone que el Ministerio de Salud implemente programas de capacitación para las personas naturales, asociaciones y/o instituciones que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico y/o terapéutico.

## **2. Licencia para el autocultivo y cultivo asociativo de cannabis con fines medicinales y terapéuticos**

El artículo 3-A del proyecto de ley define los alcances de los términos “autocultivo” y “cultivo asociativo” de cannabis para uso medicinal y terapéutico. De acuerdo con este dispositivo, los pacientes podrán cultivar hasta una cantidad de seis (6) plantas de cannabis (autocultivo) y, las asociaciones de pacientes hasta seis (6) plantas de cannabis por cada paciente que la integre (cultivo asociativo), y siempre que no supere el número máximo de plantas de cannabis cultivables por estas asociaciones que establezca el reglamento de la presente ley.

Los pacientes y las asociaciones de pacientes, en el modelo propuesto en la presente iniciativa, requieren de una licencia para cultivar el cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos. De acuerdo con el artículo 8-A del presente proyecto de ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID es la entidad encargada de otorgar dicha licencia: siempre que: los pacientes y los miembros de las asociaciones se encuentren inscritos en el registro de pacientes usuarios de cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico y se cuente con la constancia de inspección del ambiente de cultivo y procesamiento, otorgada por el Ministerio de Agricultura y Riego.

El proyecto de ley no establece mayores requisitos para la obtención de la licencia de autocultivo o cultivo asociativo que aquellos que permiten la identificación de la persona o asociación de personas que realizan el cultivo de cannabis y el lugar en el que se realiza el cultivo.

## **3. Despenalización del autocultivo y cultivo asociativo de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos**

La única Disposición Complementaria Modificatoria dispone la exclusión del artículo 296-A que sanciona la comercialización y cultivo de amapola y marihuana y su siembra compulsiva del Código Penal, el autocultivo y

cultivo asociativo de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, siempre que se cuente con la licencia correspondiente.

## V. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA PRESENTE INICIATIVA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación de la presente iniciativa legislativa conlleva la modificación de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados en los términos siguientes:

LEY VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
<p><b>Artículo 3. Autorizaciones</b> Autorízanse 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.</p>	<p><b>Artículo 3. Autorizaciones</b> Autorízanse el uso informado, la investigación, la importación, <b>el autocultivo y cultivo asociativo</b>, y la comercialización de 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, <b>asociaciones o personas naturales</b> señaladas en el artículo 5, <b>en los incisos c) y d)</b>; 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.”</p>
<p><b>Artículo 4. Registros</b> 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.</p>	<p><b>Artículo 4. Registros</b> 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.</p>

<p>b) Registro de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras.</p> <p>c) Registro de entidades de investigación autorizadas a estudiar el cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.</p> <p>d) Registro de entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados, autorizados para la producción.</p> <p>El reglamento establece los requisitos y plazos para el funcionamiento de los registros.</p>	<p>b) Registro de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras <b>y/o asociaciones y/o instituciones, con personería jurídica, que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico o terapéutico debidamente acreditado.</b></p> <p>c) Registro de entidades de investigación autorizadas a estudiar el cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.</p> <p>d) Registro de entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados, autorizados para la producción.</p> <p>El reglamento establece los requisitos y plazos para el funcionamiento de los registros.</p>
<p><b>Artículo 5. Licencias</b></p> <p>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.</p> <p>Los tipos de licencia son los siguientes:</p> <p>a) Licencia para la investigación científica, para las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud.</p> <p>b) Licencia para la importación y/o comercialización.</p> <p>c) Licencia para la producción, que se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.</p>	<p><b>Artículo 5. Licencias</b></p> <p>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.</p> <p>Los tipos de licencia son los siguientes:</p> <p>a) Licencia para la investigación científica, para las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud.</p> <p>b) Licencia para la importación y/o comercialización.</p> <p>c) Licencia para la producción, que se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados.</p> <p>d) <b>Licencia para el autocultivo o cultivo asociativo de cannabis y sus derivados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos.</b></p>
<p><b>Artículo 6. Información</b></p> <p>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</p>	<p><b>Artículo 6. Información</b></p> <p>El Ministerio de Salud provee la información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con cannabis y sus derivados. Del mismo modo implementa programas de capacitación para las <b>personas naturales, asociaciones y/o</b></p>

literal a) del artículo 4.	<b>instituciones que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico y/o terapéutico.</b> Dicha información debe entregarse de manera obligatoria al momento del registro a que se refiere <b>los literales a) y b)</b> del artículo 4.
----------------------------	--

El proyecto de ley también propone la incorporación de los artículos 3-A y 8-A a la Ley N° 30681, en los términos siguientes:

**“Artículo 3-A. Definición de autocultivo y cultivo asociativo**

Para efectos de la presente ley entiéndase por autocultivo y cultivo asociativo lo siguiente:

- a) Autocultivo. Es el cultivo de cannabis y su procesamiento con el único fin de obtener cannabis medicinal que realiza un paciente inscrito en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, o sus apoyos designados o representantes legales para beneficio exclusivo de aquél. Los pacientes, sus apoyos designados o representantes legales solo pueden cultivar hasta 6 plantas de cannabis por persona (paciente) debidamente registrado ante las autoridades del Poder Ejecutivo que designe para tal fin.
- b) Cultivo asociativo. Es el cultivo de cannabis y su procesamiento para obtener cannabis medicinal que realizan las asociaciones formadas por pacientes inscritos en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, o sus apoyos designados o representantes legales para exclusivo beneficio de los pacientes calificados que las integran. Las asociaciones que realizan el cultivo asociativo pueden cultivar hasta 6 plantas de cannabis por cada paciente (persona), debidamente registrado ante las autoridades del Poder Ejecutivo que designe para tal fin; que integre la asociación, siempre que dicho número de plantas de cannabis no supere el número máximo de plantas de cannabis cultivables por estas asociaciones que establezca el reglamento de la presente ley.

**Artículo 8-A. Licencia para el autocultivo y cultivo asociativo**

Para la licencia de autocultivo y cultivo asociativo se requiere acompañar los siguientes requisitos:

- c. Constancia de inscripción en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico del paciente solicitante de la licencia o de cada uno de los miembros de la asociación y/o institución en caso que se trate de cultivo asociativo,
- d. Constancia de inspección del ambiente de cultivo y procesamiento, otorgada por el Ministerio de Agricultura y Riego.

La licencia de autocultivo y cultivo asociativo es otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID.

El Ministerio de Agricultura y Riego realiza y entrega la constancia de inspección dentro de los 30 días hábiles de presentada la solicitud de inspección.

La licencia de autocultivo y cultivo asociativo autoriza el cultivo, el procesamiento, transporte y almacenamiento de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos exclusivamente para los titulares de la licencia o los indicados en ella.

Para el otorgamiento de la licencia **tiene que** solicitarse que se registre la semilla utilizada, pero no se requiere **necesariamente** que esta tenga certificación extranjera.”

Finalmente, la aprobación del presente proyecto de ley implica la modificación del artículo 296-A del Código Penal, en los términos que se detallan en el siguiente cuadro:

LEY VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
<p><b>Artículo 296-A. Comercialización y cultivo de amapola y marihuana y su siembra compulsiva</b></p> <p>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.</p> <p>El que comercializa o transfiere semillas de las especies a que alude el párrafo anterior será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de cinco ni mayor de diez años y con ciento veinte a ciento ochenta días-multa.</p> <p>La pena será privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis y de noventa a ciento veinte días-multa cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La cantidad de plantas sembradas o cultivadas no exceda de cien.</li> <li>2. La cantidad de semillas no exceda de la requerida para</li> </ol>	<p><b>Artículo 296-A. Comercialización y cultivo de amapola y marihuana y su siembra compulsiva</b></p> <p>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.</p> <p>El que comercializa o transfiere semillas de las especies a que alude el párrafo anterior será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de cinco ni mayor de diez años y con ciento veinte a ciento ochenta días-multa.</p> <p>La pena será privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis y de noventa a ciento veinte días-multa cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La cantidad de plantas sembradas o cultivadas no exceda de cien.</li> <li>2. La cantidad de semillas no exceda de la requerida para</li> </ol>

<p>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.</p> <p>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 de 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</p>	<p>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.</p> <p>Se excluye de los alcances de lo establecido en el presente artículo, cuando se haya otorgado licencia para <b>el autocultivo, cultivo asociativo, destinado para el uso exclusivo de carácter médico y/o terapéutico,</b> investigación, importación y/o comercialización y producción de 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</p>
---	---

## VI. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La implementación de la presente iniciativa legislativa impacta directamente en la calidad y mejora de las condiciones de vida de los pacientes; debido a que, en virtud de este proyecto de ley, tendrán un nuevo mecanismo para acceder al cannabis medicinal y sus derivados.

En efecto, si bien es un avance significativo la regulación del uso del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, es igual de importante garantizar el acceso del mismo a los pacientes.

La exposición de motivos del Proyecto de Ley N°1393/2017-CR ya señalaba las dificultades de acceso al cannabis medicinal que se derivan de la prohibición del autocultivo de cannabis para fines medicinales y terapéuticos y de la regulación de la importación como mecanismo principal de acceso a dicho producto.

“Debido al alto costo de la importación de compuestos elaborados con los derivados del cannabis con fines medicinales que se fabrican en el exterior (entre los US\$ 300 y US\$ 400 dólares americanos) no permite que resulte accesible a la gran mayoría de los pacientes que lo requieren para la mejora de su salud y condiciones dignas de vida.

Muestra de ello, es que en Brasil y Argentina los pacientes han tenido que recurrir a la justicia para solicitar que sea el Estado quien cubra los costos de estos productos medicinales, y que ante la imposibilidad del presupuesto nacional para satisfacer estas demandas hayan sido autorizadas por los jueces para el autocultivo y autoproducción. Los problemas de accesibilidad determinados por los altos costos de este producto también han afectado a Francia que a pesar de haber aprobado la importación de los compuestos del cannabis medicinal el 2014, hasta la fecha no puede hacerlo efectivo porque no llega a un acuerdo sobre el precio con la farmacéutica que lo produce, que permita que este producto sea accesible a sus ciudadanos.”<sup>8</sup>

La legalización del autocultivo y del cultivo asociativo del cannabis para fines medicinales y terapéuticos facilita el acceso de los pacientes a este producto; debido a que reduce los costos monetarios de acceso “ya que las madres que actualmente realizan autocultivo sostienen que luego de la inversión inicial en los instrumentos para la producción de, por ejemplo, el aceite de cannabis, el costo de este producto medicinal asciende entre S/.200 y S/.300 nuevos soles aproximadamente.”<sup>9</sup>

De otro lado, “estudios recientes demuestran que el uso del cannabis medicinal puede reducir los niveles de mortalidad por el abuso o sobredosis de fármacos opioides utilizados para el control de enfermedades que provocan dolores crónicos y agudos. En efecto, la alternativa del cannabis para tratar estas condiciones está asociada con la reducción del 25% de muertes por sobredosis de este tipo de fármacos”<sup>10</sup>

Finalmente, debe tenerse presente, que pese a que “no se conoce que (el consumo medicinal del cannabis) produzca efectos secundarios que perjudiquen la salud y generen nuevos problemas en la salud”<sup>11</sup> y que estudios como el del doctor Robert Gable han señalado que “no se conoce de la incidencia del consumo de cannabis o marihuana como causa de muerte; y que por el contrario los derivados del opio como la heroína o la dextromethorphan tienen una alta probabilidad de provocar daños letales por sobredosis”.<sup>12</sup>; es necesario fortalecer los conocimientos y las capacidades de los pacientes y asociaciones de pacientes sobre el cultivo del cannabis para fines medicinales y terapéuticos.

---

<sup>8</sup> Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR. Exposición de Motivos, página 42

<sup>9</sup> Idem

<sup>10</sup> Idem; página 45.

<sup>11</sup> Proyecto del Ley N° 1393/2017-CR. Exposición de Motivos, página 43

<sup>12</sup> Idem, página 44.

En razón de ello, la presente iniciativa legislativa plantea también la implementación de programas de capacitación para las personas naturales, asociaciones y/o instituciones que realizan el autocultivo o cultivo asociativo exclusivo para tratamiento médico y/o terapéutico.

En ese sentido, la aprobación de este proyecto de ley y la legalización del autocultivo y cultivo personal del cannabis con fines medicinales y terapéuticos facilitará el acceso de este producto a un alto número de pacientes<sup>13</sup>.

## **VII. VINCULACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL**

El proyecto de ley se enmarca con la décimo tercera política de Estado expresada en el Acuerdo Nacional, denominada: “Equidad y Justicia Social: Acceso Universal A Los Servicios de Salud y a la Seguridad Social”.

---

<sup>13</sup> La legalización del autocultivo y el cultivo asociativo tiene potencial para favorecer a una amplia población en nuestro país, lo que puede apreciarse si se tiene en cuenta que Israel con una población de poco más de 8 millones tenía al 2016 más de 23 mil pacientes registrados que se beneficiaban con este tratamiento, un paralelo para el caso nacional, arrojaría aproximadamente una población beneficiada de poco menos de 100 mil ciudadanos.