

Cannabis medicinal y fines científico: PERÚ

Observatorio Peruano de Drogas

7 de agosto 2018

Ley sobre Drogas: Naciones Unidas

Los Tratados proponen requisitos a los países sobre cómo pueden permitir el uso de cannabinoides para fines médicos:

1961 Convención sobre Narcóticos

1971 Convención sobre sustancias psicoactivas

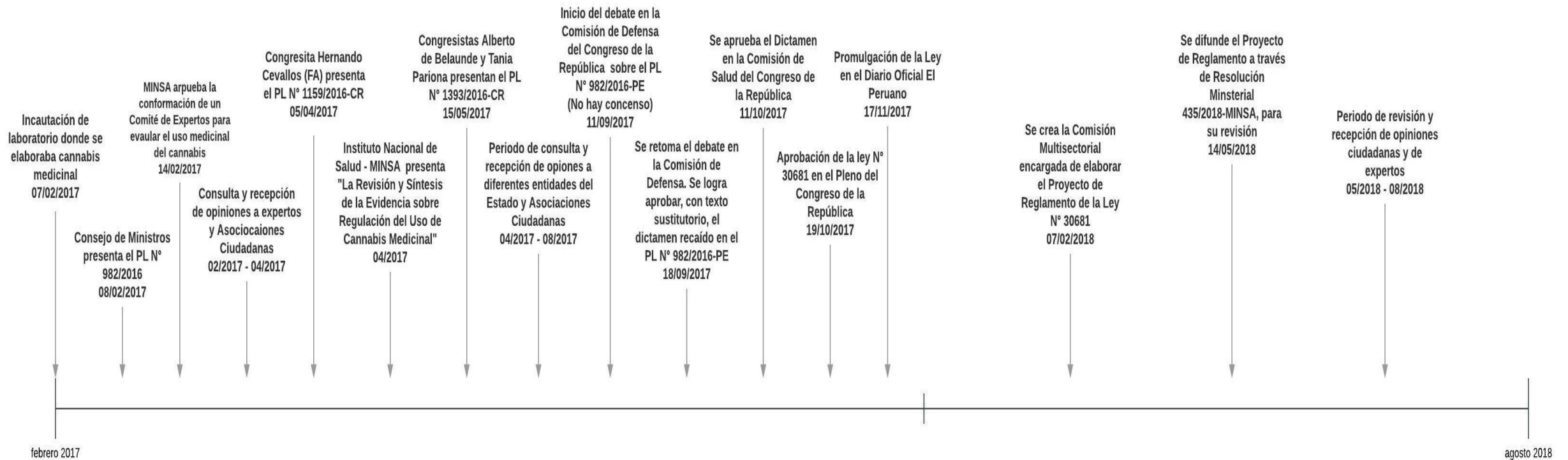
1988 Convención contra el tráfico ilícito

- Los Estados deben establecer una agencia nacional de cannabis para el control de la producción y suministro para uso médico; licencia para productores; mantener monopolio de la comercialización y venta al por mayor.
- Los Estado deben adoptar medidas para prohibir el cultivo no autorizado de cannabis, destruir los cultivos ilícitos y prevenir la desviación.
- El uso médico del cannabis debes ser aprobado basado en la evidencia científica sobre su calidad, seguridad y eficacia para uso médico. El Estado debe brindar la seguridad en la prescripción, venta y número de pacientes para evitar el desvío o abuso en el consumo.
- El cultivo personal de cannabis con fines médicos aumenta el riesgo de desviación y permite su uso sin supervisión medica.

Cannabis medicinal en América del Sur

País	Ley	Reguladora	Generalidades	Producción	Puntos de venta
Argentina	Ley 27,350 Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados (2017)	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria	Permite la investigación médica y científica	Importación de cannabis de otros países hasta que se pueda remplazar por una industria propia (prevista en 2019). <u>No se permite el auto-cultivo</u>	--
Brasil	RDCs ANVISA/MS nº 17/2015101 and nº 66/2016 2014)	(ANVISA) Ministerio de Salud	Reconoce el uso medicinal. Se permite la importación, distribución y prescripción de medicamentos a base de cannabis	Permite la importación de productos farmacéuticos que contienen cannabis	La venta de Mevatil es mediante una licencia en farmacias, la importación y exportación está limitada a determinadas personas e instituciones
Chile	Ley 20,000105, Decreto 84 2015)	SENDA	Permite el uso terapéutico de cannabis durante un corto período de tiempo. Regulaciones especiales establecidas para otorgar licencias, para control y supervisión para el cultivo industrial y comercial, así c	El autocultivo está descriminalizado, los registros de productos farmacéuticos de cannabis, los clubes de cultivo colectivo y la producción industrial están autorizados para el uso medicinal y la investigación científica.	Acceso a través del cultivo para uso personal y cultivo colectivo. No hay un número máximo establecido de plantas. La prescripción médica indica el consumo diario en gramos y justificar el uso medicinal
Colombia	Decreto 2467107 y Resolución 1816	Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes	Permite investigación médica y científica	4 tipos de licencias a cargo del Estado: producción y fabricación, exportación, transformación e investigación. Se permite el auto-cultivo desde la adopción del Estatuto Nacional de Estupefacientes en 1986	En farmacias
Uruguay	Artículo 5 de la Ley 19172 y Decreto 46-015	Instituto de Regulación y Control del Cannabis	Autoriza el uso de cannabis para fines científicos y médicos, industrialización para uso farmacéutico	A través de licencias por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis para fines de investigación o utilidades farmacéuticas. Se permite auto-cultivo	Expendios y farmacias, o a través <u>del sistema recreativo (auto-cultivo y clubes sociales)</u>

Ley sobre uso medico y científico de cannabis en el Perú: Línea de Tiempo



Ley de Cannabis medicinal en el Perú

Ley	Ley No. 30681 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados
Fecha	16 de noviembre 2017
Generalidades	Regula el uso informado, la investigación, la producción, la importación y comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos
Producción	3 tipos de licencia: 1) investigación científica, 2) importación y/o comercialización, y 3) producción, que se otorga exclusivamente a entidades públicas y laboratorios registrados y certificados por el Ministerio de Salud
Producto Cannabis y sus derivados	Semilla de cannabis, resinas, extractos, tintura y aceite, THC, CBD
Restricciones	Restricción de toda actividad relacionada con el consumo de cannabis sin autorización por parte del Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud
Puntos de venta	Establecimiento farmacéutico y laboratorios autorizado para la comercialización y certificado por el Ministerio de Salud.(no está permitido venta a domicilio y por internet)
Requisitos	Acceso bajo receta médica. El Ministerio de Salud creará un Registro de pacientes, certificados por el médico. El registro incluirá información sobre la enfermedad, el médico tratante, las dosis y frecuencia del tratamiento. Este registro tiene carácter reservado
Prohibición/Sanción	El incumplimiento de las regulaciones conlleva a la suspensión o cancelación de la licencia. La determinación de la sanción se rige por las normas de la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, y sus normas reglamentarias y complementarias
Agencia regulatoria	El Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Instituto Nacional de Salud y los demás sectores involucrados establecen las condiciones, requisitos y proceso de producción y abastecimiento de insumos para la investigación del cannabis, y otorgan licencias

Fuente. Aguilar, S. et. al, (2018). Políticas y prácticas sobre el cannabis medicinal en el mundo. IDPC.
Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados.

Autoridades de control: Reglamento de la Ley de Cannabis medicinal en el Perú

Autoridad	Competencia
Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	<ul style="list-style-type: none">• Otorgamiento licencias de producción, licencia de importación y comercialización de productos terminados y derivados de cannabis• Control y fiscalización sanitaria sobre establecimientos e instituciones que elaboren productos terminados y derivados de cannabis.
Ministerio del Interior – Dirección Antidrogas del Perú (DIRANDRO)	<ul style="list-style-type: none">• Verificar la existencia de condiciones y controles mínimos de seguridad en los establecimientos donde se pretende realizar actividades relacionadas a la producción de cannabis medicinal.• Participar en las acciones de control y fiscalización de la autoridad competente.• Realizar verificaciones de los antecedentes penales y judiciales de las personas naturales o representantes legales que se constituyan como usuarios y de las personas vinculadas con la seguridad y manipulación del cannabis medicinal.
Ministerio de Agricultura y Riego – Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) y Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)	<ul style="list-style-type: none">• Encargadas de emitir los certificados o autorizaciones para desarrollar las actividades de cultivo para investigación y producción del Cannabis, control de ingreso de semillas.

Fuente: Proyecto de Reglamento de la ley N°30681, Resolución Ministerial 435/2018-MINSA

Tipos de licencia: Reglamento de la Ley de Cannabis medicinal en el Perú

Tipo de Licencia	Entidades que solicitan la licencia	Autoridad competente	Requisitos
Licencia de investigación científica	<ul style="list-style-type: none"> Licencia para investigación científica para universidades e instituciones de investigación en salud 	<ul style="list-style-type: none"> Instituto Nacional de Salud – MINSA 	<ul style="list-style-type: none"> Se requiere de aprobación favorable del INS sobre el proyecto de investigación Al finalizada la investigación, se debe presentar un informe detallado a DIGEMID sobre la cantidad de materia prima utilizada, así como los derivados y/o productos terminados de cannabis. En caso importe, debe presentar una solicitud de licencia de importación. La DIGEMID establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables.
	<ul style="list-style-type: none"> Licencia para investigación científica para universidades e instituciones de investigación agraria 	<ul style="list-style-type: none"> Instituto Nacional de Salud – MINSA, previa opinión técnica del Instituto Nacional de Innovación Agraria. 	
Licencias de importación y/o comercialización	<ul style="list-style-type: none"> Importación: Personas naturales o jurídicas constituidas como establecimientos farmacéuticos autorizados y certificados por DIGEMID Comercialización: farmacias, boticas y o farmacias de los establecimientos de salud 	<ul style="list-style-type: none"> DIGEMID – MINSA 	<ul style="list-style-type: none"> Debe cumplir con las condiciones establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Debe presentar Buenas Prácticas, según corresponda. Debe presentar un protocolo de seguridad Declaración jurada de no contar con antecedentes penales

Tipos de licencias: Reglamento de la Ley de Cannabis medicinal en el Perú

Tipo de Licencia	Entidades que solicitan la licencia	Autoridad que otorga la licencia	Requisitos
Licencias de Producción*	<ul style="list-style-type: none">• Establecimientos farmacéutico autorizado y certificado por DIGEMID• Entidades públicas y laboratorios debidamente autorizados	<ul style="list-style-type: none">• MINSA	<ul style="list-style-type: none">• Formato de Solicitud de Licencia.• Copia del contrato de arrendamiento, documentos de propiedad u otro documento de cesión del predio destinado al cultivo, indicando zona geográfica.• Croquis de ubicación del área de cultivo, indicando los metrajes.• Certificado de calidad de la semilla emitido por el INIA.• Plan de Cultivo que incluya un plan de investigación correspondiente.• Protocolo de Seguridad para el cultivo, siembra, manejo y cosecha de cannabis.• Protocolo de Seguridad para la manufactura de derivados de cannabis.• Plan de Producción para el año inicial.• Plan de disposición de desechos de cannabis.• Declaración jurada de no contar con antecedentes penales y judiciales por TID.

* La producción abarca desde la obtención de semillas, siembra, manejo, cosecha, post cosecha, obtención de un derivado de cannabis medicinal, proceso de manufactura, envasado, hasta llegar al producto final.

¿Cuales son los riesgos para la salud y la seguridad?

El Estado Peruano cumple con los requisitos de los Tratados a fin de minimizar el desvío para uso no médico, el abuso de cannabis y el tráfico, no obstante se presentan algunas limitaciones y riesgos: para la salud y seguridad.

Limitaciones

- La ley no es explícito sobre el cultivo de cannabis, requiriendo la comparabilidad legislativa para incluir los procedimientos de facto en el reglamento.
- El reglamento no es claro sobre la exportación de cannabis para fines médicos o científicos.

Riesgos

- Existe información limitada sobre el cannabis, genera opinión pública confrontadas sobre la propuesta.

Perspectivas futuras para investigaciones:

Promover el intercambio de información, experiencias y mejores practicas en la aplicación de las normas legales, medidas administrativas de su implementación y normas educativas para prevenir el uso indebido.

País	Requerimiento para la investigación medico o científica del cannabis
Perú	<ul style="list-style-type: none">• Licencia para investigación científica para universidades e instituciones de investigación en salud; asi como para universidades e instituciones de investigación agraria• 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.
EE.UU.	La realización de investigaciones clínicas implica interacciones con varis agencias federales como la obtención de l cannabis para la investigación del NIDA, la solicitud de nuevas drogas en investigación a la FDA, obtener registro de investigadores y la licencia del sitio para llevar a cabo estudios en la DEA
Colombia	A cargo de universidades o centros de investigación debidamente acreditados, quienes deben presentar la solicitud ante el Ministerio de Salud y Protección Social. En el caso de licencia de cultivo para fines científicos, deberán presentar la documentación soporte del proyecto de investigación.
Uruguay	De acuerdo al Decreto 46/2015, que reglamenta la Ley 19172 sobre el uso del cannabis psicoactivo y no psicoactivo para ser destinado exclusivamente a la investigación científica, se establece que las actividades de investigación científica podrán ser realizadas por aquellas personas físicas o jurídicas autorizadas por el Ministerio de Salud, siempre que acompañen un proyecto de investigación
Chile	El Instituto de Salud Publica podrá autorizar el uso de cannabis, resinas de cannabis, extractos y tinturas de cannabis, en casos calificados para fines de investigación científica, en las condiciones que determine la resolución.
Argentina	La ley propone que se impulse su investigación a través de la creación del Programa Nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, que quedará a cargo del Ministerio de Salud. Entre los objetivos del Programa Nacional se encuentra la capacitación de profesionales de salud Enel uso de cannabis medicinal .