

ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)

Q.F. Isabel Slepak

Jefa Sector Empresas

Departamento de Medicamentos

Ministerio de Salud Pública



ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)

- **Ley 19.172** de diciembre 2013 (marihuana y sus derivados):
- Se declara 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.
- Establece que 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.
- Crea al **IRCCA** (Instituto de Regulación y Control del Cannabis) para regular las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis, como así, para promover y proponer acciones tendientes a reducir los riesgos y los daños asociados al uso problemático de cannabis y, además, fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley a su cargo.

ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)

- **Decreto 120/2014** de mayo 2014 (reglamento de la ley 19.172):
- Define al cannabis psicoactivo de uso no médico como especialidad vegetal controlada con acción psicoactiva (sumidades floridas cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) natural, sea igual o superior al 1%).
- Establece las actividades que están permitidas respecto a la producción, distribución y dispensación del cannabis.
- Reglamenta el registro, la producción y distribución de cannabis psicoactivo de uso no médico para:
 - 1) la venta en farmacias (se pueden adquirir hasta 10 gramos por semana, previa validación de la identidad del Adquirente mediante la huella dactilar).
 - 2) el cultivo doméstico para uso personal (se pueden cultivar hasta 6 plantas y producir hasta 480 gramos anuales).
 - 3) los clubes de membresía (se pueden integrar entre 15 y 45 miembros y producir hasta 480 gramos anuales por Socio).

ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)



- **Decreto 372/2014** de diciembre 2014 (reglamento del cannabis industrial – cáñamo):
 - Define al cannabis no psicoactivo (cañamo) a las plantas o piezas de las plantas de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% de tetrahidrocannabinol (THC).
 - Establece que la plantación, el cultivo y la cosecha así como la industrialización y comercialización de cáñamo estarán sujetas a la previa autorización por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, así como las facultades de control, fiscalización y aplicación de sanciones.
 - Reglamenta el registro de operadores y proyectos de cannabis, como así, los requisitos administrativos y documentales para obtener la licencia correspondiente.

- **Decreto 46/2015** de febrero 2015 (reglamento del cannabis medicinal):
 - Regulación del cannabis para ser destinado, en forma exclusiva, a la investigación científica o a la elaboración de Especialidades Vegetales o Especialidades Farmacéuticas para uso medicinal.

ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)

• CANNABIS PSICOACTIVO DE USO NO MEDICO

- El IRCCA registró en el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP) 2 especialidades vegetales conteniendo cannabis para su venta en farmacias, la variedad ALFA (híbrida con predominancia indica) y la variedad BETA (híbrida con predominancia sativa), ambas contienen un porcentaje de delta-9 tetrahidrocannabinol (THC) que es menor o igual al 9% y un porcentaje de cannabidiol (CBD) que es igual o superior al 3%. En envases de 5 g conteniendo inflorescencias de cannabis. Las flores de cannabis provienen de cultivos desarrollados por dos empresas privadas autorizadas a tal fin
- El **19 de julio de 2017** se inicio la venta en las Farmacias adheridas de cannabis psicoactivo de uso no médico.
- Al 05/08/2018 hay 35.117 personas que están habilitadas para acceder a marihuana de forma regulada:
 - Son 25.865 las personas que conforman el registro de adquirentes en farmacias
 - 6.735 están registradas como auto cultivadores
 - 2.517 figuran como miembros de 99 Clubes de Membresía.
- A la fecha el número de Farmacias adheridas es 17.

ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)

• CANNABIS MEDICINAL

- **Decreto 298/2017** de octubre 2017 (Condiciones de venta de las especialidades farmacéuticas con cannabidiol como principio activo) Se reglamenta la autorización de “Venta bajo receta profesional” para las especialidades farmacéuticas con cannabidiol como principio activo, elaboradas a partir de extractos de Cannabis de variedades de Cannabis no psicoactivos (cáñamo), con un contenido menor a 1% de THC, y cuyo registro y autorización de venta sean aprobados por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
- Con fecha 18/12/2017 se autoriza la comercialización del primer **Medicamento** (registrado por el Departamento de Medicamentos – MSP):
 - principio activo: Extracto de Cannabis sativa L equivalente a 2 g de Cannabidiol cada 100 mL . Contiene menos de 0.1 % de (THC + THCA)
 - solución oral de aplicación sublingual
 - Venta Bajo Receta Profesional / Farmacovigilancia Adicional
 - Indicación: Epilepsia Refractaria en Niños y Adolescentes

ASPECTOS REGULATORIOS DEL USO MEDICINAL Y SOCIAL DEL CANNABIS EN URUGUAY (octubre 2018)



- Con fecha 15/02/2018 se autoriza la comercialización de un **Cosmético** (emulsión para el cuerpo) conteniendo Cannabidiol puro (CBD), registrado por el Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios y Otros del MSP.
- Con fecha 07/06/2018 se autoriza la comercialización de un segundo **Medicamento** (registrado por el Departamento de Medicamentos – MSP):
 - principio activo: Extracto de Cannabis sativa L equivalente a 5 g de Cannabidiol cada 100 mL. Contiene menos de 0.2 % de (THC + THCA)
 - solución oral de aplicación sublingual
 - Venta Bajo Receta Profesional / Farmacovigilancia Adicional
 - Indicación: Epilepsia Refractaria en Niños y Adolescentes
- El 03/10/2018 el MSP autoriza el registro y habilitación de una **planta elaboradora** de ingrediente activo farmacéutico: **extracto de cannabis**

PAHO/WHO



GRACIAS POR SU ATENCION

islepak@msp.gub.uy



PAHO