

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Ciencias Farmaceuticas, Bioquimicas y Biotecnologicas

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios



“ESTUDIO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS DE CANNABIS MEDICINAL EN PERU COMPARADO CON COLOMBIA Y URUGUAY”

Trabajo Académico presentado por la Q.F.:
Tito Parque, Mireya Yvonne

Para optar el Título de Segunda
Especialidad en:
**Gestión farmacéutica y Asuntos
Regulatorios**

Asesora:
Dra. Velasco lozano Gaby Josefina

**Arequipa – Perú
2021**

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS
SEGUNDA ESPECIALIDAD CON TRABAJO ACADÉMICO
DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 11 de Junio del 2021

Dictamen: 002394-C--2021

Visto el borrador del expediente 002394, presentado por:

2019970232 - TITO PARQUE MIREYA YVONNE

Titulado:

**ESTUDIO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS DE CANNABIS MEDICINAL EN PERU
COMPARADO CON COLOMBIA Y URUGUAY**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**0376 - LOPEZ VALENCIA YENNY CANDELARIA
DICTAMINADOR**



**0912 - ZAMBRANO SALAS JESUS MARIA
DICTAMINADOR**



**2347 - GUILLEN NUÑEZ MARIA ELENA
DICTAMINADOR**






DEDICATORIA


Con todo mi amor y cariño a mis pequeños traviosos Danyelo y Valeria.



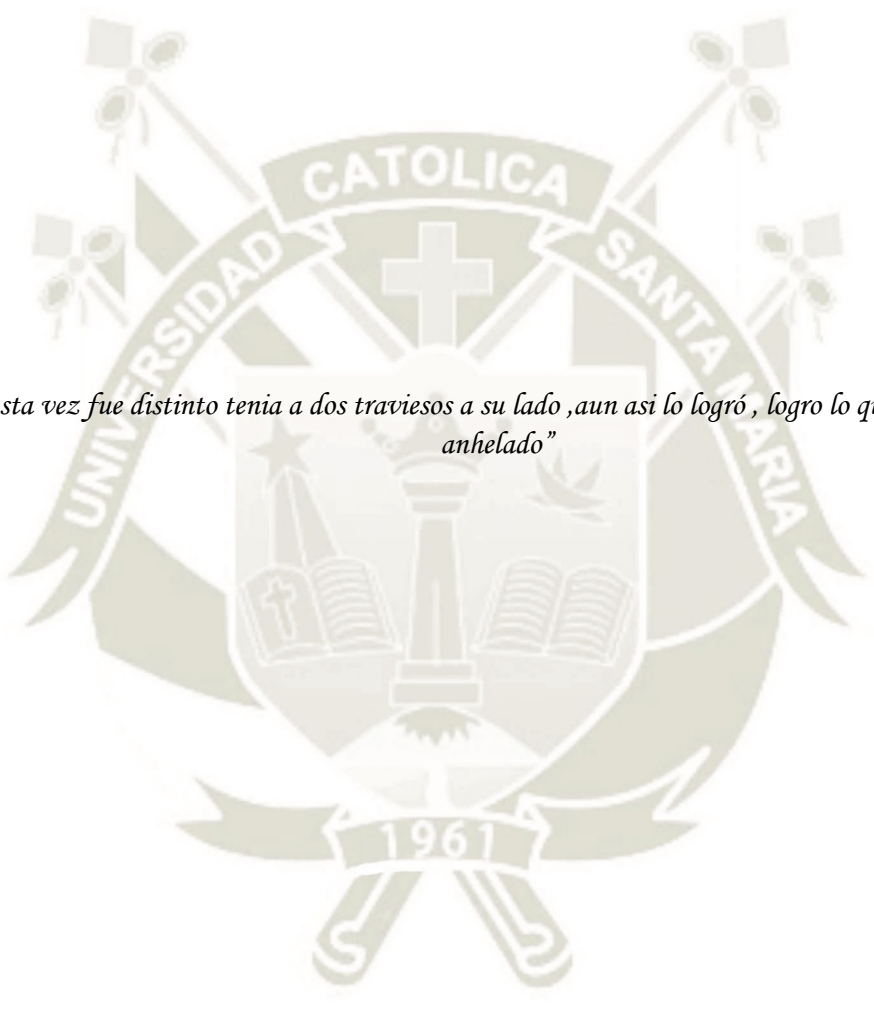
AGRADECIMIENTOS



*A mi Asesora Dra. Gaby Velasco Lozano
por su tesonero apoyo
Y orientación brindada para el desarrollo
Del presente Trabajo Academico.*



*A mis jurados Dra. Jenny Lopez y Dra. Jesus Zambrano
Y en especial a la Dra. Maria Elena Guillen
Por la orientacion brindada y su
Capacidad para guiar mis ideas ha sido
Un aporte invaluable.*



*“Esta vez fue distinto tenía a dos traviesos a su lado ,aun así lo logró , logro lo que tanto había
anhelado”*

anonimo

RESUMEN

El uso del Cannabis medicinal surge ante la necesidad de aliviar, reducir y mejorar la calidad de vida de pacientes con diversas dolencias. Es por ello que en los últimos años el interés por el uso medicinal del cannabis se ha intensificado en varios países de Latinoamérica, entre ellos Perú.

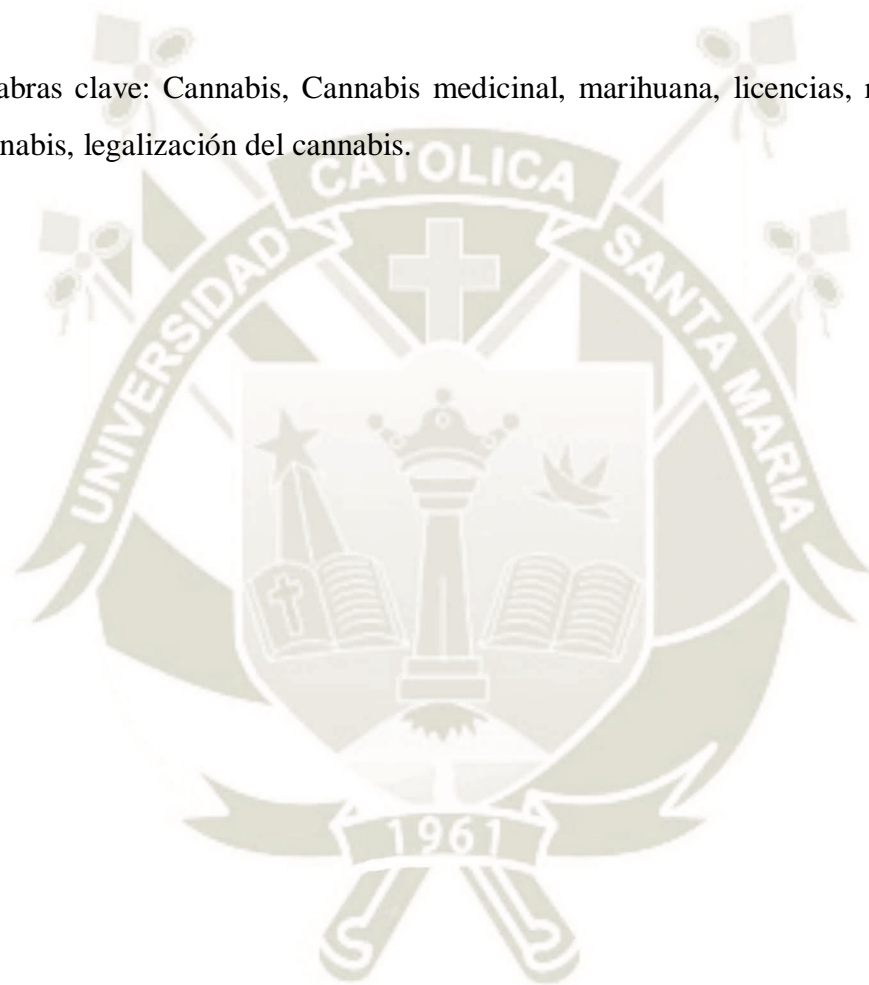
El presente trabajo académico se realizó con el objetivo de estudiar el sistema regulatorio de Cannabis Medicinal en Perú, por tal motivo se realizó una revisión bibliográfica sobre las leyes, reglamentos y decretos que regulan a esta planta. En esa misma línea se revisó las regulaciones de otros países entre ellos Colombia y Uruguay puesto que tienen leyes y reglamentos aprobados acerca del uso medicinal de Cannabis.

El Cannabis medicinal se obtiene luego del procesamiento de la planta de Cannabis Sativa L. La planta de cannabis posee compuestos químicos exclusivos como son los Fitocannabinoides, de estos compuestos cannabinoides los más estudiados y de mayor relevancia son el tetrahidrocannabinol (THC) y el Cannabidiol (CBD), dichos compuestos interactúan con el sistema endocannabinoide presente en nuestro organismo para mantener la perfecta armonía y homeostasis del cuerpo humano.

En Perú, la regulación del Cannabis medicinal se aprobó conforme ley N° 30681 “ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados” el 16 de noviembre del 2017 ²⁹ y su reglamento por Decreto Supremo N° 005-2019-SA, del 25 de febrero del 2019 ³⁰, dicha regulación es aún reciente y se encuentra en proceso de implementación. A nivel de Latinoamérica se abordó la situación regulatoria de los países de Colombia y Uruguay con el fin de contrastar nuestra reglamentación con la normatividad de estos países debido a que cuentan con más experiencia sobre este tema siendo Uruguay el primer país en legalizar el Cannabis tanto para fines médicos y científicos como otros fines, le siguió Colombia que también consideró una regulación para fines basados en salud.

En Conclusión la situación legislativa en Perú es nueva y reciente y se encuentra en termino básico en comparación con los países de Colombia y Uruguay, siendo Uruguay el País pionero a nivel de Suramérica en reglamentar sobre esta planta seguidamente Colombia que ha organizado y desarrollado una ley cuyo objetivo es la fabricación de medicamentos a base de Cannabis en tal sentido ambos países se encuentran en termino avanzado en cuanto al Cannabis medicinal.

Palabras clave: Cannabis, Cannabis medicinal, marihuana, licencias, regulación del cannabis, legalización del cannabis.



ABSTRACT

The use of medicinal Cannabis arises from the need to alleviate, reduce and improve the quality of patients with several diseases. That is why in recent years the interest for medicinal use of cannabis has intensified in several Latin American countries, including Perú.

The present academic work was carried out with the objective of studying the regulatory system of Medicinal Cannabis in Peru, for this reason a bibliographic review was carried out on the laws, regulations and decrees that regulate this plant. Along the same lines, the regulations of other countries were reviewed, including Colombia and Uruguay, since they have laws and regulations approved about the medicinal use of Cannabis.

Medicinal Cannabis is obtained after processing the Cannabis Sativa L plant. The cannabis plant has exclusive chemical compounds such as Phytocannabinoids, of these cannabinoid compounds the most studied and most relevant are tetrahydrocannabinol (THC) and Cannabidiol (CBD), these compounds interact with the endocannabinoid system present in our body to maintain the perfect harmony and homeostasis of the human body.

In Peru, the regulation of medicinal Cannabis was approved according the law No. 30680 "law that regulates the medicinal and therapeutic use of Cannabis and its derivatives" of November 16, 2017 ²⁹ and its regulation by Supreme Decree No. 005-2019-SA, As of February 25, 2019 ³⁰, said regulation is still recent and is in the process of being implemented. At the Latin American level, the regulatory situation of the countries of Colombia and Uruguay was addressed in order to contrast our regulations with the regulations of these countries because they have more experience on this issue, Uruguay being the first country to legalize Cannabis both for For medical and scientific as well as industrial and medicinal purposes, Colombia followed, which considered a regulation for medical and scientific access in which the state is the one who exercises control.

In Conclusion, the legislative situation in Peru is new and recent and is in basic terms compared to the countries of Colombia and Uruguay, Uruguay being the pioneer country in South America in regulating this plant, followed by Colombia, which has organized and developed a law whose objective is the manufacture of Cannabis-based drugs in this sense, both countries are at an advanced stage in terms of medicinal Cannabis.

Keywords: Cannabis, Medical Cannabis, Marijuana, Licenses, Cannabis Regulation, Cannabis Legalization.



INDICE

RESUMEN	v
ABSTRACT	vii
INDICE	ix
INTRODUCCION	1
OBJETIVOS	3
CAPITULO I.....	4
ANTECEDENTES Y DEFINICIONES	4
1. ORIGENES DEL CANNABIS CON FINES MEDICINALES	4
2. LA PLANTA DE CANNABIS SATIVA L.	7
3. COMPOSICION DEL CANNABIS.....	7
4. SISTEMA ENDOCANNABINOIDE	9
5. CANNABIS MEDICINAL.....	10
6. MEDICACIONES BASADAS EN CANNABINOIDES	10
7. EVIDENCIA CIENTIFICA SOBRE EL USO MEDICO DEL CANNABIS	11
CAPITULO II.....	12
SISTEMA REGULATORIO DEL CANNABIS MEDICINAL EN PERU COMPARADO CON LOS SISTEMAS DE COLOMBIA Y URUGUAY	12
1. SITUACION REGULATORIA DE CANNABIS MEDICINAL EN PERU	13
2. SITUACION REGULATORIA DE CANNABIS MEDICINAL EN COLOMBIA.	16
3. SITUACION REGULATORIA DE CANNABIS MEDICINAL EN URUGUAY.....	20
4. CUADRO COMPARATIVO DE LAS REGLAMENTACIONES DE PERU, COLOMBIA Y URUGUAY EN BASE A CANNABIS MEDICINAL.....	23
CAPITULO III.....	30
ESTUDIO DE LA RELEVANCIA SOCIAL DEL CANNABIS MEDICINAL	30
CONCLUSIONES.....	35
REFERENCIAS	36

INTRODUCCION

A pesar de que, a nivel mundial, el cannabis es todavía una sustancia prohibida e ilegal, los últimos años han sido testigos de una cadena de procesos políticos, legislativos y judiciales en diferentes partes del mundo, de los que han surgido varias formas de regular legalmente el uso terapéutico y medicinal del Cannabis. En Latinoamérica es donde se reúne la mayor cantidad de experiencias disponibles acerca del uso del cannabis medicinal en estos países ha brotado un interés por el uso de esta planta tanto es así que los cambios normativos y regulatorios en referencia al Cannabis suceden consecutivamente dando la apariencia de una especie de efecto domino ¹.

En los últimos años ha resurgido el interés de las personas por el uso del Cannabis, dada la innegable cantidad de información sobre los provechosos efectos de esta planta y las aplicaciones terapéuticas de los Cannabinoides presentes en dicha planta para tratar diversos trastornos y/o patologías que con tratamientos convencionales no lograron mejoría y tuvieron un fracaso. Es por ello que en la búsqueda de nuevas terapias surge el interés por el uso del Cannabis como una esperanza al dolor de muchas familias de pacientes que soportan enfermedades crónicas muy debilitantes y que con ello buscan mejorar sustancialmente la calidad de vida de ellos.

El presente trabajo desarrolló la reglamentación de los países de Colombia y Uruguay porque actualmente tienen leyes y reglamentos aprobados para el uso medicinal de Cannabis desde hace algunos años. Estos países han puesto en marcha programas de dispensación en los servicios de salud y han implementado

normativas rigurosas en cuanto a medicamentos, preparaciones magistrales y otras especialidades farmacéuticas a base de Cannabis con fines medicinales; En tanto la regulación en Perú es actual y de especial interés para los Químicos Farmacéuticos puesto que es un nuevo campo y por ello es necesario conocer en qué estado se encuentra la regulación del cannabis medicinal en el país.

Perú regula la utilización de Cannabis para fines médicos conforme su ley y reglamento aprobados para algunas de las indicaciones siguientes: dolencias (dolores crónicos), malestares, efectos indeseables de las quimioterapias, convulsiones (síndromes de Lennoux Gastaut y Dravet) entre muchas otras patologías y enfermedades refractarias². En todas estas situaciones de salud parece estar involucrado un sistema propio del cuerpo humano denominado sistema endocannabinoide encargado de regular el buen funcionamiento de los procesos fisiológicos de nuestro organismo es allí donde los Cannabinoides presentes en la planta del Cannabis Sativa toman relevancia dado que estos Cannabinoides interactúan con los receptores presentes en nuestro sistema resultando como consecuencia de esta unión ligando receptor los efectos terapéuticos y medicinales.

En el aspecto social, podríamos preguntarnos si es necesario esperar a sufrir alguna enfermedad grave para poder darle una opción al uso de Cannabis medicinal, también podríamos decir que en referencia a esta planta la sociedad tiene una percepción negativa y errónea y si estaría dispuesta a cambiar esa percepción, asimismo nos preguntamos si será cuestión de desinformación, de educación o de falta de investigación, lo que si es relevante es que la planta de Cannabis Sativa L tiene componentes que poseen efectos medicinales³.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Estudiar los sistemas regulatorios de Cannabis Medicinal de Perú en comparación con Colombia y Uruguay.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Definir conceptos de interés con Cannabis Medicinal.
- Exponer la relevancia social del Cannabis Medicinal.
- Analizar la situación regulatoria del Cannabis medicinal en Perú comparado con Colombia y Uruguay.



CAPITULO I

ANTECEDENTES Y DEFINICIONES.

1. ORIGENES DEL CANNABIS CON FINES MEDICINALES

Los orígenes del cultivo de la planta de Cannabis Sativa se remontan a las montañas Indias y Chinas del Himalaya, el Cannabis ha sido utilizado desde la antigüedad por sus propiedades alimenticias (se cosechaba el grano para alimentarse), funciones medicinales y religiosas y sobre todo porque este constituyó un gran producto textil, gracias a sus usos textiles se expandió a nivel mundial por Europa, Asia, África y finalmente América. Se utilizaron sus fibras (rompiendo el tallo se extraía la fibra) en la fabricación de redes de pesca, papel e incluso tejidos, en las velas de los barcos, inclusive se dice que Gutenberg imprimió la primera biblia en papel de cáñamo.

La historia del uso del Cannabis con fines medicinales comenzó en China, en los años 2737 antes de Cristo como consecuencia de que el emperador Shen-Nung (padre de la medicina china antigua) utilizara el Cannabis en el tratamiento de ciertas enfermedades como la gota, el reumatismo y la malaria y todos estos descubrimientos lo plasmaron en un libro llamado el Pen Tsao Ching conocida como la farmacopea China ⁴.

Es así que las evidencias de los usos medicinales del Cannabis toman fuerza y se extienden desde Asia antigua hacia la India, Grecia, Roma, África, Europa y finalmente América. Entre las propiedades curativas de la planta sobresalen sus propiedades antibióticas tópicas en la piel, en úlceras y en heridas y erupciones⁵. En la India calmaba la histeria y poseía efectos afrodisíacos también se usó en la lepra en dolores e inflamaciones y como conciliador del sueño⁴. Como antiflemático, para el dolor, aumento de apetito, como diurético, para disminuir el delirium tremens ⁷. En calambres, convulsiones infantiles, migraña, histeria, neuralgia, ciática y tétanos ⁵. En Asiria y Persa se utilizaba el vapor de la planta y en ocasiones se mezclaba con los alimentos, se usaba vía tópica para artritis como ungüento finalmente para dolores renales e impotencia ⁶. Para hinchazones, contusiones, depresión y cálculos renales⁴. En Egipto el tratado médico más importante: el papiro de Ebers, hablaba de los usos del cannabis vía oral, anal y vaginal ⁴. El país árabe mencionaba en su libro escrito por el médico Avicena: el canon medicinae, que esta planta poseía efectos para la epilepsia y la migraña ⁴.

Los griegos decían que era un efectivo remedio contra las dolencias y que aliviaba las quemaduras, los calambres y también servía para la gota ⁴. El país de Roma lo utilizó en inflamaciones, edemas y dolor de oídos ⁵. En Europa lo manipulaban para curar la epilepsia y estimular el apetito.⁵ En América se empleó para el dolor de muela y dolores menstruales ⁸.

La introducción del Cannabis a la edad moderna es atribuida al médico Irlandés W. B. O'shaughnessy, este doctor realizó estudios de casos de pacientes con reumatismo, hidrofobia, cólera y tétanos con resultados únicos ⁹. Uno de estos casos era un paciente con convulsiones que respondió sorprendentemente de manera positiva al procedimiento con Cannabis ⁹.

Desde aquella época el uso del Cannabis con fines terapéuticos fue en aumento y gana relevancia e importancia y se utilizó en Europa y posteriormente toda América. Entre los años 1850 y 1930 el uso de las tinturas, extractos, aceites, etc. Hechos a base del Cannabis o más comúnmente conocido como marihuana suministraban remedio efectivo para el dolor y las principales empresas farmacéuticas de esa época los vendieron en Estados Unidos y Europa ¹⁰.

Sin embargo a pesar de todos sus efectos claramente evidenciados, el uso medicinal del Cannabis en el mercado se detuvo y a comienzos del siglo veinte fue eliminado del mercado como consecuencia de los tratados internacionales de fiscalización de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en ese entonces y que continúan hasta la actualidad y son : La Convención Única Sobre Estupefacientes de 1961,¹¹ El Convenio Sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971,¹¹ La Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.¹¹

Hoy en día el organismo internacional encargado de la fiscalización de drogas a nivel mundial es la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) ¹¹.

2. LA PLANTA DE CANNABIS SATIVA L.

Denominada como marihuana, Cannabis o Cáñamo, hemp , ganja, bang etc corresponde a una de las plantas psicoactivas más conocidas y utilizadas en el mundo, desde la antigüedad hasta nuestros días; esta planta forma parte de la familia Cannabinaceae ¹². Pertenece a un grupo de arbustos herbáceos anuales y dioicos, de 1 a 2 metros de altura, de extensa distribución en zonas templadas y tropicales. El cannabis se ha cultivado en el mundo desde la antigüedad por sus frutos con aquenio, ricos en aceites y otros fitonutrientes pero principalmente por las propiedades de sus componentes Cannabinoides. Inicialmente se conocían tres especies: Cannabis Sativa, Cannabis Indica y Cannabis Ruderalis.¹²

3. COMPOSICION DEL CANNABIS

Cada día esta planta cobra más importancia, pues según investigaciones recientes sostienen que el Cannabis posee alrededor de 500 compuestos siendo los Cannabinoides los más especiales y mejor estudiados, después y con la misma importancia tenemos a los terpenos y flavonoides, alcaloides, estíbenos y amidas fenólicas que forman parte de las estructuras de esta interesante planta ¹³. Los Cannabinoides presentes en la planta reciben el nombre de Fitocannabinoides y son los de mayor relevancia en cuanto a usos terapéuticos y medicinales hoy por hoy el principal centro de atención de muchos científicos y profesionales de la salud ¹⁴.

Los Fitocannabinoides son producidos por la planta en unas pequeñas glándulas llamadas tricomas, ubicadas en las flores de la planta, las plantas hembras producen más cantidad de Cannabinoides que las plantas macho.

El delta-9-Tetrahidrocannabinol (THC) es el Fitocannabinoides de gran importancia y uno de los más estudiados, acreedor de los efectos psicoactivos de la planta, a contraposición del Cannabidiol que no es psicoactivo ¹⁴. El THC al poseer el componente psicoactivo de la planta es responsable de los efectos farmacológicos y euforizantes ^{15,16}. En cambio el CBD que es no psicoactivo y no produce por tanto estos efectos euforizantes, más bien atenúa los efectos no deseados del Tetradidroccannabinol mejorando así la tolerabilidad del THC en el organismo ¹⁷.

Cabe mencionar que el CBD y el THC se encuentran presentes en esta planta, en forma de ácidos es decir ácido tetrahidrocannabinólico y ácido cannabidiólico que por un proceso de descarboxilación pierden esa función ácida ¹⁰.

Conforme condiciones de técnicas de cultivo, clima, suelo, almacenamiento, entre otros aspectos relacionados con la botánica, el crecimiento y la proporción de Fitocannabinoides de la planta tienden a variar significativamente ¹⁸.

Fue en un laboratorio de Israel donde el DR. Raphael Mechoulam realizó investigaciones sobre los componentes de la planta de Cannabis y junto con sus colaboradores reveló la estructura del CBD (Cannabidiol) en 1963 y al año siguiente 1964 aisló el THC (tetrahidrocannabinol) puro ¹⁹.

A partir de ese suceso y del descubrimiento de los Fitocannabinoides de la planta continuó con más afán sus investigaciones y en los años noventa dilucidó el sistema endocannabinoides del cuerpo humano, uno de los sistemas más importantes implicado en el mantenimiento del equilibrio del organismo o más conocido como homeostasis ¹⁹.

4. SISTEMA ENDOCANNABINOIDE

El sistema endocannabinoide en la actualidad está constituido por:

- a) Dos receptores:
 - CB1²⁰.
 - CB2²⁰.
- b) Endocannabinoides:
 - Anandamida: Araquidoniletanolamida (AEA)²⁰.
 - 2-araquidonilglicerol: (2-AG)²⁰.

El CB1 fue el primero de los receptores identificado como componente del sistema endocannabinoide, localizado principalmente en el cerebro, aunque también está presente en diferentes partes del organismo.

Luego se describió el receptor CB2, principalmente más numeroso en el cuerpo periférico. Endocannabinoide es el nombre que reciben los compuestos presentes en el organismo que actúan sobre estos receptores. Los dos más importantes y, por tantos, mejor conocidos son la Anandamida (Araquidoniletanolamida) y el 2- Araquidonilglicerol (2-AG)²⁰.

El sistema endocannabinoide desempeña un papel transcendental en diversas actividades fisiológicas, como son el desarrollo cerebral y la regulación de funciones como el apetito, el metabolismo energético, la analgesia, el control motor, los diversos procesos neuroendocrinos y neurovegetativos (temperatura, emesis) y el sistema de recompensa cerebral²⁰.

5. CANNABIS MEDICINAL

El Cannabis medicinal es producto del procesamiento de la planta de Cannabis Sativa L. una vez realizado cierto tipo de procedimientos físicos y químicos sobre esta planta, resulta la obtención de productos o sustancias con valor terapéutico. El Cannabis medicinal contiene productos y sustancias elaboradas principalmente a base de Tetrahidrocannabinol y Cannabidiol las cuales fueron extraídas de la planta mediante procedimientos y dependiendo de la patología o enfermedad se elaboraran sustancias con prevalencia en uno de estos componentes (THC O CBD), para ser utilizada en algún tratamiento médico ²¹. Los extractos de la planta del Cannabis se procesan para así obtener un producto con elementos equilibrados que no genere daño al organismo ²².

6. MEDICACIONES BASADAS EN CANNABINOIDES

Dentro de los medicamentos aprobados por la agencias reguladoras de medicamentos a nivel mundial se encuentran los siguientes:

- a) MARINOL o SYNDROS o DRONABINOL.
- b) CESAMET o NABILONA
- c) SATIVEX o NABIXIMOLS
- d) EPIDIOLEX o CANNABIDIOL

Dronabinol: El dronabinol es un isómero del tetrahidrocannabinol (THC) que se encuentra en la planta Cannabis sativa L., tiene efectos antieméticos analgésicos y estimulantes del apetito. Conocido como delta-9-THC, este medicamento aprobado cpor la agencia de drogas y alimentos (FDA)²⁴. Es conocido como Marinol o Syndros y actúa directamente sobre los centros de control del apetito y los vómitos en el cerebro para estimular el apetito y prevenir la emesis ²⁴.

Nabilona: tiene aprobación de la agencia de drogas y alimentos de Estados Unidos (FDA)²³, es un Cannabinoide de naturaleza sintética también conocido como Cesamet, es un medicamento indicado en la reducción de las náuseas inducidas por la quimioterapia²⁵.

Nabiximols: tiene aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha sido aprobado por Nueva Zelanda, Canada y otros países europeos²³. Es un preparado a base de las hierbas de la planta la presentación es en spray para pulverización bucal con gran actividad analgésica, también conocido como Sativex, contiene: Tetrahidrocannabinol, Cannabidiol, otros Cannabinoides menores, flavonoides y terpenos de dos variedades de plantas de cannabis sus efectos son analgesia, euforizante y anticonvulsivante²⁶.

Cannabidiol: tiene aprobación de la agencia de drogas y alimentos de Estados Unidos (FDA), obtuvo resultados positivos en tratamiento de epilepsias refractarias²³. El Cannabidiol es un fitocannabinoide de la planta este medicamento produce efectos antiinflamatorios, analgésicos, antineoplásicos y quimiopreventivos²⁷.

7. EVIDENCIA CIENTIFICA SOBRE EL USO MEDICO DEL CANNABIS

Las condiciones y/o patologías clínicas, halladas en la revisión bibliográfica y para las que se establece una recomendación para el uso de medicamentos a base de cannabinoides son: Padecimientos neuropáticos refractarios en pacientes con cáncer en estado terminal, en náuseas y vómitos refractarios en pacientes sometidos a quimioterapia por cáncer, en espasticidad y epilepsia refractaria²⁸.

CAPITULO II

SISTEMA REGULATORIO DEL CANNABIS MEDICINAL EN PERU COMPARADO CON LOS SISTEMAS DE COLOMBIA Y URUGUAY

El presente capítulo mostrará el aspecto regulatorio del uso medicinal y terapéutico de la planta de Cannabis y sus derivados, tomando en cuenta los aspectos más relevantes de la legislación y reglamentación de cada país.

1. Sistema regulatorio de Uruguay.
2. Sistema regulatorio de Colombia.
3. Sistema regulatorio de Perú.

1. SITUACION REGULATORIA DE CANNABIS MEDICINAL EN PERU

En Perú la regulación se fundamenta en la obtención de tres tipos de licencias que son: Licencia para investigación científica; Licencia de importación y/o comercialización y Licencia de producción. Estos permisos se otorgan por un plazo indefinido. El otorgamiento de las licencias estará a cargo de tres organismos del estado uno que se encarga de las parte de salud, otro que se encarga de la parte agronómica y otro que se encarga de la parte de seguridad.

Licencia de investigación científica: la expedición de este permiso incluye aspectos que van desde la importación, almacenamiento, cultivo, cosecha, propagación, transporte hasta la fabricación de derivados de Cannabis. Las investigaciones basaran sus estudios en Cannabis exclusivamente para uso medicinal y terapéutico.

Licencia de Importación y Comercialización: la importación la realizan importadores como laboratorios y droguerías perfectamente constituidas con todos los documentos en regla y conforme ley y la comercialización la realizan los establecimientos farmacéuticos como boticas y farmacias ³⁰. En Perú la obtención de medicamentos a base de Cannabis medicinal y derivados con un porcentaje de Tetrahidrocannabinol igual o superior al 1 % requieren de receta médica especial y están sujetos a un reglamento de control estricto de estupefacientes que rige actualmente a nivel nacional, en cuanto a derivados de Cannabis con porcentaje inferior al 1 % de Tetrahidrocannabinol estos se venderan con con receta médica común. Asimismo la reglamentación hace referencia a la importación excepcional para casos individuales especiales, el

cual requiere de receta médica especial que debe ser previamente validado y autorizado por la entidad autorizada en medicamentos y que tendrá una vigencia para un máximo de seis meses de tratamiento.

Licencia de producción, la otorgan a entidades públicas o laboratorios autorizados por la autoridad competente en medicamentos y drogas comprende una trayectoria de pasos consecutivos que van desde el cultivo, propagación de semilla, siembra entre otros hasta la cosecha y posterior transformación en derivados de Cannabis y productos terminados los cuales requieren registro sanitario así tenemos los medicamentos herbarios, producto farmacéutico derivado del Cannabis y producto natural derivado de Cannabis y otros que no requieren registro sanitario como los productos magistrales.

El control de calidad de dichos productos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y en los laboratorios autorizados ³⁰.

La ley menciona que únicamente los profesionales médicos prescriben Cannabis en receta especial o receta común según sea el caso con una vigencia de Treinta días. El químico farmacéutico y/o director técnico de la Farmacia o Botica es el personal idóneo y autorizado para vigilar y controlar este tipo de productos a base de Cannabis.

Las entidades comprendidas en el reglamento son encargadas de crear los siguientes registros: Registro nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, Registro nacional de personas naturales y establecimientos farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis y sus derivados, Registro nacional de instituciones autorizadas a

investigar el cannabis y registro nacional de entidades públicas y laboratorios registrados y certificados para la producción ³⁰. Para efectos de la presente reglamentación se tuvo que modificar las listas: IA, IB, IIA y IVA del anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacentes, Psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria ³¹.

Actualmente la farmacia institucional de la DIGEMID con sede en la ciudad de Lima es la única dentro del territorio nacional que cuenta con la licencia para producir y comercializar Cannabis medicinal. Se podría reconocer que el producto que ofrece esta farmacia tiene un precio inigualable a la vista y comparación de cualquier país en el mundo, el producto ofrecido es aceite de Cannabidiol, materia prima fabricada por Focus hemp Co de Estados Unidos, cuenta con certificado de análisis de solventes residuales y pesticidas, tiene una concentración de CBD (48.75 mg/ml) y THC (0.449mg/ml), se obtiene mediante receta médica común con vigencia de 30 días tal como lo estipula el reglamento, requiere condiciones especiales de almacenamiento como temperatura entre 20 a 45 °C y mantenerlo alejado de la luz extrema , calor y humedad.

Actualmente la empresa CANNFARM, en la provincia de Sayán, provincia de Lima, es la primera en obtener la licencia de producción para procesamiento de la Planta de Cannabis desde la siembra hasta la fabricación del derivado de Cannabis, cuenta con un laboratorio farmacéutico y ha importado diferentes variedades de semillas de Colombia uno que contiene más cantidad de Tetrahidrocannabinol, otra mayor en Cannabidiol y otra con alto porcentaje de Cannabigerol dicha planta de producción se encuentra en proceso de implementación se espera que la primera cosecha se obtenga en el mes de octubre.

2. SITUACION REGULATORIA DE CANNABIS MEDICINAL EN COLOMBIA.

El marco regulatorio de Colombia se basa en la creación de medicamentos a base de Cannabis estos medicamentos deben mostrar un perfil de seguridad y eficacia y tener una concentración perfectamente conocida para poder ser administradas al paciente.

La normatividad de Colombia cumple con los perfiles solicitados por los organismos internacionales en cuanto a Cannabis medicinal. Esta normatividad y reglamentación surgió en base a la evidencia y desarrollo científico que se ha visto en diferentes países sobre los usos médicos del Cannabis.

Este país expide cuatro tipos de licencias, los cuales tienen una vigencia de cinco años, que se pueden volver a solicitar una vez caducos y ser renovados. Los cuatro tipos de licencias son: Licencia de uso de semillas para siembra, Licencia de cultivo de plantas de Cannabis psicoactivo, Licencia de cultivo de plantas de Cannabis no psicoactivo y Licencia de fabricación de derivados de Cannabis ³³. Las tres primeras son fiscalizadas por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la subdirección de control y fiscalización de sustancias químicas y estupefacientes y la última licencia de producción de derivados es fiscalizada por el Ministerio de Salud y Protección Social, esta licencia a su vez tiene que ver con el proceso de industrialización y producción de medicamentos por lo cual son controlados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA (quienes otorgaran el registro sanitario al medicamento o el certificado de buenas prácticas de elaboración en el caso de preparados magistrales) ³³.

Colombia considera Cannabis psicoactivo al Tetrahidrocannabinol mayor o igual al 1% y Cannabis no psicoactivo al que tiene un porcentaje menor al 1%³³. El estado considera al Cannabis como fuente de recursos para conformación de Empresas farmacéuticas, puesto que ellas van a fabricar los medicamentos a base de cannabis.

La secuencia de fabricación comienza con la obtención de la semilla en donde los cultivadores deben realizar una evaluación agronómica del lugar donde se siembre la planta bajo buenas prácticas de agricultura para obtener la ficha técnica de la variedad de la semilla y saber si es o no psicoactiva y continuar con la obtención de la respectiva licencia, este proceso es supervisado por los organismos competentes descritos en el reglamento, al final de todo este proceso obtendremos una cosecha de Cannabis que será entregada a un licenciario de fabricación de derivados el cual va a transformar la materia prima obtenida de la cosecha y obtendrá como resultado derivados para exportación, para productos terminados y/o para formulación de un preparado magistral.

La obtención de las licencias de fabricación de derivados exige la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos con utilización de estándares de calidad.

Para el caso de la licencia de Cultivo de Cannabis psicoactivo y Licencia de fabricación de derivados de Cannabis se requiere solicitar cupos ante el fondo nacional de estupefacientes. La asignación de cupos es la cantidad de plantas que se autoriza a sembrar para el caso de la licencia de cultivo y es la cantidad en kg de Cannabis que se autoriza procesar para el caso de licencia de fabricación de derivados.

Lo más primordial que exige la reglamentación y la ley es la obtención de fichas técnicas tanto de las semillas como del producto terminado para verificar y conocer la cuantificación exacta de las concentraciones de Tetrahidrocannabinol, Cannabidiol y Cannabinol y así obtener productos de exportación de derivados y productos terminados que cuenten con registro sanitario ³³. En cuanto a los productos terminados con derivados psicoactivos de Cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, Fitoterapéuticos u homeopáticos. Los productos terminados deberán contar con condición especial de venta bajo receta médica.

Por otra parte el reglamento da especial interés a los preparados magistrales estos únicamente lo pueden elaborar los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos los cuales obtengan el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración y la dirección técnica de estos será a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. En dichas preparaciones se debe especificar las concentraciones de Tetrahidrocannabinol, Cannabidiol y Cannabinol. La materia prima requerida solo será obtenida de personas naturales o jurídicas que tengan las licencias de fabricación en la modalidad uso nacional y que hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ³³.

Teniendo en cuenta la condición de venta del producto terminado con Cannabis Psicoactivo los productos serán habilitados para su venta en droguerías, tiendas naturistas y farmacias. En cuanto a productos terminados provenientes de derivados de Cannabis no psicoactivo no necesitaran como condición para su venta ser de control especial.

Por ultimo debo indicar que la legislación colombiana a nivel internacional goza de buenos comentarios y esto porque ha seguido los lineamientos exigidos por organismos internacionales estos parámetros realizados son por ejemplo la creación de un organismo de control específico, supervisiones y seguimiento a los licenciatarios. Por otra parte esta ley incluye a pequeños agricultores para que puedan abastecer a las grandes empresas con sus cultivos de Cannabis.

El año 2020 se otorgó la primera certificación de Buenas Prácticas de elaboración a una empresa en Colombia llamada Khiron para producción de preparados magistrales a base de aceite de cannabis en concentraciones conforme receta médica y que por el momento son adquiridas en farmacias de clínicas privadas.

El cannabis medicinal en Colombia tiene cierta experiencia y como dilucidamos se basa principalmente en la formación de empresas farmacéuticas por cuanto la creación de industria y mercado para Colombia y con el fin de desarrollarse y expandirse a nivel internacional.

3. SITUACION REGULATORIA DE CANNABIS MEDICINAL EN URUGUAY

Dentro de las consideraciones generales el reglamento de Uruguay señala que el Cannabis Psicoactivo tenga un contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) natural igual o superior al 1% en su peso, y el Cannabis no Psicoactivo tenga un contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) menor de 1% en su peso, la determinación de los porcentajes de THC serán realizados en laboratorios autorizados ³⁵.

La ley conforme lineamientos internacionales crea el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) para el control, supervisión y fiscalización referente a Cannabis medicinal para regular las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis para fines medicinales y terapéuticos e investigativos ³⁵.

Uruguay al igual que Colombia y Perú requiere la obtención de Licencias como son primeramente la licencia de Investigación científica y la licencia para producción y transformación de Cannabis en especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas para uso medicinal.

La ley de Cannabis aprobada en el año 2013 y durante los tres primeros años se interesaron principalmente en la implementación del Cannabis para uso recreativo por cuanto se crearon clubes cannábicos, autocultivo y la obtención de cannabis para uso recreativo en farmacias, dejando de lado la implementación de la regulación del Cannabis medicinal siendo el caso que recién en el año 2017 se vio un avance en la implementación de la ley con la apertura y aprobación de la licencia a la empresa Fotmer que fue la primera empresa en obtener la licencia de Investigación científica y seguidamente la

empresa Mediplast obtuvo la licencia de producción de derivados de Cannabis elaborando el producto denominado como Epifractan.

La plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de Cannabis Psicoactivo y no Psicoactivo se autoriza a aquellas personas físicas o jurídicas que lo soliciten con la finalidad de elaborar especialidades vegetales o farmacéuticas para uso medicinal, la vigencia de las licencias lo establece la autoridad competente. La distribución de la cosecha será directa desde el lugar de acopio de la cosecha hacia la empresa que va a fabricar los productos terminados como son especialidades vegetales y farmacéuticas, al momento de que el laboratorio reciba la materia prima el producto deberá tener un certificado de análisis de control de calidad del producto indicando el contenido de Tetrahidrocannabinol y Cannabidiol.

La distribución y comercialización se hace en cadena a partir de las droguerías o farmacias de quinta categoría hasta las farmacias de segunda y primera categoría. Cabe hacer mención que existe una autorización especial de importación de productos el cual toma el nombre de ingreso de Cannabinoides no registrados en Uruguay. Así por ejemplo se puede importar el Charlotte web de estados unidos.

En cuanto a la comercialización el paciente acude al establecimiento farmacéutico con receta oficial expedida por un médico. Una vez adquirido el medicamento o producto derivado de Cannabis el paciente quedara inscrito automáticamente en el registro de adquirentes de Cannabis Psicoactivo medicinal la información de este registro es reservada y no podrá adquirir productos con Cannabis hasta dentro de treinta días pasados esos días podrá otra vez comprar dichos productos.

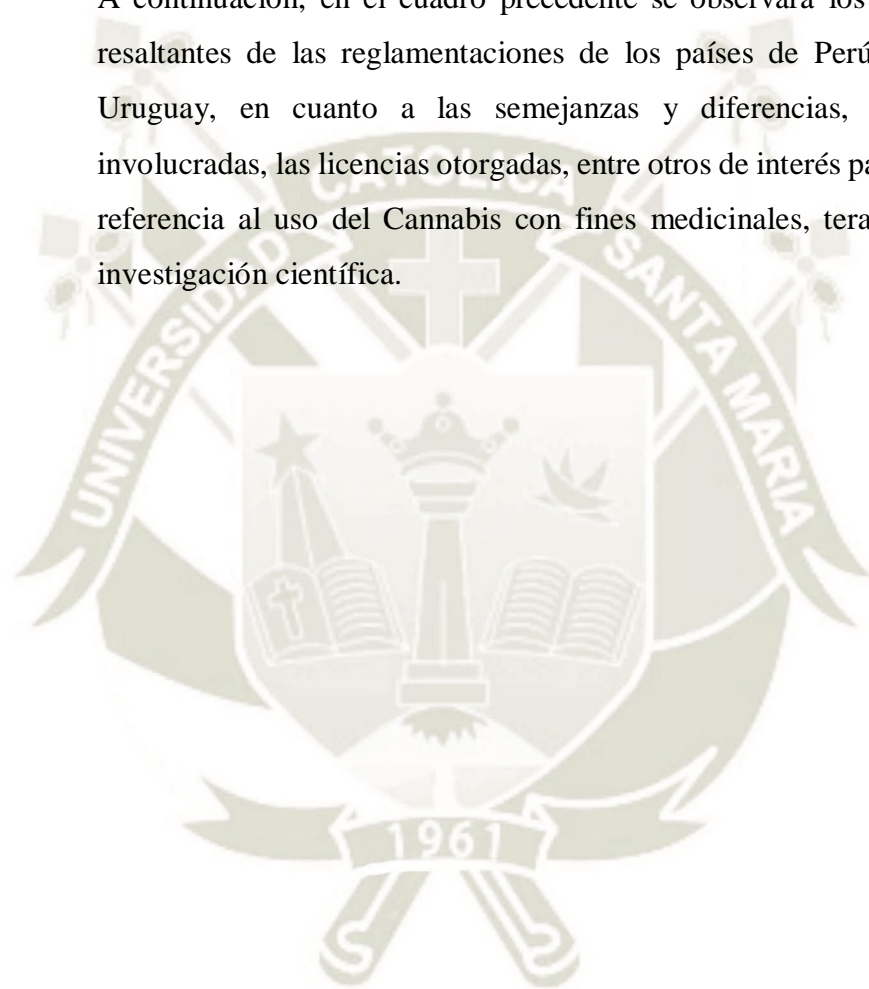
Desde el año 2017 se comercializa en Uruguay el medicamento EPIFRACTAN, es un medicamento, un aceite, solución en gotas administrado vía sublingual compuesto por Cannabidiol (CBD) de 2g y 5g y menos de 0.1 % de Tetrahidrocannabinol, la materia prima la importan de suiza, este medicamento es indicado para epilepsia refractaria en niños y adolescentes, se vende con receta médica común y cuesta aproximadamente entre 100 a 170 dólares.

Actualmente este País exporta Cannabis como materia prima (vegetal seco inflorescencias) en porcentajes altos de Tetrahidrocannabinol hacia Europa, Alemania, Canadá y Australia para que en esos países realicen el proceso de industrialización y puedan convertir la materia prima en medicamento el cual es un proceso costoso y que requiere de parámetros estrictos de calidad.

En Uruguay se ha retrasado un poco la implementación de la Cannabis medicinal y se ha dado más relevancia a la Cannabis recreativa, por ello se están por reglamentar dos leyes referidas al Cannabis medicinal que son de promoción de la investigación de Cannabis y ley integral para fomento y acceso al Cannabis medicinal y terapéutico. El futuro del Cannabis medicinal es un tanto desconocido para este país no solo porque en un primer momento estuvo en la vitrina mundial al ser pionero en autorizar y reglamentar una ley para uso medicinal de Cannabis sino también porque lo hizo a otros niveles como es el uso recreativo el cual es rechazado por muchas sociedades conservadoras y estrictas en sus leyes.

4. CUADRO COMPARATIVO DE LAS REGLAMENTACIONES DE PERU, COLOMBIA Y URUGUAY EN BASE A CANNABIS MEDICINAL.

A continuación, en el cuadro precedente se observará los aspectos más resaltantes de las reglamentaciones de los países de Perú, Colombia y Uruguay, en cuanto a las semejanzas y diferencias, las entidades involucradas, las licencias otorgadas, entre otros de interés para el autor, en referencia al uso del Cannabis con fines medicinales, terapéuticos y de investigación científica.



CUADRO N° 01

COMPARATIVO DE LAS REGLAMENTACIONES DE PERU, COLOMBIA Y URUGUAY EN BASE A CANNABIS

MEDICINAL

FACTORES COMPARATIVOS	PERU	COLOMBIA	URUGUAY
NOMBRE DE LA LEY	LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPEUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS²⁹	ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO MEDICO Y CIENTIFICO DEL CANNABIS³²	REGULACION Y CONTROL DEL CANNABIS³⁴
LEY Y REGLAMENTO	Ley 30681 del 16NOV2017 ²⁹ . D.S 005-2019-SA del 25FEB2019 ³⁰ .	Ley 1787 del 06JUL2016 ³² . Decreto 613-2017 del 10 ABR2017 ³³ .	Ley 19.172 del 20DIC2013 ³⁴ . Decreto 46 del 2015 04FEB2015 ³⁵ .
ORGANISMOS DE AUTORIZACION Y REGULACION	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ministerio de Salud (MINSA): a través de la Dirección general de medicamentos insumos y drogas (DIGEMID), Instituto Nacional de Salud (INS)³⁰. 2. Ministerio del Interior (MININTER): Dirección Antidrogas de la Policía Nacional del Perú (DIRANDRO)³⁰. 3. Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI): Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA)³⁰. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ministerio de Salud y Protección social. (MINSALUD): a través de: <ul style="list-style-type: none"> • La Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud³³. • El Fondo Nacional de Estupefacientes. (FNE)³³. • El Instituto nacional de vigilancia y medicamentos y alimentos (INVIMA)³³. 2. Ministerio de Agricultura y Desarrollo rural: a través del Instituto Colombiano Agropecuario. (ICA)³³. 3. Ministerio de Justicia y del Derecho (MINJUS): a través de la subdirección de control y fiscalización de sustancias químicas y estupefacientes³³ 4. Policía Nacional de Colombia³³. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA)³⁵. 2. Ministerio de Salud pública (MSP) a través del departamento de medicamentos³⁵. 3. Ministerio del Interior de Uruguay³⁵.

Factores Comparativos	PERU	COLOMBIA	URUGUAY
TIPOS DE LICENCIAS	1. Licencia para investigación científica ³⁰ . 2. Licencia de importación y/o comercialización ³⁰ . 3. Licencia para producción de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos ³⁰ .	1. Licencia de Fabricación de derivados de Cannabis ³³ . 2. Licencia de uso de semilla para siembra ³³ . 3. Licencia de cultivo de plantas de Cannabis Psicoactivo ³³ . 4. Licencia de cultivo de plantas de Cannabis no Psicoactivo ³³ .	1. Licencia para investigación científica ³⁵ . 2. Licencia para elaboración de especialidades vegetales y especialidades farmacéuticas ³⁵ .
VIGENCIA DE LAS LICENCIAS	La vigencia de las licencias es Indeterminada ³⁰ .	Las vigencias de cada una de las licencias son por Cinco (05) años y son renovable ³³ .	La vigencia de todas las licencias es determinada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) ³⁵ .
PERMISO DE AUTOCULTIVO	No permitido ³⁰ .	Permitido un total de 20 plantas para uso personal y por persona ³³ .	Permitido un total de seis (06) plantas ³⁵ .
CONCEPTO DE CANNABIS PSICOACTIVO	“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 delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) es Igual o superior al 1% en peso seco” ³⁰ .	“Sumidades, floridas o con fruto de la planta (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 tetrahydrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco” ³³ .	“Sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del Cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, cuyo contenido de tetrahydrocannabinol (THC) natural, sea igual o superior al 1% en su peso” ³⁵ .
CONCEPTO DE CANNABIS NO PSICOACTIVO	“La planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco. El cannabis no psicoactivo sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas y por ende están excluidos del reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. en la presente normatividad denominado como cáñamo o hemp” ³⁰ .	“La planta, sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis cuyo contenido de THC es inferior a 1% en peso seco” ³³ .	“Las plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas que no contengan más de 1% de THC en su peso, incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas” ³⁵ .

Factores Comparativos	PERU	COLOMBIA	URUGUAY
<p>LICENCIA PARA INVESTIGACION CIENTIFICA</p>	<p>Esta licencia de investigación científica en salud lo otorga el Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud a instituciones certificadas y universidades acreditadas ³⁰.</p> <p>En el caso de investigación científica en la planta de Cannabis se encargara el Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA) a través del Ministerio de Agricultura y riego (MINAGRI) ³⁰.</p>	<p>El fin de la ley en Colombia es la realización de investigación para posteriormente crear productos con altos estándares de calidad para finalmente producir medicamentos que ingresen al mercado tanto nacional como mundial.</p> <p>Por cuanto la gran mayoría de empresas que quisieran obtener la licencia de derivados de Cannabis obligatoriamente deben realizar investigación científica.</p> <p>La licencia para fabricación de derivados lo otorga el Ministerio de salud y protección social a través de la dirección de medicamentos y tecnologías de la salud ³³.</p> <p>Para el caso de investigación científica agraria ya sea en semillas o plantas la licencia lo otorga el Ministerio de justicia y del derecho a través de la subdirección de control y fiscalización de sustancias químicas y estupefacientes ³³.</p> <p>Una vez realizada la investigación se obtendrán fichas técnicas agronómicas y fichas técnicas de los componentes presentes en las semillas, plantas y derivados de Cannabis, lo cual es de importancia relevante para este País ³³.</p>	<p>La investigación científica lo realizan personas físicas o jurídicas que se encuentran autorizadas por el ministerio de salud pública siempre que acompañen a su solicitud un proyecto de investigación. Los investigadores adquieren cannabis psicoactivo y no psicoactivo de los productores autorizados por el IRCCA ³⁵.</p> <p>“El Instituto de Regulación y Control del Cannabis IRCCA autoriza a personas físicas o jurídicas que lo soliciten, la plantación, cultivo, cosecha y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, para fines de investigación” ³⁵.</p>
<p>SIEMBRA, CULTIVO Y COSECHA</p>	<p>La Licencia de Producción comprende desde la obtención y siembra de la semilla pasando por diversas etapas agronómicas hasta finalmente llegar al procesamiento y transformación de la planta de Cannabis en materia prima para así obtener un derivado de Cannabis que para efectos del caso sería un medicamento con registro sanitario y/o un preparado magistral ³⁰.</p>	<p>El ministerio de justicia y del derecho autoriza la:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Licencia de uso de semillas para siembra: para comercialización o entrega y para fines científicos ³³. -Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: para producción de semillas para siembra, para producción de grano, para fabricación de derivados, para fines científicos. ³³ -Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: para producción de grano y semillas para siembra, para fabricación de derivados, para fines industriales y científicos ³³. 	<p>El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA): autoriza la plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, para elaboración de especialidades farmacéuticas y especialidades vegetales ³⁵.</p> <p>Los laboratorios autorizados por El Instituto de Regulación y Control del Cannabis IRCCA deberán realizar el control de calidad de la cosecha del cannabis. En caso al momento de los análisis no se ajuste a los parámetros establecidos el IRCCA determinará el destino de la cosecha ³⁵.</p>

Factores Comparativos	PERU	COLOMBIA	URUGUAY
<p>LICENCIA DE IMPORTACION</p>	<p>Esta licencia se otorga a laboratorios y droguerías que van a importar derivados de Cannabis, estas empresas deberían estar certificadas por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)". Para el caso de importación con fines únicamente de investigación científica en salud como investigación agraria no será necesaria la obtención de esta licencia³⁰.</p> <p>Para el caso de importación de semillas de Cannabis se harán conforme disposiciones del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI) que es órgano competente en relación a este ítem³⁰.</p> <p>Autorización excepcional: La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) otorga una autorización especial en ciertos casos individuales por situaciones de salud pública para que las familias puedan importar Cannabis, la vigencia de la receta especial será expedida hasta por 6 meses y el paciente debe estar registrado en el registro nacional de pacientes usuarios de Cannabis³⁰.</p>	<p>Importación: se realiza la importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan para fines médicos y científicos³³.</p> <p>La importación y la exportación se tramita ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE): Cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis deberá tramitarse ante el ministerio de justicia y del derecho, y cuando se trate de derivados de cannabis y los productos que los contengan deberá tramitarse ante el fondo nacional de estupefacientes³³.</p> <p>En caso de semillas el importador o exportador deberá ser titular de la licencia correspondiente y estar inscrito en el instituto colombiano agropecuario (ICA)³³.</p>	<p>La licencia de importación la otorga el Ministerio de Salud Pública (MSP). La importación se podrá realizar a las semillas, plantas, productos terminados de Cannabis para uso medicinal y de investigación³⁵.</p>

Factores Comparativos	PERU	COLOMBIA	URUGUAY
<p>LICENCIA DE PRODUCCION y/o FABRICACION DE CANNABIS Y DERIVADOS DE CANNABIS</p>	<p>La Licencia de Producción se otorga a los laboratorios y entidades publicas previamente autorizadas y certificadas por el organismo competente en salud, se otorga este permiso para la elaboración de productos con contenido de Cannabis pueden ser licencias que incluyan el cultivo, licencias que no incluyan el cultivo y licencias únicamente para producir semillas ³⁰. Esta licencia incluye aspectos relacionados con el manejo de la tierra de cultivo y estas disposiciones las tiene que otorgar el organismo cometente como lo es el ministerio de agricultura y riego.</p>	<p>Esta licencia la entrega el ministerio de salud y protección social a través de la dirección de medicamentos y tecnologías de la salud para procesamiento y elaboración de derivados de Cannabis para uso nacional, para investigación y para exportación ³³. Los requisitos específicos para la licencia de fabricación incluyen: descripción de las áreas de fabricación, descripción de los equipos y zonas de procesos relacionados, protocolo de seguridad, plan de fabricación, indicación de número de matrícula inmobiliaria, si no es dueño del predio algún documento que sustente que puede hacer uso del mismo ³³. Este tipo de licencia de producción y fabricación requiere necesariamente de la obtención y solicitud de cupos ante el fondo nacional de estupefacientes (FNE) de Colombia para el caso de derivados de cannabis Psicoactivo.</p>	<p>La Licencia de fabricación de especialidades vegetales y farmacéuticas la otorga el Ministerio de Salud Pública ³⁵. El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA): autoriza la plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, para elaboración de especialidades farmacéuticas y especialidades vegetales. ³⁵. Los laboratorios autorizados por el IRCCA son los certificados por esta entidad y que podrán realizar los análisis de control de calidad de las cosechas de la planta de Cannabis. ³⁰ Puesto que con esta ficha de análisis el productor podrá entregar la cosecha al fabricante previa documentación de la concentración de Cannabinos presentes en la planta ³⁵.</p>
<p>COMERCIALIZACION DE CANNABIS MEDICINAL</p>	<p>Los establecimiento farmacéuticos como: Boticas, Farmacias tanto de sector público y privado son las autorizadas para la dispensación de derivados de Cannabis para uso de los pacientes con diversas situaciones clínicas con receta médica especial o receta media común según sea Cannabis Psicoactivo o no Psicoactivo. ³⁰ Asimismo no se puede vender derivados de Cannabis vía web (internet, delivery) ³⁰.</p>	<p>-Para preparados magistrales: se adquiere en establecimientos farmacéuticos, cabe mencionar que los preparados farmacéuticos se realizan bajo estándares altos de calidad como buenas prácticas de elaboración ³³. -Para producto terminado con cannabis psicoactivo y no psicoactivo: venta en Droguerías, tiendas naturistas y Farmacias ³³. Los productos derivados de Cannabis se dispensaran con receta médica especial y/o común según sea Cannabis Psicoactivo o no.</p>	<p>La Comercialización se realiza a través de Farmacias de primera y segunda categoría ³⁵. Se requerirá la presentación de receta oficial.</p>

Factores Comparativos	PERU	COLOMBIA	URUGUAY
REGISTRO DE PACIENTES	Para adquirir derivados de cannabis para uso medicinal con fines medicinales y terapéuticos los pacientes deben estar inscritos en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de cannabis. Dicho registro está a cargo de la Dirección General de Insumos y Drogas (DIGEMID) ³⁰ .	No menciona un registro de pacientes.	El paciente quedara automáticamente inscrito a la Sección de adquirentes de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo del departamento de medicamentos del ministerio de salud pública al momento de adquirir el producto ³⁵ . El paciente no podrá adquirir cannabis psicoactivo durante 30 días, al cabo de los treinta (30) días el paciente será borrado del registro y podrá obtener nuevamente cannabis ³⁵ .
PROMOCION O PUBLICIDAD	Indebido ³⁰	No autorizado ³³ .	Prohibido
DISPOSICION FINAL DE EXCEDENTES Y/O SALDOS	La Disposición final de Cannabis y derivados estará a cargo conforme el reglamento del Ministerio de Salud con apoyo del Ministerio del Interior ³⁰ .	Cannabis psicoactivo: la autoridad de control (Ministerio de Salud y Ministerio de Justicia) ordenara y vigilara su destrucción ³³ . Cannabis no psicoactivo: cada licenciatario podrá disponer el destino final del mismo en base a sus propios protocolos previamente aprobados por las autoridades competentes ³³ .	Los eventuales excedentes que resulten de la producción deberán quedar a disposición del El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA), quién dispondrá su destino final ³⁵ .

Autor: Elaboración propia.

Fuente: PERU:Ley 30681 del 16NOV2017²⁹ Y D.S 005-2019-SA del 25FEB2019³⁰

COLOMBIA:Ley 1787 del 06JUL2016³² Y Decreto 613-2017 del 10 ABR2017³³

URUGUAY: Ley 19.172 del 20DIC2013³⁴ Y Decreto 46 del 2015 04FEB2015³⁵

CAPITULO III

ESTUDIO DE LA RELEVANCIA SOCIAL DEL CANNABIS MEDICINAL

La marihuana es considerada una de las drogas ilegales más consumidas a nivel mundial principalmente utilizada y consumida en los círculos de amigos, en fiestas y reuniones sociales generalmente por población adolescente y juvenil de entre 15 a 25 años con fines de experimentación y obtención de sensación de placer y relajación. La marihuana se consume comunmente fumada en cigarrillo o inhalada, dependiendo de la cantidad y/o concentración desconocida de lo que se esta fumando ocurren ciertos efectos indeseables que van desde sensación de miedo, ansiedad, pánico y desconfianza hasta un cuadro de psicosis, pudiendo desencadenar en personas más vulnerables esquizofrenias. Es entonces por esta razón que, la marihuana es estigmatizada y criminalizada por la sociedad y la población en muchos países del mundo, y en realidad pues: ¿quién podría decir lo contrario?, ¿quién podría estar a favor de su utilización?, si por años la Marihuana que es lo mismo que decir Cannabis Sativa L, es aparentemente perjudicial y dañina al organismo de las personas, eso en el caso de su utilización con fines recreativos. Pero actualmente una cantidad considerable de experiencias positivas con respecto a la utilización de la planta de Cannabis surgen a la luz sobre todo en gran cantidad de pacientes con diversos tipos de dolencias y patologías que no han encontrado solución con los tratamientos y

medicamentos disponibles en el mercado y que utilizando Cannabis han evidenciado beneficios terapéuticos en cuanto a su salud.

La información y educación a la población es de gran importancia en estos aspectos y temas ya que no es lo mismo decir aceite de cannabis medicinal, que fumar marihuana ya que fumar marihuana hace referencia a la planta seca insertada en una especie de cigarrillo para luego fumarla y en esa combustión surgen componentes dañinos al organismo principalmente a los pulmones, en cambio cannabis medicinal hace referencia a las sustancias presentes principalmente en la planta, específicamente en los tricomas de las flores de la planta hembra que es de donde se extraen los principios activos que son los cannabinoides es decir los que producen los efectos beneficios y positivos, verdaderamente únicos y responsables del alivio de las diferentes dolencias y patologías en las personas y/o pacientes. Estos pacientes previamente al uso del Cannabis medicinal se trataron terapéuticamente por medio de tratamientos convencionales que al final no alcanzaron los resultados deseados y que como último recurso utilizaron el cannabis medicinal para proporcionar mejor calidad a sus vidas, utilizándola como medicina paliativa, conjuntamente u complementariamente con otros medicamentos.

La medicina enseña que los tratamientos y los medicamentos deben utilizarse basados en investigaciones científicas los cuales deben seguir cierta clase de parámetros como pruebas de ensayos e investigaciones rigurosas hechas por científicos e investigadores para que al final de todo el proceso el médico pueda recetar medicamentos en referencia a una base sólida, tomando en cuenta los antecedentes patológicos del paciente. Pues, con el cannabis no sucede así, sucede algo diferente y es que a nivel mundial y de Latinoamérica muchos pacientes utilizan cannabis medicinal el cual obtienen por procesos simples diríamos procesos cotidianos, caseros, es decir logran su propio medicamento, esto sucede con el caso del aceite de cannabis, muchos pacientes procesan las flores o la planta entera y obtienen un aceite del cual se desconoce su concentración, este producto obtenido luego lo administran al paciente resultando en la mejoría y alivio del dolor de la persona. Ciertamente un resultado increíble.

En muchos países comenzó así la utilización del Cannabis, como por ejemplo en Estados Unidos tenemos el caso de la niña Charlotte Figi que trató su epilepsia con aceite de Cannabis. En países como Chile, Argentina y por supuesto Perú existen asociaciones sin fines de lucro que se formaron y que defendieron su utilización por ello consiguieron la aprobación de leyes y reglamentos basados en la utilización de Cannabis, estas asociaciones orientan a las familias en el proceso de extracción de aceite de cannabis y acompañan al paciente y conjuntamente con profesionales le enseñan a cultivar la planta y producir aceite de cannabis con fines medicinales, pues el proceso de cultivar parece a todas luces simple sin embargo conlleva ciertos criterios y cuidados especiales para evitar que la planta se contamine con hongos, pesticidas, metales pesados, entre otros que pudieran dañar la planta o la producción y pueden variar la concentración de cannabinoides.

En Perú tenemos asociaciones sin fines de lucro como la Federación de Cannabis Medicinal (FECAME), Buscando Esperanza, Mama Cultiva Perú y Gotas de Esperanza las más conocidas, todas estas asociaciones buscan sensibilizar a la población, informar, educar y orientar en lo referido al Cannabis medicinal, basándose todos ellos en defender el derecho a la salud.

Pues bien organismos internacionales y nacionales, protegen el derecho a la salud por cuanto basándose en este principio las personas que utilizan cannabis medicinal para mejorar su salud y su calidad de vida están en su pleno derecho amparado por ley.

Sin embargo, en el año 2017 sucedió algo anecdótico que cambiaría el pensamiento de la ciudadanía en cuanto a la planta de marihuana o cannabis, cambió la perspectiva de la gente, pues sucedió que allanaron un departamento motivo de una llamada telefónica de una vecina que percibía un olor especial, pues el olor a marihuana es único, es penetrante e inconfundible para el que no la conozca pues bien la policía nacional del Perú previo trabajo de inteligencia ingresaron sorpresivamente la madrugada del día 7

de febrero del año 2017 a dicho inmueble e incautaron siete (07) plantas de marihuana, una prensa y un sistema de hidroponía, aquel día detuvieron al cultivador Luis Gavancho, al Doctor Juan Lock y a las madres de familia que eran adquirentes de aceite de cannabis, todos ellos fueron acusados por el delito de Tráfico ilícito de drogas, tipificado en el código procesal penal con penas privativas de libertad mayores a ocho años. Sin embargo, sucedió que esas plantas no eran motivo de tráfico ilícito de drogas sino más bien esas plantas se cultivaban por un tema de salud pues de esas plantas dependía la calidad de vida de muchos niños con esclerosis múltiple, con epilepsias con convulsiones entre otras patologías. Entonces no existía delito alguno. A partir de ese entonces sucedió un punto de inflección con el cannabis medicinal tomo importancia y meses después se aprobó en el congreso la ley del cannabis en noviembre 2017 y posteriormente dos años después se aprobó el reglamento en el año 2019, reglamento por el cual surgen ciertas discrepancias de estas asociaciones en lo referente a que el reglamento no toma en cuenta aspectos como el autocultivo y el cultivo asociativo por el cual hoy en día las madres pertenecientes a todas estas asociaciones continúan en la lucha. El tema del autocultivo es un tema controvertido donde la comunidad de médicos, la sociedad, investigadores, políticos muestran ciertas discrepancias, pues es un tema que ha de ser tratado con especial cuidado por el bien de los pacientes y de la sociedad.

En el mercado mundial actualmente existen cuatro medicamentos aprobados a base de cannabis los cuales tienen cierta concentración de cannabinoides ya sea sintéticos u naturales extraídos de la planta. Cada medicamento puede llegar a costar, por ejemplo: Sativex (650-800 dólares), Epidiolex (2500-5000 dólares), Dronabinol (50-80 dólares) y Nabilona (3600 dólares); pues a todas luces una exorbitante cantidad de dinero que no cualquier familia puede costear. Por ello es que surge el autocultivo en donde por medios más artesanales extraen los cannabinoides de la planta y le dan una forma de presentación en gotas que es el aceite de cannabis.

Debo precisar que la concentración de cannabinoides presentes en estos extractos es desconocida pues no han sido cuantificados por métodos ni equipos sofisticados, de ello surge que muchas madres se basan en el ensayo y error al desconocer el porcentaje de cannabinoides lo cual resulta peligroso para el paciente.

Hoy en día existe evidencia científica de que el cannabis funciona, en muchas revistas científicas a nivel mundial se hacen publicaciones de los resultados obtenidos con cannabis medicinal para cierta clase patologías con resultados esperados. Perú por ejemplo sugiere a los médicos que recetan cannabis medicinal basarse en el documento técnico: orientaciones para el uso medicinal del cannabis y sus derivados ²⁸, este documento tiene el objetivo de orientar al médico cirujano en el uso informado del cannabis y sus derivados, indica además que el medico deberá reportar las sospechas de reacciones adversas que se presenten en el paciente con el uso del cannabis. Asimismo, indica que si la formulación de cannabis medicinal contenga solo Cannabidiol (CBD) esta se realiza con receta médica común retenida. Entonces este documento basándose en evidencias científicas de publicaciones a nivel mundial establece recomendaciones para las siguientes condiciones clínicas: dolor neuropático refractario y dolor refractario en pacientes con cáncer en estado terminal, náuseas y vómitos refractarios, espasticidad refractaria en esclerosis múltiple o en pacientes con daño en la medula espinal y en epilepsia refractaria ²⁸.

Para finalizar debo mencionar que el cannabis medicinal es un tema controversial, tiene muchos adeptos y muchos adversarios, aun en muchos países del mundo es ilegal y prohibido su uso, aunque en otros países como Uruguay su uso es legal en el aspecto medicinal y en el aspecto recreativo. La sociedad, los médicos, los políticos, las familias y los pacientes aún no se ponen de acuerdo pues aún falta más educación, falta más información, falta investigación, falta interés. Hasta entonces este tema seguirá siendo un tema de decisión de los pacientes y de las familias que tienen un paciente con una patología por decirlo así única, diferente y especial.

CONCLUSIONES

1. El Cannabis Medicinal es producto del procesamiento de los tricomas de la parte floral hembra de la planta, ya que los tricomas son los que poseen mayor cantidad de Cannabinoides (Fitocannabinoides) como Tetrahidrocannabinol (THC) u Cannabidiol (CBD) entre otros de utilidad y estos Cannabinoides junto con otros compuestos (Terpenos, flavonoides) presentes en la planta tienen relevancia e importancia para uso medicinal y terapéutico ya que van a interactuar perfectamente con el sistema endocannabinoides presente en el cuerpo humano.
2. En el aspecto social el uso de Cannabis medicinal es un tema de decisión propia de cada paciente basándose en su derecho a la salud conforme lo refieren organismos internacionales y nacionales pues el único fin que buscan las familias es aliviar el dolor de sus seres queridos y darles mejor calidad de vida, asimismo el Cannabis medicinal es un nuevo campo de relevancia para el profesional Químico farmacéutico por cuanto se hace necesario estudiar e investigar sobre los medicamentos, preparados magistrales y otras especialidades farmacéuticas a base de esta planta.
3. La situación regulatoria en Perú es nueva y reciente y se encuentra en término básico en comparación con los países de Colombia y Uruguay, siendo Uruguay el País pionero a nivel de Suramérica en reglamentar sobre esta planta a nivel medicinal, seguidamente lo hizo el país de Colombia que ha organizado y desarrollado una ley con gran expectativa basada en la industria de fabricación de medicamentos a base de Cannabis en tal sentido ambos países se encuentran en término avanzado en cuanto al Cannabis medicinal.

REFERENCIAS

1. Aguilar S, Gutiérrez V, Sánchez L, Nougier M. Políticas y prácticas sobre cannabis medicinal en el mundo. [Internet]. Reino Unido: International Drug Policy Consortium. 2018. [acceso 20 de junio de 2020]. Disponible en: http://fileserver.idpc.net/library/Medicinal%20cannabis%20briefing_SPA_FIN AL.PDF.
2. Instituto Nacional de Salud. revisión y síntesis de la evidencia sobre regulación del uso médico de cannabis. [en línea]. Perú: INS, Unidad de Análisis y Generación de Evidencias (UNAGESP). Serie Informe de Revisiones N.º 07-2016; 2016. [acceso 10 de junio de 2020]. Disponible en: https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrator%2C%20editor/publicaciones/2018/0711/01_SERIE_INFORME_DE_REVISIONES_N_012017_Actualizacion_de_la_Revision_y_Sintesis_de_la_Evidencia_sobre_Regulacio%CC%81n_del_Uso_Me%CC%81dico_del_Cannabis.pdf
3. Téllez Guevara C. Regulación y perspectivas en América Latina sobre el uso del cannabis con fines medicinales. [Tesis de licenciatura]. Colombia: Universidad Católica de Colombia; 2017. Disponible en: <https://repository.ucatolica.edu.co/handle/10983/14880>
4. Martínez S. La utilización del cannabis para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Chile: Universidad de las Américas; 2016.
5. Ramos J, Fernández J. Uso de los cannabinoides a través de la historia. Adicciones [en línea].; 12(5):19-30;2000. [acceso 15 de febrero de 2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20882/adicciones.670>
6. García E, Espada J. Una revisión histórica sobre los usos del cannabis y su regulación. Salud y drogas, 6(1), 47-70; 2006.
7. Chopra I, Chopra R. The use of the cannabis drugs in India. Bulletin en narcotics, 9(1), 4-29, 1957.

8. Muñoz S. Cannabis en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. Rev. Hosp. Clin. Univ, 26(2):138-147;2015.
9. William Brooke O'shaughnessy. On the preparations of the Indian hemp, or Gunjah. Med. And Phy.Soc. Brit and for. Med. Rev, Bengala, p.224;1839.
10. Leinow L, Birnbaum J.CBD: A patient's guide to cannabihealing without the high. España: Sirio; 2017.
11. Avilés C. El cannabis en las convenciones internacionales sobre drogas. Posibilidades y desafíos para una regulación. En: las sendas de la regulación del cannabis en España. Ediciones Bellaterra, España, p. 269-283; 2017.
12. Grinspoon L. Marihuana la medicina prohibida. Barcelona: Yale University; 1997.
13. Ángeles G, Brindis F, Cristians S, Ventura R. Cannabis sativa L., una planta singular. Rev. mex. cienc. Farm, 45(4), 1-6, 2014.
14. Marko J, Benitez-Peche La Marihuan Medicinal en el Perú: Un Futurible. Rev Exp Med, 3(4), 181-182, 2017.
15. Mcpartland J, Russo E. Cannabis and cannabis extracts: greater than the sun of their parts? J Cannabis ther, 1(3-4), 103-132, 2001.
16. Kumar R, Chambers W, Pertwee R. Pharmacological actions and therapeutics uses of cannabis and cannabinoids. Anaesthesia, 56(11), 1059-1068, 2001.
17. Leung L. Cannabis and its derivatives: review of medical use. J an Board Fam Med, 24(4): 452-462; 2011.
18. Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The therapeutic potential of cannabis an cannabinoids. Dtsch Arztebl Int, 109(29-30), 495-501, 2012.
19. Zach Klein. Documental: The scientist the story of Raphael Mechoulam and the endocannabinoid system. ¿are we missing something? [video] Israel: Fundación CANNA y Klinik Productions; 2015. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=-MlnpydINpA>
20. Ramos J, Guzmán M. Usos medicinales del cannabis ¿que sabemos de sus propiedades curativas? España: Los libros de la catarata; 2019.

21. Garcia Calderon Valdivieso M. La despenalización del Cannabis Sativa y el derecho a la salud. [Tesis de licenciatura]. Perú: Universidad de Lima; 2017. Disponible en: [https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/6052/Garc% c3% ada_ %20Calder% c3% b3n_ %20Valdivieso_ Mar% c3% ada_ In% c3% a9s. pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/6052/Garc%c3%ada_%20Calder%c3%b3n_%20Valdivieso_Mar%c3%ada_In%c3%a9s.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
22. Zavaleta A. *Marihuana Medicinal*. El Comercio, Perú:2017, setiembre 21.
23. Piazza M. Actualización de la revisión y síntesis de la evidencia sobre regulación del uso médico de cannabis. Serie informe de revisiones N°01-2017, (95):1-95; 2017.
24. PubChem: Compound Summary for CID 16078, Dronabinol [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004. [actualizado 10 de febrero de 2021]; [acceso 10 de febrero de 2021]. Disponible en : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Dronabinol>
25. PubChem: Compound Summary for CID 5284592, Nabilone [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004. [actualizado 10 de febrero de 2021]; [acceso 10 de febrero de 2021]. Disponible en : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Nabilone>
26. PubChem: Compound Summary for CID 44148067, Nabiximols [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004. [actualizado 10 de febrero de 2021]; [acceso 10 de febrero de 2021]. Disponible en : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Nabiximols>
27. PubChem: Compound Summary for CID 644019, Cannabidiol [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004. [actualizado 10 de febrero de 2021]; [acceso 10 de febrero de 2021]. Disponible en : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Cannabidiol>

28. Gobierno del Perú: Resolución Ministerial N° 1120-2019/MINSA, Aprueban el documento técnico: orientaciones para el uso medicinal del cannabis y sus derivados. [Internet]. Perú: Diario el peruano; 2019. [acceso 10 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/438756/resolución-ministerial-n-1120-2019-minsa.pdf>
29. Ley N° 30681 Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. [Internet]. Perú: Diario el Peruano; 2017. [acceso 10 de junio de 2020]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-regula-el-uso-medicinal-y-terapeutico-del-cannabis-y-ley-n-30681-1587374-1/>
30. Búsquedas el Peruano: Decreto supremo N° 005-2019-SA, Decreto supremo que aprueba el reglamento de la ley N° 30681, ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados. [Internet]. Perú: Diario el peruano; 2019. [acceso 10 de junio de 2020]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-queaprueba-el-reglamento-de-la-ley-n-30681-decreto-supremo-n-005-2019-sa-1744045-2/>
31. Búsquedas el Peruano: Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Decreto supremo que aprueba el reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. [en línea]. Perú: Diario el peruano; 2001. [acceso 10 de febrero de 2021]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/283858/255646_DS023-2001.pdf20190110-18386-1k7n0nb.pdf
32. Ley N° 1787. Que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano. [Internet]. Colombia: Gestor Normativo; 2016. [acceso 09 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=80394>

33. Gobierno de Colombia: Decreto N° 613, que reglamenta la Ley 1787. [Internet]. Colombia: Repositorio institucional digital; 2017. [acceso 09 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-613-de-2017.pdf>
34. La Dirección Nacional de Impresiones y Publicaciones Oficiales (IMPO): Ley N° 19.172. Marihuana y sus derivados: control y regulación del estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución. [Internet]. Uruguay: Diario Oficial Uruguay; 2013. [acceso 08 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013/8>
35. La Dirección Nacional de Impresiones y Publicaciones Oficiales (IMPO): Decreto N° 46/ 2015. Que reglamenta la ley 19.172. [Internet]. Uruguay: Diario Oficial Uruguay; 2015. [acceso 08 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/46-2015>