



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Políticas y Sociales

Carrera de Derecho

**“Adecuación del Cannabis Medicinal y sus Subproductos en el Sistema Jurídico
Ecuatoriano”**

Trabajo de titulación previo a la obtención
del título de Abogado de los Tribunales de
Justicia de la República del Ecuador y
Licenciado en Ciencias Políticas y Sociales.

Autor:

Juan Santiago Machado Maldonado.

CI:0104698634

Correo electrónico: juanSchado@gmail.com

Director:

Abg. Vicente Manuel Solano Paucay

CI:0105017289

Cuenca, Ecuador

12-noviembre-2021



RESUMEN:

El 24 de diciembre del 2019 la Asamblea Nacional en Reunión de su pleno aprobó la Ley Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, que entre sus articulo despenaliza el cáñamo de marihuana que contenga menos de 1% de componente psicoactivo (THC), que luego llevo a la creación por parte del Ministerio de Agricultura a la creación del Reglamento para la Importación, Siembra, Cultivo, Cosecha, Post Cosecha, Almacenamiento, Transporte, Procesamiento, Comercialización Y Exportación De Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo Y Cáñamo Para Uso Industrial. Acontecimientos legales que inspiran la presente Investigación que abordará el tema de la adaptación del Cannabis Medicinal en el sistema jurídico ecuatoriano; al ser el mismo una novedad jurídica en nuestro país se ha revelado la necesidad de acoplar varias instituciones jurídicas vigentes al uso e implementación del cáñamo medicinal al igual que crear nuevas instituciones u políticas que hagan viable la implementación adecuada del cáñamo en todas sus fases de cultivo, cosecha, producción y comercialización de los diferentes productos que la planta pueda ofrecer. Es además el objetivo de este trabajo de titulación el estudiar las normas que se encuentra vigentes alrededor del mundo. Situar las enfermedades que puedan ser tratadas con estos tipos de medicamentos, haciendo énfasis en los tratamientos paliativos que se ofrecen y el derecho a gozar de la salud y por ende de una vida y muerte digna para los individuos que lo necesitan.

Palabras clave: Cannabis. Sistema. Jurídico. Ecuatoriano. Derechos. Humanos. Legalización. Regulación. Adecuación



ABSTRACT.

On December 24, 2019 the National Assembly in its plenary meeting approved the Reform Law to the Comprehensive Organic Penal Code, which among its articles decriminalizes marijuana hemp that contains less than 1% of a psychoactive component (THC), which later led to the creation by the Ministry of Agriculture to the creation of the Regulation for the Importation, Sowing, Cultivation, Harvest, Post-Harvest, Storage, Transportation, Processing, Marketing and Export of Non-Psychoactive Cannabis or Hemp and Hemp for Industrial Use. Legal events that inspire this Research that addresses the issue of the adaptation of Medicinal Cannabis in the Ecuadorian legal system; As it is a legal novelty in our country, the need has been revealed to couple various legal institutions in force to the use and implementation of medicinal hemp as well as to create new institutions or policies that make the proper implementation of hemp viable in all its cultivation phases, harvest, production and commercialization of the different products that the plant can offer. In addition, the objective of this degree work is to study the regulations that are in force around the world. Locate the diseases that can be treated with these types of drugs, emphasizing the palliative treatments that are offered and the right to enjoy health and therefore a dignified life and death for the individuals who need it.

Key Words:

Cannabis. Ecuadorian legal system. Human rights. Legalization. Regulation. Adequacy



Índice del trabajo

“Adecuación del Cannabis Medicinal y sus Subproductos en el Sistema Jurídico Ecuatoriano”	1
Resumen:.....	2
Abstract	3
Introducción	10
Capítulo 1: Descripción del problema de estudio	12
Contexto de la investigación.....	12
Problema	13
Objetivo.....	13
Objetivos Específicos.....	13
Pregunta de investigación.	14
Justificación.	14
Metodología de la investigación	15
Capítulo 2: El cáñamo Medicinal y el Derecho a la Salud	17
Antecedentes del Cáñamo de Marihuana como medicina	17
Históricamente podemos visualizar el uso, cultivo, comercio e industrialización del cáñamo de cannabis en diferentes etapas:	18
Edad antigua:	18



Edad media: 18

Definiciones: 28

Breve análisis Histórico sobre el Cannabis Medicinal en el Ecuador 31

Algunos puntos de interés de este acuerdo son: 32

El Cáñamo de Marihuana y su relación con el Derecho a la Salud 38

Principio de Autonomía 39

Beneficencia y no maleficencia 39

Justicia..... 40

Legalizar. 41

Despenalización:..... 42

Jurisprudencia sobre el Cáñamo Medicinal 44

CAUSA N. 54.049. del 20 de julio de 2018 44

Causa N 30.597 de 26 de marzo de 2018..... 53

Capítulo 3: Contexto normativo sobre el uso del Cáñamo Medicinal en el Ecuador.

..... 58

Antecedentes del uso del cannabis como medicina en el Ecuador. 58

Análisis y Comentarios sobre la normativa existente en el Ecuador: 60

Ley Reformatoria al COIP. – 60

Código Orgánico de la Salud (revisión del proyecto)..... 62



REGLAMENTO PARA LA IMPORTACIÓN, SIEMBRA, CULTIVO, COSECHA,
POST COSECHA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO,
COMERCIALIZACIÓN, Y EXPORTACIÓN DEL CANNABIS NO PSICOACTIVO O
CAÑAMO Y CÁÑAMO INDUSTRIAL 69

Capítulo 4: Límites y parámetros del Derecho a la Salud y el Uso del Cáñamo

Medicinal en la Realidad Actual..... 74

El Derecho a la Salud en la Realidad Nacional Actual..... 74

El Uso medicinal del cáñamo de cannabis en la medicina sus usos y aplicaciones:
breve historia y referencia a legislaciones conexas. 80

Uruguay..... 80

Chile..... 84

México. 86

Perú 87

Argentina..... 90

Propuesta de un cuadro de enfermedades, que puedan ser tratadas con cannabis de
marihuana..... 92

Identificación de los agentes que participarán en la cadena de producción y
comercialización de los sustratos cannábicos. 101

Propuesta de manuales y directivas legales que permitan el uso medicinal del Cáñamo
de Cannabis y sus derivados en el Ecuador 104

CONCLUSIONES: 113



RECOMENDACIONES..... 115

BIBLIOGRAFÍA..... 117

Referencias..... 120

Índice de tablas:

Tabla 1 Causa No. 5.049 44

Tabla 2 Causa No. 30.597 53

Tabla 3 Ejemplo Cuadro Médico 66

Tabla 4 legislación Uruguay. 80

Tabla 5 Legislación Colombia 82

Tabla 6 Legislación Chile 84

Tabla 7 Legislación México..... 86

Tabla 8 Legislación Perú 87

Tabla 9 Legislación Argentina. 90

Tabla 10 Enfermedades Raras, Huérfanas y Catastróficas Reconocidas en el Ecuador 93

Tabla 11 agentes que participan en la cadena de producción y prestación de
medicamentos cannábicos..... 102

Tabla 12 Manual para adquisición y prestación de medicamentos cannábicos. 108

Índice de Ilustraciones:

Ilustración 1 Políticas públicas 67

Ilustración 2 Resumen estadístico salud 77



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Juan Santiago Machado Maldonado en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Adecuación del Cannabis Medicinal y sus subproductos en el Sistema Jurídico Ecuatoriano", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 12 de noviembre 2021.

Juan Santiago Machado Maldonado

C.I: 0104698634



Cláusula de Propiedad Intelectual

Juan Santiago Machado Maldonado, autor/a del trabajo de titulación "Adecuación del Cannabis Medicinal y sus subproductos en el Sistema Jurídico Ecuatoriano", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 12 de noviembre 2021

Juan Santiago Machado Maldonado

C.I: 0104698634



INTRODUCCIÓN

La legalización del cáñamo no psicoactivo de la marihuana, en el ámbito industrial no es una novedad en el continente ni en el mundo, a la fecha Ecuador es el sexto país de la región de Latinoamérica en legalizar su uso en la industria, esperando expandir su frontera agrícola y productiva.

Lo cual podría dar paso a la implementación médica de los sustratos de la marihuana, existió un traspié en la codificación del Código Orgánico de la Salud, que entre sus artículos permitía el uso de los sustratos provenientes del cáñamo (CBD, entre otros) de marihuana como medicamento paliativo para varias enfermedades entre ellas epilepsia, esclerosis múltiple, etc.

En nuestro país el primer paso hacia la regulación del cannabis fue con la creación de la “Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal” del 24 de diciembre del 2019, en el artículo 49 reformatorio al 220 del Código Orgánico Integral Penal (COIP) se elimina del catálogo de sustancias sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo. Punto desde el cual las instituciones del país más específicamente el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)) inicio una campaña de socialización y capacitación en el sector agrícola nacional para la implantación del cultivo, cosecha y cuidados de la planta de cannabis no psicoactiva, previo a la espera de un reglamento que permita la expedición de licencias que permitan a los agentes intervenir en las diferentes áreas y etapas de producción y comercialización de los productos del cáñamo de marihuana.



El 19 de octubre de 2020 se expide así el acuerdo Ministerial No. 109- 2020 del Ministerio de Agricultura y Ganadería que contiene el “Reglamento para la Importación, Siembra, Cultivo, Cosecha. Post-Cosecha, Almacenamiento, Transporte, Procesamiento, Comercialización y Exportación de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo y Cáñamo para uso Industrial”, que describe siete tipos de licencias a las cuales pueden acceder los agricultores para la adquisición de semillas y posterior cultivo, además de interacción en las diferentes etapas de la cadena de comercialización.

Ante estos sucesos en la legislación ecuatoriana surge la interrogante. ¿Por qué no se legislo un reglamento para a la adecuación del cáñamo de uso no psicoactivo en el tema de salud pública y de existir uno en qué términos debería haberse legislado?

Temas sobre los cuales se profundizará en esta investigación con la finalidad de que dichos sustratos se incluyan en el catálogo de medicamentos que maneja el Ministerio de Salud Pública para tratamiento y cuidados de este tipo de enfermedades y, profundizar en los derechos protegidos por estas normas y la vulneración que pueda desprenderse al haberse legislado de tal manera.



CAPÍTULO 1: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE ESTUDIO

El hablar sobre el uso de la Marihuana, en nuestro sistema de salud pública, es sin duda un tabú en la sociedad ecuatoriana actual.

Situación que ha acorralado a grupos de ciudadanos que hacen uso del Cannabis y sus subproductos a un esquema de ilegalidad e ilegitimidad, Aun cuando la carta magna ecuatoriana del 2008, en su artículo 32 promulga que el ejercicio del derecho a la salud se encuentra ligado a aquellos que se desprendan del Buen Vivir, de entre los cuales podemos citar el artículo 15 ibidem “Art. 15.- El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto...”, y el artículo 50 CRE “...Art. 50.- El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente..”. (Asamblea Constituyente de Montecristi, 2008). Sin embargo, como se vislumbra en nuestro sistema legislativo, la discusión sobre el uso de tratamientos medicinales sobre la base de cannabis no psicoactiva, no ha contado con las voces, ni los testimonios de los colectivos, para la promulgación de una ley que cumpla con las garantías y derechos constitucionales citados.

Contexto de la investigación

La presente investigación se ubica dentro del derecho internacional de los derechos humanos más específicamente se centra en el Derecho a la Salud.

Al tratarse de la implementación de los compuestos extraídos del cáñamo de marihuana en el sistema de salud nacional como tratamientos paliativos es necesario focalizar la necesidad social que existe a tener un derecho no solo a la salud si no a una vida y por qué no a una muerte digna.



Por lo tanto, el quid de la discusión se centra en descubrir si en el aparataje jurídico ecuatoriano existen normas e instituciones jurídicas que permitan a futuro implantar dichos tratamientos y verificar en la realidad los derechos de las personas que requieren la medicación.

Problema

Dada la promulgación de una ley que evidencia, sin lugar a duda, la búsqueda de implementación comercial del cannabis por medio del estado, sin tomar en cuenta las necesidades sociales reales de dicho tema de estudio, y buscando una industrialización del cáñamo de marihuana, más no ayudar a los grupos de pacientes, que requieren conllevar sus enfermedades, como fue el alma del proyecto normativo en sus inicios. Lo cual plantea el dilema académico de esta discusión, es decir la insuficiencia de la legislación ecuatoriana al abordar los procesos de cultivo, siembra, producción y comercialización de los productos y subproductos del cáñamo de marihuana, además de la falta de institucionalización estatal que permita el consumo apropiado y vigilado de este tipo de productos, nos ha llevado a un panorama de desamparo de los Derechos de la Salud, tal que varios colectivos nacionales, han tenido que levantar una verdadera lucha social, para poder en los peores casos sobrellevar sus dolencias médicas.

Objetivo

Proponer protocolos normativos que permitan, adecuar al sistema normativo nacional la cadena de producción y comercialización de los sustratos medicinales del cannabis de marihuana.

Objetivos Específicos



Identificar los fundamentos jurídicos necesarios para la implantación del cannabis medicinal en el Ecuador. (legislación nacional y comparada)

Proponer un cuadro riguroso de enfermedades, que puedan ser tratadas con productos cannábicos medicinales.

Sugerir los parámetros y límites de aplicación del derecho a la salud en contraposición a tratamientos cannábicos.

Redactar un proyecto de normativa para descriminalizar, e implantar el uso de Cannabis Medicinal, en los tratamientos médicos actuales.

Proponer políticas públicas, para el uso de los sustratos del cannabis como medicina, dirigidas hacia fomentar su utilización y aceptación en la realidad social ecuatoriana.

Pregunta de investigación.

¿El aparato jurídico nacional actual, es suficiente para la implementación del Cannabis de Marihuana Medicinal y su uso en tratamientos medicinales, como medicina científica, alternativa, ancestral en el Ecuador?

Justificación.

Como se ha dicho en repetidas ocasiones la finalidad de este trabajo es saber si el Ecuador esté preparado jurídica y políticamente para implementar la legalidad del cáñamo no psicoactivo de marihuana.



La expedición de las normas anteriormente citadas y el veto de un Código Orgánico de la Salud que llevaba más de ocho años en discusión, han creado incertidumbre dentro de nuestro mundo jurídico sobre si la legislación que se está creando, protege o no el derecho a la Salud como se ha expuesto, dado que muestra una evidente tendencia al mercantilismo y no a la protección de los ciudadanos.

Por lo que nace la duda de qué tan preparado está nuestro país para emprender en este nuevo campo jurídico, médico y agrario.

Propone este estudiante entonces conocer las diferentes instituciones relacionadas a estos temas y develar en el aparataje estatal, que procedimientos, normativas e instituciones existentes son necesarias adaptar para la concreción real y legal del uso medicinal del cáñamo de marihuana y sus subproductos protegiendo los derechos humanos de quienes sean beneficiarios y estableciendo las responsabilidades de quienes participen en la cadena de fabricación de estos productos.

Metodología de la investigación

El presente trabajo de investigación será de tipo teórico descriptivo por ende se hará uso de la metodología cualitativa. Por lo cual, se analizará material bibliográfico y documental, es decir, se realizará un análisis de la recolección de la información de libros, noticias, papers, legislación nacional e internacional; con el fin de identificar cuáles son los fundamentos y el espíritu de la norma protectora de los derechos que se pretenden analizar en este trabajo. Esto permitirá identificar cuáles son los parámetros del ejercicio de este derecho, sus límites y cómo deben ser garantizados por el estado y/o particulares. De tal forma que el material bibliográfico y documental serán interpretados con el uso del método histórico, comparativo, lógico. Todo el análisis jurídico se hará debidamente respaldado con las fuentes bibliográficas.



Finalmente, en la presente investigación no se harán juicios de valor, y los resultados serán publicados tal cual fueron obtenidos. Es decir, no se ocultará información desfavorable al objeto de la investigación, sin importar si la hipótesis se verifica o no ya que se busca aplicar el principio de justicia en este proyecto de investigación.



CAPÍTULO 2: EL CÁÑAMO MEDICINAL Y EL DERECHO A LA SALUD

ANTECEDENTES DEL CÁÑAMO DE MARIHUANA COMO MEDICINA

El uso del cáñamo de marihuana como medicina hace referencia al uso de los diferentes sustratos y componentes químicos que emanan de la floración de la Cannabis Sativa, entre los más conocidos el tetrahidrocanabidiol (THC) y el canabidiol (CDB), como terapia paliativa para enfrentar varias dolencias y enfermedades, de las cuales podemos citar entre otras:

Epilepsia; Parkinson; Alzheimer; Esclerosis Múltiple; Síndrome de G. Tourette; Autismo; Enfermedad de Crohn y otras enfermedades intestinales inflamatorias; Náuseas – Vómitos ; Anorexia – Caquexia; Acné; Psoriasis; Síndrome de Estrés Postraumático; Ansiedad; Psicosis; Adicción; Insomnio; Dolor crónico: neuropático, metastásico, inflamatorio; Migraña; Fibromialgia; Lupus; Poliartritis Reumatoide; Diabetes Tipo I; Tiroiditis de Hashimoto; Osteoporosis; Efectos secundarios de la quimioterapia; Acompañamiento de la radio y quimioterapia; VIH-SIDA y Sind. Consuntivo; Estadios terminales; Glaucoma de ángulo abierto.

Además, los efectos medicinales de los cannabinoides comprobados son:

Antiinflamatorio; Analgésico; Protector y reparador del tejido nervioso; Anticonvulsivante; Relajante muscular; Antitumoral; Anti-náusea y anti-vomitivo; Antiespasmódico; Estimulante del apetito; Ansiolítico & Antipsicótico; Inductor del sueño; Regulador de la inmunidad; Antioxidante; Preventivo de la Recaída y del Síndrome de Abstinencia. (comocultivo.com, 2019).

Su uso data desde hace muchos siglos y aunque existe mucha investigación científica en su uso, existe también una gran oposición por la ciencia médica sobre sus efectos.



Históricamente podemos visualizar el uso, cultivo, comercio e industrialización del cáñamo de cannabis en diferentes etapas:

Edad antigua: el cultivo del cannabis data de aproximadamente del 3.500 A.C en la civilización sumeria, a su vez otras civilizaciones como la egipcia, China, India y del Tíbet utilizaron el cannabis con fines medicinales, industriales y espirituales. Así mismo las culturas precolombinas utilizaron el cannabis con fines espirituales y medicinales que era utilizado por los chamanes para acceder a visiones.

Edad media: en la que el cannabis fue utilizado por los romanos, vikingos, en las islas británicas al igual que en Asia con fines medicinales, industriales y espirituales, su principal uso era para fabricar papel, ropa, medicinas, entre otros. A su vez en Constantinopla Aecio de Amida, natural de Mesopotamia, redactó una enciclopedia médica de 16 tomos en la que nombra al cannabis. no obstante, la inquisición a partir del siglo XII prohibió la ingesta del cannabis y uso recreativo del cannabis, la gente que lo hacía con esos fines era acusada de practicar hechicería. En Asia y medio oriente continuo el uso del cannabis con fines espirituales, medicinales e industriales.



Edad moderna: la llegada de Colón a América demostró que parte de su cargamento fue semillas de cannabis y cáñamo, por lo que se deduce que el cannabis fue utilizado en con fines medicinales e industriales. Sin embargo, las culturas precolombinas ya utilizaban el cannabis con fines espirituales y medicinales. En Europa empiezan los estudios científicos formales sobre el uso del cannabis medicinal con Rabelais's Gargantua and Pantagruel. A su vez en Holanda, España e Inglaterra fueron unos de los principales productores de cáñamo para la producción de barcos tanto así que el rey Enrique VIII de Inglaterra durante el siglo XVI instauró una política que obligó a los granjeros a cultivar cannabis y si no lo hacían eran multados, el objetivo fue que sea utilizado con fines industriales, medicinales, y sobre todo para la producción de textiles utilizados para la fabricación de velas, sogas de barcos que formaron parte de su ejército naval. También fue utilizado en Europa y América para la producción de lino, papel, aceites entre los derivados más importantes, incluso la declaración de independencia de Estados Unidos fue impresa en papel de lino derivado del cáñamo. En Asia y medio oriente el cultivo del cannabis continuó con fines industriales al igual que en Europa y América.



Edad contemporánea: varias industrias como la energética, la farmacéutica, automovilística entre otras, invirtieron en la investigación del uso del cannabis, es así que se realizaron proyectos como: (i) Automóvil llamado “hemp car” producido por Henry Ford, cuyos materiales fueron bioplásticos reciclados del cáñamo, soya entre otros, este auto fue revelado durante la feria de autos en Dearborn Michigan en 1941. (ii) El uso del cannabis en productos médicos tanto en Asia, Europa y América durante el siglo XIX y siglo XX aumentó a través de la fabricación de medicamentos cuyo fin es el tratamiento de enfermedades como: migraña, cólicos menstruales, glaucoma, enfermedades del aparato respiratorio, falta de apetito, tétanos, tifus, cólera, rabia, disentería, alcoholismo, adicción a los opiáceos, ántrax, lepra, incontinencia, gota, trastornos convulsivos, amigdalitis, enfermedades mentales, sangrado menstrual excesivo y uterino entre las más importantes, tanto así que fue incluida en la “pharmacopia” de 1851 de Estados Unidos.



Según C. O. R. Orellana (Robalino, 2017) , la criminalización al consumo del cannabis inició en 1915 en Estados Unidos a partir de tres leyes promulgadas por el ex presidente Woodrow Wilson, mismas que prohibieron la producción de sustancias opiáceas , estas leyes sirvieron como modelo para la creación de leyes que prohibían la producción, comercialización y consumo del cannabis y sus derivados en Estados como Wyoming, Iowa, Nevada, entre otros, no obstante para 1918 India y Estados Unidos eran los mayores productores de cannabis, incluso Estados Unidos durante la Primera Guerra Mundial en 1918 producía alrededor de 60.000 libras anuales de cannabis para uso medicinal en granjas de farmacéuticas ubicadas en Mississippi, las dos farmacéuticas más importantes fueron Parke-Davis, Grimault and Company y Eli Lilly. No obstante, es a partir de 1930 que el Congreso de E.E.U.U consolida consolidó el esfuerzo de control de drogas de la Oficina Federal de narcóticos, encabezada por el Comisario Harry Jacob Anslinger, quien fue el promotor más importante de la “Marihuana Tax Act de 1937”, señalando que el cannabis producía locura y empujaba a la gente a cometer crímenes. La “Marihuana Tax Act de 1937” mantiene el derecho a usar la marihuana para propósitos medicinales, pero requiere de médicos y farmacéuticos que prescriben o dispensen marihuana a registrarse con las autoridades federales y pagar un impuesto anual o pago de licencia. Después de la promulgación de la ley, las recetas de cannabis disminuyeron, porque los médicos generalmente decidieron que era más fácil no prescribirla que pagar el impuesto por la nueva ley. Harry Jacob Anslinger fue acusado de realizar una campaña mediática xenófoba en contra del consumo del cannabis, ya que en sus piezas publicitarias y discursos hacían referencia al consumo del cannabis mayoritariamente por personas afrodescendientes y mexicanos, cuando la realidad demostraba que los mayores productores de cannabis, eran



las empresas farmacéuticas. Uno de los mayores opositores de la penalización del cannabis fue el representante de la American Medical Association el Dr. William C. Woodward, quien en la audiencia de discusión de la Ley manifestó que los avances médicos-científicos demostraban la gran utilidad del cannabis para el tratamiento principalmente de enfermedades mentales entre otras. En 1980 se crea la versión sintética del cannabis denominada marinol, por la empresa farmacéutica Abbvie, cuyos fines son el tratamiento de varias enfermedades como la anorexia, cáncer, glaucoma, náusea, dolores uterinos, después se crean nuevos medicamentos como “Sativex” de GWPH con licencia de comercialización para Bayer, “Nabilone” de Valent Pharmaceuticals International, “Dexanabinol” de Abbott laboratorios, “Cannabior” de Pars, entre los más utilizados. En la actualidad en Estados Unidos 8 Estados han legalizado la marihuana con fines recreativos y medicinales, mientras que 22 Estados la despenalizado con fines medicinales.

Así el cannabis pasó históricamente de ser una planta utilizada por pueblos indígenas para sus rituales y procesos de sanación a ser mal vista por la sociedad, empujando a quienes la consumían a la discriminación y por último a la ilegalidad.



La ONU en la Declaración única sobre estupefacientes de 1961 señala que el cannabis debe ser sujeto a fiscalización y que su cultivo ilegal deberá ser destruido, ya que solo la tenencia de pequeñas cantidades con fines de investigación o científicos se permite cultivar, así como para aquellas plantas de cannabis destinadas para la producción de fibra. A su vez establece una reserva para los Estados Miembros de permitir temporalmente “el uso del cannabis, de la resina de cannabis, de extractos y tinturas de cannabis con fines no médicos” (Naciones Unidas, 1961, pág. 49.d), no obstante, señala que el uso no medicinal del cannabis deberá cesar dentro de un plazo de 25 años a partir de la entrada en vigor de la Convención. Ecuador fue uno de los Estados en ratificar la Convención única de estupefacientes de 1961. En 1997 se crea lo que hoy se conoce como el sistema internacional en contra de las drogas y el delito de Naciones Unidas (UNODC) cuyo fin principal es la lucha contra las drogas ilícitas y la delincuencia internacional, tiene su sede en Viena y opera 20 oficinas extrasede, así como oficinas de enlace en Nueva York y Bruselas.

En 1964 el Dr. Raphael Mechoulam, profesor de la Universidad de Jerusalén, es el primero en identificar y sintetizar el delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), como el principal componente del cannabis. Miles Herkenham, principal investigador en el Instituto Nacional de Salud Mental y su equipo de investigación Descubre el sistema receptor de cannabinoides en 1990. El descubrimiento ayuda a los científicos a entender los efectos farmacológicos de los cannabinoides, que se producen cuando el THC en la marihuana se une a los receptores de cannabinoides en el cerebro. En 1992, el Dr. Mechoulam, el Dr. William Devane y Dr. Lumir Hanus, identificaron en el cerebro el primer cannabinoide endógeno (o endocannabinoide), que es la versión natural del cerebro de THC, también llamada 'anandamida, de la palabra sánscrita 'ananda', que significa 'felicidad eterna' o 'la Suprema alegría.



En los últimos años se ha evidenciado una carrera por legalizar y recetar dichos productos a pacientes con enfermedades sin aparente tratamiento posible. Es entonces que se implementó su uso para aliviar los síntomas de las quimioterapias, dotar de una vida digna y de una muerte humanitaria a varios pacientes alrededor del mundo que han creado una verdadera lucha social en búsqueda de la legalidad de estos medicamentos.

Por lo que varios países han permitido la legalización del uso medicinal del cannabis sativa, razón por la cual el Derecho a la Salud se ha visto confrontado con el Cáñamo Medicinal en varias ocasiones.

Internacionalmente otros organismos como la Asociación Internacional de Medicina Cannábica (IACM por sus siglas en inglés); fue creada en el año 2000 para brindar apoyo a los pacientes en los siguientes puntos concretos:

Apoyo a la investigación de productos derivados del cannabis y del sistema endocannabinoide;

Promoción del intercambio de información entre investigadores, profesionales de la salud, pacientes y público;

Elaboración y difusión de información fiable sobre la farmacología, la toxicología y el potencial terapéutico del cannabis y los moduladores del sistema endocannabinoide;

Seguimiento y documentación de la situación internacional respecto a los tratamientos con cannabinoides;

Cooperación con otras organizaciones y asociaciones que comparten misión y objetivos con la IACM.



La IACM (2019) considera que es “un derecho del médico el poder discutir libremente el uso del cannabis como medicamento con sus pacientes”. (fundación canna, 2019) Sosteniendo que el derecho a la Salud es un derecho fundamental de todo ser humano, es entonces un atentado contra la salud pública criminalizar el uso del Cannabis Medicinal en pacientes por posturas estatales que rayan en lo inmoral.

Retomado así un movimiento que gira en torno a la Declaración de derechos humanos de pacientes de Cannabis, quienes hacen y firman el siguiente llamado:



Los seres humanos, independientemente del país donde residan, de sus ideas políticas o de su grado de formación, puedan utilizar cannabis para fines medicinales. En una declaración conjunta, las organizaciones de Europa y Norteamérica se refieren al artículo tercero de la Declaración de los Derechos Humanos, adoptada por Naciones Unidas en 1948. La declaración es el comienzo de una campaña a nivel mundial sobre la utilización de cannabis para fines medicinales. y afirma: “Todos los médicos tienen el derecho a tratar a sus pacientes con cannabinoides y derivados del cannabis según las prácticas de buena conducta médica” y “todos los pacientes tienen derecho al acceso al cannabis y a los cannabinoides como tratamiento supervisado por un médico, independientemente de su condición social, nivel de vida y medio económico”. “La declaración se basa en una evidencia científica incontestable. Es necesario que exista una fuerte oposición contra los preconceptos y la falsedad de los legisladores, otros agentes políticos y ‘especialistas’ con limitado conocimiento médico sobre esta cuestión”, afirma Franjo Grotenhermen, director ejecutivo de la Asociación Internacional para los Medicamentos Cannabinoides (Alemania). El objetivo de la declaración es generar un apoyo a nivel mundial y permitir que las organizaciones alrededor del mundo puedan adoptar una posición más firme. “La declaración conjunta y el sitio web forman el núcleo de un movimiento mundial en materia de derechos humanos para el uso de cannabis con fines terapéuticos”, afirma Al Byrne, de Patients Out of Time (Estados Unidos). La declaración es el resultado del trabajo de especialistas experimentados de varios países, que están trabajando para desafiar los movimientos anticannabis. El cannabis tiene un uso médico establecido a lo largo de la historia mundial y, junto al reciente descubrimiento del papel del sistema cannabinoide endógeno en el cuerpo humano, debe estar disponible para



todos los ciudadanos de cualquier país. Los creadores de la declaración la diseñaron para dar coraje y permitir que tanto las organizaciones como los individuos puedan unirse a ellos firmando el documento para apoyar el objetivo común de crear una campaña mundial para acabar con la injusta prohibición del cannabis medicinal. Muchos científicos, médicos y otros especialistas en la materia ya han ofrecido su apoyo con la firma del documento. Los firmantes iniciales de la declaración se encuentran en la lista que sigue. Únanse a nosotros para exigir el fin de la prohibición de cannabis medicinal y la inclusión del cannabis medicinal en la farmacopea nacional de todos y cada uno de los países del planeta: American Cannabis Nurses Association (ACNA), Estados Unidos. Americans for Safe Access (ASA), Estados Unidos. Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM), Alemania. Associazione per la Cannabis Terapeutica (ACT), Italia. International Association for Cannabinoid Medicines (IACM). Norsk Forening for Cannabinoidmedisin (NFCM), Noruega. Patients Out of Time (POT), Estados Unidos. Schweizer Arbeitsgruppe für Cannabinoide in der Medizin (SACM), Suiza. Selbsthilfenetzwerk Cannabis Medizin (SCM), Alemania. Society of Cannabis Clinicians (SCC), Estados Unidos. Union Francophone pour les Cannabinoïdes en Médecine (UFCM), Francia y Luxemburgo. Contactos Al Byrne, Patients Out of Time, Estados Unidos: albyrne@hug-hes.net Dr. Franjo Grotenhermen, International Association for Cannabinoid Medicines, Alemania: info@cannabis-med.org, Medical Cannabis Declaration e.V., Am Mildeweg 6, 59602 Ruethen, Germany

(comocultivo.com, 2019)



Declaración en la que podemos observar cómo diversos colectivos por el mundo unen sus fuerzas para logra una protección internacional a sus Derechos, y poder acceder de una manera segura e informada a los tratamientos que les fueren necesarios para gozar del derecho a la salud en todas sus dimensiones consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Para entender el Derecho a la Salud en la realidad nacional del Ecuador, primero es necesario conceptualizar como en cualquier estudio el término “Salud”.

Definiciones:

La RAE lo define:

“Del lat. *salus*, -ūtis.;

1. f. Estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones.;
2. f. Conjunto de las condiciones físicas en que se encuentra un organismo en un moment o determinado.;
3. f. Libertad o bien público o particular de cada uno”. (Real Academia Española, 2021)

Pero como es conocido en nuestro medio de estudio, la definición del castellano puro no es suficiente para establecer un estudio, por lo cual hemos de buscar un concepto más especializado, así el diccionario Jurídico Anbar (1999) define salud, así:

“La Salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad o invalidez” (Anbar, 1999)

Concepto que también es recabado por la Organización Mundial de la Salud en su constitución aprobada en 1948, y para la Ley orgánica Salud (ley 67) en su artículo 3 se define cómo:



“La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado;” (Congreso Nacional del Ecuador, 2006, pág. 3)

Por lo tanto, desde este punto debemos entender ya a la Salud como un derecho humano que debe ser obligatoriamente protegido por el estado, el cual debe garantizar no solo un bienestar funcional y orgánico de sus ciudadanos, sino también el cuidar su bienestar mental y social.

Es necesario también hacer un análisis de la palabra Derecho, que para el Diccionario jurídico Cabanellas (1993) en la acepción más cercana a nuestro ámbito de estudio se define como:

el conjunto de declaraciones solemnes por lo general, aunque atenuadas por su entrega a leyes especiales donde a veces se desnaturalizan, que en el código fundamental tienden a asegurar los beneficios de la libertad, a garantizar la seguridad y a fomentar la tranquilidad ciudadana frente a la acción arbitraria de la autoridad. Integran límites a la acción de ésta y defensa para los súbditos o particulares. (Cuevas, 1993)

Determinados los conceptos que comprenden las palabras derecho y salud, podemos definir el Derecho a la Salud como: El conjunto de declaraciones que tienden a asegurar los beneficios de la libertad, seguridad y tranquilidad ciudadana, en miras a lograr el bienestar físico, mental y social total de los ciudadanos.

El autor Gustavo Alcántara Moreno (2008), en su artículo “La definición de Salud de la Organización Mundial de la Salud y la interdisciplinariedad” desarrolla más a fondo estos conceptos y concluye su estudio diciendo que:



“La salud es un hecho social tanto material como inmaterial. Por lo tanto, se trata de un fenómeno multidimensional y multicausal que trasciende y desborda la competencia estrictamente médica, relacionándose además de la biología y la psicología, con la economía y la política, en tanto que es un asunto individual y colectivo al unísono.”; y “Además, el concepto de salud de la OMS tiene que ser analizado y evaluado tomando en cuenta su propósito normativo y carácter institucional, que es el punto de partida de múltiples programas, proyectos y políticas de salud a nivel global y mundial. Se está ante una visión de la salud con un contenido deontológico; se hace énfasis en lo que ésta “debe ser” ... Aun cuando la OMS habla solamente de salud, resulta indudable que se trata de mucho más, pues el término salud está indefectiblemente asociado a la enfermedad, conformando ambas un binomio inseparable al cual se le denomina como proceso salud-enfermedad. Se trata de un proceso porque es impertinente hablar de salud y enfermedad en forma absoluta, pues ambas son nociones que se ubican dentro de una escala gradual, apareciendo el calificativo de sano o enfermo para un individuo o grupo con fines prácticos ante una determinada situación o relación social.” (Moreno, 2008)

Obligándonos de esta manera a observar el término Salud con una mirada interdisciplinaria determinada a cubrir todas las áreas sociales, políticas, científicas y médicas que fueren necesarias para plasmarlo en la realidad social de manera adecuada.



No solamente en su enfoque hacia las ciencias médicas, si no como una prerrogativa necesaria de optimización por parte de los estados y los diferentes agentes que desempeñen sus laborales en relación a la Salud dentro de la Sociedad Civil, por esta razón es necesario para el tema de estudio principal de este trabajo investigativo, observar cómo estos presupuestos doctrinarios se plasman en la realidad ecuatoriana, por medio de su legislación nacional. Para lo Cual Analizaremos el Derecho a la Salud en el Ecuador.

BREVE ANÁLISIS HISTÓRICO SOBRE EL CANNABIS MEDICINAL EN EL ECUADOR

Desde la última década el Ecuador ha venido trazando un camino para la legalización del Cannabis, lucha que ha sido encabezada por varios colectivos y profesionales interesados en esta nueva industria.

No es si no hasta el año 2019 que la Asamblea Nacional apuesta por una nueva frontera agrícola, al aprobar dentro de su seno las reformas al articulado del Código Orgánico Integral Penal relativo a las sustancias sujetas a fiscalización, reforma publicada el 24 de diciembre de 2019 y que entró en vigencia 180 días después de su publicación. Así es como el COIP se adecua a la tendencia mundial de separar el Cáñamo de Marihuana de las otras especies de cannabis sativa, diferenciando una especie que produce 1% o menos de componente psicoactivo y prioriza la producción de CBD y otros productos.

Diferenciación que como ya se dijo antes se plantea con la finalidad de expandir la producción agrícola nacional.



El 21 de junio de 2020, el Ministerio de Agricultura y Ganadería como ente a cargo de siembra, cultivo y comercialización de productos agrarios, toma la posta en la Regularización del Cáñamo de Marihuana y luego de los estudios pertinentes y proceso de socialización necesario expide el Acuerdo Ministerial No. 109 del 19 de octubre de 2020, en el que acuerda expedir el *Reglamento para la Importación, Siembra, Cultivo, Cosecha, Post Cosecha, Almacenamiento, Transporte, Procesamiento, Comercialización y Exportación de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Cáñamo para uso Industrial*. Por medio del cual el Ministerio de Agricultura y Ganadería, emitirá licencias que permitan interceder en las diferentes cadenas de cultivo y comercialización del Cáñamo de Marihuana. Cuerpo normativo que devela la intención comercial de la producción de cáñamo en el país.

Algunos puntos de interés de este acuerdo son:

En el artículo 1 encontramos el objeto de la normativa donde se evidencia que solo se Ocupara del Uso netamente industrial de los productos que contempla la regulación.

Sin mencionar la producción de fármacos, autocultivo, derecho de recetar o de ser informados como pacientes de tratamientos cannábicos, obviando nuevamente a los sujetos sociales que necesitan de tratamientos paliativos para mejorar su calidad de vida y deceso de funciones humanitario.

En el artículo 3 numerales 9,10,11y 12 hace una clara diferenciación entre lo que es el Cannabis de Marihuana Psicoactivo y el de uso agrícola y comercial, de la siguiente manera:



Cannabis: Toda planta herbácea del género Cannabis, que incluye las sumidades, floridas o con fruto, semillas, hojas y cualquier material vegetal proveniente de la misma, cualquiera que sea el nombre con que se las designe. 10. Cannabis No Psicoactivo o Cábano: Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. El Cannabis No Psicoactivo o Cábano, sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico Drogas y su Reglamento. Cuando en este Reglamento se mencione solamente a Cábano se entenderá que se refiere a Cannabis No Psicoactivo. 11. Cannabis Psicoactivo: Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC delta-9-tetrahidrocannabinol es igual o mayor al 1% en peso seco. 12. Cábano para Uso Industrial: Planta de la especie Cannabis perteneciente a variedades de Cannabis No Psicoactivo o Cábano, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, cuyos fines de producción sean industriales, incluido materia vegetal, ya sean tallos, grano, biomasa, u otro material foliar que no se haya procesado cuyo contenido de THC es inferior al 1% de peso seco.

No es sino hasta el numeral 26 del citado artículo que al definir cuáles pueden ser los productos terminados que encontramos mención a productos de carácter farmacéutico o medicinal.



26. Producto Terminado: Preparación obtenida a partir de la producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, para ser comercializado o distribuido como un producto de uso o consumo humano o veterinario y que cuente con registro sanitario, notificación sanitaria o el permiso que aplique de acuerdo con el tipo de producto según la legislación ecuatoriana. Entre ellos, pero sin limitarse a los siguientes: alimentos procesados, flor seca, bebidas, aditivos alimentarios, suplementos y complementos alimenticios, cosméticos, productos homeopáticos, medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos veterinarios. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2020, págs. 3-6)

Sobre el tema referente a esta investigación, no se profundiza más dentro del reglamento ya que su objeto y ámbito de aplicación hacen referencia solo al mercado agroindustrial, con la emisión de 7 tipos de licencias que permitirán a los actores de la industria agrícola del país, interceder dentro de los diferentes eslabones de la cadena de producción y comercialización de productos vegetales e industriales del cáñamo de marihuana no psicoactivo.

En este punto de la investigación, es obligatorio hacer un paréntesis pues el presidente de la República del Ecuador, por medio de su poder constitucional de veto, desechó el trabajo realizado por la Asamblea Nacional, que culminaba ocho años de estudios y lucha sobre la legalización del Cannabis Medicinal. Pues el proyecto de Código Orgánico de la Salud, entre sus disposiciones contenía varias que llaman al interés de este investigador.

Así el proyecto normativo en su capítulo IV dictaba directrices para medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos:



Artículo 336.- Sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización. - La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de conformidad con la Ley de la materia. La vigilancia y el control de la importación y exportación de estos productos se realizará de manera coordinada entre la Autoridad Sanitaria Nacional, el ente rector en materia de seguridad interna y el servicio nacional de aduanas.

Artículo 337.- Requisitos para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - La Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa para regular aspectos concernientes a los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se prohíbe la dispensación y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que no estén prescritos en los recetarios a los que hace referencia el presente artículo.



Artículo 338.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Podrán prescribir medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, únicamente, los profesionales médicos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha Autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales. Artículo 339.- Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, serán los únicos facultados para dispensar y vender medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida Autoridad los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos. Los servicios farmacéuticos que expendan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con 145 cannabis, deberán mantener el registro de pacientes que hayan accedido a dichos medicamentos y reportarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.



Artículo 340.- Regulaciones respecto del uso terapéutico del cannabis y derivados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las enfermedades o condiciones médicas que podrán ser tratadas con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan principios activos del cannabis, tomará en cuenta la evidencia científica que haya demostrado efectividad terapéutica; regulará las concentraciones de dicha sustancia en los mismos y, la cantidad permitida en cada prescripción, dependiendo de la patología tratada, así como la temporalidad de la duración de dicha prescripción. La distribución, importación, comercialización, dispensación y expendio de los referidos productos y medicamentos solo podrá realizarse por los establecimientos y en los servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, respectivamente.

Artículo 341.- Prohibición de publicidad de productos de cannabis. - Además de las prohibiciones establecidas en este Código en lo referente a medicamentos, se prohíbe la promoción, publicidad y patrocinio de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan cannabis. (Asamblea Nacional Legislativa, 2020)

Además de crear un órgano rector del sistema de salud pública (Autoridad Sanitaria Nacional) que coordine, registro de pacientes, enfermedades, permisos y sanciones que se puedan desprender de la aplicación de los anteriores artículos, consagraba el derecho que tienen los pacientes en la fase final de su vida, a recibir atención integral en tratamientos paliativos. Tratamientos en los que la investigación del cáñamo medicinal de cannabis ha hecho grandes hallazgos y avances.



Por último, cabe destacar que, entre sus disposiciones finales, ordenada a la Autoridad Sanitaria Nacional en el plazo de 90 días a emitir la regulación que fuere necesaria para la regulación de la comercialización, distribución, dispensación y expendio de medicamentos y productos naturales de uso medicinal que contengan principios activos de cannabis.

Aunque este proyecto dejaba varias lagunas legislativas sobre el tema de recetas, investigación, tasas y sanciones, era un importante paso en la regulación del Cáñamo Medicinal de Cannabis, que será estudiado más a fondo en los siguientes capítulos de este trabajo.

EL CÁÑAMO DE MARIHUANA Y SU RELACIÓN CON EL DERECHO A LA SALUD

Ya que la legalización del cáñamo de cannabis abre la puerta no solo al uso farmacéutico de sus productos si no a un abanico de aplicaciones agrícolas e industriales, es necesario hacer mención al “Bioderecho” que tiene la humanidad sobre la planta.

Bioderecho, definición. – María Dolores Vila de Coro, define esta rama como:

El bioderecho tiene por objeto la fundamentación y pertinencia de las normas jurídicas positivas de «lege ferenda» y de «lege lata», para lograr y verificar la correcta interpretación de la realidad científica, y la adecuación a los principios y valores de la bioética en relación con la vida humana. (Vila-Coro, 2005, pág. 317)

Por lo que tenemos que citar obligatoriamente sus principios.

Principio de Autonomía, reconocido en el artículo 5 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y Bioética, de la siguiente manera:



Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses. (Naciones Unidas, 1948)

Principio de Autonomía

La capacidad de autodeterminación de los pacientes y sujetos de investigación, que deben tener el derecho de decidir por sí mismos si aceptan o rechazan un determinado tratamiento o investigación, después de haber sido debidamente informados acerca de su naturaleza, objetivos, ventajas y riesgos.

Principio que garantiza el derecho a la libertad personal de los pacientes a informarse y tomar decisiones de acuerdo su conveniencia sobre los tratamientos y medicamentos a los que acceder según las investigaciones medico científicas que se realicen. A propósito de esto se debe mencionar igualmente, que si bien el uso del cáñamo de cannabis como medicina ancestral, científica y natural se ha hecho durante siglos y en la actualidad se han realizado varias investigaciones científicas y existen en el mercado varios medicamentos que tiene como su base THC y CBD en la producción, es el esquema de ilegalidad de la planta la que ha coartado la aplicación de este principio al impedir que se realicen investigaciones más profundas y a los pacientes a recibir información veraz y científica del uso de medicamentos cannábicos.

Beneficencia y no maleficencia



Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se debe reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas. Este principio debe ser estudiado en dos reglas generales i) no hacer daño, se evidencia de esta forma su relación con el principio de no maleficencia y ii) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible. (*Naciones Unidas*, 1948)

La importancia de este principio dentro de este estudio se evidencia entonces en la segunda regla, que se hace de imposible materialización, cuando, como se dijo anteriormente, las investigaciones orientadas a aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños, no pueden ser llevadas a cabo de manera abierta hacia los pacientes. Observamos nuevamente como el plano de ilegalidad afecta en la autonomía de la voluntad de quienes deben decidir el uso o no de tratamiento y medicamentos cannábicos.

Justicia

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad. “Principio, sumamente útil al momento de legalizar el cannabis medicinal, ya que por medio de él se debería dejar de lado la estigmatización y criminalización de los productores, consumidores y comercializadores ya sea que lo hagan con fines médicos o recreativos. No tiene por qué suponer la legislación que se trata de criminales o personas con bajo nivel moral. (*Naciones Unidas*, 1948)



Por último, cabe decir que, al no existir comercialización y producción ilegal de cannabis, no existiría por ende un consumo ilegal y la cadena de narcotráfico, violencia y criminalidad vería cambios positivos al estar alejada de un paradigma de riesgos sanitarios y legales.

Si bien son varias las razones de las que hace uso la campaña anti legalización llevada a cabo por el Sistema internacional de Drogas, que califica a la marihuana como una droga suave “Soft Drug”, como el que puede llevar al consumo y adicción de otras drogas más perjudiciales al ser humano. También es cierto que existen investigaciones científicas serias que demuestran que el uso del cannabis como droga es menos lesivo que otras y que puede tener aplicaciones tanto industriales como medicinales de las cuales se evidencia mayor ganancia económica, que el perjuicio que ha causado la guerra antidrogas.

Cabe plantearse el cuestionamiento. ¿Es mejor para la Salud Publica legalizar la Marihuana?

Primero es necesario hacer una distinción plena entre los términos, legalizar, despenalizar y regular.

Legalizar. - se define como: ampliación de las normas jurídicas positivas a esferas o actividades antes excluidas del ordenamiento positivo según el diccionario jurídico Cabanellas, lo que significaría dentro de la discusión sobre sustancias sujetas a fiscalización, para referirse a la producción, consumo, tenencia y comercialización legal de sustancias que se encontraban antes controladas por la ley penal.



Despenalización: Se refiere a la no imposición de sanciones y/o antecedentes penales cuando alguien es sorprendido en posesión de drogas ilegales para consumo personal. La despenalización puede ser de jure o de facto, es decir, estar contemplada en la ley o bien responder a una práctica no escrita pero comúnmente adoptada. De acuerdo a lo discutido, la despenalización de derecho (o de jure) implicaría que el consumo de drogas adquiere cualquiera de las siguientes dimensiones: 1) no se considera una ofensa o 2) se considera una ofensa de orden administrativo y se sanciona como tal. Por su parte, la despenalización de facto, como tradicionalmente se aplica en muchas jurisdicciones, implica que la posesión de drogas para el consumo personal, a pesar de permanecer inscrita en el catálogo de ofensas penales: 1) no se persigue o bien 2) se sanciona con penas alternativas que no incluyen el encarcelamiento de la persona procesada. Ver las varias aplicaciones agrícolas, industriales y medicinales, además de los réditos económicos que tiene el cannabis ha sido más que suficiente para que países como Uruguay, México y Argentina, entre otros hayan tomado la decisión de regularizar o legalizar el uso de esta planta.



Regular. – Para el autor C. Orellana Robalino, (2017) Se refiere al marco jurídico bajo el cual se controlan todos los aspectos del mercado –productos, expendedores, puntos de venta, producción y disponibilidad de una droga determinada. La naturaleza y la intensidad de la regulación pueden variar significativamente dependiendo del tipo de sustancia, las características institucionales del país o localidad donde se implemente y los objetivos que se pretendan alcanzar. En ese sentido, la regulación legal incluye tanto a los modelos poco estrictos para el caso de productos no peligrosos como aquellos más estrictos dedicados al control de productos más riesgosos. La regulación, como opción de política pública es constantemente confundida con la legalización. Sin embargo, la regularización legal de los mercados de drogas implica el establecimiento de controles a la disponibilidad que incluyen: (a) Productos (dosis, preparación, precio, empaque). (b) Vendedores autorizados (licencias, excepciones y requisitos de capacitación, mercadotecnia y promoción). (c) Puntos de venta (ubicación, densidad, apariencia); (e) Acceso al público (controles de edad, licencia para compradores, clubes de membresía); y (d) Lugares y circunstancias en las que las drogas se pueden consumir. (Robalino, 2017)

Debido a que el problema del cannabis ha sido tomado históricamente como un tema de salud pública por la facilidad de adquisición, comercialización y consumo que ha tenido, es también tema de preocupación de la Salud pública la cadena de crímenes relacionados al narco y microtráfico de esta sustancia.



Por qué no al haberse descriminalizado en el año 2019 el cáñamo de cannabis no psicoactivo, le encargamos la cadena de producción y comercialización a empresas farmacéuticas que lleven registros sanitarios y que las estadísticas en países que ya han legalizado han demostrado una baja en el índice de delitos relacionados con la marihuana. Además de la creciente preocupación por los efectos del cannabis procesado natural y sintéticamente sin registros, en la Salud humana.

La respuesta al cuestionamiento planteado es entonces la regulación ya que se vuelve primordial encargar al Estado como ente regulador y protector de derechos humanos, que los medicamentos y otros productos agrícolas e industriales cuenten con una certificación de calidad, para no continuar afectando a la salud de consumidores recreativos y proteger el derecho a la salud, vida y muerte digna de quienes consumen de manera medicinal el producto.

JURISPRUDENCIA SOBRE EL CÁÑAMO MEDICINAL

Como se dijo anteriormente la disputa legal por el derecho a la Salud y su contraste con el cáñamo de Cannabis, se ha evidenciado por medio de acciones judiciales a lo largo del mundo. Al no haber causas legales dentro de nuestro país, para el caso se han tomado resoluciones cercanas a nuestra escuela romanista y, por ejemplo, podemos citar la Causa N.º 54.049. del 20 de julio de 2018, ventilada en la Cámara de Apelaciones de Córdoba. Argentina.

CAUSA N. 54.049. del 20 de julio de 2018

Tabla 1 Causa No. 5.049



Antecedentes:

La Sra. MPI, padecía un tumor de pared torácica- subpleural. Por lo que su médico tratante le receto: Morfina y Pergabina en dosis desde 300 hasta 1200 gr diarios. Lo que resulto en daños colaterales a: Hígado, Riñón y Estomago llevando a la paciente a un diagnóstico de “Neurofibromatosis de Von Recklinghausen”. Por lo que su médico tratante recomendó de manera imperativa y urgente, el cambio de medicina por Aceite de Cannabis Medicinal en dosis de 3cc por día.

La DASPU¹.- se negó a darle el medicamento y redirigió su pedido hacia la ANMAT², que negó la entrega del medicamento por ser una enfermedad que no se encontraba autorizada en la norma regulatoria de la Ley No. 27350.

Acción de Amparo.

La Sra. MPI vs la DASPU y el Estado Nacional Argentino.



¹ *Obra Social Universitaria- brinda servicios integrales para el cuidado de la salud, con atención de todos los niveles de complejidad, otorgando prestaciones médicas, prácticas de laboratorios, diagnósticos por imágenes, psicoterapia, fisioterapia, odontología y otras especialidades. Para la atención de primer nivel ha desarrollado capacidad propia con una infraestructura adecuada, seleccionando profesionales de excelencia en su formación y de reconocida experiencia.*

² *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional de la República Argentina creado en 1992 y dependiente del Ministerio de Salud.*



Pretensión:

Obtener el suministro de Aceite medicinal de Cannabis.

Medida Cautelar Innovativa³:

oficiar a las entidades demandadas para asegurar la cobertura inmediata del medicamento. Es rechazada en base al numeral segundo del artículo 230 del CPCCN (Código de Procedimiento Civil y Comercial de la Nación); que reza: “Podrá decretarse la prohibición de innovar en toda clase de juicio siempre que: 2) Existiere el peligro de que, si se mantuviera o alterará, en su caso, la situación de hecho o de derecho, la modificación pudiera influir en la sentencia o convirtiera su ejecución en ineficaz o imposible.

³ *El despacho innovativo, como el solicitado, ha sido definido como una "medida cautelar excepcional que tiende a alterar el estado de hecho o de derecho existente antes de la petición de su dictado; medida que se traduce en la injerencia del juez en la esfera de libertad de los justiciables a través de la orden de que cese una actividad contraria a derecho o de que se retrotraigan los resultados consumadas de una actividad de igual tenor. (Ministerio de Justicia y derechos Humanos Argentina, 2006)*



Apelación: Es recibida por la Cámara de Apelaciones de Córdoba. Acepta el recurso, revoca la sentencia venida en grado y hace efectiva la medida cautelar innovativa ordenando a la ANMAT, que arbitrara los medios necesarios para la importación del aceite de Cannabis medicinal para el uso exclusivo de la atención de su dolencia según su diagnóstico médico acreditado de “Neurofibromatosis de Von Recklinghausen” por el plazo de sesenta (60) días prorrogables en caso de resultar necesario para su tratamiento por igual periodo y/o hasta que se dictara una sentencia definitiva.



Por otro lado, sostuvo que el juez de primera instancia debía expedirse a la mayor brevedad sobre el fondo de la cuestión a fin de preservar la vigencia de la tutela judicial efectiva en situaciones de urgencia (art. 8 y 25 del Pacto de San José de Costa Rica) por la cuestión de salud involucrada

Votos de los jueces.

Juez Vélez Funes. -Por privilegiar la Salud de la actora y como medicamento paliativo para el dolor, se da lugar a la medida innovativa, donde resulta que la DASPU, no pone objeciones a la medicación sino al proceso de autorización de la ANMAT que no contenía entre su catálogo la enfermedad de la accionante



Juez Rueda. – Sostiene que desde su experiencia todo lo relacionado al uso del Cannabis crea desconfianza y temor ya que el nombre sugiere el uso de una sustancia ilegal, hoy en vías de ser discutido el tema razonablemente, en el marco de una democracia deliberativa, cuando menos en lo que hace a su tenencia para consumo personal



Sentencia:

Decide el tribunal entonces que las normas reglamentarias de la Ley No. 27350 no limitan el derecho de acceso al Cannabis a una patología particular. Así:

“Por cuanto queda entreabierta la posibilidad de que diversas patologías sean incluidas en el programa en cuestión. Contrariando dichos principios, la ANMAT dictó con fecha 7/6/2018 un comunicado mediante el cual circunscribe la autorización de importación de aceite de Cannabis sólo para aquellas personas que padezcan ‘epilepsia refractaria’. Con dicho proceder queda demostrado que el citado organismo se ha excedido en el ejercicio del Poder de Policía que le compete como autoridad de aplicación del Ministerio de Salud de la Nación, toda vez que sin efectuar mayores precisiones deja desamparados a todos aquellos que pudieran sufrir una patología que requiera del uso del medicamento en cuestión, conforme las prescripciones médicas



pertinentes. En virtud de lo expuesto y sin que ello implique un adelanto de opinión respecto al fondo de la cuestión planteada, se entiende que la verosimilitud del derecho alegada por la recurrente al encontrarse en pugna las normas reglamentarias con la Ley No 27.350, se encuentra acreditada”.

Sentencia por medio de la cual se hace extensiva la aplicación de la Ley No. 27.350, hacia otras enfermedades además de la epilepsia refractaria, subsanando un error de procedimiento dentro de la ANMAT, que impedía a la actora del caso poder acceder a un medicamento paliativo eficaz para su dolencia y que además sostenía que el uso de cannabis para tratar su dolencia era ilegal e ilegítimo.

Así el tribunal argentino subsana el desamparo que la redacción de la ley No. 27.350 hacia los derechos de salud establecidos en su constitución, aplicando no solo una argumentación extensiva en su sentencia al decir permitir el acceso de nuevas enfermedades a los tratamientos que contempla la ley, sino que es un fallo al igual integrador del sistema de salud , con las normas de derecho sustantivo de la norma suprema argentina permitiendo el acceso a medicamento cannábico como tratamiento paliativo no solo para la actora, o su enfermedad si no la obligación de las entidades llamadas de innovar sus catálogos con el fin de cautelar el derecho a la salud de sus ciudadanos.



En conclusión, podemos decir que esta sentencia lo que hace es evidenciar que se puede por medio del poder judicial con una buena fundamentación no solo ajustar los tratamientos con medicamentos cannábicos en la legislación, sino también a partir de su implementación agrandar el catálogo de pacientes que requieren esta medicación.

De la misma manera podemos citar la acción de amparo presentada por “Red de Personas Viviendo con VIH/SIDA” ante la Cámara Federal de Mar de Plata, Causa 30.597 de 26 de marzo de 2018.

Causa N 30.597 de 26 de marzo de 2018

Tabla 2 Causa No. 30.597



Antecedentes:

La Asociación “Red de Personas Viviendo con VIH/SIDA”, propone una acción de amparo colectiva con el fin de que se les permita el cultivo de Cannabis para Uso Medicinal.

Primea Instancia:

Los Jueces de la Cámara Federal de Mar de Plata rechazan la acción, por dos motivos: “incurrir en la conducta tipificada actualmente por el art. 5to. de la ley 23.737”; y estimar que la asociación no se encontraba legitimada para ejercer la acción de forma colectiva. De esta resolución se interpuso recurso de apelación.



Apelación:

1.La conducta no se encuentra dentro de las tipificadas en el artículo mencionado ya que la actividad se encuentra excluida por el mismo texto de la norma que ordena “Quedan excluidas del presente artículo las acciones previstas en los términos de la Ley 27.350.”; es decir aquellas entidades o asociaciones autorizadas para promover la aplicación de la normativa vigente (cultivo con fines terapéuticos). 2. El artículo 43⁴ de la Constitución Nacional Argentina legitima el actuar de las asociaciones para interponer recursos que propendan a la defensa de usuarios, consumidores, en la medida que los fines de la Asociación estén correctamente definidas por el estatuto de la organización y la ley.

Es decir, la Cámara analizo el contenido de las normas ya existentes, sobre las cuales se basó el recurso y concedió el recurso en forma legal. Aquí podemos observar la importancia de leyes y normativas que propendan a una optimización de sus mandatos sobre los hechos que pueda ir dando la realidad social.



⁴Art. 43 - Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, un tratado o una ley. En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva. Podrán interponer esta acción contra cualquier forma de discriminación y en lo relativo a los derechos que protegen al ambiente, a la competencia, al usuario y al consumidor, así como a los derechos de incidencia colectiva en general, el afectado, el defensor del pueblo y las asociaciones que propendan a esos fines, registradas conforme a la ley, la que determinará los requisitos y formas de su organización.

Toda persona podrá interponer esta acción para tomar conocimiento de los datos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos, o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquéllos. No podrá afectarse el secreto de las fuentes de información periodística. Cuando el derecho lesionado, restringido, alterado o amenazado fuera la libertad física, o en caso de agravamiento ilegítimo en la forma o condiciones de detención, o en el de desaparición forzada de personas, la acción de hábeas corpus podrá ser interpuesta por el afectado o por cualquiera en su favor y el juez resolverá de inmediato, aun durante la vigencia del estado de sitio.



En conclusión, se puede verificar también con la lectura de esta causa como la práctica judicial es necesaria para optimizar un mandato legal y así articular la ley con la realidad médica y ciudadana.

Es así que el camino hacia la legalización del Cannabis de Uso medicinal se ha abierto camino entre las Américas con normativas flexibles y decisiones jurisprudenciales concretas que permitan un uso reglado y responsable del Cannabis, apartándonos del uso ilegítimo y dañoso que se pueda hacer de sus productos y más que nada cristalizando el derecho a la salud de grupos de pacientes que requieren una respuesta de sus estados.



CAPÍTULO 3: CONTEXTO NORMATIVO SOBRE EL USO DEL CÁÑAMO MEDICINAL EN EL ECUADOR.

En este capítulo se realizará un análisis de los distintos cuerpos normativos que existen en nuestro país abordando el tema del cannabis, por lo que se dará una lectura literal de las diferentes normas articuladas sobre las cuales se realizará su respectivo análisis y comentario.

ANTECEDENTES DEL USO DEL CANNABIS COMO MEDICINA EN EL ECUADOR.

Aunque se ha utilizado el cannabis como medicamento tradicional en forma de ungüentos y lociones de venta libre y producción artesanal en nuestro país, no existe un referente histórico que plantee a la planta y sus derivados como un agente medicinal puro, por lo que es necesario referirse como punto de partida en nuestra investigación a la legislación que existente.

Para hablar de este tema primero debemos ubicar el Uso del Cannabis medicinal en la Legislación Nacional, se tiene que hacer referencia a la ya citada Ley Orgánica Reformatoria del Código Orgánico Integral Penal, ya que es en este cuerpo legal que se incluyen por primera vez los términos cannabis con fines terapéuticos. Así el artículo 48 numeral 2 inciso quinto reformatorio al 220 reza:

La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional.



Este primer paso abría la frontera legal hacia la regulación de medicamentos, sustratos, recetas y consumo de medicamentos que contengan cannabinoides como principio activo. Ley que como se ha citado anteriormente vio la luz en diciembre del año 2019 y que hasta el día de hoy no ha visto materialización en otros cuerpos legales y normativas que permitan que dichos medicamentos puedan prescribirse por un profesional de la salud.

Para el Año 2020 se esperaba la aprobación y consiguiente expedición del Código Orgánico de la Salud (COS), el cual fue vetado en su totalidad por el presidente Lenin Moreno Garcés en fecha 25 de septiembre del 2020 después de un mes de su aprobación por el pleno de la Asamblea Nacional Legislativa y de ocho años de debate previo.

La importancia de esta ley en la historia legislativa nacional se da, porque dentro de sus postulados incluía en su capítulo cuarto seis disposiciones que regulaban la creación de un órgano rector de salud pública, el uso terapéutico del cannabis, además de sanciones por su mal uso y la obligación de crear un reglamento para la aplicación real de estos derechos. Haciendo por primera vez en el país una verdadera regulación sobre el tema, como se sugirió en el capítulo anterior, razones por las cuales merecen un estudio apropiado.

Además de estas normas, existen los reglamentos expedidos por el MAG en tema agrario que pueden servir como punto de partida para una regulación completa del cannabis en el país.

Entonces este estudio se centrará en estas regulaciones para saber cómo hubiesen funcionado en a la realidad actual y hasta qué punto era necesaria su legislación.



ECUADOR:

Ley Reformatoria al COIP. –

Este hito inicial en nuestro estudio se publicó en el Registro Oficial del Ecuador (R.O) en el Suplemento no. 107 del martes 24 de diciembre del 2019. La disposición que merece nuestro enfoque se encuentra en el inciso cuarto del artículo 48 reformativo al 220 del COIP.

La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional. (Asamblea Legislativa, 2019, pág. art 48)

Esta disposición es de vital importancia en nuestro tema de estudio puesto que abre el abanico a la tenencia legal de medicamentos a base de cannabis, además impone un requisito previo, es decir, demostrar el padecimiento de una enfermedad debidamente diagnosticado por un profesional de la salud.

Pero primero debemos definir qué se entiende por tenencia o posesión.

Tenencia. – Se define según el diccionario de la RAE como: “la acción de poseer una cosa.”

Para el derecho penal se entiende entonces tenencia de drogas como un hecho ilícito, ya que muchas veces se estima que la tenencia de particular sustancia la hace el sujeto con la intención de comercializarlas, hecho que la norma penal prohíbe.



En el supuesto factico de la norma que se presenta existe una clara excepción a la regla ya que describe el hecho en que la tenencia o posesión de cannabis

“no será punible siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional”

A lo que nace la incógnita de saber a qué tipo de profesional se refiere y aunque la respuesta lógica es clara, el mismo articulado en su texto refiere: “...fines terapéuticos, paliativos, medicinales o el ejercicio de medicina alternativa” De lo cual podemos discernir que se tratara de profesionales médicos con facultad de prescribir un diagnóstico, en primer lugar, pero también permite el ejercicio de medicina alternativa.

Sobre la medicina alternativa es necesario definir que agentes dentro de este campo pueden diagnosticar una enfermedad. Sobre este tema el 22 de agosto del 2014 el Ministerio de Salud del Ecuador, expide el Reglamento que Regula el Ejercicio de los Profesionales Especialistas Medicinas Alternativas, publicado en el segundo suplemento R.O no. 317, el cual en su artículo 4 regula:

Las medicinas alternativas deberán ser ejercidas por profesionales médicos de cuarto nivel, cuyo título estará debidamente reconocido por la Senescyt y registrado en el Ministerio de Salud Pública; quienes podrán ejercer una o más especialidades, siempre y cuando hayan obtenido el título universitario respectivo.

Además, propone una lista de términos dentro de los cuales podemos encajar algunas especialidades como: Acupuntura, homeopatía, terapia neural y terapias alternativas como Naturopatía, fitoterapia y terapia floral ente otras técnicas.



De lo anotado podemos develar entonces que el texto de la norma legal citada profiere una “legalización” del cannabis medicinal en el país.

Concepto que cómo se revisó anteriormente no es el adecuado para abarcar el conjunto de acciones que debe realizar el estado en su deber de materializar el derecho a la salud, por lo que se sugeriría cambiarlo por el término “regularización”.

Para lo cual es necesario y urgente la creación de un órgano de control y vigilancia integral en el área sanitaria y de salud que se encargue de expedir licencias, permisos, crear faltas e imponer sanciones, además de discutir, implantar y socializar políticas públicas que mejoren el acceso de las personas a la salud.

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA SALUD (REVISIÓN DEL PROYECTO)

El proyecto de código orgánico de la salud llegó para su veto ante el ex presidente del Ecuador Lenin Moreno Garcés el 20 de septiembre del 2020, luego de haber sido aprobado por la Asamblea Nacional Legislativa en segundo debate el 25 de Agosto del mismo año, después de ocho años de debate y estudio para su articulado el texto que promovía el cuidado integral de la salud con un enfoque intercultural e inclusivo tenía un total de 405 artículos que unificaban varias leyes del sistema de Salud Ecuatoriano entre ellas:



Ley Orgánica de Salud, Ley Reformatoria del Sistema Nacional de Salud, Ley Orgánica de Discapacidades, Ley Reformatoria a la Ley Orgánica de salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células, Ley de donantes voluntarios de sangre, Ley de derecho y amparo al paciente, Ley de medicamentos genéricos de uso humano, Ley de maternidad gratuita y atención a la infancia, Ley de fomento, apoyo y protección a la lactancia materna, entre otras. (Defensoría del Pueblo, 2020)

Además, permitía el uso medicinal del cannabis como tratamiento paliativo para algunas enfermedades, pero el veto realizado por el presidente como colegislador dejó en deuda nuevamente al legislativo con el sistema de salud ecuatoriano y obviamente con sus ciudadanos.

De los 405 artículos nombrados, para este trabajo de investigación solo tomaremos en cuenta para el análisis aquellos que trataban sobre el uso medicinal del cannabis.

Para empezar, podemos citar las normas que se preveían en el capítulo IV sobre medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 329.- Sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización. - La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de conformidad con la Ley de la materia.



Artículo 330.- Requisitos para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - La Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa para regular aspectos concernientes a los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se prohíbe la dispensación y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que no estén prescritos en los recetarios a los que hace referencia el presente artículo.

Artículo 331.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Podrán prescribir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, únicamente, los profesionales de la salud autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.



Artículo 332.- Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán dispensar y vender medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente, los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos. Los servicios farmacéuticos que expendan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, deberán mantener el registro de pacientes que hayan accedido a dichos medicamentos y reportarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.

Artículo 333. Regulaciones respecto del uso terapéutico del cannabis. - La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las enfermedades o condiciones médicas que podrán ser tratadas con cannabis, regulará las concentraciones de dicha sustancia en los medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal, teniendo en cuenta la evidencia científica que haya demostrado efectividad terapéutica; y, otorgará las licencias para la siembra, cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y dispensación con fines medicinales y terapéuticos. La Autoridad Sanitaria Nacional, también regulará la cantidad permitida en cada prescripción, dependiendo de la patología tratada, así como la temporalidad de la duración de dicha prescripción.

(Asamblea Nacional Legislativa, 2020)



Del texto de estas normas podemos recalcar el trabajo a realizarse por la Autoridad Sanitaria Nacional, es decir, la Dirección Nacional de Control Sanitario por medio de quien haga sus veces y su obligación de crear un registro no solo de medicamentos sino también de pacientes y prescripciones que deben realizarse, además del seguimiento médico adecuado para evitar el uso fraudulento de medicamentos cannábicos y la calidad de los mismos.

Dicho cuadro debería incluir la concentración de componente activo cannábico que se pueda recetar, el nombre del fármaco en cuestión, dosis, y disponibilidad dentro del mercado farmacéutico nacional, además de las farmacias o entidades que puedan suministrar estos medicamentos a la ciudadanía. Para lo cual debería solicitarse el apoyo del Ministerio de Salud Pública con los datos de historia clínica del paciente que fuera a ser sujeto de dicho tratamiento.

A saber, por ejemplo:

Tabla 3Ejemplo Cuadro Médico

Paciente	Institución Médica/Médico Autorizado:	Diagnóstico	Medicamento	Concentración	Dosis	Organismos que pueden brindar el medicamento	Expediente e/ Historia Clínica:
MPI	HRVCM	Neurofibromatosis de Von Recklinghausen	Epidiolex	CBD 99%	3cc por día	Farmacias comerciales del país.	No.15347
CSJ	HRVCM	Males Quimioterapia	Dronabinol	delta-9-tetrahydrocannabinol 5mg	Una pastilla 3 horas antes de la quimioterapia	Farmacias del país	No. 3487



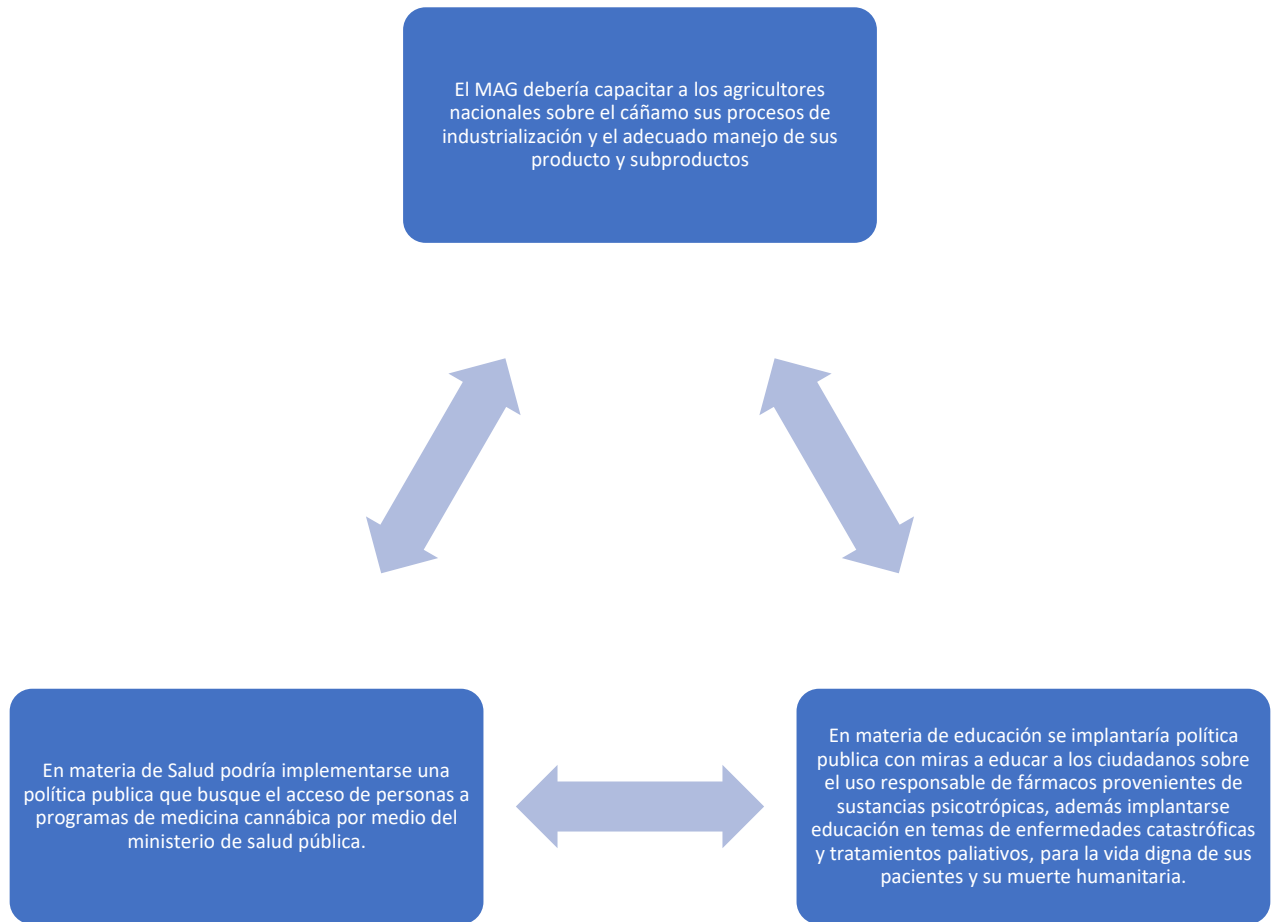
Razón por la cual se hace evidente la necesidad de mantener una buena relación interinstitucional entre los diferentes entes que participan en la elaboración de productos cannábicos y el sistema de salud nacional, es decir, MSP y MAG.

Motivo por la cual el proyecto de COS no solo proponía una reestructuración del sistema de control sanitario nacional si no una correlación adecuada entre las diferentes instituciones del estado que intervengan, evidenciando, como se dijo en capítulos anteriores la necesidad, no solo de legalizar el cannabis medicinal si de armar una adecuada regulación que permita materializar el deber primordial del estado garantizando el acceso a la salud para todos sus ciudadanos.

A parte debería hacerse notar la falta del texto articulado en exigir no solo los controles y regulaciones necesarios, si no de una verdadera política pública que facilite el acceso de pacientes a los medicamentos además de la preparación especialización de los profesionales médicos, agricultores, bioquímicos y farmacéuticos, en pro de plasmar en debida forma una cultura cannábica responsable en el ámbito médico y social.

Dichas políticas podrías cumplirse en un eje tripartito, que alcance los diferentes grupos sociales, por ejemplo:

Ilustración 1 Políticas publicas



Además, se debe recalcar el uso del término regular en la mayoría de los textos normativos que contiene al hablar de cantidades y enfermedades que pueden ser tratadas.



REGLAMENTO PARA LA IMPORTACIÓN, SIEMBRA, CULTIVO, COSECHA, POST COSECHA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, Y EXPORTACIÓN DEL CANNABIS NO PSICOACTIVO O CAÑAMO Y CÁÑAMO INDUSTRIAL

Expedido el 19 de octubre del año 2020 en el Acuerdo Ministerial No. 109 del Ministerio de Agricultura y Ganadería dicho reglamento regula como se trata el cannabis medicinal en el Ecuador dentro de todas sus fases desde la importación de semillas hasta las manos de los consumidores.

Dicha normativa, aunque se centra meramente en la producción agrícola e industrial del cáñamo de marihuana y demás especies de cannabis no psicoactivo, entre sus artículos podemos resaltar algunos que pueden ser de utilidad den la implantación del uso medicinal de los sustratos de la planta de marihuana.

Para empezar, podríamos citar del extenso catálogo de conceptos que integra el artículo 3 de este cuerpo normativo al sistema jurídico nacional:

8. Cannabinoides: Son aquellas sustancias químicas que se enlazan con los receptores cannabinoides del cuerpo y del cerebro, y pueden clasificarse en Fitocannabinoides, Endocannabinoides y Cannabinoides sintéticos, ente los Fitocannabinoides más comunes tenemos: CBD(Cannabidiol), CBN (Cannabinol), CBG(Cannabigerol) y THC (tetrahidrocannabinol).

9. Cannabis: Toda planta herbácea del género Cannabis, que incluye las sumidades, floridas o con fruto, semillas, hojas y cualquier material vegetal proveniente de la misma, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.



10. Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo: Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. El cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socioeconómico Drogas y su Reglamento. Cuando en este Reglamento se menciones solamente Cáñamo se entenderá que se refiere a Cannabis no Psicoactivo.

11. Cannabis Psicoactivo: Panta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC delta-9-tetrahidrocannabinol es igual o mayor al 1% en peso seco.

12. Cáñamo para Uso Industrial: Plante de la especie Cannabis perteneciente a variedades de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, cuyos fines de producción sean industriales, incluido materia vegetal, ya sean tallos, grano, biomasa, u otro material foliar que no se haya procesado cuyo contenido de THC es inferior al 1% de peso seco.



15. Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo: Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con su contenido de THC inferior al 1%, incluyendo cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.

16. Derivados Para Uso Industrial: Productos provenientes del material vegetal de Cáñamo para Uso Industrial, de sus tallos, semillas, cáscaras de semillas, material leñoso, u otro material foliar, como biomasa, con contenido de THC inferior al 1% en peso seco, destinados para fines industriales.

17. Esquejes de Cannabis No Psicoactivo: Fragmento de la planta (tallo, rama, retoño) de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo con la capacidad de enraizar y replicar la planta inicial, a través del injerto o su introducción en la tierra.

30. Semilla de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial: Material de propagación de semillas, esquejes o cualquier otra parte vegetativa de la planta de Cannabis que se usa para la siembra y/o propagación y cuyo contenido genético de THC sea inferior al 1%.



32. THC: Es el delta-9-tetrahidrocanabinol, cannabinoide del Cannabis, componente psicoactivo y el cual es sujeto de regulación; otros THC, tales como el delta-8, el THC a, o el THC b, no están sujetos a regulación. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2020)

Estos conceptos además de otros que incluye el reglamento clarifican de qué modo se entienden los usos de la planta y que compuesto o partes de la misma se sujetan o no a cuerpos normativos y consumo de la ciudadanía.

Creo necesario recalcar que dichos productos según la definición del numeral 15 no se podrán expender al público libremente, para dicho comercio el mismo reglamento ha previsto 7 tipos diferentes de licencias que autorizan las diferentes actividades productivas y económicas que pueden resultar de su tratamiento.

Una vez sentadas las definiciones que más interesan dentro de esta investigación, se hace necesario hablar de las licencias que prevé el reglamento.

En el artículo 22 *ibidem* se establecen que tipos de licencias podrá emitir la Autoridad Agraria Nacional (MAG), de los 7 tipos de licencias que se emiten ninguna está destinada como tal para la adquisición o producción de medicamentos a base de cannabinoides, pero de entre ellas la LICENCIA 5, para el procesamiento de cannabis no psicoactivo o cáñamo y producción de derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo podría ser utilizada por las farmacéuticas para producir medicamentos que contengan cannabis, siguiendo los lineamientos que presenta el reglamento además de las directrices necesarias para la fabricación de medicamentos.



Por otra parte, debería además de regularse el uso industrial del cáñamo, la incursión de los laboratorios médicos y universidades en la investigación de nuevos usos que se puedan dar al cannabis en razón de avanzar en materia médica, siendo esta una ventana a la que el presente reglamento no accede ni permite entre sus artículos.

Por ejemplo, una licencia para cultivo de cáñamo de marihuana e investigación científica para la obtención de fármacos provenientes del cáñamo de marihuana dirigida a las universidades e institutos técnicos del país.

O en su caso en el capítulo de sanciones podría incluirse el siguiente texto:

“Los productos decomisados que contengan cannabis o cáñamo de marihuana que exceda el 1% de componente psicoactivo (THC), deberán ser donados a las facultades de agricultura, ciencias químicas y/o según medicina de las instituciones de educación superior nacional, sean universidades o institutos técnicos del país para que puedan ser estudiados y/o utilizados en miras de innovar, patentar y descubrir nuevos usos o aplicaciones que se puedan dar a los productos provenientes del cáñamo de marihuana, siempre resguardando concordancia con las leyes, el ordenamiento jurídico nacional, el derecho y las buenas costumbres.”

Además de este tema el reglamento, como se dijo, establece varios tipos de sanciones y requisitos para participar en la cadena de producción y comercialización cannábica que no interesan para la presente investigación, pero que podrían ser de utilidad en la regulación y control de fármacos que contengan cannabinoides.



CAPÍTULO 4: LÍMITES Y PARÁMETROS DEL DERECHO A LA SALUD Y EL USO DEL CÁÑAMO MEDICINAL EN LA REALIDAD ACTUAL.

Una vez que se han definido los lineamientos jurídicos existentes en nuestro país para implantar tratamientos cannábicos es posible establecer los límites existentes entre el Derecho a la Salud y el uso del cáñamo medicinal en la actualidad, por lo tanto, su estudio deberá empezar por definir cuál es la realidad del derecho a la salud en el Ecuador.

EL DERECHO A LA SALUD EN LA REALIDAD NACIONAL ACTUAL.

Para conocer la realidad actual del sistema de salud en el Ecuador, es necesario conocer su conformación, según el artículo 7 de la Ley Orgánica del Sistema de Salud, son organismos integrantes del sistema de salud los siguientes:

1. Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas.
2. Ministerios que participan en el campo de la salud.
3. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS; Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, ISSFA; e, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, ISSPOL.
4. Organizaciones de salud de la Fuerza Pública: Fuerzas Armadas y Policía Nacional.
5. Las Facultades y Escuelas de Ciencias Médicas y de la Salud de las Universidades y Escuelas Politécnicas.
6. Junta de Beneficencia de Guayaquil.
7. Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, SOLCA.



8. Cruz Roja Ecuatoriana.
9. Organismos seccionales: Consejos Provinciales, Concejos Municipales y Juntas Parroquiales.
10. Entidades de salud privadas con fines de lucro: prestadoras de servicios, de medicina prepagada y aseguradoras.
11. Entidades de salud privadas sin fines de lucro: organizaciones no gubernamentales (ONG's), servicios pastorales y fiscomisionales.
12. Servicios comunitarios de salud y agentes de la medicina tradicional y alternativa.
13. Organizaciones que trabajan en salud ambiental.
14. Centros de desarrollo de ciencia y tecnología en salud.
15. Organizaciones comunitarias que actúen en promoción y defensa de la salud.
16. Organizaciones gremiales de profesionales y trabajadores de la salud.
17. Otros organismos de carácter público, del régimen dependiente o autónomo y de carácter privado que actúen en el campo de la salud. (Congreso Nacional, 2002, págs. 4,art 7)

De la lectura de este artículo podemos discernir que el sector médico en el Ecuador está compuesto de manera mixta, aunque cabe resaltar que las entidades privadas gozan de independencia administrativa, técnica, funcional y financiera la coordinación de todo el sistema de salud se encuentra bajo rectoría de la función ejecutiva representada por el Ministerio de Salud Pública en todos sus niveles por mandato del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema de Salud.



Así en el panorama jurídico nacional la salud se maneja de manera descentralizada, desconcentrada y participativa por medio de consejos de salud que se encargaran de la conducción, regulación, control, armonización de la prestación de servicios, desarrollo de la protección de salud y de garantizar el acceso ciudadano equitativo

Por lo tanto, la rectoría, el manejo de políticas públicas, la implantación y prestación de un servicio estaría a cargo del Ministerio de Salud Pública por medio de los Consejos de Salud en sus diferentes niveles, hasta la entidad de salud que preste el servicio al paciente.

La parte del aparataje de Salud a la que iría destinada esta investigación, serían entonces lo Consejos de Salud en razón de que estos son órganos los encargados de diseñar, discutir, formular y aprobar políticas públicas y programas de promoción que apoyen a una regulación sobre el uso del cannabis medicinal en nuestro país.

Una vez definida la funcionalidad del sistema de salud a leves rasgos, se debe profundizar en la situación de la salud en este momento.

Cabe hacer un paréntesis para mencionare que el panorama de la Salud Pública Ecuatoriana se ha visto en la gran tarea de afrontar la pandemia Covid-19 desde el 29 de febrero del 2020 que se confirmó en rueda de prensa el primer caso de un paciente con el virus, situación emergente que aplazó varios proyectos y designo la mayoría de recursos humanos, económicos y administrativos a combatir el virus. Hasta la fecha las fuerzas del Ministerio de Salud Pública además de otros ministerios del área de Desarrollo social continúan en la lucha por menoscabar el impacto de la pandemia en el Ecuador, por lo que los datos sobre hospitalizaciones, consulta y egresos de las entidades de servicio público o privado que prestan servicios de salud se ha visto afectado.



El Instituto Nacional de Estadística y Censo según datos tomados en el año 2018 el registro estadístico de salud en el Ecuador es el siguiente:

Ilustración 2 Resumen estadístico salud

Registro Estadístico	Total	Sector Público	Sector Privado con fines de lucro	Sector Privado sin fines de lucro
Establecimientos	4.165	3.321	614	230
Médicos	39.908	29.562	7.566	2.780

Nota: Resumen estadístico de salud tomado de: (Intituto nacional de estadistica y censo, 2018)

De entre el total de establecimientos médicos en nuestro país se presta servicio de salud para pacientes y cuidadores de personas en situación catastrófica aproximadamente a 24.000 ciudadanos por medio de la fundación Manuela Espejo y el programa Joaquín Gallegos Lara a cargo del Ministerio de Inclusión Económica y Social con la participación del IESS, policía nacional, fuerzas armadas y sector privado.

De todo el aparataje del sistema nacional de salud nos centraremos en aquellos organismos y programas que pueden prestar medicamento cannábico en este país, para lo cual se tomara el programa de Bonos Joaquín Gallegos Lara:



“El Bono Joaquín Gallegos Lara, es una transferencia monetaria condicionada de 240 dólares mensuales que se le otorga al titular del derecho, que es la persona con discapacidad muy grave, enfermedad catastrófica, rara o huérfanas y menores viviendo con VIH-SIDA.” (Ministerio de Inclusión Económica y Social, 2012)

Mediante Registro oficial No. 625 del 24 de enero del 2014 se promulgó la Ley Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas que dispone en su artículo 1 encargar al MSP la competencia para la ejecución de la “Red de Protección Solidaria para Apoyo Emergente en Situaciones Catastróficas Individuales a Personas y Hogares Ecuatorianos”

El acuerdo ministerial No 00001829 con fecha 06 de septiembre de 2012 establece los criterios de inclusión de pacientes de enfermedades en situación catastrófica para el bono Joaquín Gallegos Lara y además define que se entiende por enfermedades catastróficas, huérfanas y raras:

Art.-1 Se considerarán enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, las que cumplan las siguientes definiciones. ENFERMEDADES CATASTROFICAS: Son aquellas patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación. Generalmente cuentan con escasa o nula cobertura por parte de las aseguradoras. (Ministerio de Inclusión Económica y Social, 2012)

Además, se incluyen los criterios de inclusión que podrían adaptarse al panorama que se está proponiendo:



CRITERIOS DE INCLUSION PARA LAS ENFERMEDADES

CATASTROFICAS. Que impliquen un riesgo alto para la vida; - Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; - Que su tratamiento pueda ser programado; - Que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al valor de una canasta familiar vital, publicada mensualmente por el INEC; y, - Que su tratamiento o intervención no puedan ser cubiertos, total o parcialmente, en los hospitales públicos o en otras instituciones del Estado Ecuatoriano, lo cual definirá el Ministerio de Salud Pública.

ENFERMEDADES RARAS: Son aquellas que se consideran potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad, constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que caracterizan por ser crónicos y discapacitantes. Sus recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental.

BAJA PREVALENCIA Se considera de baja prevalencia a las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000 personas.

CRITERIOS DE INCLUSION PARA LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUERFANAS DE BAJA PREVALENCIA: - Son enfermedades generalmente de origen genético; - De curso crónico, progresivo, degenerativo con una elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad física, mental, conductual y sensorial, que puede comprometer la autonomía de los pacientes; - De gran complejidad, diagnóstica, pronóstica y terapéutica; y - Que requieren un tratamiento permanente, seguimiento e intervención multi e interdisciplinaria



(Ministerio de Inclusión Económica y Social, 2012)

Regulaciones legales para ayuda a pacientes con enfermedades raras, huérfanas y catastróficas que ya cuentan con aprobación y programas bien definidos por parte del MSP, la Red integral de Salud Pública en apoyo con el MIES y sus programas de ayuda por medio de bonos podrían extrapolarse o complementarse con la prestación de medicación paliativa y seguimiento de programas de educación e información del CBD y otros productos que puedan ayudar a mejorar la calidad de vida de los ciudadanos ecuatorianos en dicha situación de salud.

En conclusión, el panorama de salud a nivel nacional presenta regulaciones y proyectos sociales definidos que pueden brindar un servicio de salud efectivo para el panorama de esta investigación con el debido estudio en inclusión de pacientes para cada caso.

EL USO MEDICINAL DEL CÁÑAMO DE CANNABIS EN LA MEDICINA SUS USOS Y APLICACIONES: BREVE HISTORIA Y REFERENCIA A LEGISLACIONES CONEXAS.

Aunque el uso del cáñamo de marihuana medicinal y de sus subproductos ha estado presente desde el 3.500 A.C como se citó al inicio de este trabajo de investigación la historia sobre la regulación en diferentes países ha tenido diferentes matices que serán objeto de estudio en este capítulo, como se expresa en el acápite d este capítulo serán objeto del estudio aquellas legislaciones conexas al sistema jurídico romano que nos abarca como nación.

En el bloque latinoamericano de países tenemos como ejemplo de regulación de cannabis medicinal a los siguientes países: Uruguay, Argentina, Colombia, Perú, Chile y México.

Uruguay

Tabla 4 legislación Uruguay.



Ley	Artículo 5 de la Ley 19172y Decreto 46-015
Fecha	7 de enero de 2014
Generalidades	Autoriza el uso de cannabis para fines científicos y médicos, industrialización para uso farmacéutico
Producción	A través de licencias por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis para fines de investigación o utilidades farmacéuticas. Se permite el auto cultivo
Producto	Todo medicamento simple o compuesto con base en cannabis con propiedades terapéuticas y especialidades vegetales
Contenido/Potencia	THC inferior o igual al 9%, CBD superior o igual al 3%
Restricciones	Máximo 40gr mensuales. Se prohíbe toda forma de publicidad directa o indirecta, promoción o auspicio en cualquier medio
Puntos de venta	Expendios y farmacias, o a través del sistema recreativo (auto cultivo y clubes sociales)
Requisitos	Receta médica que indique cantidad y tipo de producto y forma de administrar Para Sativex o Marinol: receta naranja (prescripción más restringida) y autorización del Ministerio de Salud Pública para importar el producto desde el extranjero



Prohibición/Sanción	Apercibimiento, multas, sanciones administrativas y posibles delitos
Agencia regulatoria	Instituto de Regulación y Control del Cannabis
Otros	Precio aproximado: \$1.17 centavos (precio definido por la IRCA \$1.10 dólares).

Colombia

Tabla 5 Legislación Colombia



Ley	Decreto 2467y Resolución 1816
Fecha	22 de diciembre de 2015
Generalidades	Permite investigación médica y científica
Producción	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
Producto	Resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis
Contenido/Potencia	No especificado
Restricciones	No se pueden recetar a personas con dependencia a estupefacientes
Puntos de venta	En farmacias
Requisitos	Se requiere prescripción médica. Se permite el suministro a menores de edad bajo el criterio del médico y autorización de los padres
Prohibición/ Sanción	Sanciones administrativas y penales en caso de incumplir la normatividad
Agencia	Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias
Regulatoria	Químicas y Estupefacientes
Otros	No generan impuestos



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Chile

Tabla 6 Legislación Chile



Ley	Ley 20,000105, Decreto 84106
Fecha	7 de diciembre de 2015
Generalidades	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 como para la investigación científica o la elaboración de fitofármacos que contengan THC
Producción	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.
Producto	Flores, resinas, extractos, tinturas, aceites y cremas
Contenido/Potencia	Queda a disposición del Estado autorizar cannabis independientemente de los niveles de THC
Restricciones	No se recomienda su uso por menores, pero el acceso está permitido siempre que el cannabis no se fume y esto requiere un diagnóstico de un médico
Puntos de venta	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 tiene que justificar el uso medicinal
Requisitos	Receta médica retenida con control de existencia



Prohibición/Sanción

Sanciones administrativas y penales en caso de incumplir la

normatividad

Agencia regulatoria

SENDA

México.

Tabla 7 Legislación México.



Ley	Ley General de Salud y Código Penal Federal
Fecha	Aprobación: 28 de abril de 2017 Publicación: 10 de junio de 2017
Generalidades	Permite investigación médica, científica y la prescripción médica
Producción	A determinar. Hasta el momento se permite la importación de medicamentos de manera individual. Pero existe el deber de crear y fomentar la industria nacional de cannabis medicinal
Producto	En un principio únicamente fármacos. Los productos en particular serán determinados en un reglamento
Contenido/Potencia	A determinar
Restricciones	Las restricciones se determinarán en el reglamento
Puntos de venta	Por definir. Actualmente la importación debe realizarse de manera individual
Requisitos	Es necesaria una receta médica y se establecen controles a cargo del estado para el surtimiento
Prohibición/Sanción	Por definir, de acuerdo a reglamentación secundaria
Agencia regulatoria	Por definir, de acuerdo a reglamentación secundaria
Otros	Por definir, de acuerdo a reglamentación secundaria

Perú

Tabla 8 Legislación 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 medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Autoriza también la investigación, producción, importación, comercialización y uso informado del cannabis medicinal.
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
Contenido/Potencia	No especificado
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	No especificado
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
Otros	Disposición en la ley para modificar el código penal, para que no sea punible la posesión y comercialización de cannabis y sus derivados cuando se haya otorgado la licencia respectiva para fines medicinales y terapéuticos o a personas registradas

Argentina

Tabla 9 Legislación Argentina.



Ley	Ley No. 27.350 que norma la Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.
Fecha	19 de abril del 2017.
Generalidades	Permite la investigación médica y científica.
Producción	Importación hasta que el Estado esté en condiciones de generar industria propia, permisos para autocultivo (necesario estar inscrito en registro nacional voluntario)
Producto	Fármacos y aceites
Contenido/Potencia	Especificado en recetas médicas. Nueve plantas, seis frascos o 40 gramos de flores de cannabis: esas son las cantidades límite que podrán manejar quienes estén autorizados a cultivar cannabis medicinal en argentina. (Universidad Télam, 2021)
Restricciones	Restricción de toda actividad relacionada al consumo de cannabis sin autorización del estado.
Puntos de venta	No especificado.
Requisitos	Prescripción médica.
Prohibición/Sanción	Pena privativa de libertas de 3 a 6 años para quien suministre cantidades no especificadas en receta médica, sanciones administrativas a establecimientos.
Agencia regulatoria	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.



Nota: Tablas de legislación cannábica internacional (México Unido contra la delincuencia, 2018)

PROPUESTA DE UN CUADRO DE ENFERMEDADES, QUE PUEDAN SER TRATADAS CON CANNABIS DE MARIHUANA

El uso del cannabis en el área de la medicina ha sido objeto de investigación desde hace varios años y se ha administrado por medio de medicamentos y alimentos para el tratamiento de náuseas en pacientes de quimioterapia contra el cáncer y para abrir el apetito en pacientes que presentan síndrome consuntivo debido al sida por medio de medicamentos como el Dronabinol y la nabilona, medicamentos que han sido aprobados por la U.S Food and Drug Administration (FDA).

Por otra parte, se han realizado estudios con medicamentos a base de CBD como el nabiximol para la espasticidad y el dolor neuropático.

Con estos antecedentes podemos observar que dolencias pueden ser tratadas o acompañadas con medicamentos cannábicos en nuestro país, para lo cual es necesario conocer las enfermedades que ya están clasificadas como huérfanas y catastróficas en nuestro país.



CATALOGADAS POR EL MSP EN EL ECUADOR.

Según el censo del 2016 realizado por el MSP se expidió un listado de enfermedades clasificadas según su tipo y existencia en nuestro país.

Este extenso listado realizado por el MSP que contiene 106 enfermedades huérfanas y raras, además de nueve enfermedades catalogadas como catastróficas, puede ser contrastado con el listado de enfermedades y dolencias que han sido sujeto de tratamiento con medicamentos cannábicos alrededor de la región.

Tabla 10 Enfermedades Raras, Huérfanas y Catastróficas Reconocidas en el Ecuador





1. Todo tipo de malformaciones congénitas de corazón y todo tipo de valvulopatías cardíacas. 2. Todo tipo de cáncer. 3. Tumor cerebral en cualquier estadio y de cualquier tipo. 4. Insuficiencia renal crónica. 5. Trasplante de órganos: riñón, hígado, médula ósea. 6. Secuelas de quemaduras graves. 7. Malformaciones arterio venosas cerebrales. 8. Síndrome de Klippel Trenaunay. 9. Aneurisma tóraco-abdominal.

1 Talasemia 2 Otras anemias hemolíticas hereditarias 3 Anemia fanconi 4 Deficiencia hereditaria del factor VIII- Hemofilia A 5 Deficiencia hereditaria del factor IX- Hemofilia B 6 Enfermedad de von Willebrand 7 Deficiencia hereditaria del factor XI 8 Deficiencia hereditaria en otros factores (II, V, VII, X, XIII) 9 Hipotiroidismo congénito 10 Síndrome de Secreción Inapropiada de Hormona Antidiurética 11 Síndrome de Cushing dependiente de ACTH 12 Hiperplasia suprarrenal congénita 13 Enfermedad de Addison I 14 Enanismo tipo Laron: Síndrome de Laron 15 Fenilcetonuria clásica 16 Albinismo óculo cutáneo - 17 Enfermedad de Jarabe de Arce 18 Acidemia Isovalérica. 19 adrenoleucodistrofia ligada a X 20. Desórdenes del metabolismo de aminoácidos sulfúreos (Homocistinuria clásica). 21 desórdenes del metabolismo de galactosa: Galactosemia 22 Otras esfingolipidosis: Enfermedad de Fabry, Enf Niemann- Pick, Enf Gaucher 23 Mucopolisacaridosis tipo I- Hurler. 24 Mucopolisacaridosis tipo II- Hunter 25 Otras Mucopolisacaridosis: MPS III, MPS

Otras enfermedades degenerativas del sistema nervioso especificadas: degeneración de materia gris, enfermedad de Alpers o Poliodistrofia infantil progresiva: demencia de cuerpos de Lewy; enfermedad de Leigh o encefalopatía necrotizante subaguda. Síndrome neurodegenerativo debido a déficit de transporte cerebral de folatos 44 Esclerosis múltiple (sin especificar, del tronco del encéfalo, de la médula, diseminada o generalizada) 45 Neuropatía hereditaria e idiopática 46 Distrofia muscular: Duchenne, becker y otras 47 Trastornos miotónicos: Distrofia miotónica de Steinert y otras 48 Miopatías Congénitas:



IV, MPS VI, MPS VII, MPS IX	26	Distrofia muscular	
Desórdenes del metabolismo de lipoproteínas y otras lipidemias		congénita.	49
(hipercolesterolemia familiar e hiperlipidemias)	27	Enfermedad de Meniere	
Desórdenes del metabolismo del hierro (Hemocromatosis hereditaria)	28	Hipertensión Pulmonar primaria	51
Desórdenes del metabolismo del fósforo (Hipofosfatemia ligada al X)	29	Epidermólisis ampollar adquirida	52
Fibrosis Quística con manifestaciones pulmonares	30	Lupus eritematoso cutáneo	53
Fibrosis Quística con manifestaciones intestinales	31	Lupus eritematoso discoide	54
Fibrosis Quística con otras manifestaciones	32	Lupus eritematoso cutáneo subagudo	55
Amiloidosis sistémica primaria	33	Lupus eritematosos localizados	56
Esquizofrenia orgánica de inicio temprano	34	Síndrome de Reiter	57
Autismo	35	Otras artropatías reactivas:	
Enfermedad de Huntington	36	Congénita no progresiva	
Ataxia Uretrítica, venérea	37		58
Ataxia Cerebelosa de iniciación temprana	38	Enfermedad de Still de comienzo en el adulto	
Ataxia Cerebelosa de iniciación tardía	39	(Artritis reumatoidea defectuosa del ADN	
Paraplejia espástica hereditaria: Strumpell Lorrain	40	multisistémica en el adulto)	59
Atrofia Espinal infantil, tipo I (Werdnig-Hoffman)	41	Artritis Reumatoide Juvenil	60
Enfermedad de la motoneurona: enfermedad familiar de motoneurona	42	Espondilitis anquilosante juvenil ,	61
Artritis Esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis lateral primaria, parálisis bulbar		Artritis juvenil de comienzo generalizado	62
		Poliartritis juvenil	



progresiva, atrofia muscular espinal (Seronegativa)	63
progresiva. Artritis juvenil pauciarticular.	64
enfermedad de Kawasaki	
65 Lupus eritematoso sistémico con compromiso de órganos o sistemas	66
Hidrocefalia congénita	
67 Espina bífida	68
Hipoplasia pulmonar congénita	69
Atresia de esófago sin fístula traqueoesofágica	70
Atresia de esófago con fístula traqueoesofágica	
Ausencia, atresia y estenosis congénita del intestino delgado	71
especificada.	72
Hidronefrosis congénita	
73 Atresia de Uretra	74
Artrogriposis múltiple congénita tipo neurogénico	75
Enfermedad de Crouzon	
76 Síndrome de Treacher Collins	77
Disostosis	



frontofacionasal	78
Acondroplasia	79
Otras	
Oste condrodisplasia con defectos del crecimiento de los huesos largos y de la columna vertebral	80
Osteogénesis imperfecta	
81 Encondromatosis	82
Exóstosis congénita múltiple	83
Hernia diafragmática congénita	
84 Onfalocele	85
Gastrosquisis	86
Síndrome de Ehlers Danlos	87
Ictiosis congénita	88
Ictiosis vulgar	89
Ictiosis ligada al cromosoma X	90
Ictiosis Lamelar	91
Eritrodermia ictiosiforme vesicular congénita	92
Displasia ectodérmica (anhidrótica)	93
Neurofibromatosis tipo 1, tipo 2, espinal familiar	
94 Acrocefalosindactilia tipo 1 (Síndrome de	



Apert) 3 Síndrome de Moebius. 95 síndrome de Prader Willi, Síndrome de Russel Silver 96 Síndrome de Beckwith Wiedeman 97 Síndrome de Marfan 98 Síndrome de Turner- Cariotipo 45, X 99 Cariotipo 46, X iso (Xq) 100 Cariotipo 46, X con cromosoma sexual anormal excepto iso (Xq) 101 Mosaico 45, X/ 46, XX o XY 102 Mosaico 45, X/ otra(s) línea(s) celular(es) con cromosoma sexual anormal. 103 disgenesia gonadal completa 46, XY (Mujer con cariotipo 46, XY) 104 Disgenesia gonadal mixta 45, X/ 46, XY (Hombre con mosaico de Cromosomas sexuales) 105 Disgenesia gonadal 46, XX; Disgenesia gonadal-anomalías múltiples



Disgenesia gonadal
completa 46, XX. 106
cromosoma X frágil

Nota: Información tomada de: (Ministerio de Salud Pública, 2016)

En la república argentina para el año 2016 la ANMAT publicó un informe sobre el uso de medicamentos cannábicos para lo cual se tomaron en cuenta las siguientes condiciones:

1) Dolor (12 revisiones): los cannabinoides muestran beneficios leves a moderados para el tratamiento del dolor cuando se los compara con placebo. El tetrahidrocannabinol fumado ha demostrado ser la intervención con mayor efectividad. El nivel de efectividad de los cannabinoides es dosis-dependiente y resultan ser opciones muy útiles cuando se las asocia a otras alternativas terapéuticas.

2) Epilepsia refractaria (dos revisiones de 2014): se observó una reducción \geq 50% en la frecuencia de las convulsiones en el 47% de los tratados con cannabidiol o su asociación con tetrahidrocannabinol. Puede ser considerada como una alternativa adyuvante en el tratamiento de estos pacientes.

3) Espasticidad y espasmos dolorosos en la esclerosis múltiple (tres estudios): especialmente el nabiximol, podría tener un rol importante en el manejo de la espasticidad no controlada con las terapéuticas habituales.

4) Reducción de náuseas y vómitos (tres artículos): fueron cuatro veces más efectivos que el placebo para el control de náuseas y vómitos en pacientes bajo tratamiento quimioterápico.



5) Estimulación del apetito (dos estudios): el acetato de megestrol ha demostrado ser superior a los cannabinoides.

6) Reducción de tics en el síndrome de Tourette (dos estudios): sin conclusión.

(Vito, 2017)

De este estudio se puede tomar en cuenta los síntomas que se pueden ser tratados con los medicamentos a base de THC o CBD, permitiéndonos adecuar un esquema de dolencias que puedan ser sujetas a tratamiento cannábico en las diferentes enfermedades que comprenden el catálogo elaborado por el MSP.

De la información recaudada se sugiere para tratamiento cannábico además de otras que puedan caber en la descripción las siguientes enfermedades:

- Enfermedad de Alzheimer
- Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)
- VIH/SIDA
- Cáncer
- Enfermedad de Crohn
- Epilepsia y convulsiones
- Glaucoma
- Esclerosis múltiple y espasmos musculares

IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES QUE PARTICIPARÁN EN LA CADENA DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS SUSTRATOS CANNÁBICOS.



Del estudio que se ha venido realizando y tomando en cuenta las regulaciones creadas hasta la fecha por el MSP y el MAG, se pueden identificar diferentes etapas y agentes sociales que participarían dentro de esta cadena.

Tabla 11 agentes que participan en la cadena de producción y prestación de medicamentos cannábicos



FASES:	Agentes que participan:	Agentes Reguladores:
Importación, Cultivo y		
Cosecha:	<p>Personas jurídicas, cooperativas, asociaciones o comunas, universidades, legalmente constituidas y/o domiciliadas en la República del Ecuador, debidamente registradas por el MAG como licenciatarias.</p>	<p>MAG, SENA E, Ministerio de Gobierno Ecuatoriano (Policía Nacional)</p>
Investigación:	<p>Licenciatarias con licencia tipo 6. Universidades, Institutos Tecnológicos Superiores, Personas Jurídicas Públicas y Privada con autorización del MSP, ARCSA, DISH, CEISH.</p>	<p>MAG, Ministerio de Gobierno Ecuatoriano (Policía Nacional). MSP, ARCSA, DISH, CEISH según la investigación que se realice.</p>
Producción:	<p>Laboratorios Farmacéuticos miembros de la ALFE certificados con BPM, ISO y registros sanitarios.</p>	<p>MSP, ARCSA.</p>



Diagnóstico y receta:	Médicos certificados y MSP, SENECYT. autorizados para ejercer su labor profesional dentro del país.
Comercialización:	Farmacias del país. ARCSA.
Dotación de medicamentos:	MSP por medio de farmacias hospitalarias ARCSA, MSP. Organizaciones sociales con personería jurídica debidamente instituidas para el efecto MIES.
Beneficiarios de medicamento cannábico:	Pacientes-personas naturales. Deben contar con diagnóstico de diagnóstico médico y enfermedades que cumplan receta expedida por un con requisitos para medicina profesional de la salud cannábica. autorizado para el efecto.

PROPUESTA DE MANUALES Y DIRECTIVAS LEGALES QUE PERMITAN EL USO MEDICINAL DEL CÁÑAMO DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS EN EL ECUADOR



Ya que se han identificado los medicamentos, enfermedades y los agentes que participarían en el proceso de implementar la medicina cannábica en nuestro país podemos de manera más precisa proponer un manual que otorgue directivas que permitan este proceso de implantación en el sistema de salud actual.

Por ejemplo, propongo que la directiva normativa para el ministerio de salud podría ser descrita de la siguiente manera:

MSP

Ministro/a de Salud.

CONSIDERANDO:

Que, La constitución de la república del Ecuador dispone:

“Art. 363 núm. 7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”;

Que, La Ley Orgánica de Salud manda:

“Art. 5 núm. 20) Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos.”;

Que, mediante la Ley Orgánica Reformatoria al COIP se ordena:



“Art. 127.- En la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, agréguese en la disposición general tercera el siguiente texto: “Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.”

Que, el artículo 48 numeral 2 inciso quinto reformativo al 220 del COIP, reza:

“La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional.”

Que, es necesario optimizar la gestión de suministro de medicamentos en los servicios farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, estableciendo procesos ágiles y eficientes a través de una gestión integral continua con la finalidad de garantizar a la población el acceso y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad;

Que, es necesario disponer de un documento técnico para el manejo de medicamentos en las áreas de salud en el que se establezcan las pautas y los procedimientos para una gestión adecuada del proceso de suministro de medicina cannábica en las áreas de salud;



EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DE REGIMEN JURIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION EJECUTIVA.

ACUERDA:

Art.1.- Aprobar y autorizar la publicación del “MANUAL DE PROCESOS PARA LA GESTIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CANNABICOS”

Art.2.- Las áreas de salud, Hospitales, Unidades Operativas, programas de Salud Pública, Bodega Central, y las dependencias adscritas al Ministerio de Salud Pública, involucradas en la gestión de medicamentos cannábicos deberán sujetarse a los lineamientos establecidos en el siguiente manual, para procurar una gestión y administración adecuada de los mismos.

Art.3.- De la ejecución del presente acuerdo ministerial encárguense los señores directores de Gestión Técnica del Sistema Nacional de Salud, Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria; Control y Mejoramiento en Gestión en Servicios de Salud; Control y Mejoramiento de la Salud Pública y las demás dependencias que estén a cargo o se vean involucradas con el suministro de medicamentos.

Art.4.- El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio con su publicación en el Registro Oficial.

Atentamente.

*Tabla 12 Manual para adquisición y prestación de medicamentos cannábicos.*

No.	Actividad	Descripción	Responsable	Recursos	Frecuencia
1	Adquisición	El funcionario responsable de adquirir los medicamentos deberá verificar que los mismos cuenten con las especificaciones técnicas y permisos pertinentes.	Responsable de de compras. Responsable del contrato. Guardalmacén	Nota de ingreso al almacén. Listado de medicamentos. Que se hayan adquirido con el contrato.	La frecuencia se determinará acorde con las necesidades de la institución.
2	Entrega del medicamento.	El funcionario a cargo de la dispensa de los medicamentos	Químico farmacéutico.	Receta médica que contenga el nombre del medicamento, la	Cada que se requiera según los lineamientos



deberá verificar que los usuarios o beneficiarios del servicio cuenten con la prescripción médica correspondiente.

dosis y la del médico en impronta de un la receta. profesional de la salud debidamente autorizado para sus funciones.



SUGERENCIA DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE EDUCACIÓN Y USO DE LA MARIHUANA MEDICINAL.

Como ya se abordó en el capítulo anterior de esta investigación es necesario no solo implantar los lineamientos normativos y manuales procedimentales en el sistema nacional de salud, si no también educar a los ciudadanos sobre el uso de medicamentos cannábicos para así complementar al sistema de salud con las necesidades de la sociedad civil.

Por lo tanto, se deben implementar políticas públicas que aclaren las dudas y mitos que se tiene generalmente sobre el uso este tipo de sustancias en el área de la salud, por lo que se reitera en la recomendación de realizar las siguientes políticas públicas:

- El MAG debería capacitar a los agricultores nacionales sobre el cáñamo sus procesos de industrialización y el adecuado manejo de sus producto y subproductos.

Es necesario implementar una política pública de capacitación para agricultores que quieran incursar en este nuevo tipo de sembríos, para lo cual el MAG debería socializar y de ser posible impartir un seminario sobre la rentabilidad, competitividad, tipos de suelo y cuidados que requieren los cultivos de cannabis sativa para que la cosecha cumpla con las normas nacionales e internacionales y así pueda ser un sector productivo rentable y eficiente.

En este punto es necesario apunta que ya se han realizado varias conferencias de directivos y expertos del MAG hacia el público en general y más aun con las empresas agricultoras que han accedido al programa de licencias para cultivo-cosecha y post cosecha de cáñamo de marihuana no psicoactivo.

- En materia de Salud podría implementarse una política pública que busque el acceso de personas a programas de medicina cannábica por medio del ministerio de salud pública.



En materia de Salud la concientización del uso de cáñamo de marihuana medicinal podría abordarse primero entre los servidores públicos que brindan servicios de salud, por medio de conferencias o charlas institucionales, con técnicos y expertos en el área de salud y bioquímica.

Además de acompañar a las personas que puedan ser sujetos de tratamientos cannábicos con la información necesaria por parte de los o el médico tratante que recomiende el medicamento, priorizando sus derechos a ser informados de manera eficaz y adecuada.

- En materia de educación se implantaría política pública con miras a educar a los ciudadanos sobre el uso responsable de fármacos provenientes de sustancias psicotrópicas, además implantarse educación en temas de enfermedades catastróficas y tratamientos paliativos, para la vida digna de sus pacientes y su muerte humanitaria.

A nivel de educación secundaria y superior es necesario aclarar que se entiende por medicamentos cannábicos y el uso de sustancias estupefacientes dentro de los tratamientos paliativos de pacientes en situaciones de riesgo, un programa de educación por medio de charlas o conferencias permitiría el acceso de los ciudadanos jóvenes a un conocimiento veraz que rompa los mitos y miedos de la sociedad sobre las sustancias estupefacientes. Cabe recalcar que dichos espacios de educación deben llevarse de manera amigable y con un dialogo abierto que permita despejar las dudas de los asistentes.



Cómo se dijo en un anterior capítulo se recomienda la capacitación y educación en estos tres frentes sociales, porque los mismo llegarían a quine sesten realmente interesados en ciertos procesos de la adecuación de un sistema de salud cannábico y además puede acercar de manera eficaz y amigable a la ciudadanía con el uso responsable del cáñamo de marihuana no psicoactivo haciendo viable todo el ordenamiento legal que se requiere para implantar el cáñamo de marihuana como un producto más en nuestras vidas cotidianas.



CONCLUSIONES:

En el presente trabajo de titulación se puede llegar a las siguientes conclusiones:

Que, el cáñamo de marihuana no psicoactivo ha sido usado históricamente de muchas maneras en la industria nacional y regional, pero la visión mercantilista de los gobiernos de turno ha dejado de lado el gran aporte que su implantación puede dar al Derecho a la Salud, Vida y Muerte digna de los ciudadanos.

Que, la política económica del país al preocuparse solamente del sector productivo, ha dejado de velar por los intereses y derechos de sus ciudadanos, descartando por medio de la forma de legislar todo el abanico de posibilidades que brinda la despenalización del cáñamo de marihuana no psicoactivo.

Que, nuestro país al ser un estado constitucional de derechos, al haber despenalizado el cáñamo de marihuana no psicoactivo, debería no solo tratar de cambiar la producción agrícola sino también permitir el acceso a sus ciudadanos a medicamentos cannábico.

Que, el derecho a la salud de los ciudadanos ecuatorianos que padecen de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas se ha visto vulnerado por el desconocimiento de los procesos legales o burocráticos para acceder a ayuda estatal en sus tratamientos, por lo que es necesario que se regulen estos procesos de ayuda ciudadana para que brinden mayor información sobre los programas existentes y la manera de acceder a los mismos.



Que, a partir del ordenamiento jurídico existente en el país se puede crear protocolos normativos que regulen no solo el acceso a tratamientos cannábicos sino a toda la cadena de producción, diagnóstico y dispensa adecuada de medicamentos que contengan subproductos de cáñamo de marihuana no psicoactivo, afianzando las relaciones interinstitucionales para brindar un servicio completo e integral a la ciudadanía.

Que, la manera de legislar sin una regulación completa y definida, ha creado en el país una falta de procesos burocráticos claros que especifiquen los diferentes agentes e instituciones estatales, sembrando el desconocimiento en los ciudadanos al momento de hacer eficaz el goce de sus derechos.

Que, esta inflación de procesos burocráticos oscuros y desconocidos por la población solo ha creado vacíos normativos y operativos que no permiten la urgente unificación de un sistema de Salud que brinde un mejor y eficaz servicio a los ciudadanos.



Dentro de la presente investigación se han develado varios problemas que requieren un estudio particular por parte de distintas ramas de la ciencia, pero específicamente para el derecho se recomienda:

Profundizar en el estudio de la bioética y derechos humanos dentro de nuestra legislación que permita al sector productivo y de investigación científica abordar la explotación consciente y sustentable de las riquezas naturales y conocimientos ancestrales que existen en nuestro país y región, con el objetivo claro de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos y brindar un servicio público más eficaz y eficiente.

Profundizar en la regulación adecuada de las innovaciones normativas del país, es decir no solo expedir, reformar o eliminar normativa si no acompañarlas de un sistema de socialización adecuado que permita a los diferentes sectores sociales el acceso al conocimiento adecuado de sus derechos y de los procedimientos burocráticos que se requieren para hacerlos eficaces. Enfocando el trabajo legislativo no solo en el texto de la norma si no también acompañarlo de participación ciudadana más amigable socialización y educación sobre los cambios que puedan devenir de la creación, reforma o eliminación de nuevos textos legales.

Renovar los procesos y procedimientos de acceso a programas de ayuda social y de atención medica integral a la ciudadanía contrastando el Sistema Público de Salud Nacional con las nuevas necesidades de los ciudadanos, que permita a sus usuarios un acceso cómodo, eficaz y eficiente a los beneficios que ofrece.



Implantación de tratamientos y medicamentos cannábicos como una alternativa médica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud que padezcan enfermedades catastróficas, huérfanas o raras.

Para implantar estos nuevos medicamentos y tratamientos se recomienda establecer claramente los manuales normativos que especifiquen los servidores públicos o privados que intervienen en cada fase del tratamiento, además de sus funciones en miras de mejorar y dar eficacia a los trámites burocráticos y evitar la corrupción.

Se recomienda que toda innovación que se haga en materia de cannabis medicinal se acompañe de una política pública tridimensional, es decir, capacitación al sector productivo, capacitación al sector de salud y educación a la población en general.



BIBLIOGRAFÍA

AM, R. H. (19 de 10 de 2020). *Radio Huancavilca* . Obtenido de 830 AM:
<https://radiohuancavilca.com.ec/se-emitiran-siete-tipos-de-licencias-para-cultivo-y-comercializacion-de-canamo-en-ecuador/>

Anbar. (1999). *Diccionario Jurídico Anbar con Legislación Ecuatoriana*. Cuenca: publicaciones PGE.

Asamblea Constituyente de Montecristi. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi: Registro Oficial.

Asamblea Legislativa . (2019). *Ley Reformatoria al Código Orgánico Intergral Penal*. Quito: Registro Oficial.

Asamblea Nacional Constituyente del Ecuador . (2008). *Constitución Política del Ecuador*. Montecristi: Registro Oficial del Ecuador.

Asamblea Nacional Legislativa. (2020). *Proyecto de Código Orgánico de Salud*. Quito: Registro Oficial.

comocultivo.com. (2019). *comocultivo.com*. Obtenido de <https://comocultivo.com/uso-cannabis-medicinal-derecho-humano-onu/>

Congreso Nacional del Ecuador. (2006). *Ley 67. Código Orgánico de Salud*. Quito: Registro Oficial.

Congreso Nacional. (2002). *Ley Orgánica del Sistema de Salud*. Quito: Registro Oficial.

Cuevas, G. C. (1993). *Diccionario Jurídico Elemental*. ARGENTINA: HELIESTA S.R.L.



Defensoría del Pueblo. (25 de 09 de 2020). *Defensoría del Pueblo*. Obtenido de

<https://drive.google.com/file/d/1b-r1a5WnZWSK3Ds-tqxCMFjIYATX1cxp/view>

fundación canna. (2019). *FundaciónCanna.es*. Obtenido de uso medicinal del cannabis:

<https://www.fundacion-canna.es/uso-medicinal-de-cannabis>

Intituto nacional de estadistica y censo. (2018). *Instituto nacional de estadistica y censo*. Obtenido

de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/actividades-y-recursos-de-salud/>

México Unido contra la delincuencia. (2018). *Políticas y prácticas sobre cannabis medicinal en el mundo*. Londres: International Drug Policy Consortium.

Ministerio de Agricultura y Ganaderia. (2020). *Reglamento para la importacion, siembra,cultivo,cosecha,post*

cosecha,almacenamiento,transporte,procesamiento,comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo o cañamo y cañamo para uso industrial. Quito: Registro Oficial.

Ministerio de Inclusión Económica y Social. (2012). *Inclusión de enfermedades raras para bono joaquin gallegos lara*. quito: registro oficial.

Ministerio de Salud Pública. (2016). *obras publicas*. Obtenido de censo de enfermedades

catastróficas:

[https://www.obraspublicas.gob.ec/wp-](https://www.obraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/10/CENSO_2016_TTHH_Enfermedades-catastroficas.pdf)

[content/uploads/downloads/2016/10/CENSO_2016_TTHH_Enfermedades-](https://www.obraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/10/CENSO_2016_TTHH_Enfermedades-catastroficas.pdf)

[catastroficas.pdf](https://www.obraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/10/CENSO_2016_TTHH_Enfermedades-catastroficas.pdf)

Moreno, G. A. (1 de junio de 2008). *Sistema de información científica Redalyc*. Obtenido de Red

de revistas científicas: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41011135004>

Naciones Unidas. (1948). *Declaracion universal de derechos humanos y bioetica*. viena.



Naciones Unidas. (1961). *Convención única sobre estupefacientes*. Naciones Unidas.

Real Academia Española. (2021). *Aociacion de academias de la lengua española*. Obtenido de Real Academia española: <https://dle.rae.es/salud>

Robalino, C. (11 de 04 de 2017). *Juristas Ecuador*. Obtenido de Orellana Robalino, C. O. R. (2017, 11 abril). Juristas Ecuador. JuristasEcuador. <http://juristasdeecuador.blogspot.com/>

Unidas, N. (1961). Convención Sobre estupefacientes.

Vila-Coro, M. D. (2005). *Red de Informacion Cientifica Redalyc*. Obtenido de Red de revistas científicas: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512622001>

Vito, E. L. (2017). *medicinabuenosaires.com*. Obtenido de <https://www.medicinabuenosaires.com/indices-de-2010-a-2017/volumen-77-ano-2017-no-5-indice/argentina-tiene-su-primera-ley-sobre-el-uso-medicinal-de-la-planta-de-cannabis-historia-y-perspectivas/>



REFERENCIAS

- Asale, R. (2019). *salud* / *Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/salud>

Alcántara Moreno, G. (2008). la definición de la salud de la Organización Mundial de la Salud y la Interdisciplinariedad. *Sapiens, Revista Universitaria de Investigación*, 9(1), 105. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41011135004>

Asamblea Nacional del Ecuador (Ed.). (2020). *Texto Final del Código Orgánico de la Salud para la votación*. <https://www.asambleanacional.gob.ec>

Asociación Internacional por el Cannabis como Medicamento (s. f.). international association for cannabis medicines. Recuperado 19 de mayo de 2021, de <https://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=73&lng=es>

Borrador del Proyecto de Código orgánico de la Salud. (2020). https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/COS_borrador_para_Segundo_debate_marzo-2018.pdf

Cabanellas De Las Cuevas, G. (1993). *Diccionario jurídico Elemental*. ISSU. <https://issuu.com/ultimosensalir/docs>



C.M.H.S.T.E.O.-B.G. (2017). Bioética y salud pública en la regularización de la marihuana. *Investigación y Ciencia*, 104–106.

<https://www.redalyc.org/jatsRepo/674/67452917014/html/index.html>

de Vito, E. L. (2017). ARGENTINA TIENE SU PRIMERA LEY SOBRE EL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS. HISTORIA Y PERSPECTIVAS. *MEDICINA BUENOS AIRES*, 77. <https://www.medicinabuenosaires.com/indices-de-2010-a-2017/volumen-77-ano-2017-no-5-indice/argentina-tiene-su-primera-ley-sobre-el-uso-medicinal-de-la-planta-de-cannabis-historia-y-perspectivas/>

Defensoría del Pueblo Ecuador. (2020, septiembre). *Pronunciamento de la Defensoría del Pueblo ante el veto al Código Orgánico de la Salud*. <https://www.dpe.gob.ec/la-defensoria-del-pueblo-emite-pronunciamento-ante-el-veto-total-al-codigo-organico-de-la-salud-por-parte-del-ejecutivo/>

Iermini, T. M. A. (2017, 20 abril). *El fallo “Smith” de la Corte Suprema de Justicia de Canadá y el análisis sobre el uso de cannabis y sus derivados para uso medicinal en la actualidad en la Argentina*. Repositorio Institucional UNPL. <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/59712>

Instituto Nacional de Estadística y Censo-Ecuador. (2018). *actividades y recursos de salud*. INEC. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/actividades-y-recursos-de-salud/>

Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal. (2019, 24 diciembre). lex advisor. <https://lexadvisorecuador.com/2019/12/27/codigo-organico-integral-penal-reformatoria/>

México Unido Contra la Delincuencia. (2018, abril). *Políticas y prácticas sobre cannabis medicinal en el mundo*. International Drug Policy Consortium. http://fileserv.idpc.net/library/Medicinal%20cannabis%20briefing_SPA_FINAL.PDF



Ministerio de Inclusión Económica y Social. (2018). *MIES realiza acompañamiento familiar a nuevos beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara*. Ministerio de Inclusión. <https://www.inclusion.gob.ec/mies-realiza-acompanamiento-familiar-a-nuevos-beneficiarios-del-bono-joaquin-gallegos-lara/>

Ministerio de Justicia y derechos Humanos Argentina. (2006, 6 septiembre). *SAIJ*. SAIJ. <http://www.saij.gob.ar/accion-amparo-medidas-cautelares-medida-cautelar-innovativa-sus0007606/123456789-0abc-defg6067-000ssoiramus>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). *Enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, según Ministerio de Salud*. https://www.obraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/10/CENSO_2016_TTHH_Enfermedades-catastroficas.pdf

Naciones Unidas. (1948, 10 diciembre). <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>. <https://un.org>

Orellana Robalino, C. (2017, 11 abril). *LEGALIZACIÓN DEL CANNABIS UNA PERSPECTIVA DEL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA*. Juristas Ecuador. <http://juristasdeecuador.blogspot.com/2017/04/legalizacion-del-cannabis-una.html>

Orellana Robalino, C. O. R. (2017, 11 abril). Juristas Ecuador. Juristas Ecuador. <http://juristasdeecuador.blogspot.com>

Paladines, J. (2016, abril). *En busca de la prevención perdida*. library.fes.de. <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/quito/12566.pdf>



REGLAMENTO QUE REGULA EL EJERCICIO DE LOS PROFESIONALES ESPECIALISTAS EN MEDICINAS ALTERNATIVAS. (2014, 22 Agosto). FIEL WEB. <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/Doc/terapias%20alternativas/ACUERDO%20MINISTERIAL%205001%20REGLAMENTO%20QUE%20REGULA%20EL%20EJERCICIO%20DE%20LOS%20PROFESIONALES%20ESPECIALISTAS%20EN%20MEDICINAS%20ALTERNATIVAS.pdf>

Reyes Robles, M. L., & García Llamuca, E. D. (2019). IMPLEMENTACIÓN DEL USO DEBIDO DEL CANNABIS COMO FUENTE MEDICINAL EN EL CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL PENAL EN ECUADOR. *Caribeña de Ciencias Sociales*. <https://www.eumed.net/rev/caribe/2019/06/cannabis-fuente-medicinal.html>

Roa Chejín, S. (2020, 24 mayo). El bálsamo económico del cáñamo ¿Qué tan lejos estamos de tener una industria cannábica rentable en Ecuador? *GK*. <https://gk.city/2020/05/24/canamo-industrial-ecuador/>

Secretaría General de Capacitación y Jurisprudencia Ministerio Público de la Defensa. (2018, agosto). *Boletín de Jurisprudencia. Cannabis Medicinal*. <https://jurisprudencia.mpd.gov.ar/Boletines/2018.08.%20Cannabis%20medicinal.pdf>

Tenencia de drogas. (2021, 5 enero). reverso diccionario. <https://diccionario.reverso.net/espanol-definiciones/tenencia+de+drogas>

Universidad telam. (2021, 12 marzo). *cannabis medicinal*. unidiversidad.com. <https://www.unidiversidad.com.ar/cannabis-medicinal-cuantas-plantas-se-podran-cultivar56>



El Uso del Cannabis Medicinal es un Derecho Humano según los artículos de la ONU.

(2019, 19 febrero). ComoCultivo.com. <https://comocultivo.com/uso-cannabis-medicinal-derecho-humano-onu/#:%7E:text=Medicina%20cannabica%2C%20Todos-,El%20Uso%20del%20Cannabis%20Medicinal%20es%20un%20Derecho%20Humano%20seg%C3%BAAn,derecho%20fundamental%20del%20ser%20humano.&text=Todos%20los%20m%C3%A9dicos%20tienen%20derecho,pacientes%20con%20derivados%20del%20cannabis.>

Uso Medicinal de Cannabis. (s. f.). Fundación CANNA: Investigación y análisis de Cannabis. Recuperado 19 de mayo de 2021, de <https://www.fundacion-canna.es/uso-medicinal-de-cannabis>