

Montevideo, 26 de julio de 2021

Asunto: Pedido de informes del Sr. Rodrigo Gustavo Olmos, Representante por Montevideo
Ref. 12/001/3/2281/2021

El Sr. Representante de Montevideo, Sr. Gustavo Olmos, solicita se informe lo siguiente:

Los avances en la reglamentación de la Ley N° 19.847, así como los plazos en que se estima se dará cumplimiento a los mandatos legales establecidos en su articulado, en especial los cometidos que se atribuyen al Ministerio de Salud Pública, indicando las acciones ya implementadas y las que el Ministerio planea implementar en los próximos meses en el marco de la citada ley, con el fin de mejorar la regulación y posibilidad del registro de distintas preparaciones medicinales, en diversas formas farmacéuticas, que tengan como origen la planta de cannabis y los cannabinoides.

El marco regulatorio del cannabis vigente a la fecha se encuentra conformado a grandes rasgos por las siguientes normas legales:

- Decreto Ley N° 14.294 (“Ley de Estupefacientes”), de 31 de octubre de 1974.
- Ley N° 19.172 (“Ley de Regulación y Control del Cannabis”), de 20 de diciembre de 2012.
- Ley N° 19.847 (“Ley de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico”), de 20 de diciembre de 2019.

Bajo este marco legal, se aprobaron diversos decretos reglamentarios que han determinado procedimientos para la obtención de las licencias correspondientes, y han atribuido competencia dentro de los límites establecidos por las leyes:

- Decreto N° 454/976, de 20 de julio de 1976, reglamentario del Decreto Ley N° 14.294
- Decreto N° 120/014, del 6 de mayo de 2014, reglamentario de la Ley N° 19.172
- Decreto N° 372/014, de 16 de diciembre de 2014, reglamentario de la Ley N° 19.172 en relación al cannabis no psicoactivo (cáñamo)
- Decreto N° 46/015, de 4 de febrero de 2015, reglamentario de la Ley N° 19.172 en relación al cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) con fines medicinales y científicos.

Al comienzo de la nueva Administración, se convocaron reuniones entre representantes del sector privado y del Poder Ejecutivo para intercambiar ideas sobre las dificultades que atravesaba el sector y la necesidad de actualizar el marco regulatorio de la industria del cannabis, con la señal explícita de apoyar y estimular el desarrollo del sector.

Como resultado, en agosto de 2020 se aprobaron los **Decretos N° 214/020** y **215/020**, a los efectos de otorgar soluciones a los productores de cannabis cuyas cosechas de las zafra 2018 a 2020 no pudieron ser exportadas. Por medio de estos Decretos, se implementó un procedimiento de aprobación más sencillo que aquél previsto en el Decreto N° 46/015, con la intención de poner a prueba su funcionamiento para el futuro.

Posteriormente, se aprobó el **Decreto N° 282/020**, de 5 de octubre de 2020, reglamentario de operaciones logísticas con productos de cannabis medicinal terapéutico en depósitos aduaneros.

Atendida la problemática coyuntural, el Poder Ejecutivo detectó la necesidad de actualizar el marco normativo vigente dado por el **Decreto 46/015**, en merito a los cuestionamientos existentes para la obtención de licencias y/o registro de productos medicinales derivados del cannabis, que a su vez implicaba un obstáculo para la exportación de dichos productos.

Para ello, Presidencia de la República convocó a una mesa de trabajo al Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y la Junta Nacional de Drogas. El objetivo fue contribuir a un funcionamiento más eficiente de los procedimientos necesarios para la regulación y fiscalización de las actividades relacionadas con el uso del cannabis para la investigación científica y su producción e industrialización con fines medicinales, dotando a los mismos de una mayor claridad, así como a efectos de facilitar los mecanismos tendientes a la obtención de autorizaciones para la exportación de materia prima y productos semielaborados de cannabis.

El trabajo conjunto de las instituciones mencionadas derivó en la elaboración de un proyecto de Decreto sustitutivo del Decreto N° 46/015, el que se encuentra a consideración de la Presidencia de la República.

Por su parte, el Ministerio de Salud Pública conformó una mesa de trabajo multidisciplinaria

con integrantes del Departamento de Medicamentos, División Sustancias Controladas, División Evaluación Sanitaria, la División Servicios Jurídicos y la Dirección General de la Salud para proyectar la reglamentación de la Ley N° 19.847 de 19 de diciembre 2019. El trabajo se encuentra liderado por el QF. Carlos José Lacava Fernández, Coordinador del Programa Nacional de Acceso a Cannabis Medicinal y Terapéutico, designado por Resolución del Ministerio de Salud Pública N° 777, de 8 de junio de 2021 y representante del Ministerio de Salud Pública ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis.

Se destacan como líneas estratégicas a abordar por la reglamentación los siguientes aspectos:

- a) Descripción de las competencias del Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico.
- b) Implementación de un sistema de farmacovigilancia activa para los medicamentos elaborados a base de cannabis y cannabinoides.
- c) Conformación del Comité Técnico Asesor del Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico al que hace referencia el artículo 13 de la ley y determinación de sus funciones.
- d) Determinación las diferentes formas de acceso a los medicamentos elaborados a base de cannabis y cannabinoides.
- e) Determinación de los requisitos a exigir para garantizar la calidad y seguridad de los productos medicinales elaborados a base de cannabis y cannabinoides en sus diferentes orígenes.

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 27 JUL 2021

**SR. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE REPRESENTANTES
DR. ALFREDO FRATTI**

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación al pedido de informes efectuado a solicitud del Sr. Representante Gustavo Olmos, según Oficio N° 3671 de 5 de abril de 2021.

En virtud de lo solicitado se adjunta informe elaborado por la División Servicios Jurídicos de esta Secretaría de Estado.

Saluda muy atentamente,


Oficio N° *677*

Ref. N° 001-1-1397-2021

VF



Dr. DANIEL SALINAS
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

	CAMARA DE REPRESENTANTES	
	DIVISION ADMINISTRACION DOCUMENTAL	
	FECHA	HORA
RECIBIDO	<i>27/07/21</i>	
FUNCIONARIO:	<i>9007</i>	
CONTRAFIRMA:	<i>167</i>	