

REPÚBLICA DEL ECUADOR

ASAMBLEA NACIONAL



#Trámite 243253

Codigo validación JYUVGEDHT6

Tipo de MEMORANDO INTERNO decussento

Fecha recepción 24-mar-2016 13:39

Numeración pan-gr-2016-0614

Fecha oficio 24-mar~2016 Remitente RIVADENETRA BURBANO GABRIELA ALEJANDRA

Función PRESEDENTA remitente

Revise el estado de su trámite en: http://tramites.asembleanacional.gob.ec /ds/estadoTramite.igf

Anexa: 11 fgas

Oficio Nro. PAN-GR-2016-0614

Quito, 24 de marzo de 2016

Señora Doctora Rosana Alvarado **PRIMERA VICEPRESIDENTA DE LA ASAMBLEA NACIONAL** En su despacho.-

De mi consideración:

De conformidad con la Ley Orgánica de la Función Legislativa, publicada en el Registro Oficial Nro. 63 de 10 de noviembre del 2009, artículo 54 numeral 1), que establece que la iniciativa para presentar los proyectos de ley corresponde a los asambleístas con el apoyo de una bancada legislativa o de al menos el 5 % de sus miembros, me permito presentar, en calidad de asambleísta nacional, el Proyecto de Ley Orgánica para el Uso del Cannabis con Fines Médicos y Terapéuticos.

Este Proyecto cuenta con el respaldo necesario para el tratamiento en el Pleno de la Asamblea Nacional.

Atentamente,

Gabriela Rivadeneira Burbano

ASAMBLEÍSTA NACIONAL



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El cannabis ha sido utilizado como un método terapéutico desde épocas de la Antigua China en la que, hace más de cuatro mil años, se empleaba dicha sustancia para tratar el dolor o el paludismo. El cannabis también era utilizado por griegos y romanos cuando elaboraban medicamentos polifármacos para el tratamiento de las más diversas enfermedades. En esos preparados, junto con el cáñamo o cannabis, se mezclaban componentes animales y vegetales que en conjunto servían para atenuar el dolor y las molestias de varios tipos de padecimientos¹.

Muchos países de América y Europa han realizado importantes investigaciones sobre la utilidad médica de algunas sustancias estupefacientes y psicotrópicas para tratar los síntomas derivados de ciertas enfermedades. Como resultado de esos estudios, se descubrió que el cannabis es útil para aliviar los efectos negativos por los tratamientos de quimioterapia o del sida².

Además la planta sirve para controlar la anorexia, el glaucoma y los dolores neurálgicos, porque fortalece el sistema inmunológico humano, previene daños o procesos degenerativos en el sistema nervioso central, estimula el apetito y reduce la inflamación de los tejidos. Por ello tiene también un efecto terapéutico en los tratamientos de la esclerosis múltiple, el Alzheimer, la esquizofrenia y en los que se hacen contra la adicción de estimulantes.

En el año 1975 la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) autorizó por primera vez un programa de administración de cannabinoides sintéticos como fármacos de uso compasivo. Según los estudios realizados los cannabinoides actúan de una forma menos agresiva y hasta venial para el cuerpo humano.

En los últimos años ciertas investigaciones han llegado a la conclusión de que algún tipo de animales, sobre todo los mamíferos, tienen receptores con los cuales los cannabinoides³ interactúan de forma beneficiosa para el organismo.⁴

La información obtenida de la academia de la Salud convencional refiere en la actualidad, ignorados contenidos de la literatura especializada que ha potenciado la investigación aplicada de los principios activos de las plantas, entre ellas, el cannabis.

En el presente se encuentran diversos tratamientos que emplean acupuntura, terapia neural, homotoxicología, homeopatía, naturopatía, entre otros, cuya certificación probada en las curaciones rutinarias, ha dejado en el pasado el cuestionamiento sobre dudosos fundamentos científicos.

¹ http://www.cannabismagazine.es/digital/usos-terapeuticos-del-cannabis-i

² http://www.cannabismagazine.es/digital/usos-terapeuticos-del-cannabis-i

http://doctorcaudevilla.com/index.php/las-sustancias/48-cannabis-uso-terapeutico

⁴ http://www.cannabismagazine.es/digital/usos-terapeuticos-del-cannabis-i



Estos estudios hicieron que en varios países del mundo industrializado se apruebe la utilización de medicamentos con principios activos del cannabis. España, por ejemplo, autorizó la venta del Sativex, que tiene como principio activo el cannabidiol y sirve para tratar la esclerosis múltiple, los dolores y molestias derivados del cáncer o problemas neurodegenerativos.

Estados Unidos, Australia, Canadá, Irlanda y Reino Unido y otros, están autorizando medicamentos con cannabidiol que buscan mejorar la calidad de vida de los pacientes de sida, cáncer o anorexia, en la fase terminal de la enfermedad. Las legislaciones de países como Argentina, Chile y Uruguay han legalizado su uso terapéutico y medicinal.

Los expertos médicos sostienen que el beneficio integral de todos los efectos curativos de la planta del cannabis se obtiene principalmente cuando esta se consume entera.

El análisis de los beneficios y riesgos del uso de estas plantas hace imprescindible que el Estado diseñe políticas y normas que aseguren el eficaz control y vigilancia de la producción y el consumo del cannabis.

Es necesario que el uso médico del cannabis, se desarrolle con reglas claras que determinen, en primer término, que existe una necesidad objetiva de utilizar estas sustancias como parte del tratamiento de una enfermedad, para mejorar la calidad de vida de un paciente.⁵

Con este Proyecto se intenta recuperar el valor medicinal de la planta del cannabis, como parte del tratamiento de enfermedades terminales o de gran complejidad, para precautelar el ejercicio del derecho integral de la salud de los pacientes que pueden beneficiarse de las ventajas de la utilización de esta planta. Esta Propuesta instaura una nueva concepción en el tema del uso del cannabis que toma en cuenta las innegables ventajas de permitir el uso medicinal de estas plantas y el control de su producción y expendio.

La importancia de establecer al cannabis como una alternativa médica viable en el Ecuador está claramente definida en las cifras que demuestran la incidencia de los diferentes trastornos y padecimientos. Su tratamiento mejoraría con el uso de esa planta.

En el 2013 un total de 28.229 pacientes con cáncer fueron referidos por los centros del Ministerio de Salud a SOLCA. El número total de nuevos casos de cáncer en el país era de 54.809 personas en el año 2011.

En cuanto a otro tipo de enfermedad, en el año 2011, según el INEC, existieron 3267 nuevos casos de VIH en el Ecuador.

Tanto el tratamiento del cáncer como el del VIH, tienen un complemento médico extraordinario en el uso del cannabis, sobre todo en cuanto al alivio del dolor.

Por otra parte, según el Programa Nacional Integral de Epilepsia, encabezado por prestigiosas instituciones de salud privadas ecuatorianas⁶, en estos momentos existen 200.000 personas con epilepsia en el país. Los estudios de esta enfermedad han

⁵ http://www.aemps.gob.es/gl/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/home.htm



establecido la validez del cannabis como un remedio que incide en la reducción del número de convulsiones que sufren quienes padecen esa enfermedad.

También, según cifras del Consejo Nacional de Discapacidades (CONADIS) y del Ministerio de Salud⁷, están registradas en estos momentos 48695 personas con discapacidad visual. De este número, un porcentaje de 20% padece de glaucoma, una enfermedad degenerativa que tiene como principal causa el aumento de la presión intraocular. El cannabis incide en el decrecimiento de esa presión en una 60 o 65 % de los pacientes⁸.

El cannabis es fundamental en la prestación de cuidados paliativos a los enfermos de cáncer. Los cuidados paliativos son el conjunto de tratamientos farmacológicos, que se aplican a los pacientes que se encuentran en la fase terminal de su enfermedad y que buscan sobre todo, prevenir o disminuir el dolor que sienten como consecuencia de su padecimiento. Además de sus efectos paliativos se ha comprobado que la existencia de un sistema cannabinoide endógeno logra la maduración cerebral y la actividad mental del ser humano.

En consideración a las pautas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto a la aplicación sanitaria de los principios activos del cannabis, se busca orientar el uso medicinal y de investigación de la planta, al fomento de la vitalidad, promover hábitos saludables y alcanzar el bienestar de la comunidad

La Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos del Ministerio de Salud (2014) recomienda la administración de la morfina y otros medicamentos opiáceos como los principales medios de tratamiento farmacológico para el dolor irruptivo, refractario o por metástasis ósea de pacientes oncológicos.9

Sin embargo, existen problemas para el acceso a los medicamentos opiáceos, sobre todo por el precio que estos tienen en el mercado. Según el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano y el Ministerio de Salud¹⁰, los 10 miligramos de morfina en solución inyectable tienen un precio de venta unitario de USD 1,17. El uso del cannabis tiene el mismo valor medicinal con menor efecto secundario que los opiáceos y con un precio que podría estimarse menor.

En ciertos lugares de Estados Unidos la legalización del cannabis para fines medicinales tuvo como consecuencia una reducción de cerca del 25% de las muertes por sobredosis con opiáceos, recetados para combatir el dolor según el Centro de Control de Prevención de Enfermedades de ese país. 11 Esto demuestra que existe una tendencia a la disminución del uso de la morfina y otros medicamentos derivados del opio, asociada a la legitimación del uso terapéutico del cannabis.

https://sensiseeds.com/es/blog/cannabis-y-glaucoma/
 Guía de Práctica Clínica de Cuidados Paliativos, aprobada por Acuerdo Ministerial 4862, publicado en el Registro Oficial Suplemento 206 de 17 de noviembre de 2014.

11 http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/08/26/actualidad/1409077818_517383.html

http://www.consejodiscapacidades.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/registro_nacional_discapacidades.pdf

¹⁰http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/varios/Cuadro%20de%20Precios%20de%20Medicamentos%2030%20JULIO%20



LA ASAMBLEA NACIONAL

EL PLENO

CONSIDERANDO

Que el artículo 3 de la Constitución de la República dispone que uno de los deberes primordiales del Estado es garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, entre los que destaca el derecho a la salud;

Que el artículo 32 de la Carta Magna prevé que el Estado garantizará el derecho a la salud mediante el acceso permanente, oportuno y sin exclusión, a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral;

Que según el artículo 50 de la Constitución de la República, 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;

Que el artículo 362 de la Norma Suprema dispone que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes;

Que el artículo 359 de la Constitución dispone que el Sistema Nacional de Salud abarque todas las dimensiones del derecho a la salud por lo que deberá garantizar la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles y propiciará la participación ciudadana y el control social;

Que el artículo 360 de la Constitución de la República, dispone que el Sistema Nacional de Salud garantice, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, para cuyo efecto promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas;

Que el artículo 363 de la Norma Suprema prevé que el Estado será responsable de 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 Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, permite la producción, comercialización,



distribución y uso de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, previa autorización por escrito otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,

Que según la Ley precitada los medicamentos y productos serán dispensados bajo prescripción médica, cuando su calidad y seguridad hayan sido demostradas científicamente.

En ejercicio de sus facultades legales y constitucionales expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA PARA EL USO DEL CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y TERAPÉUTICOS

CAPÍTULO PRIMERO NORMAS GENERALES

- **Artículo 1.- Objeto**. La presente ley tiene por objeto regular el uso del cannabis con fines medicinales, terapéuticos e investigativos.
- Artículo 2.- Ámbito de aplicación. La presente Ley regula las medidas para el cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización para uso medicinal y terapéutico del cannabis, en el Ecuador.
- Artículo 3.- Principios. Los principios que aplican a la presente Ley son: solidaridad, corresponsabilidad y no discriminación.
- Artículo 4.- Prohibición general. Las personas naturales que adquieran las plantas para su uso personal medicinal, no podrán comercializarlas.
- El incumplimiento de esta norma dará lugar al inicio de las acciones penales correspondientes, de acuerdo con la norma penal vigente.
- **Artículo 5.- Órganos reguladores.** Para efectos de la aplicación de la presente Ley, los órganos reguladores son la Autoridad Sanitaria Nacional, la Secretaría Técnica de Drogas y el Comité interinstitucional
- Artículo 6.- Atribuciones de la Autoridad Sanitaria Nacional. Son atribuciones de la Autoridad Sanitaria Nacional emitir el catálogo de enfermedades que podrán ser tratadas con el cannabis; y, otorgar las licencias para el cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización del cannabis, con fines medicinales y terapéuticos.
- Artículo 7.- Atribuciones de la Secretaría Técnica de Drogas. Esta Institución debe crear un registro de médicos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional para emitir



las recetas y certificados médicos en el control del uso medicinal del cannabis.

Artículo 8.- Atribuciones del Comité Interinstitucional. Son atribuciones del Comité Interinstitucional de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización establecer la cantidad de semillas o plantas de cannabis que serán objeto de las licencias, la cantidad máxima admisible para uso médico personal, y las especificaciones técnicas necesarias para la adjudicación de licencias.

CAPÍTULO SEGUNDO

LICENCIA PARA EL CULTIVO, COSECHA, INDUSTRIALIZACIÓN, ALMACENAMIENTO

Y COMERCIALIZACIÓN DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

Artículo 9.- Licencia. Es el permiso emitido mediante resolución de la Autoridad Sanitaria Nacional que acredita la realización de las actividades de cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización para uso medicinal y terapéutico del cannabis.

En el reglamento a esta Ley se determinarán los requisitos, plazos, medidas de control, fiscalización y buen manejo de la licencia.

Artículo 10.- Acceso a la Licencia. Los laboratorios farmacéuticos, distribuidoras farmacéuticas, registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional serán los únicos habilitados para pedir una licencia para el cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización de la planta de cannabis con fines medicinales y terapéuticos. La Autoridad Sanitaria Nacional, con la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas por el Comité Interinstitucional concederá la respectiva licencia.

Artículo 11.- Incumplimiento de los términos de la Licencia. Si un establecimiento farmacéutico incumple los términos de la licencia concedida en el marco de la presente Ley, será sancionado con la suspensión temporal o definitiva de la licencia, en función de la gravedad del incumplimiento.

En caso de que existan circunstancias que puedan constituir delito, la Autoridad Sanitaria Nacional presentará la denuncia ante la Fiscalía General del Estado.

Artículo 12.- Adquisición del cannabis de uso medicinal o terapéutico. Para la adquisición de la planta del cannabis o sus derivados en establecimientos farmacéuticos autorizados, los pacientes presentarán un certificado médico otorgado por un profesional de la salud autorizado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 13.- Consumo médico del cannabis. Los pacientes que sufren una o más de las enfermedades que la Autoridad Sanitaria Nacional incluya en un catálogo de



afecciones o padecimientos, podrán adquirir y consumir la planta de cannabis o sus productos derivados.

Artículo 14.- Registro. Los establecimientos farmacéuticos autorizados que efectúen la comercialización deberán llevar un Registro de los pacientes, que hayan adquirido las sustancias con receta médica.

Este Registro deberá especificar el nombre del adquirente autorizado y del paciente; su número de cédula; dirección domiciliaria; el nombre del médico que emitió la receta y su número de autorización; y, la patología, entre otros datos necesarios para llevar un adecuado control de la actividad.

La información del Registro será reportada mensualmente por el establecimiento farmacéutico a la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo pena de sanción a los establecimientos que incumplan esta obligación.

Artículo 15.- Inspecciones. La Autoridad Sanitaria Nacional deberá inspeccionar obligatoriamente de manera bimestral y en cualquier momento, los cultivos, los establecimientos farmacéuticos, centros de salud y consultorios médicos de quienes receten el uso medicinal de las plantas, o que tengan licencia e intervengan en el proceso de cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización para uso medicinal y terapéutico del cannabis.

Este control se realizará independientemente o en coordinación con la Secretaría Técnica de Drogas y otras autoridades competentes, cuando el caso lo amerite.

Artículo 16.- Investigación sobre el uso del cannabis. La investigación sobre las consecuencias del uso medicinal del cannabis y su incidencia en la salud pública, estarán a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional. Estos estudios se utilizarán como un elemento de juicio para orientar las políticas públicas sobre el cannabis, que adoptará el Comité Interinstitucional establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA. Sustitúyese el inciso segundo de la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 615 de 26 de octubre de 2015, con el siguiente texto:

"La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar por escrito la siembra, cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización para uso medicinal y terapéutico del cannabis, que se expenderá bajo prescripción médica, para investigación médicocientífica y para uso personal medicinal. Estos usos serán regulados por el Comité Interinstitucional establecido en la presente Ley."



DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. En el plazo de 180 días contados a partir de la vigencia de la presente Ley se emitirá el Reglamento de aplicación.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.



FIRMAS DE RESPALDO AL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA EL USO DEL CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y TERAPÉUTICOS

ASAMBLEÍSTA	FIRMA
Este San Relo	Etern Hels In
Maisor femotion	12 ndrans
Johanna Ceoleno Z	Johann Crader
frauarflioga.	flavougher!
Foseda Guisela Gudiño Mona	
Pamela Falveuri Lepin «	Thalwer from
Diego VIDTHILL	Degasorell
MAUNICIO PROMO	



FIRMAS DE RESPALDO AL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA EL USO DEL CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y TERAPÉUTICOS

ASAMBLEÍSTA	FIRMA
Fausto Verain	The state of
Holgan Chaurza	(Joley)
Binon Down C	Conse Consi



FIRMAS DE RESPALDO AL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA EL USO DEL CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y TERAPÉUTICOS

ASAMBLEÍSTA	FIRMA
RAMIRO DELA	Jugethalf
8(18)	Exgar Cordova
AHGEL KIUENO	Al Por
Erther Ortiz gaspor	8 the Otis S.
Monies Brito	Howa the foll
FOUTOOD / ATSET!	hely.
Ma. Soledad Velach.	ma soledona vela ch.
Doro A. Aguinett	Doroth Aguinter