



La regulación del Cannabis Medicinal en el Perú^(*)^(**)

Regulation of Medical Cannabis in Peru

Carlos Loayza Ormachea^(*)**

Pontificia Universidad Católica del Perú (Lima, Perú)

Resumen: El presente artículo desarrolla el marco normativo vigente para el Cannabis Medicinal en el Perú. Para ello, en primer lugar, presenta y desarrolla ciertos conceptos clave para entender las propiedades medicinales del Cannabis y sus componentes. Posteriormente, analiza la relación entre el derecho fundamental a la salud y sus elementos con el Cannabis Medicinal. Luego, se analiza tanto su marco legal como reglamentario y, finalmente, se analizan sus deficiencias y se brindan propuestas para mejorarlo desde una perspectiva regulatoria.

Palabras Clave: Cannabis Medicinal - Derecho a la salud - Ley 30681 - Ley 31312 - Derecho Regulatorio - Perú

Abstract: The article develops the current regulatory framework for Medical Cannabis in Peru. At first, it presents and develops certain key concepts to understand the medicinal properties of Cannabis and its components. Subsequently, it analyzes the relationship between the fundamental right to health and its elements with Medical Cannabis. Then, it analyzes both its legal and regulatory framework and, finally, it analyzes its deficiencies and offers proposals to improve it from a regulatory perspective.

Keywords: Medical Cannabis - Right to Health - Law 30681 - Law 31312 - Regulatory Law - Peru

(*) Nota del Equipo Editorial: Este artículo fue recibido el 21 de abril de 2023 y su publicación fue aprobada el 18 de mayo de 2023.

(**) La responsabilidad de todo lo afirmado e indicado en el presente artículo corresponde exclusivamente al autor y no compromete de ninguna manera a las entidades en las que presta sus servicios ni supone adelanto de posición alguno.

(***) Estudiante de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú (Lima, Perú). **Asociado extraordinario y ex editor en jefe de la Revista IUS ET VERITAS.** Practicante del área de Derecho Público y Administrativo del estudio Garrigues (oficina Lima). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5328-3169>. Correo electrónico: cloayzao@pucp.edu.pe.



1. Introducción

El 5 de agosto de 2022, la Policía Nacional del Perú intervino una vivienda en el distrito limeño de San Miguel con la excusa de que, en ella, se estaba cultivando ilegalmente plantas de Cannabis. En la operación, se detuvo a dos personas, quienes supuestamente eran las encargadas de dicho cultivo. El “certero golpe contra el tráfico ilícito de drogas” fue anunciado entre bombos y platillos por la institución policial. El supuesto delito: instalar un laboratorio clandestino de marihuana.

Sin embargo, días después se dio a conocer la realidad que escondía aquel cultivo: este era parte de la Asociación Sin Fines de Lucro “El Jardín de María José”, dedicada al cultivo asociativo artesanal del Cannabis con fines medicinales. El cultivo, como ya se imaginará, servía exclusivamente para el tratamiento de pacientes a quienes se les había prescrito el uso de Cannabis para calmar el dolor por las enfermedades que los aquejaban. Los pacientes se veían beneficiados con los productos de índole medicinal que se podían extraer de la planta del Cannabis. Servía, claramente, para beneficio de su salud.

El asunto saltó en los diversos medios de prensa y abrió diversas interrogantes: ¿por qué se incautó un cultivo de Cannabis cuyos fines eran medicinales?, ¿acaso no debería ser legal una actividad que busca, antes que nada, proteger un derecho fundamental como lo es la salud?, ¿no era acaso justa la actividad de la asociación? El caso antes mencionado abrió un problema jurídico bastante importante: la deficiente regulación peruana de acceso al Cannabis Medicinal.

En lo relativo a las investigaciones sobre el tema, al ser relativamente nuevo, existen muy pocos estudios acerca de la situación del Cannabis Medicinal en el Perú y, en específico, sobre su marco normativo y regulatorio. La contribución académica nacional acerca del tema es baja a pesar de la relevancia que implica su estudio (Chambergo-Michilot y Velit-Rios, 2019, p. 397), y más aún en el ámbito jurídico, considerando, como se analizará durante el presente artículo, la necesidad de un marco regulatorio adecuado que permita que los usuarios puedan acceder al Cannabis Medicinal.

El presente artículo busca desarrollar el marco normativo actual del Cannabis Medicinal en el Perú, así como sus deficiencias y posibles soluciones a las mismas. Para ello, en primer lugar, se presentarán diversos conceptos básicos cuyo entendimiento servirá de base para el lector para familiarizarse con el Cannabis Medicinal y saber diferenciarlo del Cannabis utilizado con fines recreativos. En segundo lugar, se desarrollará

el marco constitucional del Cannabis Medicinal desde la perspectiva del derecho fundamental a la salud, utilizando como base tanto los instrumentos internacionales como nacionales de protección de los derechos humanos. En tercer lugar, se expondrá tanto el marco legal como reglamentario vigente del Cannabis Medicinal en el Perú, así como, brevemente, la regulación penal existente al respecto. Finalmente, se analizarán las posibilidades de mejora que requiere el marco regulatorio del Cannabis Medicinal para que con ella se logre una verdadera protección de la salud del sector de la comunidad que lo requiere.

Antes de comenzar con el desarrollo del presente artículo, cabe hacer una aclaración al lector. Este artículo pretende desarrollar la regulación del Cannabis Medicinal y no la del Cannabis para usos recreativos, la cual representa un espectro bastante diferente y que difiere en bastantes puntos cruciales de la regulación del Cannabis Medicinal en el sistema jurídico peruano.

2. Conceptos introductorios

Para poder conocer y entender de manera adecuada el marco regulatorio del Cannabis Medicinal es necesario desarrollar brevemente algunos conceptos básicos que se manejan en su entorno.

El Cannabis Medicinal proviene de la planta denominada científicamente *Cannabis Sativa L.*, también conocida coloquialmente como Cannabis Sativa o, simplemente, Cannabis⁽¹⁾. Esta es una planta que ha tenido desde siglos pasados usos tanto medicinales como recreacionales, en especial en países como la India, China o en zonas cercanas al Asia Oriental, que es de donde proviene la planta. Está conformada, entre otros, por una serie de compuestos químicos llamados cannabinoides, los cuales tienen la capacidad de activar una serie de receptores en nuestro organismo llamados

(1) En la actualidad existe un debate académico entre los taxónomos botánicos en torno a la denominación del Cannabis como especie polimórfica. Por un lado, están aquellos que consideran a la planta del Cannabis como especie única (el *Cannabis Sativa*); mientras, por otro lado, están aquellos que la dividen en cuatro especies (*Cannabis Sativa*, *Cannabis Indica*, *Cannabis Ruderalis* y *Cannabis Afghanica*) dependiendo de la predominancia de THC, CBD y otros cannabinoides en su composición. Al respecto, véase Piomelli y Russo (2016, p. 45) y Small (2017, pp. 288-289).



endocannabinoides cuya acción produce diversas reacciones en el cuerpo humano.

El cuerpo humano posee principalmente dos tipos de receptores cannabinoides: el CB1 y el CB2. Por un lado, el CB1 es un receptor que está asociado con la actividad del sistema nervioso central y que, a su activación, produce efectos en la memoria, la percepción del dolor, la coordinación motora, entre otros. Su actividad está asociada principalmente con los efectos psicoactivos del Cannabis. Por otro lado, el CB2 es un receptor asociado a la actividad del sistema inmunológico y de los tejidos periféricos cuyos efectos están principalmente en los procesos fisiológicos y en la respuesta inmunológica. A diferencia del CB1, su actividad no está relacionada con los efectos psicoactivos del Cannabis.

Otro término que entra en la discusión cuando hablamos de la planta del Cannabis es el cáñamo, o también llamado *hemp* en la literatura en inglés. Por un lado, están autores como Duvall (2014, p. 23) y Small (2017, p. 16), quienes consideran que cáñamo es sinónimo de Cannabis, por lo que no cabe hacer diferencias entre ambos términos. Por otro lado, otros autores, como The Stanley Brothers y Gutiérrez, tienen una posición distinta, pues consideran que el cáñamo es el nombre que se da a la planta Cannabis Sativa cuando su volumen de THC es apto para su uso medicinal (es decir, es menor al 1%, como veremos más adelante) (García Calderón, 2017, p. 6)⁽²⁾.

El Cannabis Medicinal puede entenderse entonces como el “conjunto de productos o sustancias obtenidas luego del procesamiento de la planta del Cannabis, los cuales serán utilizados para fines medicinales” (García Calderón, 2017, p. 9). Es decir, solo podremos considerar a un producto como Cannabis Medicinal cuando este ha sido procesado y producido de tal manera que conserve sus características medicinales y cuando el fin de su uso sea únicamente el medicinal. El producto final del Cannabis Medicinal puede presentarse en las más diversas fórmulas, desde aceite, pastillas, pomadas, lociones, gel, cremas y sprays, hasta presentaciones más innovadoras como gomitas de fruta, vaporizadores, desodorantes, bálsamos calmantes y limonadas, entre muchas presentaciones más (Campuzano, 2021; BBC, 2018).

Ahora bien, ¿qué da al Cannabis propiedades medicinales? Para ello, debemos introducir a dos cannabinoides que resultan ser los principales compuestos de la planta: el Cannabidiol (en adelante CBD) y el Tetrahidrocannabinol (en adelante THC). Por un lado, el CBD es el compuesto del Cannabis que contiene la mayor cantidad de propiedades medicinales y no psicoactivas del mismo. Por otro lado, el THC es el compuesto del Cannabis que le da al mismo sus principales propiedades psicoactivas.

Como se mencionó líneas arriba, nuestro organismo posee diversos receptores de endocannabinoides, los cuales se activan mediante la acción de los cannabinoides como el CBD o el THC a su ingreso en el organismo. Esta activación produce diversos efectos en el organismo, dependiendo de los cannabinoides en acción y de las cantidades de los mismos que ingresen al organismo⁽³⁾. Estos efectos van desde aquellos psicoactivos (relacionados con la activación de los receptores CB1), hasta los que tienen efectos medicinales (relacionados principalmente con la activación de los receptores CB2). Sin embargo, estudios recientes han demostrado que, como veremos a profundidad más adelante, la interacción entre el CBD y el THC también puede tener importantes efectos medicinales.

Asimismo, es importante resaltar que cuando hablamos de efectos medicinales del Cannabis no nos referimos a que el Cannabis puede curar enfermedades. El efecto medicinal del Cannabis viene relacionado a sus propiedades terapéuticas y a la posibilidad de que su uso pueda paliar

-
- (2) Antes de la promulgación del Decreto Supremo 004-2023-SA, el Perú asumía la posición de Gutiérrez y The Stanley Brothers, en tanto se indicaba expresamente en el Reglamento antes vigente que el cáñamo y el Cannabis son distintos entre sí. A día de hoy, incluso existe en trámite (según lo actualizado a la entrega de este artículo) un proyecto de Ley enfocado en el “desarrollo agrícola y productivo del cáñamo industrial” (PL 3938/2022-CR), en el cual justamente se mantiene esta diferenciación entre “cáñamo” y “Cannabis”. Sin embargo, con la nueva tendencia normativa de dejar de lado esta diferencia, resulta necesario que este proyecto, en caso sea aprobado en Comisión y luego en el Pleno del Congreso, sea adecuado a la terminología planteada por Duvall y Small, la cual es la asumida ahora por nuestro marco normativo.
- (3) Como se estudiará más adelante, existe evidencia suficiente de que la interacción entre el THC y el CBD tiene propiedades médicas, contrario a lo que parte de la sociedad médica piensa. Esta evidencia podría resultar de bastante utilidad si es que se busca permitir el uso de las fórmulas magistrales reguladas. Al respecto, véase Small (2017, pp. 288-289).



el dolor que producen diversas enfermedades y dolencias en el organismo. Hoy en día no existe evidencia concluyente de que el Cannabis posea propiedades curativas; sin embargo, sí existen estudios científicos que avanzan en esa vía.

3. El derecho a la salud y el Cannabis Medicinal

Para poder comprender en su totalidad la regulación del Cannabis Medicinal es necesario comenzar por el marco constitucional que acompaña su uso. Para ello, debemos remitirnos al derecho fundamental a la salud y su relación con el Cannabis Medicinal.

Diversos instrumentos internacionales de protección a los derechos humanos reconocen a la salud como un derecho humano clasificado dentro de los llamados Derechos económicos, sociales, culturales y ambientales (o también llamados DESCAs); en específico, como un derecho de carácter social. Al respecto, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁽⁴⁾ establece que “los Estados parte reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (1966). Asimismo, según la Observación General 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, la protección de este derecho no implica el deber del Estado a que todos sus ciudadanos estén sanos, sino a que el Estado sea capaz de proveer a sus ciudadanos un sistema de protección que pueda generar en sus ciudadanos oportunidades iguales para que estos disfruten del nivel más alto posible de salud (2000, p. 3).

Dentro del Sistema Interamericano de Derechos Humanos, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁽⁵⁾, también conocido como Protocolo de San Salvador, garantiza en su artículo 10 el derecho a la salud, el cual entiende como “el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social” (1988). Así, dicho instrumento internacional indica que la salud no debe ser vista solo como el bienestar físico, sino también como el bienestar mental y social de la persona.

A nivel nacional, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú indica que “todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...)” (1993). Según el Tribunal Constitucional, este artículo garantiza a las personas el derecho de “alcanzar y preservar un estado de plenitud física y psíquica” (2004, FFJJ. 30).

Según Salomé, este derecho presenta una doble dimensión: i) una dimensión subjetiva, en tanto la persona debe ser capaz de conservar un estado de bienestar físico y mental y, a su vez, ser capaz de recuperarlo; y, ii) una dimensión objetiva, en tanto el Estado se encuentra obligado a garantizar la ejecución de este derecho, ya sea directamente (a través de la creación de instituciones públicas de salud) o indirectamente (a través de la adopción y promulgación de planes, políticas y programas) (2022, p. 94).

Por un lado, la dimensión subjetiva del derecho a la salud se cumplirá en el caso del Cannabis Medicinal cuando se garantice el acceso al producto final a los pacientes que lo requieran. Garantizando dicho acceso es que el Estado podrá hacer que sus ciudadanos tengan un mejor estilo de vida, en tanto serán capaces de conservar un mayor bienestar tanto físico como mental. Asimismo, como se mencionó previamente, si bien es cierto el Cannabis Medicinal no tiene propiedades curativas *per se*, este tiene propiedades paliativas demostradas científicamente, que son capaces de calmar el dolor que pueden producir ciertas enfermedades. La dimensión subjetiva del derecho a la salud no cubre únicamente a aquellas opciones que curan, sino también a aquellas que calman el dolor y, con ello, permiten una mejor calidad de vida.

Por otro lado, en cuanto a la relación entre la dimensión objetiva del derecho a la salud y el acceso al Cannabis Medicinal, el Estado se encuentra en la obligación de asegurar que los pacientes puedan acceder al producto finalizado del Cannabis Medicinal; ya sea a través de una oferta directa mediante las farmacias o boticas del Estado, o asegurando las condiciones para que el sector privado pueda comercializarlo libremente.

Asimismo, el acceso no solo implica la posibilidad de encontrar el producto en una farmacia o en una botica, sino también que el Estado no imponga barreras que limiten

(4) Ratificado y firmado por el Estado peruano mediante Decreto Ley 22129 del 28 de marzo de 1978.

(5) Ratificado y firmado por el Estado peruano mediante Resolución Legislativa 26448 del 28 de abril de 1995.



irrazonablemente su acceso. Las leyes, reglamentos, directivas, políticas públicas, tanto sectoriales como multisectoriales, y demás normativas deben procurar que el acceso sea sencillo y de calidad, y que los filtros y límites que vayan a ser impuestos sean realmente necesarios, razonables y proporcionales.

De igual manera, según Salomé (2022, pp. 98-101), como todos los derechos sociales, el derecho a la salud comprende cuatro elementos esenciales:

- a) Disponibilidad: se refiere a la obligación del Estado de garantizar que se cuente con la cantidad suficiente de centros de salud, programas, servicios, medicamentos esenciales, y de demás bienes y servicios necesarios para su adecuada protección.

En lo relativo con el Cannabis Medicinal, la disponibilidad supone, como se mencionó previamente, una doble obligación por parte del Estado: garantizar la distribución del producto, y eliminar toda limitación no razonable y proporcional que se coloque a su expendio por parte del agente privado. Asimismo, la disponibilidad también se relaciona indirectamente con la promoción de la investigación responsable respecto a la planta y a todo el proceso de producción del Cannabis Medicinal.

- b) Accesibilidad: se refiere a que el Estado deberá garantizar que el servicio de salud esté a disposición de toda la ciudadanía en torno a las siguientes cuatro dimensiones:

- No discriminación: permitir el acceso al servicio de salud sin distinción alguna por motivo de raza, sexo, origen, religión, idioma o de cualquier otra índole.
- Accesibilidad física: permitir el acceso físico a los establecimientos, bienes y servicios de salud, y que estos se encuentren a distancias geográficamente razonables para toda la ciudadanía.

Respecto a este punto, resulta esencial asegurar que el acceso a establecimientos autorizados para el expendio del Cannabis Medicinal sea descentralizado y que este no sea exclusivo para los entornos con mayor poder adquisitivo. Asimismo, en caso no fuera posible lograr que las farmacias y boticas se encuentren a distancia razonable de toda la ciudadanía, se deben brindar las herramientas para que se supla dicha carencia mediante el comercio en línea, el cual resulta ser una herramienta de gran importancia a falta de la accesibilidad física a los productos.

- Accesibilidad económica: evitar que un sector de la ciudadanía no pueda acceder a los servicios de salud por motivos de índole económica. En ese sentido, el Estado deberá garantizar que los pagos, de ser necesarios, sean razonables y estén al alcance de todas las personas.

Sobre este punto, resulta importante que el Cannabis Medicinal sea accesible para la mayor cantidad de ciudadanos que lo requiera, sin importar su estatus económico o su posición social. Para ello, el Estado debe garantizar que las farmacias y boticas de los centros de salud, hospitales y similares de propiedad estatal provean el producto a quienes lo necesiten.

- Acceso a la información: garantizar la posibilidad de solicitar y recibir información referida a la salud, sus factores determinantes básicos y a todo cuanto sea necesario para mantener un buen estado de salud. Asimismo, impone al personal médico el deber de informar adecuadamente a sus pacientes sobre su situación de salud.

Este resulta uno de los puntos más importantes en lo relativo al Cannabis Medicinal, en tanto la información debe llegar hacia ambos lados: hacia los médicos y hacia los pacientes.

Por un lado, los médicos deben tener acceso a información verificada y de calidad acerca de los diversos tratamientos que involucran a Cannabis Medicinal, el dosaje adecuado para cada situación, la pertinencia en su uso ante diversas enfermedades y los posibles riesgos que su consumo podría generar en la comunidad.

Al respecto, diversos estudios (Philpot et al., 2019; Balneaves et al., 2018; Queirolo et al., 2021) demuestran que uno de los factores principales por los que los médicos aún son renuentes a recetar el Cannabis Medicinal a sus pacientes es por la falta de educación en los médicos acerca de su uso. Al respecto, un estudio realizado en Uruguay ha demostrado que parte de la comunidad médica estaría dispuesta a recetar el Cannabis Medicinal, pero que para hacerlo necesitarían sentirse más seguros en que la prescripción que están



brindando es adecuada⁽⁶⁾ (Queirolo et al., 2021, pp. 31-34). Abordaremos esta cuestión en relación al caso peruano más adelante.

Por otro lado, la información que brinden los médicos a sus pacientes en lo relativo al Cannabis Medicinal debe ser adecuada, actualizada y completa. Ello va muy de la mano con el nivel de información que tendrán los médicos acerca del uso del Cannabis Medicinal, pues si ellos mismos no se sienten preparados para recetarlos, entonces será importante que lo informen a sus pacientes y que se abstengan de prescribirlo.

- c) **Aceptabilidad:** se refiere a que los bienes y servicios de salud sean respetuosos y que cumplan con obligaciones mínimas como, por ejemplo, la ética médica, la confidencialidad y con respeto al ciclo de vida.

En cuanto a lo relativo al Cannabis Medicinal, existe la obligación de que los médicos guarden estricta reserva con los casos en los que recetan dicho producto, así como todos los registros en los cuales sea necesario que se inscriban los pacientes que requieren de su uso sean confidenciales.

En esa misma línea, el criterio de aceptabilidad también guarda relación con la ética que debe mantener el médico tratante con su paciente en caso decida recomendar un tratamiento basado en Cannabis Medicinal debido a las particularidades que conlleva su prescripción. Al respecto, según Carracedo, es deber de los médicos juzgar en qué situaciones resulta apropiado prescribir su uso pues “el recomendar el uso del Cannabis Medicinal no es igual que recomendar cualquier otro tratamiento médico estándar [...] pues la evidencia de la efectividad del uso del cannabis medicinal es aún limitada” (2019, p. 337).

En dicha línea, Carracedo plantea tres cambios legislativos que podrían llegar a fortalecer la decisión de los médicos en caso decidan recetar el Cannabis Medicinal a sus pacientes. Estas son: i) la creación de un registro de médicos autorizados a prescribir Cannabis Medicinal; ii) establecer que el Cannabis Medicinal podrá ser proscrito solo como última ratio o si los efectos secundarios de un tratamiento convencional son intolerables para el paciente; y, iii) disponer que el Cannabis Medicinal solo sea recetado en el marco de una relación médico-paciente de *bona fide*; es decir, cuando la relación entre ambas partes se mantenga en el tiempo y el médico conozca de primera

mano la historia clínica del paciente (2019, pp. 337-339). Si bien es cierto las propuestas están diseñadas para el contexto peruano, consideramos que son extrapolables para los países en los que sea legalmente posible prescribir el Cannabis Medicinal.

- d) **Calidad:** se refiere a que los establecimientos, bienes y servicios deben ser apropiados tanto desde un punto de vista médico como desde un punto de vista científico y humano.

En cuanto a lo relacionado con el Cannabis Medicinal, la calidad engloba tanto al producto como al servicio que brindan los médicos que lo prescriben. Por un lado, el producto debe cumplir con los estándares de calidad correspondientes que aseguren que el proceso de producción ha sido el adecuado y que el producto final que se está proveyendo al consumidor es de calidad. Para que se pueda cumplir con dichos estándares es necesario que el Estado promueva que los productores del Cannabis Medicinal realicen estudios de calidad, ya sea directamente (siempre y cuando tengan las posibilidades de hacerlo) o a través de laboratorios de calidad estatales o del sector privado.

Sobre este punto, también resulta necesario que el Estado estimule la investigación en Cannabis Medicinal, ya sea por parte de las universidades, de los laboratorios privados o de las propias entidades o laboratorios estatales. Solo investigando y aprendiendo más acerca del Cannabis y sus propiedades medicinales es que se podrá brindar mejores servicios al sector de la comunidad que así lo necesita. Dichas investigaciones pasan tanto por artículos académicos, ensayos clínicos y preclínicos, charlas magistrales, cursos especializados y demás.

(6) El mismo estudio mencionado brinda datos bastante interesantes sobre la apertura de la comunidad médica a informarse sobre el Cannabis Medicinal y la pertinencia de su uso. Indican, por ejemplo, que el principal *gap* de conocimientos acerca del Cannabis Medicinal se encuentra en la dosificación y en la creación de planes de tratamiento, así como en las diferencias y similitudes entre los diversos productos que contienen cannabinoides (Queirolo et al., 2021, p. 32). Asimismo, indica que gran parte de los médicos encuestados preferiría recibir información mediante cursos dentro de la educación médica y mediante artículos científicos revisados por pares a doble ciego (Queirolo et al., 2021, p. 34).



Por otro lado, se debe asegurar que el médico que prescriba el Cannabis Medicinal se encuentre debidamente preparado para hacerlo. Sin embargo, como se desarrolló previamente, este aún resulta ser un problema, pues los médicos sienten que las brechas de información acerca del Cannabis Medicinal evitan que puedan recetarlo sin temor.

Al igual que todos los derechos fundamentales, el derecho a la salud no es un derecho ilimitado. Uno de sus principales límites está en que este derecho no implica necesariamente que las personas no vayan a enfermarse o a que no vayan a encontrar situaciones que puedan afectar su bienestar tanto físico como mental (Landa, 2017, p. 163). Asimismo, al ser este un derecho social de carácter progresivo, no garantiza su cobertura inmediata. Más bien, lo que garantiza es la obligación de que el Estado destine la mayor cantidad de recursos posibles para ampliar su cobertura en el menor tiempo posible (Landa, 2017, p. 163). Ello está relacionado, a su vez, con los principios de progresividad y no regresividad de los derechos sociales, según los cuales el Estado no debe dar pasos atrás en su protección ni en la cantidad de presupuesto que se le asigna. Todo lo contrario, esta deberá mantenerse y crecer sostenidamente conforme pase el tiempo.

A continuación, ya habiendo realizado el análisis del Cannabis Medicinal desde la perspectiva del derecho fundamental a la salud, procederemos a desarrollar el marco regulatorio del Cannabis Medicinal en el Perú.

4. Marco normativo del Cannabis Medicinal en el Perú

El uso de la planta del Cannabis Sativa con fines medicinales y terapéuticos fue autorizado durante el año 2017 mediante la Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, Ley 30681, dictada por el Congreso de la República del Perú después de largos años de debates, entredichos y propuestas legislativas que no prosperaban⁽⁷⁾. Mediante dicha Ley es que el uso medicinal y terapéutico del Cannabis se hizo legal en todo el país.

Años después, y en búsqueda de ampliar el alcance de la Ley 30681, el Congreso de la República promulgó en el año 2021 la Ley 31312, la cual incorpora y modifica una serie de artículos dentro de Ley 30681. En adelante, y en tanto esta última Ley solo supone agregados y modificaciones, y no un cuerpo normativo totalmente nuevo, nos referimos a la Ley

30681 y a la Ley 31312 en su conjunto como “la Ley” o “la Ley del Cannabis Medicinal”.

La Ley, a su vez, se encuentra reglamentada por el Decreto Supremo 004-2023-SA (en adelante, el Reglamento), promulgado durante el año 2023 por la presidencia de la República y adecuado a la Ley 31312 en todos sus extremos. Durante el presente capítulo, estudiaremos dichos cuerpos normativos, así como su relación con otras normas relevantes en el sector salud.

4.1. Objetivos y generalidades

Para empezar, la Ley declara en su artículo 1 que el principal objetivo de esta es garantizar la protección del derecho fundamental a la salud mediante el acceso al Cannabis Medicinal, además de promover su uso racional. Consideramos muy importante que el legislador reconozca desde el inicio de la norma la relación que existe entre el derecho a la salud y el acceso al Cannabis Medicinal, relación que ya hemos explicado a detalle en el acápite anterior.

Dicho cuerpo normativo deja en claro desde el inicio su ámbito de aplicación: este solo autoriza los usos del Cannabis que tengan fines medicinales o terapéuticos. El legislador no abre el uso del Cannabis ni de ninguno de sus derivados para fines recreativos o para cualquier fin ajeno al medicinal o terapéutico.

En ese sentido, el Reglamento define expresamente como derivados del Cannabis para usos medicinales y terapéuticos a “todo compuesto, mezcla o preparación, o producto, derivado del Cannabis para uso medicinal y terapéutico [...]. Además, se considera producto derivado [...] a las preparaciones herbarias (...)” (2023).

Asimismo, la Ley autoriza expresamente el Cannabis Medicinal en cinco contextos:

- Uso informado: se puede considerar que existe un uso diligente y responsable

(7) A pesar de que el apoyo congresal a la propuesta legislativa fue mayoritario y abrumador, no faltaron voces de dentro del Congreso que se opusieron frontalmente a la aprobación de la Ley. Los principales argumentos fueron que “el CBD produciría más de 100 efectos dañinos al organismo”, “no existe evidencia científica concluyente sobre su eficacia en ninguna enfermedad”, “la FDA de Estados Unidos no ha aprobado su uso”, “con una Ley como esta se pone una primera piedra para que luego se termine legalizando la droga y se estaría dando puerta abierta al narcotráfico” y demás prejuicios, *fake news* y datos ya rebatidos y falseados que no vale la pena replicar. Respecto al debate congresal para la aprobación de dicha Ley, véase Congreso de la República (2017a, pp. 70-129).



por parte del paciente cuando el médico tratante ha informado sobre las razones de su decisión de recetarle el Cannabis Medicinal, las ventajas que podría producir su uso en la enfermedad que le aqueja y los posibles efectos secundarios de su uso. Asimismo, ello también incluye el deber del médico de indicar el estado de las investigaciones científicas en lo relativo al uso del Cannabis Medicinal como paliativo para su enfermedad. Este último deber resulta de particular importancia debido a que, en el caso de muchas enfermedades, las investigaciones relacionadas con el uso del Cannabis como paliativo aún son escasas o poco concluyentes.

- Investigación: toda actividad cuyo objetivo es conocer más acerca del Cannabis Medicinal y sus componentes para profundizar en sus beneficios, sus posibles efectos secundarios, la seguridad en su uso y demás temas relacionados con él. Son principalmente las universidades y los laboratorios farmacéuticos tanto públicos como privados quienes se encargan de llevar a cabo las investigaciones sobre el Cannabis Medicinal.
- Producción: el Reglamento define el proceso de producción como el “procesamiento para obtener derivados de cannabis para fines medicinales y terapéuticos que consiste [principalmente] en la fabricación, acondicionado y transporte de productos derivados del cannabis, así como actividades de almacenamiento y transporte (...)” (2023). Asimismo, dicho proceso puede ser hecho tanto con cultivo de la planta del Cannabis como sin cultivo. Ello resultará importante más adelante, cuando se explique más a fondo el tema de las licencias.
- Importación: según el Reglamento, se trata de la “actividad de ingreso al territorio nacional de semillas de cannabis, cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico” (2023). Así, la importación cubre tanto a las semillas, a la planta del cannabis y a los productos del cannabis, siempre y cuando estos sean utilizados con fines medicinales y terapéuticos y provengan de países cuya legislación autorice expresamente su uso para fines medicinales y terapéuticos. Cabe resaltar, al respecto, que hasta el 7 marzo de 2023 se habían importado en total 0.14 kg de semillas de Cannabis Sativa (Rodrigo, Elías & Medrano Abogados, 2023).
- Comercialización: según el Reglamento, se trata de la “transferencia de propiedad de los productos derivados del cannabis para uso medicinal y terapéutico (...)” (2023). Dicha comercialización es, en la gran mayoría de casos, el paso final por el cual el producto del Cannabis Medicinal llega a los pacientes que lo necesitan.

La Ley, a su vez, delega directamente en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, la DIGEMID) la facultad de establecer las condiciones, requisitos y procesos necesarios para regular tanto el proceso de

producción como el de abastecimiento de insumos para la investigación del Cannabis Medicinal.

4.2. Producción artesanal, cultivo asociativo y asociaciones de pacientes

En este punto, resulta importante resaltar una de las innovaciones que incluyó la Ley 31312, la cual fue la autorización de la producción artesanal del Cannabis Medicinal mediante el cultivo asociativo. Previamente, la Ley 30681 daba exclusividad de licencias a la industria farmacéutica, lo que dejó expuestos a productos artesanales y asociaciones de pacientes a posibles demandas y denuncias tanto penales como administrativas (Paucar, 2022). Sin embargo, con el paso del tiempo, tanto la propia DIGEMID como los legisladores cayeron en cuenta de que la gran mayoría de pacientes usuarios del Cannabis no tiene como fuente principal de abastecimiento a los establecimientos farmacéuticos por lo difícil que su acceso resulta, sino que son las asociaciones mediante el cultivo asociativo las que resultan ser la fuente más importante de acceso al producto (Paucar, 2021).

En ese sentido, y con esas consideraciones, se promulga la Ley 31312, la cual modifica y amplía los alcances de la Ley 30681. El artículo 3.A de la Ley define el cultivo asociativo como:

(...) [El] cultivo de cannabis y su procesamiento para obtener cannabis medicinal que realizan las asociaciones formadas únicamente por pacientes inscritos en el Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, o sus apoyos designados o representantes legales, para exclusivo beneficio de los pacientes calificados que las integran (2021).

Como se puede observar, la Ley autoriza expresamente que los pacientes que requieran tratarse con Cannabis Medicinal puedan acceder al producto a través de la técnica del cultivo asociativo. Las condiciones que impone el Reglamento para que una asociación cultive Cannabis para fines medicinales de manera legal es que esta cuente con al menos dos miembros, que todos los miembros de la asociación estén dentro



del Registro de pacientes usuarios del Cannabis y que todos los productos sean para beneficio exclusivo de sus asociados. Es decir, está expresamente prohibida la comercialización o transferencia del Cannabis Medicinal obtenido por medio de asociaciones de pacientes de Cannabis.

Asimismo, el DIGEMID, como órgano delegado por la norma, está encargado de crear un Registro de asociaciones que realizan actividad de producción artesanal del Cannabis Medicinal. Sin embargo, y como veremos más adelante, a la fecha de la publicación del presente artículo, dicho registro aún no ha sido creado, lo que ha perjudicado seriamente a las asociaciones de cultivo artesanal de Cannabis para usos medicinales pues, a falta de dicho registro, se han visto obligadas a operar prácticamente en la clandestinidad y con el constante miedo de ser criminalizadas.

4.3. Registros

Una de las principales innovaciones que trae la Ley 30681 es la creación de una serie de registros dentro del Ministerio de Salud cuyo principal objetivo será, como se menciona tanto en el Diario de Debates de la norma como en su exposición de motivos, el de mantener un control más estricto de todas las personas y entidades involucradas en todos los contextos para los que el Cannabis Medicinal se encuentra autorizado. Dichos registros son:

- a) Registro de pacientes usuarios del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico (en adelante, el RENPUC)⁽⁸⁾. Dicho registro, conducido por la DIGEMID, tiene como finalidad principal mantener un registro de todas aquellas personas calificadas y autorizadas por su médico tratante a utilizar el Cannabis Medicinal. El registro en el RENPUC de un paciente que utiliza Cannabis Medicinal resulta prácticamente obligatorio; pues, en caso este no se dé, no podrá adquirir el producto, importarlo, ni tampoco podrá formar parte de asociaciones de pacientes usuarios. Según información brindada por la DIGEMID para fines de la presente investigación⁽⁹⁾, a la fecha existen 37,448 pacientes inscritos en el RENPUC. Esta cifra ha ido creciendo exponencialmente con el paso de los años. A enero de 2020, por ejemplo, existían tan solo 3,440 pacientes inscritos; cifra que aumentó a enero de 2021, cuando ya eran 9,675, y a agosto de 2022 cuando eran 29,878 pacientes inscritos (Rodrigo, Elías & Medrano Abogados, 2022).
- b) Registro de personas naturales o jurídicas importadoras, comercializadoras o asociaciones que realizan actividad de producción artesanal de derivados de cannabis

con cultivo asociativo de la planta del género Cannabis con fines medicinales y terapéuticos.

- c) Registro de entidades de investigación autorizadas a estudiar el cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.
- d) Registro de entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados, autorizados para la producción.

4.4. Licencias

Siguiendo el mismo objetivo indicado para el caso de los registros, tanto la Ley como el Reglamento prevén una serie de licencias a tramitar en caso se busque obtener la autorización formal de las entidades competentes para llevar a cabo las actividades autorizadas en la ley (investigación, importación, comercialización y producción).

Dichas licencias son:

- a) Licencia para la investigación, con o sin cultivo, de la planta del género Cannabis, para las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud. Como bien indica su nombre, esta licencia es exclusiva para las actividades desarrolladas por aquellas universidades (licenciadas por la Superintendencia Nacional de Educación Universitaria) e instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud (en adelante, el INS). Esta licencia, a su vez, puede ser de tres tipos:
 - Licencia para la investigación para ensayo clínico sin cultivo⁽¹⁰⁾. Según el propio Reglamento, el ensayo clínico se entiende como “toda investigación que asigna prospectivamente a seres humanos a derivados del cannabis que constituye un producto farmacéutico” (2023). Sobre ello, el sentido de un ensayo clínico es el de averiguar acerca de los posibles efectos en la salud que podría generar el consumo

(8) El link de acceso a la web del RENPUC es <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/ControlCannabis/registroDeclaracionJurada.jsp>

(9) Información solicitada mediante solicitud de Acceso a la Información Pública No. 23-002389-1.

(10) Los requisitos específicos para la tramitación de esta licencia se encuentran detallados en el artículo 8 del Reglamento.



de los productos farmacéuticos derivados del Cannabis que forman parte de dicha investigación. Esta se puede realizar en cualquiera de las cuatro fases en las que se reconoce internacionalmente un ensayo clínico. Asimismo, como el propio Reglamento lo solicita, será necesario que se cuente con la autorización de parte de un Comité de Ética acreditado ante el INS.

Esta licencia es evaluada y posteriormente expedida por el Instituto Nacional de Salud, en tanto se trata del ente encargado de la promoción, la difusión y el desarrollo de la investigación científica y tecnológica en cuanto a temas de salud se refiere.

- Licencia para la investigación para estudio preclínico sin cultivo⁽¹¹⁾. Según el Reglamento, el estudio preclínico es aquel que se realiza de manera previa a los ensayos clínicos. Este tiene como principal objetivo “evaluar la seguridad (...) y la actividad farmacológica del producto de investigación” (2023). Sus resultados también son de utilidad para poder diseñar el ensayo clínico y para conocer sus posibles alcances. Asimismo, al igual que en la licencia anterior, será necesario que se cuente con la autorización de parte de un Comité de Ética acreditado ante el INS.
 - Licencia para la investigación con cultivo de la planta del género Cannabis⁽¹²⁾. El punto diferencial del otorgamiento de esta licencia está en que, en este caso, sí se estará permitiendo el cultivo de la planta del Cannabis, a diferencia de los dos casos anteriores en los cuales el estudio no englobaba la actividad del cultivo. El Reglamento, a su vez, entiende cultivo como la “actividad comprendida desde la obtención de la semilla, siembra, manejo y cosecha de la planta de cannabis (...) para uso medicinal”. Como se ve de la propia definición, el proceso de cultivo del Cannabis es una actividad compleja pues requiere de instalaciones controladas, de tratar semillas, de utilizar técnicas de cultivo especializadas, entre otras actividades. El solo hecho de que se prevea el cultivo de la planta del Cannabis involucra a una serie de organismos estatales, como el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (en adelante, el MIDAGRI) y el Ministerio del Interior (en adelante, el MININTER). Sin embargo, será el MIDAGRI a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria el encargado de evaluar y entregar esta licencia.
- b) Licencia para la importación del cannabis y sus derivados y/o comercialización de derivados de cannabis⁽¹³⁾. Esta licencia tiene como principal objetivo el garantizar

que el paso final para el acceso del Cannabis Medicinal a los pacientes (la comercialización o la importación) sea garantizado con los estándares de calidad pertinentes. De acuerdo con el Reglamento, esta licencia será otorgada a (i) laboratorios farmacéuticos; (ii) droguerías; (iii) farmacias; (iv) boticas; y (v) farmacias de establecimientos de salud.

Tanto la licencia de comercialización como la licencia de importación serán otorgadas por la entidad competente (en este caso, la DIGEMID o las Direcciones Regionales de Salud) según la localización geográfica y el alcance del establecimiento que la solicite.

En lo relativo al proceso de importación, las características del mismo dependerán del porcentaje de THC que los productos contengan. En ese sentido, en caso el THC sea mayor de 1%, será necesario que se tramite un Certificado Oficial de Importación; y en caso el THC sea menor de 1%, bastará con la emisión de un documento de no objeción para importación por parte de la DIGEMID.

Según información provista por la DIGEMID, a marzo de 2023, hay 63 establecimientos farmacéuticos con licencia para la comercialización del Cannabis Medicinal. De estos 63, 53 son boticas y 10 son farmacias. Como analizaremos más adelante, resulta preocupante tanto la cantidad de farmacias del Estado que están autorizadas para la comercialización como la baja presencia de establecimientos farmacéuticos autorizados fuera de la capital.

- c) Licencia para la producción de derivados de cannabis, con o sin cultivo de la planta del género Cannabis, que se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados. Esta licencia se enfoca principalmente en la autorización de todo lo que engloba el proceso de producción del Cannabis, considerando desde la siembra, el cultivo, la cosecha, la fabricación y el acondicionamiento

(11) Los requisitos específicos para la tramitación de esta licencia se encuentran detallados en el artículo 9 del Reglamento.

(12) Los requisitos específicos para la tramitación de esta licencia se encuentran detallados en el artículo 10 del Reglamento.

(13) Los requisitos específicos para la tramitación de estas licencias se encuentran detallados en el artículo 11 del Reglamento.



del producto en su fórmula final. Como se mencionó previamente, el producto puede llegar al paciente en una gran serie de presentaciones. La normativa no especifica procedimientos específicos dependiendo del producto del que se trate, lo cual consideramos acertado, en tanto intentar regular un procedimiento específico para cada producto generaría una sobre burocratización de los procesos y un marco regulatorio exageradamente específico. Lo más recomendable es que la entidad competente para la emisión de estas licencias (en este caso, la DIGEMID) analice y resuelva las solicitudes caso por caso, siempre con la consciencia de los avances tecnológicos en la materia que generan constantemente nuevos e innovadores productos derivados del Cannabis.

Asimismo, resulta importante señalar que, en torno al otorgamiento de la licencia, será necesario que el solicitante entregue un plan de producción para la fabricación de los derivados del Cannabis Medicinal. Dicho plan es un documento que contiene, principalmente, un cronograma de los trabajos a realizar, el monto aproximado de la inversión en la ejecución de las actividades y un organigrama funcional de quien solicita la licencia. En dicho organigrama deben estar claras las responsabilidades y funciones de quienes están encargados del proceso de producción del Cannabis Medicinal.

En caso el proceso de producción incluya actividades de cultivo del Cannabis, será necesario que se tramite un Plan de Producción Agrícola. Dicho plan presenta una peculiaridad, pues será presentado ante la DIGEMID, pero será evaluado por el MIDAGRI como organismo competente especializado en las actividades de sembrado y cultivo de insumos potencialmente peligrosos como el Cannabis. Este plan contiene un cronograma de trabajo, un croquis o plano de las instalaciones y de las áreas de cultivo, entre otros⁽¹⁴⁾.

- d) Licencia para la producción artesanal de derivados de cannabis con cultivo asociativo de la planta del género Cannabis, con fines medicinales y terapéuticos, que se otorga a asociaciones debidamente acreditadas y certificadas. Como bien su nombre lo menciona, esta licencia es exclusiva para las asociaciones que busquen producir, para único y exclusivo beneficio de sus asociados, el Cannabis Medicinal. Como se mencionó previamente, el requisito principal para la formación de estas asociaciones es que todos sus asociados, o sus representantes o apoyos legales, de ser el caso, se encuentren inscritos en el RENPUC.

Asimismo, en el entendido de que la licencia contendrá necesariamente actividades de cultivo del Cannabis Medicinal,

será necesario que, al igual en la licencia de producción con cultivo de la planta de Cannabis, se presente un Plan de Producción Agrícola, aunque con diversas particularidades especiales para el caso concreto, las cuales están detalladas en el artículo 23 del Reglamento.

Otra de las obligaciones impuestas a las asociaciones como parte de la entrega de su licencia está en que deberán reportar a la DIGEMID de manera anual sus previsiones; y, de manera trimestral, los balances del empleo o disposición del Cannabis y sus derivados con sustento en las recetas de los asociados provistas por sus médicos tratantes.

También como parte de la tramitación de las licencias será necesario que se formule un protocolo de seguridad para el Cannabis y sus derivados, con el principal objetivo de garantizar su intangibilidad física. La necesidad de presentar este protocolo va en consonancia de que, a pesar de la autorización del Cannabis para usos medicinales, esta planta sigue siendo calificada por nuestra legislación como un elemento peligroso que puede derivar finalmente en productos ilícitos (principalmente, en drogas). Es en ese sentido que quienes de alguna manera estén relacionados con el Cannabis deban garantizar tener un plan que evite hurtos, robos y demás que desvíen el Cannabis para usos ilícitos.

El órgano encargado de realizar las verificaciones pertinentes a los dispositivos de seguridad será la Dirección Antidrogas de la Policía Nacional del Perú (en adelante, la DIRANDRO), en tanto se trata del órgano competente en la lucha contra el tráfico ilícito de drogas. Asimismo, la DIRANDRO ha facultado a la División de Investigación contra el desvío de Insumos Químicos (DIVICDIQ) a realizar las labores de control y fiscalización que considere, según lo atribuido a ellas en la norma. Finalmente, después de verificar el cumplimiento de la documentación y los requisitos, la DIRANDRO expide el "Certificado de cumplimiento de dispositivos de seguridad para el desarrollo de actividades

(14) Los requisitos específicos para la tramitación de este plan se encuentran detallados en el artículo 18 del Reglamento.



con cannabis y sus derivados, regulado para el uso medicinal y terapéutico”.

En línea con la actividad de la DIRANDRO, también será obligación de quienes obtengan el mencionado certificado el comunicar, primero a la Policía Nacional y luego a la DIGEMID o al órgano regional competente, cualquier siniestro o sustracción que implique pérdidas o mermas del Cannabis destinado para uso medicinal y terapéutico.

Según información recabada por el Estudio Rodrigo, Elías y Medrano, al primero de marzo de 2023 se han dado en total 185 aprobaciones de protocolos de seguridad sobre el uso medicinal y terapéutico del Cannabis Medicinal (Rodrigo, Elías & Medrano Abogados, 2023). De estas 185, 179 fueron aprobadas automáticamente, pues se trataban de protocolos que no conllevaban cultivo; y otras 6 fueron aprobadas vía evaluación previa, en tanto sus protocolos sí implicaban cultivo (Rodrigo, Elías & Medrano Abogados, 2023).

Cabe resaltar que el Reglamento indica expresamente que las licencias y los derechos otorgados por las mismas son intransferibles. También la Ley menciona en su artículo 9 que el Ministerio de Salud podrá suspender o cancelar las licencias otorgadas, previa resolución debidamente motivada, ante el incumplimiento de las regulaciones establecidas.

4.5. Prescripción médica y tratamiento

Antes que nada, es importante mencionar que los protocolos médicos del Ministerio de Salud respecto a la prescripción del Cannabis Medicinal indican que este debe ser utilizado como una medida de última ratio. Es decir, antes de prescribir el Cannabis Medicinal, es necesario que el médico haya agotado todos los tratamientos previos que sean posibles. Además, es importante que el médico haya comunicado previo a la prescripción los beneficios y riesgos de su consumo, en conjunto con el estado actual de las investigaciones en la materia.

El Reglamento ha sido en este caso el encargado de tratar a fondo la obligatoriedad de la prescripción médica para el consumo del Cannabis Medicinal y sus derivados. En ese sentido, el médico cirujano (único autorizado para prescribir el uso del Cannabis Medicinal) podrá expedir tanto una receta médica común como una receta especial. Por un lado, la receta médica será expedida solo cuando el contenido de THC en la formulación del producto sea inferior al 1% o cuando en su formulación solo se contenga CBD. Esta es una receta médica común y corriente, como las emitidas para la prescripción de cualquier producto farmacéutico por parte del médico cirujano. Por otro lado, la receta especial es aquella que se expide cuando el contenido de THC en la formulación del producto

sea superior al 1%. La receta especial es numerada, de tal manera que tiene una fórmula única de identificación que evita que pueda ser utilizada nuevamente, además de que hace que el paciente a quien se le recetó dicho producto pueda ser identificable.

Podemos encontrar el origen de la distinción entre receta médica y receta especial en los diarios de debates y en los dictámenes legislativos que antecedieron a este marco regulatorio. El legislador asumió desde un principio que, en tanto el contenido de THC de un producto de Cannabis Medicinal sea mayor al 1%, resulta necesario un mayor control por parte del Estado. Ello se debe a que mientras más alto sea el porcentaje de THC, mayores serían sus propiedades psicotrópicas. Por otro lado, en tanto el CBD no tiene las mismas características psicotrópicas, no resulta necesario un control más estricto y, por tanto, no requiere de recetas numeradas⁽¹⁵⁾.

Cabe mencionar que, para ambos casos, será obligatorio que el paciente se inscriba en el RENPUC previo a poder obtener el producto. En este punto, resulta importante señalar que la legislación peruana prevé la posibilidad de que se realice el expendio del Cannabis Medicinal mediante fórmulas magistrales, conocidas en el Reglamento como “preparados farmacéuticos”. Prever la posibilidad de realizar fórmulas magistrales es un avance importante pues, como indica García de Palau, en el tratamiento no existen dosis estandarizadas ni exactas, lo que genera que cada paciente requiera de distintas combinaciones de cannabinoides (Paucar, 2020).

Los preparados farmacéuticos son elaborados por un químico farmacéutico en los establecimientos autorizados para tales fines, de acuerdo con la Sexta Disposición Complementaria Final del Reglamento. Para que sea posible su preparación, será necesario que el médico tratante especifique con claridad el porcentaje de THC y CBD que deberá tener la fórmula, ello con el objetivo

(15) Cabe mencionar que, para el caso peruano, el legislador no ha previsto un tope máximo de THC que pueda recetar el médico tratante, a diferencia de otros países que sí lo han limitado.



de medir la posología. Asimismo, consideramos, de una lectura conjunta de la norma, que para este punto también será de aplicación lo referido a recetas médicas y recetas especiales. Es decir, en caso el porcentaje de THC recetado como preparado farmacéutico sea mayor a 1%, será necesario que se expida una receta especial. Sin embargo, cabe resaltar que hoy en día ninguna farmacia en el Perú vende productos personalizados como preparados farmacéuticos. Según Paucar, ello se debe a que las Direcciones de Red Integrada de Salud, órganos competentes para la habilitación de las licencias, no se ponen de acuerdo en la adecuación de este proceso (2020).

4.6. Control, destrucción y facultad de fiscalización

Como mencionamos previamente, el legislador peruano ha previsto un modelo bastante restrictivo para el Cannabis Medicinal debido a la gran importancia que hoy en día se le ha dado a la política de lucha contra el tráfico ilícito de drogas, además de los aún existentes prejuicios sobre el Cannabis que parte de la población mantiene. En línea con ello es que las facultades de control y fiscalización previstas en el Reglamento son bastante amplias.

El Reglamento autoriza al MININTER, a través de la DIRANDRO, a realizar los controles y fiscalizaciones que considere necesarios dentro de las operaciones de producción, almacenamiento, transporte y demás actividades relacionadas con el proceso del Cannabis Medicinal. Las facultades que brinda el Reglamento son bastante amplias, y, hasta cierto punto, exageradas, pues incluso se establece la posibilidad de que la DIRANDRO pueda constituirse al establecimiento donde se realizan las actividades y/o de solicitar la información que así lo requiera.

La normativa también ha sido bastante restrictiva en lo relativo al proceso de destrucción del Cannabis y sus derivados. El Reglamento no da más opción que la incineración de todo residuo del Cannabis y sus derivados. Es decir, todas las plantas, semillas, restos de plantas y plántulas sobrantes deberán ser incineradas. Asimismo, los saldos sobrantes del proceso de producción del Cannabis Medicinal deberán ser destruidos obligatoriamente mediante algún mecanismo que permita la incineración. Todo el proceso a ser seguido deberá ser comunicado a la DIGEMID o al órgano regional competente mínimo diez días hábiles antes del inicio de la destrucción. La reutilización solo está permitida cuando se trate de semillas de Cannabis que serán destinadas a nuevos proyectos de investigación o producción debidamente acreditados ante la autoridad competente.

Asimismo, también se contempla la posibilidad de que se realice el Control de Calidad de los productos terminados que deriven del Cannabis Medicinal. Este es un proceso de suma importancia, pues permite garantizar a los usuarios finales que el producto que están consumiendo cumple con

los estándares de calidad necesarios. En específico, hace que se verifique que el Cannabis Medicinal contiene los niveles adecuados y consistentes de CBD y THC en su composición; y permite que se puedan detectar y, de ser necesario, eliminar posibles elementos contaminantes dentro de su composición (como, por ejemplo, metales pesados provenientes de los fertilizantes, pesticidas utilizados durante la siembra, microbios, hongos, entre otros). Dicho control de calidad podrá ser realizado únicamente por aquellos laboratorios autorizados por el INS y que se encuentren en la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad; además del Centro Nacional de Control de Calidad del INS. La realización de un Control de Calidad no es obligatorio; sin embargo, resulta altamente recomendable pues permite al usuario tener la certidumbre de que el producto al que está accediendo cumple con una serie de estándares.

Adicionalmente, el Reglamento también otorga a la DIGEMID, las Direcciones de Redes Integradas de Salud o las Direcciones Regionales de Salud, en el marco de sus competencias, la facultad de realizar las acciones de fiscalización sanitaria del Cannabis Medicinal. Dichas fiscalizaciones tendrán como objetivo el verificar si es que quienes portan las licencias respectivas están cumpliendo con las obligaciones referidas a dichas licencias, así como se verifica que el Cannabis esté siendo utilizado únicamente para fines medicinales.

4.7. Regulación Penal

Dentro de los cambios promovidos por la Ley, también se encuentra las modificaciones de tres artículos del Código Penal Peruano, los cuales forman parte de la sección de Tráfico Ilícito de Drogas dentro del capítulo de Delitos contra la Salud Pública. A continuación, presentaremos los principales cambios al Código Penal y los desarrollaremos, sin ánimos de extendernos o ser específicos en su análisis, en tanto que el carácter de la presente investigación no es uno penal, sino más bien regulatorio y administrativo.

En primer lugar, el artículo 296-A del Código Penal indica lo siguiente:



Artículo 296-A. Comercialización y cultivo de amapola y marihuana y su siembra compulsiva

El que promueve, favorece, financia, facilita o ejecuta actos de siembra o cultivo de plantas de amapola o adormidera de la especie *papaver somniferum* o marihuana de la especie *cannabis sativa* será reprimido con pena privativa de libertad no menor de ocho años ni mayor de quince años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1), 2) y 4).

El que comercializa o transfiere semillas de las especies a que alude el párrafo anterior será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cinco ni mayor de diez años y con ciento veinte a ciento ochenta días-multa, e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1) y 2).

(...)

(...). Se excluye de los alcances de lo establecido en el presente artículo, la siembra o cultivo cuando se haya otorgado licencia para la investigación del cannabis y sus derivados, o para la comercialización o producción farmacológica o artesanal de los derivados del cannabis con fines medicinales y terapéuticos. De incumplirse con la finalidad de la licencia señalada, se deja sin efecto la presente exclusión. Será reprimido con la pena máxima más el cincuenta por ciento de la misma al funcionario público que otorga irregularmente la licencia o autorización referida [énfasis agregado] (2021).

El artículo precitado trata en específico la situación de la siembra o el cultivo de la planta del género *Cannabis Sativa*, la cual está prohibida para toda situación excepto aquella relativa al uso medicinal de la misma. Este, según Ugaz, es el artículo base que irradia toda la regulación penal referida al Cannabis Medicinal (2021). Sin embargo, para que no se produzca el hecho típico que configura el delito sería necesario que se haya otorgado cualquiera de las licencias mencionadas en el apartado 4.4. del presente texto. Caso contrario, se entendería, a una primera interpretación, que se estaría cometiendo un delito. Sin embargo, ello no es así, pues lo que prohíbe el legislador no es el auto consumo o incluso el autocultivo (sea para fines medicinales o recreativos), sino el tráfico y todas las actividades relacionadas con él, incluidos el cultivo, la siembra, el transporte y toda actividad que lo favorezca.

En esa misma línea, desde una interpretación basada tanto en la ubicación del presente artículo en la norma como en la doctrina penal, este tipo penal tiene como bien jurídico protegido la salud pública. Para Azabache, estas sanciones se entienden como “derivadas de la prohibición de comercializar determinados elementos que la ley denomina genéticamente como ‘drogas’ o ‘estupefacientes’ (...) en condiciones que comprometan la salud y la seguridad

pública” (2021, p. 2). Al ser este el bien jurídico, lo que se busca es proteger a la persona de cualquier ataque contra su integridad tanto física como psicológica, así como el estado normal de funcionamiento del cuerpo. Como es bien conocido, toda actividad que vaya en contra del bien jurídico protegido será la actividad punible. En ese sentido, para Ugaz, cualquier actividad relacionada con el proceso del Cannabis, siempre y cuando esta sea para fines medicinales, no es punible pues no hay una vulneración al bien jurídico protegido (2021). Asimismo, para Prado Saldarriaga, la propia naturaleza del delito de tráfico ilícito de drogas demanda que la acción del agente tenga fines lucrativos (2017, pp. 165-166). Sería un completo sinsentido penar con un delito a la salud pública a un sujeto que ejerce una actividad que busca, justamente, promover la salud pública.

La existencia de este artículo también ha resultado todo un problema para las asociaciones de cultivo artesanal del Cannabis para uso medicinal, en tanto que su existencia ha sido utilizada como justificativo para que la policía pueda intervenir a estas asociaciones, como en el caso mostrado en la introducción del presente texto.

En segundo lugar, el artículo 299 del Código Penal indica:

Artículo 299. Posesión no punible

No es punible la posesión de droga para el propio e inmediato consumo, en cantidad que no exceda de cinco gramos de pasta básica de cocaína, dos gramos de clorhidrato de cocaína, ocho gramos de marihuana o dos gramos de sus derivados (...).

Tampoco será punible la posesión del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, siempre que la cantidad sea la necesaria para el tratamiento del paciente registrado en el Ministerio de Salud [énfasis agregado], supervisado por el Instituto Nacional de Salud y la DIGEMID, o de un tercero que se encuentre bajo su cuidado o tutela, o para investigación según las leyes sobre la materia y las disposiciones que establezca el ente rector (2021).



La redacción del artículo indica que no será objeto de pena la posesión del Cannabis, siempre y cuando sea para usos medicinales, sea en la cantidad estrictamente necesaria y que sea para uso exclusivo de pacientes registrados en el RENPUC. Sin embargo, este artículo, nuevamente, debe ser irradiado por la explicación brindada por Ugaz citada previamente: es un total sinsentido siquiera pensar que el consumo para fines medicinales del Cannabis debe ser punible.

En tercer lugar, el artículo 300 del Código Penal menciona lo siguiente:

Artículo 300. Suministro indebido de droga

El médico, farmacéutico, químico, odontólogo u otro profesional sanitario que indebidamente receta, prescribe, administra o expende medicamento que contenga droga tóxica, estupefaciente o psicotrópica, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cinco años e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4; a excepción del cannabis y sus derivados, con fines medicinales o terapéuticos, que no es punible, siempre que se suministre a pacientes que se registren en el registro a cargo del Ministerio de Salud, constituido para tal fin [énfasis agregado] (2021).

Este tipo penal ya no está dirigido a los consumidores o a los traficantes, sino al personal médico que recete sustancias tóxicas, estupefacientes o psicotrópicas, con excepción del Cannabis utilizado para fines medicinales. En ese sentido, los médicos cirujanos, hasta ahora, únicos autorizados por el Reglamento para prescribir Cannabis Medicinal, que decidan prescribirlo no tiene por qué ser penalizados, salvo que bajo una actividad aparentemente legal prescriban el Cannabis a una persona que no lo necesite o que quiera hacerse pasar como paciente para poder utilizar el Cannabis con fines ilícitos.

En resumen, tanto la Ley, el Código Penal y el Reglamento han regulado el uso y el proceso del Cannabis Medicinal dentro del país. Sin embargo, como ya el lector habrá podido darse cuenta, esta regulación dista aún de ser eficiente. A continuación, desarrollaremos diversos puntos que, según nuestro punto de vista, deben ser considerados en este marco normativo.

5. Críticas, cambios y posibilidades de mejora

Si bien es cierto en la actualidad existe un marco normativo para el Cannabis Medicinal en el Perú, desarrollado en el capítulo precedente, este resulta ser poco efectivo y no llega a satisfacer en la realidad el acceso a los pacientes que lo necesitan. Durante el presente capítulo, desarrollaremos una serie de críticas y propuestas normativas que, desde nuestra perspectiva, podrían mejorar el acceso seguro e informado al producto del Cannabis Medicinal.

5.1. Cuestión previa: ¿es necesario regular el acceso al Cannabis Medicinal?

Para poder responder adecuadamente la pregunta planteada como cuestión previa al presente capítulo, es necesario remitirnos a las bases y a los motivos que permiten al Estado regular una actividad o un sector.

Antes que nada, es importante partir de la idea de que el mercado no es perfecto. A pesar de que es necesario darle la mayor libertad posible y no restringirlo injustificadamente, el mercado, como decía Gaspar Ariño, necesita del Estado. Es así que el Estado puede y debe regular el mercado en ciertas circunstancias y siempre y cuando pueda asegurarse de que su actividad no dañará más el mercado⁽¹⁶⁾. Como indica Breyer, el mercado no regulado es la norma, lo que hace que cuando el Estado necesite intervenir deberá justificarlo demostrando que es necesario para lograr objetivos que, de lo contrario, un mercado no regulado no podría lograr (2006, p. 9). Asimismo, según Barrantes, será necesario que el Estado intervenga cuando (i) tenga la capacidad de hacerlo; (ii) se necesite corregir posibles ineficiencias del mercado; (iii) resulte estrictamente necesario hacerlo; y (iv) se busque garantizar la equidad en la sociedad (2019, p. 23).

(16) La intervención del Estado en el marco de una Economía de Mercado también está infundida por una serie de principios y presupuestos constitucionales que guían su actividad. Según Cosculluela y López (2011), estos principios son: (i) el respeto y la garantía a la economía de mercado; (ii) la unidad del mercado nacional; (iii) la protección del consumidor; (iv) la protección del medio ambiente; (v) la racionalidad y proporcionalidad; (vi) la menor onerosidad en intervenciones que restrinjan la libertad de empresa; (vii) confianza y buena fe; (viii) la sumisión a las reglas de la competencia; y, (ix) la agilidad y eficacia en todas las actividades públicas. Al respecto, véase Cosculluela y López (2011, pp. 21-30).

(17) Para mayor desarrollo de las ideas de Breyer, véase Sacristán (2016, pp. 77-104).

(18) A efectos del presente artículo utilizaremos la interpretación de Bullard acerca del Teorema de Coase, según la cual el mismo tiene dos formulaciones, ambas relacionadas con la importancia de las soluciones legales o transaccionales en la búsqueda de soluciones



Como ya intuirá el lector, no es necesario que el Estado lo regule absolutamente todo. Es por ello que, para que la actividad de limitación se lleve a cabo de manera adecuada, se requerirá que el Estado tenga fundamentos suficientes para hacerlo. Según Breyer, “la regulación solo se justifica si logra a un costo no tan elevado los objetivos de política que un consenso de observadores racionales consideraría de interés público” (2006, p. 10)⁽¹⁷⁾. Asimismo, la idea de Breyer va de la mano con lo planteado en su momento por Coase acerca de la intervención del Estado en la búsqueda de soluciones eficientes en el mercado. Al respecto, dicho autor es de la idea de que en caso los costos de transacción sean demasiado altos, es de importancia la solución legal que se adopte para llegar a la solución más óptima y deseable (Bullard, 1991, p. 68)⁽¹⁸⁾. En la misma línea, Ariño indica que será necesario regular solo en aquellas actividades que necesiten del Derecho para mantenerse en marcha dentro de un equilibrio prestablecido y de parámetros estables (2006, pp. 10-11).

Ahora bien, ¿resulta de interés público regular el acceso al Cannabis Medicinal?, ¿necesita el Cannabis Medicinal del Derecho para garantizarle un acceso de calidad?, ¿existen justificaciones al establecimiento de un marco regulatorio del Cannabis Medicinal?

Al respecto, consideramos que la existencia de una regulación específica del Cannabis Medicinal tiene bastante relación con las políticas y planes emprendidos con el Estado de lucha contra las drogas, los cuales son temas de interés público. Como se indicó en el segundo capítulo, la planta del Cannabis es un insumo esencial en la producción de la Marihuana, la cual es una droga actualmente prohibida para su comercialización por la legislación nacional. En ese sentido, el Gobierno peruano publicó el año 2020 la Política Nacional Contra las Drogas al 2030, según la cual los cultivos ilícitos, el tráfico ilícito y el consumo de drogas son problemas públicos contra los cuales el Estado se encuentra obligado a tomar acciones (2020, p. 26). Desde esta perspectiva, la acción del Estado en el caso del Cannabis Medicinal resulta necesaria pues sirve para evitar que insumos que están siendo utilizados con fines medicinales sean desviados y

sean posteriormente utilizados con fines psicoactivos o potencialmente ilegales.

En esa misma línea, regular el acceso al Cannabis Medicinal resulta de interés público, pues se encuentra de por medio el ejercicio del derecho fundamental a la salud, derecho de carácter social que requiere de prestaciones y acciones específicas, tanto positivas como negativas, por parte del Estado para su ejercicio. Desde esta perspectiva, la acción del Estado, tanto limitando como permitiendo, es necesaria, pues se debe asegurar el acceso a los productos derivados del Cannabis que tengan uso medicinal, siempre y cuando dicho acceso se dé con las condiciones descritas en el capítulo 3.

Sin embargo, si bien es cierto es importante regular el acceso al Cannabis Medicinal, llegar al extremo de la sobre regulación o de una regulación en exceso restrictiva puede generar efectos contrarios a la solución de los problemas planteados inicialmente. Como bien indica Breyer, establecer estándares o limitaciones estrictas dentro de mercados regulados puede ser causante de problemas en la competencia debido al costo transaccional alto que genera tanto entrar al mercado como hacer negocios (2006, pp. 21-22). La posibilidad de crear empresas encargadas del proceso de producción del Cannabis Medicinal que entren al mercado y compitan dentro de él disminuye considerablemente si la regulación llega a ser tan restrictiva que ni siquiera es posible acceder a él. Inclusive, se puede correr el riesgo de que se creen mercados negros al margen de la ley a los cuales los consumidores se vean obligados a acceder por necesidad⁽¹⁹⁾.

eficientes. Otros autores, como Pasquel (2004), no están de acuerdo con dicha interpretación del Teorema, pues consideran que Coase en ningún momento propuso que es necesaria la intervención del Estado en un escenario de altos costos de transacción (pp. 125-126). Incluso, para él, Coase creería que el mercado debería dejar todo en su lugar y no atender el problema (p. 126). Sin embargo, como mencionamos, no estamos de acuerdo con la posición de Pasquel por razones que exceden al motivo del presente artículo. En ese sentido, utilizaremos la posición planteada por Bullard a efectos de este artículo.

(19) No es un secreto para nadie que hoy en día existe un mercado negro de venta del Cannabis Medicinal por Internet. El lector puede entrar a páginas como Marketplace, Mercado Libre u otras de comercio en línea y encontrará una inmensa cantidad de productos hechos a base de CBD (principalmente aceites, cremas y vapeadores) que son ofrecidos al público totalmente al margen del mercado legal y sin restricción alguna para su acceso. Claramente, al no cumplir con los procedimientos legales ni haber pasado por controles de calidad, estos productos son potencialmente perjudiciales para la salud del consumidor. Ante ello, por un tiempo, el legislador intentó limitar la venta por Internet de todo producto del Cannabis Medicinal. Como el lector imaginará, esta medida no trajo más resultados que dos líneas más en un papel y ninguna sanción efectiva. Nuevamente, regular más no es efectivo. Regular adecuadamente y cuando sea necesario sí lo es.



Por otro lado, en el caso de las asociaciones de cultivo asociativo, hasta la fecha de publicación del presente artículo, ninguna asociación ha podido inscribirse en el registro correspondiente. Esto se debe a que, según la segunda disposición complementaria final del Decreto Supremo 004-2023-SA, las nuevas disposiciones aprobadas en el Reglamento, entre las que se encuentra el mencionado registro, serán válidas recién seis meses después de su publicación; es decir, en agosto de 2023. En teoría, sin ese registro, ninguna asociación estaría autorizada a funcionar, pues solo con el registro se autoriza la producción artesanal del Cannabis Medicinal. Hasta que ello suceda, muchos pacientes no podrán acceder al producto y verán definitivamente afectado su derecho a la salud.

En ese sentido, nuestra posición es que sí resulta necesario regular el Cannabis Medicinal, pero tomando en cuenta criterios sobre qué es importante y razonable regular y qué no. Y, principalmente, no usar el temor o el paternalismo excesivo como justificación regulatoria.

5.2. Problemas y propuestas de cambio y mejora

A lo largo de los últimos años, se han evidenciado una serie de fallas dentro del mercado del Cannabis Medicinal que hacen necesario tanto regular como desregular. A continuación, compartimos una serie de propuestas al respecto:

- Uno de los problemas más grandes identificados no solo a nivel nacional sino incluso desde la experiencia comparada es la baja confianza de los médicos en recetar el Cannabis Medicinal. Al respecto, según datos del Ministerio de Salud, al 2021 solo 691 médicos a nivel nacional habían recetado productos derivados del Cannabis (Congreso de la República, 2021, pp. 13-14). Un problema similar ha sido identificado en Uruguay, donde a pesar de los importantes avances normativos, los médicos aún son renuentes a recetar el Cannabis Medicinal debido principalmente a la falta de información acerca de la dosificación, los posibles riesgos y precauciones, la variedad de productos, entre otros (Queirolo et. al, 2021, p. 32).

Creemos que el problema uruguayo se está replicando en el Perú. El número de personal de salud realmente preparado para recetar Cannabis Medicinal es bastante bajo, lo que genera, entre otros factores, que no sea un medicamento accesible al sector de la ciudadanía que lo necesita.

Ahora bien, ¿este problema se puede solucionar desde la regulación? Consideramos que sí. Tengamos en cuenta que la regulación no sirve solo para sancionar, sino también para incentivar actividades. En ese sentido, se pueden brindar incentivos a los médicos para que se capaciten en el uso del Cannabis Medicinal, además de crear un registro de médicos capacitados para recetar dicho producto. La creación de este debe ir de la mano con la promoción de programas de capacitación para médicos

(tanto desde el sector público como privado) en los que se brinde información acerca de la composición del Cannabis Medicinal, los casos en los que se justifica su prescripción, su dosificación, los posibles efectos secundarios de su uso, entre varios otros temas necesarios. En ese sentido, es importante que se incentiven fórmulas mediante las cuales los *gaps* de acceso a la información se vayan cerrando.

Después de solucionado el asunto de la información de los médicos podríamos pensar en opciones regulatorias más restrictivas, pero que van en consonancia con la protección del derecho a la salud; como, por ejemplo, la posibilidad de que los médicos formen parte de las asociaciones de pacientes de cultivo artesanal o los estándares éticos de la relación médico-paciente para la prescripción del Cannabis desarrollados por Carracedo y explicados en el capítulo 3 del presente.

Asimismo, el cierre de la brecha de información abriría una puerta sumamente importante que no ha sido del todo explotada en nuestro país: las fórmulas magistrales. Como se explicó previamente, estudios han demostrado que la mezcla del CBD con el THC y con otros cannabinoides tiene propiedades medicinales incluso mayores que el solo CBD. Entonces, al ser cada caso particular, el pesaje que se requiere para cada situación varía, lo que hace importante que existan químicos farmacéuticos preparados para la elaboración de las fórmulas magistrales recetadas por los médicos. En ese sentido, un mayor conocimiento de los químicos farmacéuticos sobre los pesajes y la preparación del producto permitiría mayor efectividad en los tratamientos y, con ello, una mejor protección del derecho a la salud.

- Otro problema bastante grande que se ha detectado dentro del mercado del Cannabis Medicinal es la baja producción nacional del mismo, aunado ello con la baja disponibilidad de dicho producto en el mercado formal. A la fecha, solo hay dos empresas en todo el país que cuentan



con licencia para la producción del Cannabis Medicinal, una con cultivo y la otra sin cultivo. Creemos que ello se debe a la sobre burocratización de los procesos del Estado y a los bajos incentivos que el mismo brinda para el ingreso en el mercado de nuevos competidores que puedan abrir el mercado.

La apertura del mercado del Cannabis Medicinal generaría mayores incentivos para la inversión, la disminución en los precios de los productos, la descentralización del mercado y un mayor acceso de los consumidores al mercado formal. Hoy en día, el paciente que necesita del Cannabis Medicinal no puede acceder a él con facilidad debido a la baja cantidad de distribuidores autorizados del mismo (existen 63 establecimientos autorizados para su comercialización a nivel nacional); a los altos precios de los productos formales (un promedio de más de 100 soles por frasco en el sector privado y de 50 soles en la única farmacia de la DIGEMID autorizada a nivel nacional) y al alto nivel de centralización del mercado (de los 63 establecimientos autorizados, solo 8 se encuentran fuera de Lima a pesar de la gran demanda por los productos del Cannabis Medicinal a nivel nacional). Esta imposibilidad ha llevado a un amplio sector de pacientes a tener que recurrir al mercado informal del Cannabis Medicinal, el cual resulta más peligroso y potencialmente dañino que el mercado formal debido a la falta de controles de calidad de sus productos y a la inexistencia de licencias que garanticen la procedencia de este.

Sin embargo, abrir el mercado no significa eliminar las licencias y registros creados. Estos son útiles, puesto que brindan las garantías necesarias de calidad a los pacientes que requieren de los productos. Lo que ayudaría a dinamizar estos procesos sería diseñarlos de tal manera que sean eficientes y, en todo cuanto sea posible, que sean de aprobación automática. También resultaría de utilidad que los plazos de su aprobación sean lo más expeditos posibles y que no incluyan barreras irrazonables. Asimismo, esta dinamización incluye capacitar a los servidores públicos encargados del proceso de toma de decisiones en torno a la entrega de licencias.

- Una problemática que resulta igual de preocupante es la falta de información de parte de los pacientes en lo relativo al Cannabis Medicinal. Más allá de que los médicos en muchos casos no han sido capaces de brindar información adecuada debido a sus propias deficiencias de información, es necesario que se rompan mitos acerca del Cannabis Medicinal, en especial aquellos que desincentivan su uso equiparándolo con el Cannabis para usos recreativos. Como

indican Sunstein y Thaler, si en el contexto del mercado de los medicamentos de prescripción muchas personas se sienten confundidas o desinformadas, el mercado no recibirá las señales necesarias para funcionar adecuadamente (2009, p. 188)⁽²⁰⁾.

Es importante tener en cuenta que informar no significa de ninguna manera incentivar a la automedicación, la cual no es recomendable en ninguna circunstancia. Informar implica indicar las diferencias del Cannabis Medicinal con el Cannabis para usos recreativos, sus potenciales beneficios en la salud de los pacientes y las situaciones en las cuales podría ser utilizado, siempre y cuando se cuente con prescripción y seguimiento médico.

A su vez, la existencia de programas informativos adecuados podría legitimar a que, en un futuro, se retire la necesidad de solicitar receta médica (sea esta simple o especial) para el expendio de productos que tengan solo CBD. Ello no resulta lesivo contra la lucha contra el tráfico ilícito de drogas pues, como bien explicamos en el capítulo 2, el CBD no tiene propiedades psicoactivas, a diferencia del THC que sí las tiene.

- Una propuesta que consideramos podría englobar parte de las propuestas esgrimidas a lo largo del presente artículo sería la creación de un programa nacional encargado de velar por el acceso al Cannabis Medicinal, en el marco de lo permitido por la Ley Marco de Modernización de Gestión del Estado, Ley 27658. Este programa, potencialmente a cargo del Ministerio de Salud, pero en el que participen organismos como el Ministerio del Interior o el Ministerio de Trabajo (como encargado del Seguro Social de Salud), y en el cual se centralicen las funciones referidas a la aprobación de licencias, la gestión de registros y la promoción de la investigación y

(20) Si bien es cierto la cita mencionada se refiere al caso estadounidense y, en específico, al programa Medicare y su división de subsidios para la cobertura de recetas médicas llamada "Parte D", consideramos que la conclusión acerca de la necesidad de información dentro del mercado de los medicamentos es igual de aplicable para el mercado nacional. Para más información, véase Sunstein y Thaler (2009, pp. 185-202).



del conocimiento médico en todo lo relacionado con el Cannabis Medicinal. Un órgano especializado generaría eficiencia en la gestión de procedimientos administrativos, mayor calidad en la toma de decisiones en las licencias y sanciones, mayor capacidad en la inspección y supervisión de posibles fallas en la calidad de los productos, menor burocratización en los procedimientos y, con todo ello, una protección adecuada del derecho fundamental a la salud de los pacientes.

La experiencia comparada resulta positiva en cuanto a la aplicación de programas similares al presentado. Por ejemplo, en Uruguay existen tanto el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, así como el Programa Nacional del Cannabis Medicinal y Terapéutico. Por un lado, el primero centraliza el trámite de autorizaciones y el desarrollo de actividades encargadas de la producción de conocimiento científico mediante investigaciones. Por otro lado, el Programa tiene como objetivo la mejora de la calidad de vida de los pacientes del Cannabis Medicinal mediante la promoción de la formación del personal de salud, y la generación y distribución de información a los usuarios acerca de los potenciales riesgos y beneficios del uso del Cannabis Medicinal⁽²¹⁾.

Otro ejemplo de un caso similar lo tenemos en Argentina, donde existe el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta del Cannabis, y sus Derivados y Tratamientos No Convencionales. Este programa, similar a nuestra propuesta, se encuentra bajo las funciones del Ministerio de Salud de la Argentina (en específico, de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria) y tiene como funciones tanto la expedición de autorizaciones para el cultivo y aprovisionamiento del Cannabis Medicinal, la promoción de la investigación y el desarrollo de programas de concientización y capacitación tanto a la comunidad como a los médicos.

Nuestra propuesta, nuevamente, no implica la creación de dos órganos distintos (como en el caso uruguayo), sino de uno solo que centralice tanto la labor de promoción, de información y de autorización de los productos derivados del Cannabis Medicinal.

5.3. ¿Es necesario regular el autocultivo?

Un tema que ha generado opiniones encontradas en lo relativo a la regulación del Cannabis Medicinal refiere a si es que es o no necesario regular el auto cultivo; es decir, regular la posibilidad de que una persona haga su propio cultivo de plantas de Cannabis o si es que de por sí ello ya se encuentra permitido.

Como se mencionó en el subcapítulo 4.7, un grupo de reconocidos penalistas argumenta que lo que sanciona en

realidad el tipo penal es la comercialización del Cannabis, mas no su cultivo o su consumo personal. En ese sentido, en tanto no se está vulnerando el bien jurídico protegido por el tipo penal, no es posible imponer una sanción penal. Con dicho argumento, entonces, el auto cultivo y posterior consumo del Cannabis Medicinal ya se encuentra permitido por la normativa.

Sin embargo, en el Perú aún le tenemos horror al vacío regulatorio. Muchas veces el operador jurídico necesita ver a la norma como la Capilla Sixtina: sin un espacio dejado en blanco. Lamentablemente vivimos en una realidad en la que los fiscales y la policía se apegan con terquedad a la norma. A pesar de ello, mantenemos nuestra posición de que no es necesario regular el autocultivo y, con ello, tampoco es necesario crear ninguna licencia o promover ningún registro (más allá del RENPUC) para tener un cultivo de Cannabis con fines medicinales para uso propio. En ese sentido, nuestra posición es que no es necesario regular el auto cultivo del Cannabis Medicinal pues este ya se encuentra de por sí permitido implícitamente por la normativa administrativa y penal.

6. Conclusiones

En conclusión, regular el acceso al Cannabis Medicinal sí es necesario y se encuentra justificado por la existencia de un interés público de por medio que el Estado tiene el deber de proteger, como lo es la salud pública. Sin embargo, el marco normativo y regulatorio que tiene el Cannabis Medicinal en nuestro país aún dista de ser eficiente en cumplir el objetivo de proteger adecuadamente el derecho a la salud de los pacientes. Si bien es cierto la promulgación de la Ley 31312 y del Decreto Supremo 004-2023-SA ha supuesto avances importantes en el proceso de reconocimiento de los derechos, aún no es suficiente, pues los procedimientos de obtención de licencias, tal y como están planteados, resultan ser en la práctica barreras de acceso al mercado.

Para solucionar dicha problemática se han planteado, como propuesta general, la

(21) Al respecto, véase los artículos 10 al 12 de la Ley No. 19847-2019 del Uruguay.



creación de un Programa Nacional encargado de velar por el acceso al Cannabis Medicinal. Dicho programa, potencialmente adscrito al Ministerio de Salud y con competencias amplias en la aprobación de licencias y programas, sería de gran ayuda para agilizar la entrega de licencias y, con ello, posibilitar el acceso al producto del Cannabis Medicinal. Asimismo, esta medida también ayudaría a potenciar la investigación científica y a brindar la información necesaria a los pacientes.

Asimismo, el acceso al Cannabis Medicinal tiene particular importancia por su relación con el derecho fundamental a la salud. El Estado, en ese sentido, tiene tanto la obligación de garantizar su cumplimiento, ya sea mediante medidas positivas (como normas, la garantía en los estándares o las prestaciones directas), como negativas (que implican deberes de abstención). Esta relación, a su vez, implica que el producto del Cannabis Medicinal debe ser accesible, aceptable, de calidad y estar disponible para los sectores de la ciudadanía que así lo requieran.

Desde el punto de vista del derecho penal, el consumo, producción y expendio del Cannabis Medicinal no tiene por qué configurarse como un delito, pues no existe vulneración alguna al bien jurídico protegido del delito previsto en el artículo 296-A del Código Penal, el cual es la salud pública. Como se mencionó, sería un completo sinsentido sancionar a un sujeto por un delito cuyo bien jurídico protegido es la salud pública justamente cuando lo que busca al consumir el Cannabis Medicinal es preservar su salud o la de un tercero. Asimismo, por esta misma línea interpretativa es que podemos considerar que el autocultivo del Cannabis Medicinal sí se encuentra permitido.

Finalmente, pido al lector regresar al caso presentado en la introducción. ¿No es acaso justa la actividad de los miembros de “El Jardín de María José” y de otras asociaciones de cultivo asociativo? ¿No es justo que los pacientes que necesiten del Cannabis Medicinal puedan acceder a él? Desde una perspectiva aristotélica e, incluso, kantiana, es totalmente justo que quienes necesiten del Cannabis Medicinal para calmar sus dolores puedan acceder a dicho producto. En tanto es justo, tanto el Derecho, los operadores jurídicos y el Estado están en la obligación de brindar las herramientas adecuadas para que su acceso no quede solo en un compendio normativo o en un artículo jurídico.

Referencias bibliográficas

- Ariño, G. (2006). Logros y fracasos de la regulación. *Revista de Derecho Administrativo Económico*, (16), 7-22. <https://doi.org/10.7764/redae.16.1>
- Azabache, C. (2021). *Amicus Curiae* [Documento legal]. <https://cdn.gacetajuridica.com.pe/laley/AMICUS%20CURIAE.pdf>
- Balneaves, L., Alraja, A., Ziemianski, D., McCuaig, F. & Ware, M. (2018). A National Needs Assessment of Canadian Nurse Practitioners

Regarding Cannabis for Therapeutic Purposes. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 3(1). <https://doi.org/10.1089%2Fcan.2018.0002>

Barrantes, R. (2019). *Teoría de la Regulación*. Material de enseñanza No. 4. Departamento de Economía, Pontificia Universidad Católica del Perú. <https://files.pucp.education/departamento/economia/ME004-1.pdf>

BBC News Mundo. (23 de noviembre de 2018). *Cuáles son los 38 productos que contienen cannabis legalizados en México (y que no tendrán efectos sicotrópicos)*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-46323911>

Breyer, S. (2006). Analizando el fracaso en regulación: sobre malas combinaciones, alternativas menos restrictas y reforma. *THEMIS Revista de Derecho*, (52), 7-42.

Bullard, A. (1991). Ronald Coase y el Sistema Jurídico. Sobre el Nobel de Economía 1991. *Apuntes Revista de Ciencias Sociales*, (28), 65-71. <https://doi.org/10.21678/apuntes.28.327>

Campuzano, J.F. (1 de marzo de 2021). *Estos son algunos de los productos derivados del cannabis que se han puesto de moda*. La República. <https://www.larepublica.co/ocio/estos-son-algunos-de-los-productos-que-el-cannabis-puso-de-moda-en-colombia-3132433>

Carracedo, S. (2019). Consideraciones bioéticas sobre la relación médico-paciente para el uso del cannabis medicinal en Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 36(2), 334-340. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2019.362.3293>

Chambergo-Michilot, D. y Velit-Rios, B. (2019). Producción científica peruana sobre cannabis en tres bases de datos. *Anales de la Facultad de Medicina*, 80(3), 397-398. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.803.16311>

Coase, R. (1995). El problema del costo social. *Estudios públicos*, (45), 81-134. <https://www.eumed.net/cursecon/textos/coase-costos.pdf>

Código Penal [CP]. Decreto Legislativo 635. 03 de abril de 1991 (Perú).

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (2000). El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Observación General 14. <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

Congreso Constituyente Democrático (1993). *Constitución Política del Perú de 1993*.

Congreso de la República del Perú (2017). *Primera Legislatura Ordinaria de 2017 - Diario de los Debates. 16.ª sesión (Matinal) del jueves 19 de octubre de 2017* [Diario de Debates], pp. 70-129.



Congreso de la República del Perú (2017, 16 de noviembre). Ley 30681. Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-regula-el-uso-medicinal-y-terapeutico-del-cannabis-y-ley-n-30681-1587374-1/>

Congreso de la República del Perú (2021, 23 de julio). Ley 31312. Ley que incorpora y modifica artículos de la Ley 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-incorpora-y-modifica-articulos-de-la-ley-30681-ley-ley-n-31312-1976352-1/>

Consejo Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (2020).

Coscolluela, L. y López, M. (2011). *Derecho Público Económico*. IUSTEL.

Duvall, C. (2014). *Cannabis*. Reaktion Books.

García Calderón, M.I. (2017). *La despenalización del Cannabis Sativa y el derecho a la salud* [Tesis para optar al título profesional de abogada, Universidad de Lima]. Repositorio institucional de la Universidad de Lima. <https://repositorio.ulima.edu.pe/handle/20.500.12724/6052>

Huapaya, R. (2010). Algunos apuntes sobre las relaciones entre el Derecho Administrativo Económico y el concepto anglosajón de la "Regulación". *IUS ET VERITAS*, 40, 302-344. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/12157>

Landa, C. (2017). *Los derechos fundamentales*. Fondo Editorial PUCP.

Naciones Unidas (1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Nugent, J. (27 de mayo de 2022). *El último y complicado tramo hacia la regulación del cannabis medicinal en Perú*. Ojo Público. <https://ojo-publico.com/3503/el-ultimo-tramo-hacia-la-regulacion-del-cannabis-medicinal-en-peru>

Pasquet, E. (2004). Expropiación: una visión económica alternativa. *THEMIS Revista de Derecho*, (48), 123-132.

Paucar, J. (04 de setiembre de 2020). *Demoras burocráticas impiden acceso real a medicamentos cannabinoides*. La Mula. <https://redaccion.lamula.pe/2020/09/04/policia-peru-dirandro-cannabis-fitofarmacos-medicamentos-farmacias-laboratorios-acceso-salud/jorgepaucar/>

Paucar, J. (27 de setiembre de 2021). *¿Por qué la mayoría de usuarios medicinales de cannabis no compra en establecimientos autorizados?* La Mula.

<https://lamula.pe/2021/09/27/cannabis-medicina-peru-acceso-real-cultivo-asociativo-reglamento-reporte-setiembre-ministerio-salud/jorgepaucar/>

Paucar, J. (2022, 08 de agosto). *¿Por qué la Policía detiene a pacientes de cannabis si Perú ya tiene dos leyes?* La Mula. <https://redaccion.lamula.pe/2022/08/08/por-que-la-policia-detiene-a-pacientes-de-una-asociacion-cannabica-registrada/jorgepaucar/>

Philpot, L., Ebbert, J. & Hurt, R. (2019). A survey of the attitudes, beliefs and knowledge about medical cannabis among primary care providers. *BMC Family Practice*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12875-019-0906-y>

Piomelli, D. and Russo, E.B. (2016). The *Cannabis sativa* Versus *Cannabis indica* Debate: An Interview with Ethan Russo, MD. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 1(1), 44-46. <https://doi.org/10.1089/can.2015.29003.ebr>

Prado Saldarriaga, V. (2017). *Derecho penal. Parte especial: los delitos*. Fondo Editorial PUCP.

Presidencia de la República del Perú (2019, 21 de febrero). Decreto Supremo 005-2019-SA. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/297302/Decreto_Supremo_N%C2%BA_005-2019-SA.PDF

Presidencia de la República del Perú (2023, 27 de febrero). Decreto Supremo 004-2023-SA. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-que-regula-el-uso-decreto-supremo-n-004-2023-sa-2155611-1>

Queirolo, R., Sotto, B., & Álvarez, E. (2021). Cannabis Medicinal en Uruguay: Estudio sobre la comunidad médica y los desafíos persistentes. Documento de trabajo. Universidad Católica de Uruguay. <https://www.colegiomedico.org.uy/wp-content/uploads/2021/08/Informe-Cannabis-Medicinal-en-Uruguay.pdf>

Rodrigo, Elías & Medrano Abogados (2022, agosto). *Cannabis Medicinal en el Perú: Registro de pacientes*. <https://www.estudiorodrigo.com/life-sciences-cannabis-medicinal-en-el-peru-registro-de-pacientes/>

Rodrigo, Elías & Medrano Abogados (2023, marzo). *Boletín Cannabis Medicinal - Marzo 2023*. <https://www.estudiorodrigo.com/boletin-cannabis-medicinal-marzo-2023/>

Sacristán, E. (2016). Teoría de la regulación (en especial, acerca de los fundamentos de la regulación). *Derecho PUCP*, (76), 77-104. <https://doi.org/10.18800/derechopucp.201601.003>

Salomé, L. (2022). *Derechos sociales. Trabajo, educación, salud y pensión*. Palestra Editores.

Sativa Info Perú. (27 de diciembre de 2021). *José Ugaz sobre Ley de Cultivo Asociativo (Entrevista de Pedro Wong)* [Video]. Youtube. <https://youtu.be/0j3JFsZjga8>

Small, E. (2017). *Cannabis. A Complete Guide*. CRC Press.

Sunstein, C. y Thaler, R. (2009). *Un pequeño empujón (Nudge). El impulso que necesitas para tomar mejores decisiones sobre salud, dinero y felicidad*. Taurus.

Tribunal Constitucional. Expediente No. 2945-2003-AA/TC; 20 de abril de 2004.