



REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
CÁMARA DE SENADORES
SECRETARÍA

Carpeta Nº 1417 de 2019

Repartido Nº 978

Diciembre de 2019

CANNABIS MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

Regulación

- Proyecto de ley aprobado por la Cámara de Representantes
- Proyecto de ley con exposición de motivos presentado por varios señores Representantes Nacionales

XLVIIIa. Legislatura



*La Cámara de
Representantes de la República
Oriental del Uruguay, en sesión de
hoy, ha sancionado el siguiente
Proyecto de Ley*

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES Y ORIENTADORES DE LA LEY

Artículo 1°.- Declárase de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública mediante productos de calidad controlada y accesibles, en base a cannabis o cannabinoides, así como el asesoramiento médico e información sobre beneficios y riesgos de su uso.

Artículo 2°.- El Ministerio de Salud Pública deberá:

- A) Implementar y monitorear el Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico definido en el artículo 10 de la presente norma.
- B) Promover el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Activa de los usuarios de cannabis medicinal conforme a lo dispuesto por la presente ley.

Artículo 3°.- El acceso al cannabis medicinal y terapéutico se realizará según lo establecido en el artículo 1° de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007. A tales efectos se faculta al Ministerio de Salud Pública a su inclusión en los programas de prestaciones integrales, en observancia cuando corresponda, según lo establecido en el literal E) del artículo 5° de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007.

CAPÍTULO 2

ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA

Artículo 4°.- El acceso a tratamientos en base a cannabis medicinal y terapéutico se realizará a través de productos de calidad controlada que garanticen la seguridad para uso humano, debiendo exigirse prescripción médica para el mismo.

Los productos a través de los cuales se podrá acceder a los tratamientos referidos en este artículo son:

- I) Especialidades farmacéuticas registradas ante el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente.
- II) Productos vegetales según la siguiente clasificación: A) Especialidad Vegetal. B) Medicamento Fitoterápico Nuevo. C) Medicamento Fitoterápico Tradicional. D) Producto Vegetal en base a cannabis.
- III) Formulaciones magistrales prescriptas por médico tratante y elaboradas por Químicos Farmacéuticos en farmacias habilitadas específicamente para tal fin, formuladas a partir de extractos de cannabis o cannabinoides estandarizados y cuya producción esté habilitada por la autoridad sanitaria como materia prima vegetal con actividad farmacológica.
- IV) En caso que por indicación médica sea necesaria la importación de productos en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales, ésta será habilitada por el Ministerio de Salud Pública.

A efectos de la presente ley, el Producto Vegetal en base a cannabis o extractos de cannabis o cannabinoides referidos en los numerales II) y III) del presente artículo, son definidos, como un concentrado en un vehículo adecuado (fluidos o secos), a través de métodos de extracción aprobados por el Ministerio de Salud Pública con independencia de: A) La tecnología que se utiliza para el referido proceso de extracción. B) De si se trata de un componente aislado o el conjunto completo de alguna variedad. C) De si se trata de cannabis psicoactivo o no psicoactivo.



Los pacientes podrán acceder a los productos prescritos bajo fórmula magistral, por la compra exclusivamente en las farmacias habilitadas para tal fin, las cuales realizarán la revisión de la formulación establecida en la prescripción y la puesta en forma farmacéutica con procedimientos que pueden incluir entre otros: dilución, concentración, fraccionamiento, mezclado y envasado. Las fórmulas magistrales deberán ser liberadas a la venta por el Químico Farmacéutico Director Técnico previo a la comercialización y entrega al paciente. Las mismas deberán quedar registradas en los libros de la farmacia o bajo el sistema de registro que la Autoridad Sanitaria estime conveniente.

Artículo 5°.- El Ministerio de Salud Pública establecerá:

- I) Los requisitos para garantizar la calidad y seguridad para uso humano de los productos vegetales o extractos de cannabis o cannabinoides, los cuales estarán debidamente publicados.
- II) Un sistema de certificación y control de calidad, con oferentes públicos y privados que hayan sido habilitados a tales efectos.

Artículo 6°.- El Ministerio de Salud Pública desarrollará recomendaciones dirigidas al conjunto de instituciones públicas y privadas vinculadas a la formación de profesionales de las disciplinas que participan en este programa de salud, a efectos de que sus actividades educativas se adecúen a los principios, políticas y disposiciones que se establezcan en la presente ley.

Artículo 7°.- El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, el Instituto Nacional del Empleo y Formación Profesional, la Universidad de la República, el Sindicato Médico del Uruguay, la Asociación de Química y Farmacias, el Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines y la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología desarrollarán, de acuerdo al mecanismo que establezca la reglamentación de la presente ley, una línea de formación en cannabis de uso medicinal y terapéutico con especial énfasis en la formación de los recursos humanos de los prestadores públicos y privados de salud dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Artículo 8°.- Se incluirá, dentro del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 19.472, de 23 de diciembre de

2016, y a sus planes e instrumentos de promoción, a la cadena de valor del cannabis y a sus derivados.

Artículo 9°.- Créase en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas la Comisión Interinstitucional Para la Inclusión del Cannabis en el Sistema Financiero, integrada por la Prosecretaría de la Presidencia de la República, en su calidad de Presidente de la Junta Nacional de Drogas, el Ministerio de Salud Pública, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Banco Central del Uruguay.

CAPÍTULO III

PROGRAMA NACIONAL DE ACCESO AL CANNABIS MEDICINAL Y TERAPEUTICO

Artículo 10.- Créase el Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico. El mismo dependerá del Ministerio de Salud Pública y funcionará en la Dirección General de la Salud con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas a través de la inclusión del cannabis medicinal y terapéutico en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Artículo 11.- Compete al Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico:

- I) Coordinar el Comité Técnico Asesor definido en el artículo 13 de la presente ley.
- II) Coordinar con el Instituto de Regulación y Control de Cannabis en todo lo relativo al proceso de evaluación, aprobación y fiscalización de las licencias de cannabis medicinal y terapéutico.
- III) Generar información respecto a los usos y riesgos del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, así como la interacción con otros medicamentos.
- IV) Promover, en conjunto con las instituciones competentes en la materia, instancias de formación destinadas al personal de salud.



- V) Proponer protocolos y actuaciones sobre la fiscalización de los productos en base a cannabis, garantizando el cumplimiento de los controles de calidad y su correcta distribución y comercialización.

Artículo 12.- El Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico deberá ser evaluado por la Agencia de Evaluación del Estado u otra institución académica independiente a los efectos de ser reformulado y ajustado en función de los avances científicos comprobados y del cumplimiento de lo establecido en el artículo 1º de la presente ley.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 13.- Créase en la órbita del Ministerio de Salud Pública, un Comité Técnico Asesor para la implementación de la presente ley que actuará como organismo asesor del Poder Ejecutivo, durante el período de dos años.

Artículo 14.- Son cometidos del Comité Técnico Asesor:

- I) Requerir a las entidades públicas y privadas del Sistema Nacional Integrado de Salud información respecto a los impedimentos y dificultades para la incorporación de productos y tratamientos en base a cannabis.
- II) Proponer actividades de formación destinadas al personal de salud sobre usos y aplicaciones de cannabis de uso medicinal y terapéutico.
- III) Realizar recomendaciones al Ministerio de Salud Pública sobre la aplicación de la normativa para el acceso efectivo al tratamiento indicado por el médico tratante.
- IV) Informar al Poder Ejecutivo, con la periodicidad que determine la reglamentación, sobre las evaluaciones realizadas.

- V) Elaborar un documento con el conjunto de las recomendaciones emitidas, elevándose el mismo, al Poder Ejecutivo y al Poder Legislativo en un plazo no mayor a un año.

Artículo 15.- El Comité Técnico Asesor tendrá carácter honorario. Sus miembros serán designados por el Poder Ejecutivo debiendo incluir representantes del Poder Ejecutivo, investigadores, el cuerpo médico, químicos y la sociedad civil; quienes deberán acreditar idoneidad en la temática de la presente ley e investigación.

Artículo 16.- Créase la Comisión para la Inclusión Social y Productiva de Pequeños y Medianos Productores de Cannabis Medicinal y sus Derivados. La Comisión operará en el marco del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, creado por la Ley N° 19.472, de 23 de diciembre de 2016, y estará integrada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, Ministerio de Industria, Energía y Minería, Instituto Nacional de Empleo y Formación Profesional, Instituto Nacional de Cooperativismo, Agencia Nacional de Desarrollo, Universidad de la República, Ministerio de Salud Pública, Sindicato Médico del Uruguay, Sociedad Uruguaya de Endocannabinología, Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines, un representante de la Unión de Productores de Aceites y Cremas de Cannabis, un representante de los Pacientes de Cannabis Medicinal, y funcionará por un plazo no mayor a un año a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 17.- La Comisión a la que refiere el artículo anterior, será coordinada por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto en el marco del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad y tendrá los siguientes objetivos:

- I) Formular recomendaciones al Poder Ejecutivo para la integración de los cultivadores y productores a los distintos segmentos de la cadena de valor del cannabis medicinal.
- II) Promover la inclusión de aquellos pequeños y medianos productores de cannabis y sus derivados que habiendo transcurrido sesenta días de entrada en vigencia de la presente ley se presenten ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y manifiesten su voluntad de ser regularizados a través



de un proyecto productivo sustentable para aspirar a la licencia correspondiente o actividades conexas.

- III) Asesorar a los productores que lo requieran respecto a emprendedurismo, requisitos de calidad y demás disposiciones técnicas que oportunamente se establecieran por parte de la autoridad competente.
- IV) Articular los recursos e instrumentos disponibles dentro del Sistema Nacional de Transformación y Competitividad para el desarrollo y promoción de proyectos de pequeño y mediano porte de producción, comercialización y exportación de cannabis y sus derivados.

Artículo 18.- Incorpórese el literal H) al artículo 3º del Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013, que tendrá la siguiente redacción:

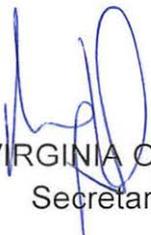
"H) A partir de la pertenencia a una Asociación de Pacientes de Cannabis Medicinal. Las Asociaciones de Pacientes de Cannabis Medicinal deberán tener un mínimo de quince socios y un máximo de cien. Las condiciones y regulaciones de producción serán establecidas en una Licencia de Producción para Asociaciones de Pacientes de Cannabis Medicinal en la correspondiente reglamentación. Las mismas serán autorizadas por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente. Asimismo, deberán contar con un médico tratante y un químico farmacéutico. Las Asociaciones de Pacientes de Cannabis Medicinal podrán funcionar por un plazo de hasta tres años desde la reglamentación de la presente ley. El Ministerio de Salud Pública podrá prorrogar este plazo siempre que lo considere necesario en caso de no existir productos disponibles y accesibles".

Artículo 19.- El Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Instituto Nacional de Semillas elaborarán una propuesta que deberán elevar al Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor a un año a partir de la puesta en vigencia de la presente ley, para establecer una estrategia de promoción y acceso a semillas y esquejes destinado a la investigación

científica y a la producción de cannabis garantizando la soberanía nacional de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 20.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a ciento ochenta días luego de su promulgación.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 11 de setiembre de 2019.



VIRGINIA ORTIZ
Secretaria



LUIS GALLO CANTERA
2do. Vicepresidente

**Proyecto de ley con exposición de motivos
presentado por Representantes Nacionales**

PROYECTO DE LEY

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES Y ORIENTADORES DE LA LEY

Artículo 1º.- Declárase de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar el acceso a la salud pública mediante productos de calidad controlada, a partir de buenas prácticas - de producción agrícola y de manufactura-, en base a cannabis o cannabinoides, así como la accesibilidad, asesoramiento y seguimiento médico, e información sobre cannabis de uso medicinal y terapéutico.

Artículo 2º. (Definición).- A los efectos de la presente ley, se entiende por productos de uso medicinal o terapéutico en base a cannabis, el cannabis psicoactivo, así como el no psicoactivo en los términos del artículo 3º del Decreto Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974 en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013.

Artículo 3º.- El Ministerio de Salud Pública deberá:

- A) Implementar y evaluar el Programa Nacional de Cannabis de Uso Medicinal y Terapéutico definido en el artículo de la presente norma.
- B) Aplicar a la planta de cannabis los controles y mecanismos comprendidos en la convención Única de 1961 sobre estupefacientes.
- C) Aplicar a los cannabinoides comprendidos en el Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971 los controles y mecanismos establecidos en la Lista III de dicha Convención.
- D) Promover el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Activa de los usuarios de cannabis de uso medicinal conforme a lo dispuesto por la presente ley.

Artículo 4º.- El acceso al cannabis de uso medicinal y terapéutico se integrará a las prestaciones del Fondo Nacional de Salud, en los términos del artículo 45 de la Ley N° 18.211, del 5 de diciembre de 2007.

La reglamentación regulará la inclusión del cannabis y los cannabinoides previstos en los numerales i a iii del artículo 5º y en el artículo 6º de la presente ley, en el Anexo 1 del Formulario Terapéutico de Medicamentos.

CAPÍTULO II

ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA

Artículo 5º.- El acceso a tratamientos en base a cannabis de uso medicinal y terapéutico deberá regularse a partir de buenas prácticas de producción agrícola y manufactura, debiendo exigirse prescripción médica para el mismo.

Las farmacias habilitadas realizarán la dilución, fraccionamiento, elaboración y venta de este tipo de productos, de acuerdo a la normativa vigente y la reglamentación de la presente ley.

Las formas a partir de las cuales los usuarios podrán acceder son las siguientes:

- i. a través de especialidades farmacéuticas registradas ante el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente, que serán de venta exclusiva en farmacia.
- ii. a través de productos vegetales - que serán de venta exclusiva en farmacia- según la siguiente clasificación: a) Especialidad Vegetal; b) Medicamento Fitoterápico Nuevo; c) Medicamento Fitoterápico Tradicional; d) Producto Vegetal en base a cannabis.
- iii. A partir de formulaciones magistrales o galénicas elaboradas en farmacias habilitadas a partir de extractos de cannabis o cannabinoides como materia prima vegetal con actividad farmacológica.
- iv. En caso de que por motivos excepcionales sea necesaria la importación de productos en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales, esta será habilitada por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 6°.- (Asociaciones de Pacientes para el uso de Cannabis con Fines Medicinales).- Incorpórese el literal H) al artículo 3° del Decreto-Ley N° 14.294 31 de octubre de 1974 en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013 que tendrá la siguiente redacción:

"H) A partir de la pertenencia a una Asociación de Pacientes para el Uso de Cannabis con Fines Medicinales.

Las Asociaciones de Pacientes para el uso de Cannabis con Fines Medicinales deberán tener un mínimo de quince socios y un máximo de cien.

Las condiciones y regulaciones de producción serán establecidas en una Licencia de Producción para Asociaciones de Pacientes de Cannabis con Fines Medicinales en la correspondiente reglamentación. Las mismas serán autorizadas por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis de acuerdo a la normativa vigente. Asimismo, deberán contar con un médico tratante y un químico farmacéutico. En caso que las asociaciones realicen producción, extracción y dilución, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 7° de la presente ley".

Artículo 7°.- El acceso al cannabis de uso medicinal y terapéutico a partir de productos vegetales o extractos de cannabis o cannabinoides se realizará siempre que exista prescripción médica, ya sean formulaciones magistrales, galénicas o bien productos finales. A tales efectos el Instituto de Regulación y Control del Cannabis deberá:

- i. Crear y desarrollar un sistema de licencias para la elaboración de extractos de cannabis o cannabinoides para uso medicinal, que deberá cumplir con los requisitos de registro de productos vegetales y establecimientos semi industriales. Se debe garantizar la producción en un marco de buenas prácticas agrícolas y de manufactura, así como los controles de calidad correspondientes.
- ii. Los extractos de cannabis o cannabinoides son definidos, a los efectos de la presente Ley, como un concentrado en un vehículo adecuado (fluidos o secos) con independencia de: a) la tecnología que se utiliza para el referido proceso de extracción; b) de si se trata de un componente aislado o el conjunto completo de alguna variedad.
- iii. Respecto a los productos vegetales y extractos de cannabis o cannabinoides el Instituto de Regulación y Control del Cannabis establecerá mediante las licencias correspondientes los requisitos para garantizar la calidad y seguridad para uso humano de los mismos. Se establecerá a través de estas un sistema de certificación y control de,

calidad, con oferentes públicos y privados que hayan sido habilitados a tales efectos por el IRCCA.

Artículo 8º.- Sustitúyase el literal A) del artículo 3º del Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013 por el siguiente:

"A) Cuando se realicen con fines exclusivos de investigación científica o para la elaboración de productos de uso medicinal o terapéutico. Tratándose de cannabis, cannabinoides o sus derivados, las plantaciones y cultivos deberán ser autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, quedando bajo su control directo".

Artículo 9º. (Formación de recursos humanos para el cannabis de uso medicinal y terapéutico).- El Ministerio de Salud Pública desarrollará recomendaciones dirigidas al conjunto de instituciones públicas y privadas vinculadas a la formación de profesionales de las disciplinas que participan en este programa de salud, a efectos de que sus actividades educativas se adecúen a los principios, políticas y disposiciones que se establezcan en cumplimiento de la presente ley.

Artículo 10. (Actualización permanente de los recursos humanos del SNIS).- El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, el Instituto Nacional del Empleo y Formación Profesional, el Sindicato Médico del Uruguay, la Asociación de Química y Farmacias, el Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines y la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología desarrollarán una línea de formación en cannabis de uso medicinal y terapéutico con especial énfasis en la formación de los recursos humanos del SNIS.

Artículo 11. (Inclusión de la cadena de valor del cannabis y sus derivados dentro del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad).- Se incluirá, dentro del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 19.472, de 20 de diciembre de 2013 y a sus planes e instrumentos de promoción, tanto a la cadena de valor del cannabis y sus derivados, así como la investigación aplicada a la misma.

Artículo 12. (Coordinación de la inclusión financiera del Cannabis de uso Medicinal y terapéutico).- Créase en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas la Comisión Interinstitucional Para la Inclusión del Cannabis en el Sistema Financiero, integrada por la Pro-Secretaría de la Presidencia de la República, el Ministerio de Salud Pública, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Banco Central del Uruguay.

CAPÍTULO III

PROGRAMA NACIONAL DE ACCESO AL CANNABIS

DE USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

Artículo 13. (Programa Nacional de Cannabis de uso Medicinal y Terapéutico).- Crease el Programa Nacional de Acceso al Cannabis de uso Medicinal y terapéutico. El mismo dependerá del Ministerio de Salud Pública y funcionará en la Dirección General de la Salud con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas a través de la inclusión del cannabis medicinal y terapéutico en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Artículo 14.- Compete al Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico:

- I) Coordinar el Comité Técnico Asesor definido en el artículo 16 de la presente ley,
- II) coordinar con el Instituto de Regulación y Control de Cannabis en todo lo relativo al proceso de evaluación, aprobación y fiscalización de las licencias de cannabis medicinal y terapéutico;
- III) administrar el Registro de Pacientes para el uso de Cannabis Medicinal definido en la normativa vigente;
- IV) generar información respecto a los usos y riesgos del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, así como la interacción con otros medicamentos;
- V) promover, en conjunto con las instituciones competentes en la materia, instancias de formación destinadas al personal de salud;
- VI) generar mecanismos de coordinación interinstitucional que promuevan la investigación científica sobre el cannabis y los cannabinoides por parte de las instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales; a tales efectos se deberá establecer un protocolo que promueva, facilite y regule el acceso a muestras e insumos para la investigación científica;
- VII) proponer protocolos y actuaciones sobre la fiscalización de los productos en base a cannabis, garantizando el cumplimiento de los controles de calidad y su correcta distribución y comercialización.

Artículo 15.- El programa de acceso al cannabis medicinal deberá ser monitoreado y evaluado a los efectos de ser reformulado y/o ajustado en función de los avances científicos comprobados y del cumplimiento de lo establecido en el artículo 1º de la presente ley.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 16. (Comité Técnico Asesor).- Créase el Comité Técnico Asesor para la implementación de la presente ley.

El Comité al que refiere este artículo actuará como organismo asesor del Poder Ejecutivo, durante el período de dos años, con los cometidos que le asigna la presente ley.

Artículo 17. (Cometidos del Comité Técnico Asesor).- Son cometidos del Comité Técnico Asesor:

- i. Requerir a las entidades públicas y privadas del Sistema Nacional Integrado de Salud información respecto a los impedimentos y dificultades para la incorporación de productos y tratamientos en base a cannabis;
- ii. Proponer actividades de formación destinadas al personal de salud sobre usos y aplicaciones de cannabis de uso medicinal y terapéutico;
- iii. Realizar recomendaciones al Ministerio de Salud Pública sobre la aplicación de la normativa para el acceso efectivo al tratamiento indicado por el médico tratante;

- iv. Informar al Poder Ejecutivo, con la periodicidad que determine la reglamentación, sobre las evaluaciones realizadas;
- v. Promover la investigación en materia de cannabis medicinal. El Comité Técnico Asesor enviará sus recomendaciones respecto a las líneas de interés prioritarias, así como los parámetros generales para la presentación de proyectos y para su evaluación.

Elaborar un documento con el conjunto de las recomendaciones emitidas, remitiéndose el mismo al Poder Ejecutivo y al Poder Legislativo.

Artículo 18. (Integración).- El Comité Técnico Asesor tendrá carácter honorario. Sus miembros serán designados por el Poder Ejecutivo debiendo incluir representantes del Poder Ejecutivo, investigadores, el cuerpo médico y la sociedad civil; quienes deberán acreditar idoneidad en la temática de la presente ley-cannabis medicinal e investigación.

Artículo 19.- Créase la Comisión para la Inclusión Social y Productiva de Pequeños y Medianos Productores de Cannabis Medicinal y sus Derivados.

La Comisión operará un marco del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, creado por la Ley N° 19.472, de 23 de diciembre de 2016, y estará integrada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, Ministerio de Industria, Energía y Minería, Instituto Nacional de Empleo y Formación Profesional, Instituto Nacional de Cooperativismo, Agencia Nacional de Desarrollo, Universidad de la República, Ministerio de Salud Pública, Sindicato Médico del Uruguay, Sociedad Uruguaya de Endocannabinología, Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines, un representante de los productores, un representante de la Asociación de Pacientes de Cannabis Medicinal y funcionará por un plazo no mayor a un año a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 20.- La Comisión a la que refiere el artículo anterior, será coordinada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y tendrá los siguientes objetivos:

- i) Formular recomendaciones al Poder Ejecutivo para la integración de los cultivadores y productores a los distintos segmentos de la cadena de valor del cannabis medicinal;
- ii) promover la inclusión de aquellos pequeños y medianos productores de cannabis y sus derivados que hasta la fecha de entrada en vigencia de la presente ley se presenten ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y manifiesten su voluntad de ser incluidos en el referido programa a través de un proyecto productivo sustentable para aspirar a la licencia correspondiente o actividades conexas;
- iii) asesorar a los productores que lo requieran respecto a emprendedurismo, requisitos de calidad y demás disposiciones técnicas que oportunamente se establecieran por parte de la autoridad competente;
- iv) articular los recursos e instrumentos disponibles dentro del Sistema Nacional de Transformación y Competitividad para el desarrollo y promoción de proyectos de pequeño y mediano porte de producción, comercialización y exportación de cannabis y sus derivados.

La Comisión para la Inclusión Social y Productiva de pequeños y medianos productores de cannabis medicinal y sus derivados.

Artículo 21.- El Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Instituto Nacional de Semillas elaborarán una propuesta que deberán elevar al Poder Ejecutivo, para establecer una estrategia para la promoción y acceso a semillas y esquejes destinado a la investigación científica y a la producción de cannabis garantizando la soberanía nacional de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 22.- El Poder Ejecutivo reglamentará en un plazo no mayor a 120 (ciento veinte) días luego de promulgada la presente ley.

Montevideo, 7 de mayo de 2019

SEBASTIÁN SABINI
REPRESENTANTE POR CANELONES
CARLOS REUTOR
REPRESENTANTE POR CANELONES
SUSANA PEREYRA
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
LUIS GALLO CANTERA
REPRESENTANTE POR CANELONES
DARCY DE LOS SANTOS
REPRESENTANTE POR ROCHA
MACARENA GELMAN
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
OSCAR DE LOS SANTOS
REPRESENTANTE POR MALDONADO
OSCAR GROBA
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
JULIO BATTISTONI
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CARLOS COITIÑO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
MARIELA PELEGRÍN
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
ROBERTO CHIAZZARO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
GERARDO NÚÑEZ
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CATALINA CORREA
REPRESENTANTE POR SALTO
STELLA VIEL
REPRESENTANTE POR CANELONES
PABLO GONZÁLEZ
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CRISTINA LÚSTEMBERG
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
JORGE POZZI
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
GABRIELA BARREIRO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO

HERMES TOLEDO ANTÚNEZ
REPRESENTANTE POR TREINTA Y TRES
JUAN FEDERICO RUIZ
REPRESENTANTE POR FLORES
BETTIANA DÍAZ
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CLAUDIA HUGO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La presente iniciativa busca proponer un conjunto de medidas complementarias a la normativa ya aprobada sobre regulación del cannabis a través de la Ley N° 19.172 para garantizar la accesibilidad de los pacientes que, contando con una prescripción médica, opten por un tratamiento en base a cannabis para la mejora de su salud. Asimismo, pretende generar un marco regulatorio que promueva la producción de cannabis y sus derivados para uso medicinal, en particular a pequeña y mediana escala, a través de la elaboración de productos vegetales (especialidades vegetales), garantizando la calidad en el proceso de producción y elaboración de los mismos. Se propone, además, habilitar una nueva vía de acceso a través de las Asociaciones de Pacientes para el uso de cannabis con fines medicinales, así como las formulaciones galénicas o magistrales contempladas en el inciso b del artículo 3° del Decreto Reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 521/984; el inciso 2 del artículo 6° de la Ley de Farmacias N° 15.703, así como el artículo 3° de su correspondiente Decreto Reglamentario N° 65 de 2013, destinadas al tratamiento de enfermedades y síntomas de acuerdo a la indicación médica especificada en cada caso a través de la receta correspondiente.

El Decreto N° 46/2015 que reglamenta los usos médicos y científicos del cannabis prevé dos tipos de productos a ser registrados por las autoridades correspondientes: Especialidades Vegetales y Especialidades Farmacéuticas. Sobre estas últimas, el Ministerio de Salud Pública viene avanzando en el registro de productos que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa nacional de medicamentos (Decreto Ley N° 15.443 y su correspondiente Decreto Reglamentario N° 521/984), en particular la demostración de seguridad y eficacia para el registro del producto y la habilitación de las instalaciones correspondientes a tal fin.

Los requisitos de las especialidades farmacéuticas implementados por parte de la autoridad competente, están regulados por la normativa citada, lo que obliga a que el registro de cada uno de los productos cumpla con las condiciones establecidas. Más recientemente, el 29 de diciembre de 2016, se dicta el Decreto N° 403/016 y su Anexo "Marco Regulatorio para Hierbas Medicinales, Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos", en el que se establece una clasificación de los diferentes productos que son de interés a los efectos de esta ley, a saber: Materia Prima Vegetal con actividad farmacológica; Especialidad Vegetal; Medicamento Fitoterápico Nuevo; y Medicamento Fitoterápico Tradicional.

Teniendo en cuenta los requisitos exigidos para la aprobación del registro de los productos mencionados, respecto a la demostración de eficacia, resulta difícil que los productos en base a cannabis puedan cumplir con dicho requisito, dado que el conocimiento científico respecto a sus usos medicinales todavía se encuentra en desarrollo. Además, el requisito de eficacia demostrado científicamente, iguala las condiciones requeridas para la aprobación de los productos vegetales a la de las especialidades farmacéuticas. Por tanto, el desarrollo de un producto nuevo en base a cannabis resulta altamente costoso para emprendimientos de pequeño y mediano porte, generando una segregación de los pequeños y medianos productores.

En este sentido, resulta fundamental definir los tipos de productos fitoterápicos, así como los requisitos para su registro en la presente ley, que garanticen la salud pública de la población a través del control de calidad de la materia prima así como de sus productos derivados. Asimismo, estos cambios en la normativa permitirán un proceso más ágil de aprobación de las licencias y habilitación de los diferentes productos.

La implementación del componente de cannabis medicinal de la Ley N° 19.172 adolece de una serie de dificultades. Las mismas son de público conocimiento y han sido expuestas por instituciones, académicos y profesionales de la salud a lo largo de estos cuatro años luego de entrado en vigencia el Decreto Reglamentario N° 46/2015 de la Ley N° 19.172.

En el año 2017 la Comisión de Adicciones de la Cámara de Representantes priorizó el tratamiento de las dificultades de implementación del componente de cannabis medicinal en el Uruguay. De la comparecencia de las diversas delegaciones en dicha Comisión -entre las que se incluye las del Poder Ejecutivo- y la discusión de los Sres. legisladores, surge que, pese a que se han presentado más de veinte proyectos de Licencias de Producción e Investigación Científica, a la fecha solo existe un único producto en base a cannabis disponible en las farmacias en sus dos variaciones (2% y 5% de cannabidiol). Asimismo, se han constatado importantes demoras y dificultades financieras y reglamentarias en la tramitación de los proyectos de investigación, que han impedido su concreción, pese a que la Ley N° 19.172 le encomienda al Poder Ejecutivo la promoción y fomento de los mismos.

De acuerdo a la investigación realizada por el equipo Monitor cannabis - radicado en Facultad de Ciencias Sociales - Universidad de la República-, para el año 2017 un 90% de la población entre 15 y 64 años de edad estaba de acuerdo con la implementación del componente de cannabis medicinal de la regulación. Un 24% de la población está interesada en utilizar estos productos. Sin embargo, solo un 10% del total de interesados está efectivamente en tratamiento con productos en base a cannabis o cannabinoides.

De acuerdo con la citada investigación, un tercio de ese 10 % accede mediante productos registrados a nivel nacional o internacional. Otro tercio accede a aceites, tinturas y cremas, gracias al auto cultivo propio (con y sin registro). El último tercio lo hace a través de vías irregulares, sin contar con la debida información sobre los productos ni controles de calidad que garanticen un uso seguro de los mismos. En todos los casos, este tipo de productos debe ser costeadado por las personas ya que no están incluidos dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos, y por lo tanto no cuentan con subsidio dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud, generando un sobre costo en salud para las personas, siendo en algunos casos un tratamiento indicado por sus médicos de referencia.

Dado que en diciembre de 2017, casi tres años después de reglamentado el componente de cannabis medicinal, se aprobó el primer medicamento en base a cannabis disponible en farmacias, dicha demora propició el desarrollo de un mercado irregular de productos en base a cannabis sin controles de calidad. El uso de ese tipo de productos irregulares se generalizó por la difusión de los beneficios del cannabis para una serie de enfermedades y síntomas entre quienes no podían acceder a los productos importados dado su alto costo. Dicho proceso ha aumentado el riesgo de salud pública de la población debido a la falta de información de sus compuestos y eventuales contaminantes, la falta de seguimiento médico así como la información necesaria para su correcta administración.

Por último, pese a los esfuerzos del gobierno nacional y de la sociedad civil, se requiere impulsar la formación profesional del personal de salud en la regulación del sistema endocannabinoide, así como los tratamientos en base a productos de cannabis para garantizar la integralidad de la atención de personas que opten por este tipo de tratamientos.

La presente propuesta se enmarca dentro de la regulación de productos terapéuticos de uso médico y fomento de la investigación científica que la Ley N° 19.172 a través de su artículo 5°, literales A y D oportunamente consagró y el gobierno nacional viene implementando.

Montevideo, 7 de mayo de 2019

SEBASTIÁN SABINI
REPRESENTANTE POR CANELONES
CARLOS REUTOR
REPRESENTANTE POR CANELONES
SUSANA PEREYRA
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
LUIS GALLO CANTERA
REPRESENTANTE POR CANELONES
DARCY DE LOS SANTOS
REPRESENTANTE POR ROCHA
MACARENA GELMAN
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
OSCAR DE LOS SANTOS
REPRESENTANTE POR MALDONADO
OSCAR GROBA
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
JULIO BATTISTONI
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CARLOS COITIÑO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
MARIELA PELEGRÍN
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
ROBERTO CHIAZZARO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
GERARDO NÚÑEZ
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CATALINA CORREA
REPRESENTANTE POR SALTO
STELLA VIEL
REPRESENTANTE POR CANELONES
PABLO GONZÁLEZ
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CRISTINA LÚSTEMBERG
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
JORGE POZZI
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
GABRIELA BARREIRO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
GONZALO CIVILA
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CONSTANTE MENDIONDO
REPRESENTANTE POR RÍO NEGRO

GONZALO CIVILA
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CONSTANTE MENDIONDO
REPRESENTANTE POR RÍO NEGRO
HERMES TOLEDO ANTÚNEZ
REPRESENTANTE POR TREINTA Y TRES
JUAN FEDERICO RUIZ
REPRESENTANTE POR FLORES
BETTIANA DÍAZ
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO
CLAUDIA HUGO
REPRESENTANTE POR MONTEVIDEO

Disposiciones Citadas

Ley Nº 19.472, de 23 de diciembre de 2016

SISTEMA NACIONAL DE COMPETITIVIDAD

CREACIÓN

CAPÍTULO I

DEL SISTEMA NACIONAL DE TRANSFORMACIÓN PRODUCTIVA Y COMPETITIVIDAD

Artículo 1º.- Créase el Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, con la finalidad de promover el desarrollo económico productivo e innovador, con sustentabilidad, equidad social y equilibrio ambiental y territorial, incluyendo:

- A) El impulso de un proceso de transformación productiva orientado a la expansión de actividades innovadoras con mayores niveles de valor agregado y contenido tecnológico nacionales.
- B) La promoción de actividades con potencial de generar capacidades locales y de incorporarse en cadenas de valor, especialmente las nacionales y regionales.
- C) El apoyo al desarrollo de nuevas actividades y nuevos emprendimientos, así como a las actividades productivas que favorezcan las nuevas formas de propiedad y la economía social.
- D) La generación de condiciones para la mejora de la competitividad sistémica.
- E) La promoción de la demanda tecnológica del sector público como un factor de movilización de las capacidades nacionales de innovación y de estímulo a la competitividad empresarial.
- F) La orientación de la promoción de la radicación de inversiones extranjeras en el país para maximizar su contribución a los objetivos de la estrategia nacional de desarrollo productivo, con énfasis en los derrames en materia de tecnología, innovación, empleo de calidad y fortalecimiento de las capacidades nacionales.

A los efectos de la presente ley se lo denomina “el Sistema”.

Artículo 2º.- El Sistema estará integrado por:

- El Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad (en adelante, el Gabinete).
- La Secretaría de Transformación Productiva y Competitividad (en adelante, la Secretaría).
- Los Consejos Consultivos de Transformación Productiva y Competitividad.
- La Agencia Nacional de Desarrollo.
- La Agencia Nacional de Investigación e Innovación.
- El Instituto de Promoción de la Inversión, las Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País.
- El Instituto Nacional de Empleo y Formación Profesional.
- El Instituto Nacional del Cooperativismo.
- La Corporación Nacional para el Desarrollo.
- El Sistema Nacional de Respuesta al Cambio Climático.
- El Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria.
- El Laboratorio Tecnológico del Uruguay.

A efectos de potenciar los resultados del Sistema y el papel de los entes comerciales o industriales del Estado en el desarrollo productivo del país, el Poder Ejecutivo promoverá la participación de dichos entes en el diseño e implementación de actividades específicas del Sistema, en particular, de la Administración Nacional de Telecomunicaciones (ANTEL), Administración Nacional de Usinas y Transmisiones Eléctricas (UTE), Obras Sanitarias del Estado (OSE), Administración Nacional de Combustibles, Alcohol y Portland (ANCAP) y Administración Nacional de Puertos (ANP).

Adicionalmente, el Poder Ejecutivo podrá convocar a otras instituciones a participar en el diseño e implementación de actividades específicas del Sistema cuando las competencias de las mismas así lo justifiquen. De esto se dará cuenta a la Asamblea General.

Artículo 3º.- El Sistema tendrá los siguientes cometidos principales:

- A) Proponer al Poder Ejecutivo objetivos, políticas y estrategias en relación con el desarrollo económico productivo sustentable, orientados a la transformación productiva nacional y a la mejora de la competitividad, incluidos los relativos a ciencia, tecnología e innovación aplicada a la producción y a la inserción económica internacional.
- B) Diseñar e implementar los programas, instrumentos y actividades que corresponda, con alcance nacional, promoviendo la coordinación y articulación interinstitucional y optimizando el aprovechamiento de los recursos disponibles.
- C) Realizar el seguimiento y la evaluación permanentes de las acciones ejecutadas por los integrantes del Sistema y sus resultados, promoviendo la transparencia y la rendición de cuentas.
- D) Implementar mecanismos efectivos de consulta y articulación con trabajadores, empresarios, instituciones educativas, entidades representativas de diversos sectores de actividad y otros actores sociales interesados en las actividades del Sistema.

Artículo 4º.- El Gabinete estará integrado por los Ministros de Relaciones Exteriores, de Economía y Finanzas, de Educación y Cultura, de Industria, Energía y Minería, de Trabajo y Seguridad Social, de Ganadería, Agricultura y Pesca, de Turismo, de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, y por el Director de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto.

Artículo 5º.- El Gabinete será el órgano rector del Sistema y tendrá las siguientes atribuciones principales:

- A) Proponer al Poder Ejecutivo los objetivos, políticas y estrategias concernientes al Sistema.
- B) Definir los lineamientos, prioridades y metas del Sistema.
- C) Aprobar el Plan Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, al que deberán ajustarse en forma consistente los planes de actividades de los integrantes del Sistema en las materias que corresponden al mismo.
- D) Dar el visto bueno a los planes de actividades anuales de los integrantes del Sistema en las materias que corresponden al mismo.
- E) Evaluar la eficacia y eficiencia del Sistema y aplicar o proponer los mecanismos correctivos que entienda necesario, según corresponda.
- F) Supervisar e instruir a la Secretaría, incluyendo la aprobación de sus planes de actividades anuales.

G) Crear comisiones temáticas o grupos de trabajo cuando se justifique.

Artículo 6º.- La Secretaría dependerá jerárquicamente del Gabinete, será su órgano de apoyo técnico y participará de la coordinación y articulación interinstitucional del Sistema.

La Secretaría funcionará en la órbita de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto y tendrá un responsable que será designado por el Poder Ejecutivo en acuerdo con los Ministros integrantes del Gabinete.

Artículo 7º.- La Secretaría tendrá los siguientes cometidos principales:

- A) Proporcionar al Gabinete el apoyo técnico correspondiente, según el mismo requiera para el cumplimiento de sus cometidos.
- B) Articular y coordinar acciones de las instituciones integrantes del Sistema según lo disponga el Gabinete.
- C) Realizar el seguimiento de las actividades del Sistema en el marco del Plan Nacional de Transformación Productiva y Competitividad y de la implementación de las definiciones adoptadas por el Gabinete.
- D) Someter a consideración del Gabinete propuestas en relación con las materias del Sistema, en coordinación con las instituciones con competencias en la materia correspondiente.
- E) Implementar un observatorio productivo a efectos de recopilar, sistematizar y analizar información sobre producción y exportación de bienes y servicios, inversiones, ambiente de negocios y aspectos relacionados, de modo de apoyar la adopción de definiciones por parte del Gabinete.
- F) Desarrollar un mecanismo de evaluación y monitoreo de las acciones del Sistema y sus impactos.
- G) Identificar las actividades realizadas en el marco del Sistema orientadas a la promoción de la transformación productiva, incluyendo la información del monto de apoyo asignado, cuando corresponda, así como la caracterización de las mismas en función de un conjunto de indicadores de transformación productiva.
- H) Desarrollar cualquier otra actividad que disponga el Gabinete.

Artículo 8º.- El Gabinete designará un equipo de coordinación integrado por representantes de cada uno de los integrantes del Gabinete y el responsable de la Secretaría, con el objetivo de hacer más fluida la coordinación y articulación interinstitucional, y más efectivas las actividades del Gabinete y del Sistema. La representación referida corresponderá a los Subsecretarios de los Ministerios

correspondientes y al Subdirector de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, o a quienes estos designen. Los representantes asegurarán el tratamiento expedito y las articulaciones y coordinaciones al interior de sus respectivas instituciones, en los temas relativos al Sistema.

Artículo 9º.- Los Consejos Consultivos de Transformación Productiva y Competitividad son instancias de articulación y consulta, especializadas en una o más materias del Sistema, con la finalidad de potenciar la efectividad en el cumplimiento de sus objetivos, a través de la participación social. Tendrán carácter honorario y una amplia representación de los actores interesados en la materia respectiva, incluyendo trabajadores, empresarios, emprendimientos de la economía social e instituciones educativas. En todos los casos se priorizará la utilización o adecuación de ámbitos preexistentes respecto de la creación de nuevos.

Artículo 10.- La Agencia Nacional de Desarrollo y el Instituto Nacional de Empleo y Formación Profesional asignarán al menos el 20% (veinte por ciento) del monto total de los apoyos previstos en cada plan de actividades anual, a proyectos o programas que tengan como objetivo la transformación productiva.

Lo previsto en el inciso anterior deberá estar operativo a partir de 2018. El Gabinete aprobará los criterios para la determinación de la transformación productiva a partir de un conjunto de indicadores según la actividad de que se trate, que incluirán conceptos tales como: valor agregado y salario real por trabajador; valor unitario de las exportaciones; calidad del empleo; gasto en investigación, desarrollo e innovación; integración en cadenas de valor; encadenamientos en la economía nacional y regional; e impacto medioambiental y territorial.

CAPÍTULO II

DE LA AGENCIA NACIONAL DE DESARROLLO

Artículo 11.- Sustitúyese el artículo 3º de la Ley N° 18.602, de 21 de setiembre de 2009, por el siguiente:

“ARTÍCULO 3º.- La Agencia se comunicará y coordinará con el Poder Ejecutivo a través del Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad. Competerá al Poder Ejecutivo, actuando en acuerdo con el Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad, el establecimiento de los lineamientos estratégicos y las prioridades de actuación de la Agencia”.

Artículo 12.- Agrégase al artículo 4º de la Ley N° 18.602, de 21 de setiembre de 2009, con la modificación introducida por el artículo 16 de la Ley N° 19.337, de 20 de agosto de 2015, el siguiente literal:

“M) Fomentar los efectos positivos de las inversiones nacionales y de la radicación de inversiones extranjeras en el país, con énfasis en las

inversiones secuenciales, los encadenamientos productivos y el desarrollo de proveedores, incluyendo la implementación de servicios de post inversión, en coordinación con los demás organismos competentes en estas materias”.

CAPÍTULO III

DEL INSTITUTO DE PROMOCIÓN DE LA INVERSIÓN, LAS EXPORTACIONES DE BIENES Y SERVICIOS E IMAGEN PAÍS

Artículo 13.- El Instituto de Promoción de la Inversión y las Exportaciones de Bienes y Servicios, creado por el artículo 202 de la Ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, se denominará Instituto de Promoción de la Inversión, las Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País.

Artículo 14.- Sustitúyense los artículos 204 y 207 de la Ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, por los siguientes:

“ARTÍCULO 204.- El Instituto de Promoción de la Inversión, las Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País tendrá los siguientes cometidos:

- A) Realizar acciones promocionales tendientes a lograr el crecimiento de las inversiones extranjeras, así como de las exportaciones de bienes y servicios, y su diversificación en términos de mercados y productos.
- B) Promover y coadyuvar a la difusión de la imagen del país en el exterior como forma de agregar valor en la promoción de las inversiones y las exportaciones de bienes y servicios.
- C) Gestionar la marca país en lo que respecta al posicionamiento internacional, las inversiones y las exportaciones de bienes y servicios, en los términos que establezca el Poder Ejecutivo en acuerdo con el Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad.
- D) Desarrollar y prestar servicios de información a inversores potenciales y a los exportadores de bienes y servicios, con especial énfasis en las micro, pequeñas y medianas empresas.
- E) Preparar y ejecutar planes, programas y acciones promocionales, tanto a nivel interno como externo, a través de representaciones permanentes, itinerantes u otras.
- F) Coordinar las acciones promocionales de exportaciones de bienes y servicios e inversiones que se cumplan en el exterior mediante el esfuerzo conjunto de agentes públicos y privados, contando al efecto con la colaboración y apoyo de las representaciones diplomáticas y consulares de la República.

- G) Asesorar al sector público en todo lo concerniente a aspectos de promoción de exportaciones de bienes y servicios, y recopilar y sistematizar la información sobre las actividades de promoción de exportaciones en las que intervienen otros organismos públicos, que deberán informar al Instituto al respecto.
- H) Implementar la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). El Instituto de Promoción de la Inversión y las Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País proveerá los medios humanos y materiales para el funcionamiento de la VUCE.
- I) Coordinar con la Agencia Nacional de Desarrollo las acciones vinculadas a la promoción de inversiones mencionadas en los literales precedentes.
- J) Realizar toda otra actividad conducente al logro de sus objetivos”.

“ARTÍCULO 207.- El Consejo de Dirección tendrá las siguientes atribuciones:

- A) Aprobar planes y programas anuales preparados por el Director Ejecutivo, los que deberán ser comunicados al Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad.
- B) Aprobar el presupuesto, la memoria y el balance anual.
- C) Designar y destituir el personal estable y dependiente del Instituto de Promoción de la Inversión, las Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País, en base a la propuesta motivada del Director Ejecutivo.
- D) Dictar el reglamento interno del cuerpo y el reglamento general del Instituto.
- E) Delegar las atribuciones que estime convenientes en el Director Ejecutivo”.

Artículo 15.- Incorporase un representante del Ministerio de Educación y Cultura al Consejo de Dirección del Instituto de Promoción de la Inversión, las Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País, previsto en el artículo 205 de la Ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, en la redacción dada por el artículo 356 de la Ley N° 18.719, de 27 de diciembre de 2010.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16.- Sustitúyese el artículo 6° de la Ley N° 18.084, de 28 de diciembre de 2006, por el siguiente:

“ARTÍCULO 6º.- La dirección y administración superior será ejercida por el Directorio, integrado por cinco miembros designados por el Poder Ejecutivo, tres de ellos a propuesta del Consejo de Ministros, incluyendo a quien ejercerá la presidencia, y los otros dos a propuesta del Consejo Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología. Sus miembros deberán acreditar una trayectoria destacable en temas de ciencia, tecnología o innovación, procurándose una integración plural en términos de orientación cognitiva y experiencia laboral. En caso de empate, el Presidente tendrá voto doble”.

Artículo 17.- Sustitúyese el artículo 5º de la Ley N° 18.406, de 24 de octubre de 2008, en la redacción dada por el artículo 220 de la Ley N° 18.996, de 7 de noviembre de 2012, por el siguiente:

“ARTÍCULO 5º.- Las resoluciones del Consejo Directivo se adoptarán por simple mayoría de votos. Cuando la mayoría referida sea de hasta cuatro votos, se requerirá que la misma incluya el voto afirmativo del Director General”.

Artículo 18.- Todas las referencias hechas en las leyes o decretos, relativas a órganos u organismos integrantes del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, al Gabinete Productivo o a la Comisión Interministerial para Asuntos de Comercio Exterior, se entenderán como realizadas al Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad.

Artículo 19.- Todas las referencias hechas en las leyes o decretos, relativas a órganos u organismos integrantes del Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, al Gabinete Ministerial de la Innovación, se entenderán como realizadas al Consejo de Ministros.

La Secretaría de Ciencia y Tecnología, creada por el artículo 34 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015, y la Secretaría de Transformación Productiva y Competitividad, coordinarán a efectos de asegurar un ámbito y una visión integrales para la elaboración de las propuestas al Poder Ejecutivo sobre objetivos, políticas y estrategias en materia de ciencia, tecnología e innovación, según los alcances respectivos previstos en la legislación.

El Poder Ejecutivo definirá mecanismos para una estrecha coordinación entre los órganos con competencias en materia de ciencia, tecnología e innovación, incluyendo la participación del responsable de la Secretaría de Ciencia y Tecnología en las reuniones del Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad.

Redacción dada por: Ley N° 19.670 de 15/10/2018 artículo 343.

Artículo 20.- Los Presidentes del Directorio de la Agencia Nacional de Investigación e Innovación, de la Agencia Nacional de Desarrollo, del Instituto Nacional del Cooperativismo y de la Junta Directiva del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria, percibirán una remuneración equivalente a la

establecida para el cargo de Director General de Secretaría, conforme a la normativa vigente.

Los demás miembros del Directorio de la Agencia Nacional de Desarrollo, así como los delegados del Poder Ejecutivo en el Directorio del Instituto Nacional del Cooperativismo, percibirán una remuneración equivalente al 90% (noventa por ciento) de la establecida para el cargo de Director General de Secretaría, conforme a la normativa vigente.

Artículo 21.- Encomiéndase al Poder Ejecutivo a modificar la denominación, objetivos y cometidos de la unidad ejecutora 012 “Dirección de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo”, del Inciso 11, “Ministerio de Educación y Cultura”, a fin de ajustarlos a lo dispuesto en esta ley, así como a establecer de modo uniforme las modalidades del control de conveniencia, legalidad y evaluación a ejercer sobre las agencias e institutos que conforman el Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, y las vías del relacionamiento con el Poder Ejecutivo.

Artículo 22.- Sustitúyense los literales A) y B) del artículo 34 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015, por los siguientes:

“A) Proponer al Poder Ejecutivo objetivos, políticas y estrategias para la promoción de la investigación y la innovación en todas las áreas del conocimiento.

B) Diseñar planes para el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación científica y tecnológica”

Artículo 23.- A los veinticuatro meses contados a partir de la promulgación de la presente ley el Gabinete Ministerial de Transformación Productiva y Competitividad presentará a la Asamblea General una evaluación del resultado de la aplicación de esta ley.

Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007

SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD

NORMATIVA REFERENTE A SU CREACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y FINANCIACIÓN

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tienen todos los habitantes residentes en el país y establece las modalidades para su acceso a servicios integrales de salud. Sus disposiciones son de orden público e interés social.

Artículo 5º.- A efectos de lo dispuesto en el artículo 2º de la presente ley, compete al Ministerio de Salud Pública:

- A) Elaborar las políticas y normas conforme a las cuales se organizará y funcionará el Sistema Nacional Integrado de Salud, y ejercer el contralor general de su observancia.
- B) Registrar y habilitar a los prestadores de servicios integrales de salud que integren el Sistema Nacional Integrado de Salud y a los prestadores parciales con quienes contraten.
- C) Controlar la gestión sanitaria, contable y económico-financiera de las entidades, en los términos de las disposiciones aplicables.
- D) Fiscalizar la articulación entre prestadores en el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud.
- E) Aprobar los programas de prestaciones integrales de salud que deberán brindar a sus usuarios los prestadores públicos y privados que integren el Sistema Nacional Integrado de Salud, y mantenerlos actualizados de conformidad con los avances científicos y la realidad epidemiológica de la población.
- F) Instrumentar y mantener actualizado un sistema nacional de información y vigilancia en salud.

- G) Regular y desarrollar políticas de tecnología médica y de medicamentos, y controlar su aplicación.
- H) Diseñar una política de promoción de salud que se desarrollará conforme a programas cuyas acciones llevarán a cabo los servicios de salud públicos y privados.
- I) Promover, en coordinación con otros organismos competentes, la investigación científica en salud y la adopción de medidas que contribuyan a mejorar la calidad de vida de la población.
- J) Las demás atribuciones que le otorga la presente ley, la Ley N° 9.202 "Orgánica de Salud Pública", de 12 de enero de 1934, y otras disposiciones aplicables.

Decreto Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974

LEY DE ESTUPEFACIENTES. LISTAS I Y II DE LA CONVENCION UNICA DE NUEVA YORK. LISTA I SOBRE SUSTANCIAS SICOTROPICAS VIENA. MEDIDAS CONTRA EL COMERCIO ILICITO DE DROGAS

Artículo 3º Quedan prohibidos la plantación, el cultivo, la cosecha y la comercialización de cualquier planta de la que puedan extraerse estupefacientes y otras sustancias que determinen dependencia física o psíquica, con las siguientes excepciones:

A) Cuando se realicen con exclusivos fines de investigación científica o para la elaboración de productos terapéuticos de utilización médica. Las plantaciones o cultivos, en tal caso, deberán ser autorizados previamente por el Ministerio de Salud Pública y quedarán bajo su control directo. Tratándose específicamente de cannabis, las plantaciones o cultivos deberán ser autorizados previamente por el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA), y quedarán bajo su control directo, sin perjuicio de los contralores que la legislación vigente otorga a los organismos correspondientes en el ámbito de sus respectivas competencias.

B) La plantación, el cultivo y la cosecha así como la industrialización y expendio de cannabis psicoactivo con otros fines, siempre que se realice en el marco de la legislación vigente y con autorización previa del IRCCA, quedando bajo su control directo.

Se entiende por cannabis psicoactivo a las sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, incluidos sus aceites, extractos, preparaciones de potencial uso farmacéutico, jarabes y similares, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) natural, sea igual o superior al 1% (uno por ciento) de su volumen.

C) La plantación, el cultivo y la cosecha así como la industrialización y comercialización de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo). Las plantaciones o cultivos, en tal caso, deberán ser autorizados previamente por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y quedarán bajo su control directo.

Se entiende por cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo) a las plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% (uno por ciento) de THC, incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas.

Las semillas de variedades de cáñamo no psicoactivo a utilizar no podrán superar el 0,5% (cero con cinco por ciento) de THC.

D) La plantación, el cultivo, la cosecha, el acopio para fines de investigación así como la industrialización para uso farmacéutico, siempre que se realice en el marco de la legislación vigente y acorde a lo que establezca la reglamentación,

debiendo contar con autorización previa del IRCCA quedando bajo su control directo.

E) La plantación, el cultivo y la cosecha domésticos de plantas de cannabis de efecto psicoactivo destinados para consumo personal o compartido en el hogar. Sin perjuicio de ello se entiende destinados al consumo personal o compartido en el hogar, la plantación, el cultivo y la cosecha domésticos de hasta seis plantas de cannabis de efecto psicoactivo y el producto de la recolección de la plantación precedente hasta un máximo de 480 gramos anuales.

F) La plantación, el cultivo y la cosecha de plantas de cannabis de efecto psicoactivo realizados por clubes de membresía, los que serán controlados por el IRCCA. Dichos clubes deberán ser autorizados por el Poder Ejecutivo de acuerdo a la legislación vigente, y en la forma y condiciones que establecerá la reglamentación que se dicte al respecto.

Los clubes de membresía deberán tener un mínimo de quince y un máximo de cuarenta y cinco socios. Podrán plantar hasta noventa y nueve plantas de cannabis de uso psicoactivo y obtener como producto de la recolección de la plantación un máximo de acopio anual proporcional al número de socios y conforme a la cantidad que se estableciere para el uso no medicinal de cannabis psicoactivo.

G) El IRCCA otorgará licencias de expendio de cannabis psicoactivo a las farmacias (de acuerdo con el Decreto-Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985 y sus leyes modificativas) conforme las condiciones establecidas en la legislación vigente y el procedimiento y requisitos que estableciere la reglamentación.

El expendio de cannabis psicoactivo para consumo personal requerirá que se acredite en el registro correspondiente según lo establecido en el artículo 8° de la presente ley, conforme a las estipulaciones legales, en tanto el expendio para uso medicinal requerirá receta médica. El expendio de cannabis psicoactivo para uso no medicinal no podrá superar los 40 gramos mensuales por usuario.

Toda plantación no autorizada deberá ser destruida con intervención del Juez competente. El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de los literales precedentes, inclusive los mecanismos de acceso a las semillas, el que siendo destinado a plantaciones de cannabis psicoactivo para consumo personal en el marco de la legislación vigente, se considerará en todos los casos como actividad lícita. Dicha reglamentación es sin perjuicio de los contralores que la legislación vigente establece para toda plantación o cultivo que se realice en territorio nacional, en lo que resultare aplicable. Asimismo, la reglamentación establecerá los estándares de seguridad y las condiciones de uso de las licencias de cultivos para los fines previstos en los literales precedentes.

La marihuana resultante de la cosecha y el cultivo de las plantaciones referidas en los literales B), D) y E) del presente artículo no podrá estar prensada.

Redacción dada por: Ley N° 19.172 de 20/12/2013 artículo 5.
Redacción dada anteriormente por: Ley N° 17.016 de 22/10/1998 artículo 1.

