

## **La despenalización del uso medicinal y terapéutico del cannabis en Ecuador**

La despenalización de la siembra, cosecha, producción y consumo del cannabis es un fenómeno que ha comenzado a tomar fuerza en el continente americano, pues es constatable el aumento en la cantidad de países que resolvieron, o por lo menos debaten, despenalizar su consumo a lo largo de los últimos 20 años, haciendo énfasis en el uso con fines medicinales o terapéuticos. En algunas jurisdicciones, como es el caso de Colombia y Uruguay en el contexto latinoamericano, la siembra, cosecha, expendio de variedades naturales de la Cannabis medicinal es permitido, y se extiende a todos aquellos productos procesados para uso medicinal como son los aceites sublinguales, ungüentos, parches terapéuticos, y productos masticables.

En los países que han dado el paso, y adoptado a la Cannabis como una alternativa paliativa para ciertas enfermedades y dolencias hay una gran presencia de inversión, investigación y desarrollo de tecnología que ha permitido el crecimiento de esta industria y la oferta de varias alternativas para pacientes con diagnósticos como: enfermedades catastróficas, cáncer, párkinson, epilepsia, autismo, artrosis, artritis, insomnio, depresión y ansiedad, entre otros.

La legislación para esta industria es avanzada, tenemos importantísimos precedentes como legislativos que difieren de un país a otro, mas, la legalidad está presente en Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Croacia, Estados Unidos de América ciertos estados, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, Israel, Italia, Jamaica, Macedonia, México, Nueva Zelanda, países Bajos, Perú, Polonia Puerto Rico, Reino Unido, República Checa, Rumania, Suiza, y Uruguay.

En Ecuador el pasado 17 de diciembre de 2019, el Pleno de la Asamblea Nacional resolvió aprobar el Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, referente a la despenalización del uso del cannabis para fines medicinales y terapéuticos. En el artículo 49 reformatorio al 220<sup>1</sup> sobre el Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización manda la siguiente excepción:

...

---

<sup>1</sup> Artículo 49 de la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal

## FALCONI PUIG ABOGADOS

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

...

Esta norma, que será Ley a partir de la publicación de las reformas en el Registro Oficial, como vemos despenaliza la tenencia o posesión y supedita a la demostración del padecimiento de una enfermedad con un diagnóstico profesional.

A diferencia de otros países que han adoptado leyes más amplias respecto de la siembra, cosecha, producción, uso, consumo, comercialización, en Ecuador, este primer intento constituye solo un primer eslabón que tendrá que evolucionar y tejerse con la experiencia.

Es menester mencionar que esta excepción ya se encontraba considerada previamente y, en otras palabras, dentro de las disposiciones Primera y Segunda de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y Sustancias Sujetas a Control y Fiscalización, ley de octubre de 2015 sigue vigente en nuestro ordenamiento. Esta ley incluye los fines de investigación medico-científica; consideración que lamentablemente no llegó a incluirse en el texto del artículo 220.

Entonces, ¿es que la despenalización con fines medicinales es realmente un tema de novedad en el país? La respuesta quizá sería que sí debido a la cualidad del carácter medicinal y terapéutico, pero por supuesto que falta mucho por hacer, por ejemplo, se debe considerar los temas de investigación, desarrollo, auto-cultivo, producción de productos procesados, ingestas diarias dentro de lo que sería las normas técnicas, contenidos, variedades de cultivos de Cannabis ya sea CBD o THC y en qué porcentajes, profesionalización, capacitación, especialidades médicas tradicionales y homeopáticas, entre otros aspectos.

La familia cannabácea, está conformada por distintos géneros de plantas, entre las cuales encontramos el Cannabis que, a su vez, tiene sus subespecies, entre las más reconocidas: Cannabis Sativa y Cannabis Índica. Los distintos efectos que pueden producir en el sistema

## FALCONI PUIG ABOGADOS

nervioso del ser humano tras su consumo, se debe principalmente y en términos simples, al contenido de Cannabinoides, Terpenos, y otros principios activos de la planta, cuyas cantidades varían según la subespecie y según la etapa de crecimiento en la que se encuentra la planta. Así, la especie que mayores beneficios podría aportar es el Cannabis Sativa, debido a su alto contenido en CBD, principio activo en el que nos enfocaremos más adelante. Puesto que la excepción incluida no hace mayor especificación acerca del tipo o subespecie de Cannabis, se entendería que no es de relevancia la planta que se utilice para los fines medicinal y terapéutico. Sí es de relevancia, y por ende constituye un olvido del legislador, porque tal como lo especifica el texto, el objetivo de dicha excepción es garantizar la salud de aquellos que padecen una enfermedad y entre los tipos de Cannabis mencionados, no todos cumplen con ese fin, o por lo menos no con la misma eficacia.

También quedan dudas cuando, al leer el inciso, encontramos las palabras “el principio activo”. Como mencionamos, el Cannabis, como muchas otras plantas que podrían ser catalogadas como medicinales, está compuesto por una multiplicidad de principios activos. Los principios activos, o Cannabinoides, más conocidos en el Cannabis son el THC<sup>2</sup> y el CBD<sup>3</sup>. Grotenhermen y Müller-Vahl, en su artículo referente al uso medicinal de la marihuana, los cannabinoides y a los estudios hechos sobre estos dos en los últimos 50 años<sup>4</sup>, confirma que el THC ha sido popularmente reconocido como un psicoactivo, que si bien puede brindar beneficios paliativos, acarrea efectos secundarios en la gran mayoría de pacientes, como mareo, sedación, resequedad en la boca, entre otros. El CBD, en cambio, destaca más bien por sus efectos terapéuticos porque no produce mayores efectos secundarios ni cuando se consume en altas dosis. Por ende, es bastante amplio el solamente hablar de principio activo, cuando bien se sabe que los efectos más beneficiosos para la salud tampoco los brinda cualquiera de los principios activos de la planta en cuestión. El uso de las palabras seleccionadas por el legislador, además conlleva a entender que el fármaco en tenencia o posesión únicamente podría contener uno solo de los principios activos de la planta, no obstante, al relacionarse tanto el THC como el CBD con la producción de efectos

---

<sup>2</sup> Δ9-tetrahydrocannabinol, también llamado dronabinol

<sup>3</sup> Cannabidiol

<sup>4</sup> Franjo Grotenhermen & Kirsten Müller-Vahl. (2016). Medicinal Uses of Marijuana and Cannabinoids. *Critical Reviews in Plant Sciences*. (35:5-6) 378-405. DOI: 10.1080/07352689.2016.1265360

## FALCONI PUIG ABOGADOS

medicinales y paleativos, podría decirse que constituye un acierto del legislador el haberse referido al principio activo de manera singular y amplia, con el fin quizá de que se incluyan al mercado una vasta gama de medicamentos que contengan cada uno un distinto principio activo y que mitiguen los efectos de la mayor cantidad de enfermedades posible, sin tener en cuenta los efectos secundarios que puedan producir éstos tanto como los podría producir cualquier otro fármaco.

Así como el legislador optó por no especificar el tipo de cannabis y el tipo de principio activo que despenaliza, notamos que el inciso tampoco es claro a la hora de establecer las formas de consumo permitidas. Dentro de lo propuesto, se habla de fármacos que contengan el principio activo o derivados. La Real Academia de la lengua Española define fármaco como medicamento y al medicamento como “sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta”<sup>5</sup>. Si tomamos el sentido literal de la palabra empleada, comprendemos que lo que despenaliza entonces es la tenencia o posesión de sustancias, lo cual permite inferir que la tenencia o posesión de la planta en sí o de sus hojas o flores seguiría penalizada. Así, aquello a lo que los pacientes tendrían acceso se limita a productos que necesariamente tienen que haber sido sometidos a un proceso mediante el cual se extrajo el principio activo de cualquier tipo de cannabis para introducirse a una sustancia, sea cual sea su forma. Ejemplos de estos productos procesados y que pueden ser administrados por un profesional de la salud para su uso o consumo, son píldoras, cápsulas, esencias, aceites, ungüentos, entre otros; que no serán penalizados siempre y cuando se receten con el fin de garantizar la salud de un paciente que padezca una enfermedad diagnosticada de manera profesional. Teniendo esto en cuenta y siguiendo el orden lógico de las cosas, para obtener el principio activo de la planta, es obvio que se necesita tener o poseer la planta, misma que puede ser adquirida o sembrada y cultivada. El texto por el cual buscan sustituir al artículo 222 dice:

“Siembra o cultivo – La persona que siembre, cultive o coseche plantas ara extraer sustancias que por si mismas o por cuyos principios activos van a ser utilizadas en la producción de sustancias

---

<sup>5</sup>Real Academia Española: Diccionario de la lengua española. ed. 23. (versión 23.3 en línea). Recuperado de: <https://dle.rae.es/medicamento#AekbgHu>.

## FALCONI PUIG ABOGADOS

estupefacientes y psicotrópicas, con fines de comercialización, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años, excepto en los casos establecidos en las Disposiciones General Primera y Segunda de la Ley Orgánica de la Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y Sustancias Sujetas a Control y Fiscalización”.<sup>6</sup>

En principio entonces, la producción no estaría permitida en Ecuador, salvo por los casos expuestos en esas dos disposiciones<sup>7</sup>, que exceptúan que se penalice los casos en donde se trata de la producción para fines terapéuticos, industriales o de investigación, siempre y cuando se tenga previa autorización del órgano competente, al cual nos referiremos también en la segunda parte de este artículo.

Cabe recalcar que a pesar de que, en la actualidad en el país, se comercialicen ya de manera informal productos como los descritos en el título anterior, para no ser penalizado cuando se los tenga o posea, se requerirá demostrar el padecimiento de una enfermedad mediante un diagnóstico profesional. Eso significa que el paciente debe siempre cargar consigo la receta médica u holística, emitida por un profesional, que demuestre que dicho medicamento le fue recetado con el objeto de garantizar su salud y por padecer una enfermedad debidamente diagnosticada. En tal caso, se convierte el médico profesional en el responsable de emitir cautelosamente las recetas, por ser aquel que tiene el poder de

---

<sup>6</sup> Artículo 50 de la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal

<sup>7</sup>Primera.- La producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, previa autorización por escrito otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los medicamentos y productos serán dispensados bajo prescripción médica, cuando su calidad y seguridad hayan sido demostradas científicamente.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar por escrito la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para la producción de medicamentos, que se expendrán bajo prescripción médica, y para investigación médico-científica.

Segunda.- La producción, comercialización, distribución, uso y consumo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente para uso industrial no farmacéutico, de investigación científica no médica, o adiestramiento, con autorización escrita de la Secretaría Técnica de Drogas.

La Secretaría Técnica de Drogas podrá autorizar por escrito la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para uso industrial no farmacéutico, adiestramiento, e investigación científica no médica que deberá ser coordinada con el ente rector de educación superior, ciencia, tecnología e innovación

## FALCONI PUIG ABOGADOS

avalar el uso o consumo de los productos en mención. Surge entonces una duda sobre el criterio a ser utilizado por los profesionales a la hora de recetar un fármaco que contenga un principio activo del cannabis porque seguramente no son todas las enfermedades o padecimientos los que ameriten el consumo de un principio activo del cannabis. No en balde, concordamos con que la norma le atribuya este deber al profesional de la salud, quien lógicamente en ejercicio de su profesión, bien debe informarse sobre todos los beneficios y perjuicios que el uso o consumo de cualquier fármaco, en este caso uno principio activo del cannabis, le pueda provocar a su paciente de acuerdo al cuadro médico del mismo.

En el caso del artículo 220, se hace referencia a “la normativa correspondiente”, pero ello no es ni preciso ni cierto ya que no establece precisamente de que normativa puntual se trata. En el caso del artículo 222, en cambio, se remite a una la ley secundaria que si está especificada, pero que enseguida refiere a dos de sus disposiciones, de manera que se sigue manteniendo parcialente en blanco. Sus dos primeras disposiciones generales, como ya lo vimos antes, son aquellas que dan paso a la siembra o cultivo para la producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos y productos pero además también para la producción, comercialización, distribución, uso y consumo para uso industrial no farmacéutico, de investigación científica no médica, o adiestramiento, con autorización escrita de la Secretaría Técnica de Drogas. Así, al tratarse de un texto que completa el precepto de los artículos pero que se encuentra en una ley orgánica, separada del Código Orgánico Integral Penal se corre el riesgo de que esta segunda se reforme y modifique lo que prescribe el Código, dejando sin firmeza alguna los preceptos que en el mismo artículo deberían estar en firmes para garantizar la seguridad jurídica.

En el texto aprobado no encontramos disposición alguna que haga referencia a la creación de un reglamento para que la administración pública pueda poner en práctica la despenalización y delimitar su actuar frente a esta novedosa figura en el país. Afortunadamente, esto último no limita el que la misma administración pueda emitir mediante resolución un acto normativo en el que se hile más fino sobre temas como los que hemos mencionado a lo largo de este artículo. Cabe resaltar que este reglamento que se emita, no podrá tipificar más

## FALCONI PUIG ABOGADOS

infracciones ni establecer sanciones porque son materias que tienen reserva de ley y sobre las cuales únicamente tiene potestad la Asamblea Nacional. Esto, sin embargo, no quita que sí se pueda especificar cantidades, definir conceptos, establecer un estándar de calidad con el que deban cumplir los productos, entre otros.

Dentro de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización que mencionamos con anterioridad, se establece que el órgano que se encargará de los asuntos y de los permisos relacionados al Cannabis y a su siembra y cultivo, es la Autoridad Sanitaria Nacional, que es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, sin embargo, estaría por definirse las competencias de cada institución pública relevante como es el Ministerio de Salud entre otros. La Secretaría Técnica de Prevención Integral de Drogas fue eliminada mediante Decreto, número 376, de 21 de abril de 2018, mediante el cual se le atribuyeron sus competencias al Ministerio de Salud. Así, vemos que el legislador cometió otro gran error, al pretender legislar con base en una ley que a pesar de estar vigente, se convierte en inaplicable por el hecho de que le atribuye competencias a una entidad que ya ni siquiera existe. Consecuentemente, es de urgencia el reformar a la par esta Ley orgánica a la que hace referencia el texto que reemplaza aquel del artículo 222, con el fin de que la disposición tenga sentido y sea aplicable.

Esta reforma, no es la única que deberá adaptarse, o quizá reformarse en un futuro cercano, pues cabe recalcar que la despenalización trata sobre una planta y sobre productos en los que puede derivar, que al día de hoy en nuestro país sigue siendo catalogado en general como una droga. Como resultado, todas las actividades entorno al Cannabis constituyen un ilícito, cerrando de inmediato las puertas del ingreso de la multimillonaria industria que ha ido creciendo a pasos galopantes en países como Canadá, Uruguay, Colombia, Holanda, entre otros, en donde su normativa ha hecho posible su incursión en el mercado local de los mismos.

## FALCONI PUIG ABOGADOS

Siguiendo este orden de ideas, creemos también que la industria del Cannabis tiene un enorme potencial en el país. Omar Vacas, reconocido herbario de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, comentó durante una entrevista en el programa de radio “Buenos Días con Diego Oquendo”, que Ecuador reúne las características climáticas perfectas para que se dé plantas de cannabis de excelente calidad. Comentó también que se debería dar paso a la siembra y cultivo de cáñamo, ya que es una especie de la cual se puede obtener otro tipo de materiales para distintas industrias a la medicinal. En efecto, dentro de la misma subespecie del Cannabis Sativa, se encuentra la planta de cáñamo que ha sido milenariamente cultivada para propósitos distintos a los de la droga. Además de que su contenido en THC es generalmente menor al 0,3% y de los altos contenidos que presenta en CBD; de la planta se puede extraer las semillas, que cuentan con altos contenidos en nutrientes, o su tallo, que se utiliza para elaborar textiles, cuerdas, papel y hasta fibras que podrían reemplazar al plástico. Pese a esto, parecería que el país se niega aún a ver más allá de la esfera del amenazante mundo de las drogas y del narcotráfico, como para atravesarse a eliminar el cannabis de la lista de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y abrirle las puertas a esta nueva y creciente industria de la cual se podría obtener muchísimos más beneficios socioeconómicos.

Adicional es necesario recalcar que desde hace tres años atrás se encuentra en revisión el proyecto del Código al Orgánico de la Salud, Capítulo IV De los Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos, el cual menciona que la Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dictará la normativa para regular aspectos concernientes a los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización prohibiéndose la dispensación y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que no estén prescritos en los recetarios a los que hace referencia el presente artículo.

Los medicamentos podrán prescribir medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los

## FALCONI PUIG ABOGADOS

tratamientos con cannabis, únicamente, los profesionales médicos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional y mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.

Los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, serán los únicos facultados para dispensar y vender medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal y llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida Autoridad los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos.

Los servicios farmacéuticos que expendan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, deberán mantener el registro de pacientes que hayan accedido a dichos medicamentos y reportarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que se dictaría para el efecto.

Así también, la Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las enfermedades o condiciones médicas que podrán ser tratadas con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan principios activos del cannabis, y tomará en cuenta la evidencia científica que haya demostrado efectividad terapéutica; también regulará las concentraciones de dicha sustancia y la cantidad permitida en cada prescripción, dependiendo de la patología y la temporalidad de la duración de dicha prescripción.

Se prohibiría la publicidad de productos de cannabis en lo referente a estos medicamentos, prohibición que se extiende a la promoción, publicidad y patrocinio de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan cannabis.

Si bien constituye un primer paso, la despenalización del cannabis medicinal dentro del COIP no es más que el inicio del engorroso y demorado proceso al que se tendrá que someter el ordenamiento jurídico ecuatoriano para hacer del consumo medicinal de los principios activos del Cannabis una realidad. En el Ecuador la técnica legislativa penal deja mucho que desear,

FALCONI PUIG  
ABOGADOS

siendo la consecuencia el retraso, aún más, el proceso de la inclusión del principio activo del Cannabis en los productos medicinales dentro del país. En conclusión, es digno de celebrar el hecho de que se haya por lo menos aceptado que los principios activos de la polémica planta, son una forma más de garantizar la salud de los pacientes que ameriten su uso, pero sin dejar de criticar la forma que no agiliza los pasos consiguientes; se desaprovechó la oportunidad de abrirle las puertas a la creciente industria del Cannabis.