

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA

FACULTAD DE AGRONOMÍA

CANNABIS MEDICINAL EN URUGUAY, AVANCES Y LIMITACIONES

por

Agustina Marcela ALONSO PEREYRA

**Trabajo final de grado
presentado como uno de los
requisitos para obtener el
título de Ingeniera Agrónoma**

MONTEVIDEO

URUGUAY

2026

Este Trabajo Final de Grado se distribuye bajo licencia
“Creative Commons **Reconocimiento – No Comercial – Compartir igual**”.



PÁGINA DE APROBACIÓN

Trabajo final de grado aprobado por:

Director/a:

Lic. Soc. (Dra.) Mariela Bianco Bozzo

Tribunal:

Lic. Soc. (Dra.) Mariela Bianco Bozzo

Ing. Agr. (Mag.) Norberto Asdrubal Rodríguez

Lic. (Mag.) Camila Zeballos Lerete

Fecha: 1 de julio de 2026

Estudiante:

Agustina Marcela Alonso Pereyra

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, a mi compañero y amigos, por su aliento constante y apoyo incondicional.

A mi tutora, por brindarme la oportunidad y por su guía y apoyo en este proceso.

A la Asociación de Estudiantes de Agronomía, que fue el corazón de la Fagro para mí en estos años.

Y a todas las personas que entrevisté para esta investigación, pertenecientes a distintas organizaciones y empresas, por compartir generosamente su tiempo y conocimientos.

TABLA DE CONTENIDO

PÁGINA DE APROBACIÓN	3
AGRADECIMIENTOS	4
LISTA DE TABLAS Y FIGURAS	7
RESUMEN	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN	10
1.1. OBJETIVO GENERAL.....	11
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
2. METODOLOGÍA	12
3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	13
3.1. INTRODUCCIÓN AL RUBRO	13
3.2. TAXONOMÍA Y BOTÁNICA DEL CANNABIS.....	15
3.3. ALGUNOS ANTECEDENTES DE LA EXPANSIÓN DEL CANNABIS EN EL MUNDO	17
3.4. APROXIMACIÓN AL SECTOR DEL CANNABIS EN URUGUAY	19
3.5. REFLEXIONES A PARTIR DE PONENCIAS EN EL CONGRESO URUGUAYO DE CANNABIS MEDICINAL. TERCERA EDICIÓN	26
3.6. CADENA DE VALOR DEL CANNABIS MEDICINAL	33
3.7. PRODUCCIÓN EMPRESARIAL DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL.....	35
3.8. POTENCIAL EMPLEO Y CAPACITACIÓN ASOCIADO A LA CADENA ..	36
3.9. LA PRODUCCION DE PLANTAS MEDICINALES.....	40
4. INFORMACIÓN RELEVADA EN LAS ENTREVISTAS	44
4.1. ASPECTOS GENERALES	44
4.2. SÍNTESIS DE CASOS DE MIEMBROS DE ASOCIACIONES CIVILES DE USUARIOS DE CANNABINOIDES CON FINES TERAPÉUTICOS.....	45
4.2.1 Escenario empresarial.....	56

5. CONCLUSIONES	60
6. BIBLIOGRAFÍA	64
7. ANEXOS.....	68

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1 Decretos reglamentarios de la Ley no 19.172 y normativa asociada a cannabis o cáñamo	22
Tabla 2 Cronología de principales hitos en la regulación del cannabis medicinal	25
Tabla 3 Síntesis a partir de presentaciones del Congreso Uruguayo de Cannabis Medicinal. Tercera edición.....	27
 Figura 1 Árbol filogenético del Cannabis.	16
Figura 2 Infografía usos terapéuticos del cannabis.....	18

RESUMEN

El presente trabajo analiza los avances y limitaciones del sector de cannabis medicinal en Uruguay, en el marco de la regulación establecida a partir de la Ley n° 19.172 y posteriores normativas específicas. A través de una revisión bibliográfica y entrevistas a actores clave —incluyendo asociaciones de usuarios, organizaciones civiles y empresas del sector— se exploran las características productivas, regulatorias y sociales del rubro. El estudio permite identificar logros relevantes como el reconocimiento del cannabis medicinal en el ámbito científico, la generación de emprendimientos y empleos asociados, así como la consolidación de experiencias organizativas de pacientes y productores. No obstante, también se evidencian limitaciones vinculadas a la burocracia regulatoria, las dificultades de acceso de los usuarios, la falta de capacitación técnica especializada y la necesidad de fortalecer la investigación aplicada. Como conclusión, se destaca que el desarrollo del cannabis medicinal en Uruguay requiere un equilibrio entre control estatal, impulso productivo y garantía del derecho a la salud, en un marco de buenas prácticas y articulación entre actores públicos y privados.

Palabras clave: cannabis medicinal, Uruguay, regulación

ABSTRACT

This paper analyzes the progress and limitations of the medicinal cannabis sector in Uruguay, within the framework of the regulations established by Law N°. 19.172 and subsequent specific regulations. Through a literature review and interviews with key stakeholders—including user associations, civil society organizations, and companies in the sector—the productive, regulatory, and social characteristics of the industry are explored. The study identifies significant achievements, such as the recognition of medicinal cannabis within the scientific community, the creation of associated businesses and jobs, and the consolidation of organizational experiences among patients and producers. However, limitations related to regulatory bureaucracy, user access difficulties, a lack of specialized technical training, and the need to strengthen applied research are also evident. In conclusion, the study highlights that the development of medicinal cannabis in Uruguay requires a balance between state control, production incentives, and guaranteeing the right to health, within a framework of best practices and collaboration between public and private actors.

Keywords: medical cannabis, Uruguay, regulation

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo es una monografía de compilación de material bibliográfico sobre cannabis medicinal, enriquecida con una exploración del sector en Uruguay a través de la mirada de distintos actores vinculados a este. Se estructura en cuatro secciones principales que buscan ofrecer una visión integral sobre la temática. En primer lugar, se presenta una revisión bibliográfica que permite contextualizar y comprender las distintas áreas disciplinarias que involucra este tema. Posteriormente, se describen las entrevistas realizadas, las cuales aportan perspectivas directas de los actores involucrados. A continuación, se realiza un análisis y discusión de los datos obtenidos, contrastándolos con la información teórica para identificar coincidencias, discrepancias y reflexiones. Finalmente, se exponen las conclusiones, los hallazgos más relevantes del rubro y se plantean reflexiones con posibles líneas de investigación, contribuyendo al avance del conocimiento en esta área.

El rubro estudiado es bastante peculiar, no solo porque nuclea áreas como agronomía, biología, medicina y química, sino también porque de forma directa es crucial estar asesorado sobre la normativa vigente, es decir, involucra aspectos de derecho nacional e institucional. Es imprescindible —dada la historia del cultivo— desglosar los aspectos legales, la regulación y todas las repercusiones e interacciones que implica este marco para los distintos actores de la sociedad.

Esto podría en parte deberse a que los fines del cultivo son medicinales, es decir, no es el caso tradicional de un alimento o una fibra, sino que se trata de un producto que ofrece otro servicio a la sociedad; en este caso se trata de una medicina. Quizás para la industria farmacéutica serán medicamentos registrados y para las asociaciones de pacientes un producto de uso interno. Estos dos servicios dan cuenta de paradigmas productivos que constituyen diversas áreas dentro del rubro en el Uruguay; cada una con distintos objetivos, escalas, desafíos y enfoques, lo que involucra a usuarios, profesionales, instituciones, organizaciones sociales y empresas.

La planta de *Cannabis sativa* L. es cultivada por diferentes culturas desde hace miles de años. Históricamente se ha usado con fines medicinales, recreativos e industriales, a partir del conocimiento de sus diferentes propiedades.

El uso medicinal de la planta registra interés creciente en los últimos años a partir de las potencialidades del cannabidiol para tratar diferentes dolencias. En varios países, su uso

medicinal es legal, se recetan formulaciones y existen productos de calidad disponibles en el mercado.

En Uruguay, la producción y el uso del cannabis son legales desde hace más de una década, lo que atrajo inversionistas interesados en la producción comercial del cultivo. El uso medicinal, sin embargo, es un área que aparece con un gran potencial aún poco explorado en nuestro país.

1.1. OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la caracterización del sector cannabis medicinal en Uruguay a partir de una compilación de material disponible y la generación de nueva información proveniente de actores involucrados en el sector.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Realizar una exploración sobre la producción de cannabis medicinal en Uruguay considerando el ámbito empresarial y el de las asociaciones de usuarios.

Identificar los avances y las limitaciones del sector a partir de la opinión y las experiencias de actores involucrados.

Reconocer los posibles aportes de la agronomía al cannabis medicinal. Explorar como es el acceso a productos medicinales en Uruguay.

2. METODOLOGÍA

El trabajo elaborado implicó dos etapas sucesivas basadas en la utilización de fuentes secundarias de información sobre el tema en estudio, así como de fuentes primarias, a partir del contacto directo con personas referentes de organizaciones involucradas en el sector del cannabis medicinal en Uruguay.

Para lograr la caracterización del sector se procedió con la revisión bibliográfica nacional, regional y global. Luego se revisó el marco legal nacional y se identificó un conjunto preliminar de actores del sector, estudiados a partir de información secundaria disponible y mediante entrevistas semiestructuradas.

La revisión bibliográfica se realizó inicialmente a través de internet, utilizando Google Académico y Colibrí, lo que permitió obtener un primer conjunto de materiales que fueron revisados y organizados de acuerdo a su importancia en relación con información sobre el cannabis de uso medicinal. También se revisaron los sitios web de instituciones como el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA), el Centro de Información Oficial (IMPO), el Ministerio de Salud Pública (MSP) y organizaciones vinculadas al tema en Uruguay, lo que produjo gran cantidad de información y contactos. Y por último, la participación en el Congreso Uruguayo de Cannabis Medicinal Tercera edición, en 2024, permitió acceder a un nuevo conjunto de materiales a través de ponencias y grabaciones de las sesiones de trabajo.

Los actores estudiados a partir de información secundaria fueron:

Asociaciones de usuarios de cannabis medicinal: EMECANN (Asociación civil de usuarios de cannabinoides con fines terapéuticos), RUCAM (Red Uruguaya de Cannabis Medicinal), ASSCI (Asociación de Pacientes con Enfermedades de Sensibilidad Central), y del sector empresarial: CECAM (Cámara de Empresas Cannabis Medicinal), empresas productoras de cannabis medicinal, profesionales y referentes del rubro, y algunos representantes de instituciones vinculadas al tema.

Finalmente, se efectuó un conjunto de entrevistas semiestructuradas que permitió la generación de información primaria a partir del contacto directo con actores. Durante el periodo diciembre 2023-febrero 2024, a través de un guion (Anexo A), se desarrollaron un total de cinco entrevistas: tres de forma presencial y dos de manera virtual. Todas fueron desgrabadas de manera selectiva para su posterior sistematización y análisis.

3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

3.1. INTRODUCCIÓN AL RUBRO

El cannabis es una planta que se ha utilizado con fines medicinales, recreativos e industriales desde tiempos remotos. La planta contiene más de quinientos compuestos, de los cuales los cannabinoides son los más estudiados y destacados por su importancia (López, 2020).

Los primeros vestigios de cultivadores de *Cannabis sativa* L. se encuentran en China, donde la plantaban con destino a la fabricación de cuerdas y redes de pesca alrededor del año 4000 a. C. (Clarke & Lu, como se cita en Fassio et al., 2013).

En Montevideo se tiene registro del empleo del cáñamo, desde el siglo XVIII, vinculado a actividades náuticas como la reparación de embarcaciones y la producción de jarcias (Garat, 2012, como se cita en Rousserie & Collazo, 2022). Hacia finales de ese siglo, se establecieron los primeros cultivos de esta planta, destinados a la obtención de fibras utilizadas en la fabricación de cabos, aparejos y estopa para sellar los cascos de los barcos (Garat, 2012, como se cita en Rousserie & Collazo, 2022).

En un informe del Ministerio de Desarrollo Productivo argentino, López (2020) relatan que en los últimos años existe una gran afección por estudiar la potencialidad de la planta para uso medicinal a partir de personas que lo utilizan para aliviar el dolor, reducir la inflamación, tratar la ansiedad y la depresión, controlar las convulsiones y reducir los síntomas del síndrome de Tourette, entre otros. En dicho informe también se detalla que el cannabidiol (CBD) es el compuesto activo más utilizado del cannabis para fines medicinales y tiene pocos efectos psicoactivos —los cuales pueden ser moderados—, a la vez que cuenta con efectos antioxidantes, antiinflamatorios y neuroprotectores. En muchos países el uso medicinal del cannabis es legal y se pueden encontrar productos específicos para tal propósito; en este campo existe evidencia científica respecto a la efectividad de los medicamentos basados en cannabis para el tratamiento de algunas dolencias. Cada vez más el tetrahidrocannabinol (THC), aunque es conocido principalmente por sus efectos psicoactivos, ha demostrado tener una serie de beneficios médicos, lo que lo convierte en un compuesto clave en el tratamiento de diversas condiciones de salud, siendo hoy un componente activo protagonista en el uso del

cannabis medicinal. Finalmente, se destaca que ambos (CBD y THC) son los fitocannabinoides más populares (López, 2020).

En 2013, Uruguay legalizó la producción y el consumo de cannabis, marcando un hito que, según Carbajal et al. (2023), abrió puertas al desarrollo de emprendimientos y a la investigación de cannabis medicinal, recreativo e industrial. A partir de ese momento, el informe detalla que numerosos emprendimientos privados enfrentaron una serie de obstáculos regulatorios, en particular, dificultaron el acceso a mercados, tanto domésticos como extranjeros, limitando el lanzamiento comercial de bienes elaborados a partir de derivados o extractos de cannabis y las exportaciones de ciertos productos en especial, aunque no únicamente, en el área medicinal.

A partir del marco regulatorio establecido en Uruguay en 2013, varios países han seguido un camino similar en cuanto a la legalización de su consumo. En América Latina, naciones como Argentina, Brasil, Colombia, México y Paraguay han permitido el uso de cannabis con fines medicinales, mientras que a nivel global destacan los casos de Alemania —con la legalización del uso adulto y el autocultivo— y Francia, que integrará el cannabis al sistema de salud general en 2025 (Uruguay XXI, 2024). Este avance ha despertado el interés de académicos e inversores, evidenciando una tendencia de crecimiento en el mercado impulsada por la reducción del estigma social y la diversificación de la industria hacia sectores como la cosmética, la construcción y la alimentación (Uruguay XXI, 2024).

El informe *Sector Cannabis en Uruguay* (Uruguay XXI, 2024) destaca que, a nivel mundial, el avance hacia la legalización del cannabis medicinal (habilitado con distintas modalidades y alcances en más de 40 países y en más de 30 estados en los Estados Unidos) y recreacional (legal en Canadá, Uruguay y 11 estados de los Estados Unidos, más Washington D.C.) ha generado gran interés no solo en académicos, hacedores de política y representantes de la sociedad civil, sino también en inversores y empresarios (Uruguay XXI, 2024). A pesar de que el crecimiento del mercado del cannabis medicinal no ha alcanzado las expectativas que se tenían hace unos años, se está evidenciando una tendencia de crecimiento, impulsada por un número cada vez mayor de países que autorizan su uso para tratar diversas enfermedades, y por la disminución gradual del estigma social asociado a su consumo (Uruguay XXI, 2024).

De manera similar, se establece en el informe referido (Uruguay XXI, 2024) que las posibilidades de expansión de esta industria superan a los mercados medicinal y recreativo. El cannabis también puede utilizarse en sectores industriales y agrícolas, produciendo diversos derivados como cosméticos, fibras, materiales de construcción y papel, además de alimentos, bebidas e infusiones. Asimismo, la industria del cannabis tiene un impacto indirecto a través de la compra de insumos y bienes de capital para sus distintas etapas y segmentos, así como por la necesidad de servicios de análisis y pruebas que garanticen la calidad, trazabilidad, composición y potencia (contenido de THC) de la materia prima y sus derivados, incluyendo la genética, perfiles de compuestos, detección de contaminantes o agroquímicos, y la presencia de patógenos, entre otros (Uruguay XXI, 2024).

En 2023, el Instituto Nacional de Empleo y Formación Profesional (Carbajal et al., 2023) publicó un informe de una consultoría para la caracterización de la cadena agroindustrial de cannabis. Según surge de este trabajo, las oportunidades para el desarrollo del sector siguen siendo promisorias, ya que el cannabis, además de su uso con fines recreativos, tiene múltiples y crecientes aplicaciones en el área medicinal e industrial, por ejemplo, en alimentos y bebidas, cosméticos, materiales, textiles, etc. Para aprovechar estas oportunidades es necesario implementar esquemas regulatorios adecuados que apoyen el desarrollo productivo de este mercado, así como también generar otros bienes públicos sectoriales que apunten a la competitividad de todo el entramado productivo. En esta última área, uno de los puntos a abordar es la disponibilidad de las habilidades y competencias laborales requeridas por las empresas productoras de cannabis. Si bien hasta ahora este no ha sido el principal obstáculo para el desarrollo del sector, es un factor fundamental si se buscan optimizar los niveles de eficiencia y calidad a lo largo de la cadena, y obtener las certificaciones exigidas en los mercados globales (Carbajal et al., 2023).

3.2. TAXONOMÍA Y BOTÁNICA DEL CANNABIS

A continuación, se detallan los principales aspectos botánicos de la planta.

En 1753, el famoso botánico suizo y padre de la taxonomía, Carl Linnaeus, reconoció y nombró la especie *Cannabis sativa* (C. sativa) como un cultivo, en su trabajo llamado

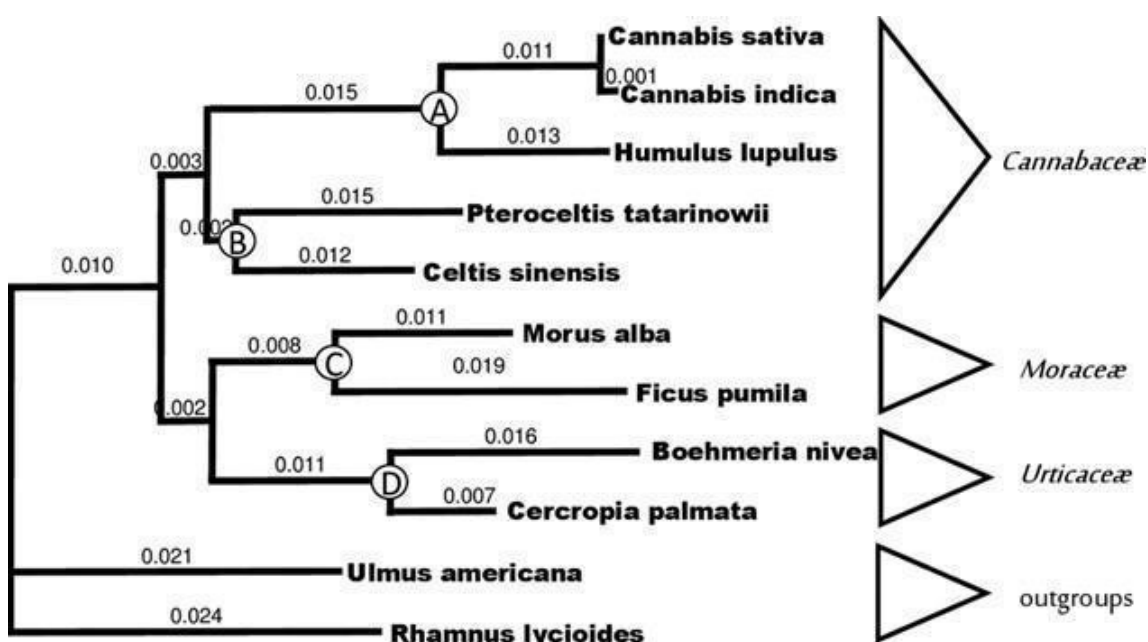
Systema Naturae (Matthews, 1999 & Iverson, 2000, como se cita en Fassio et al., 2013): *Cannabis sativa* L., donde L. hace referencia al propio Linnaeus.

El centro del origen de la *Cannabis sativa* L. se encuentra en Asia central desde donde las antiguas civilizaciones la distribuyeron rápidamente hacia toda Asia y Europa. Desde hace 12 000 años hay datos de su uso, tanto en la alimentación humana como para la elaboración de tejidos y la medicina tradicional. En la cosmología india era considerada un elemento sagrado (Broeckers, 2002).

Cannabis sativa L. es una especie anual de ciclo estival, perteneciente a la familia Cannabaceae, compuesta por los géneros *Cannabis*, *Humulus*, como se puede observar en la ilustración a continuación (McPartland, 2018).

Figura 1

Árbol filogenético del Cannabis



Nota. Tomado de McPartland (2018).

Fassio et al. (2013) describen cuatro variedades botánicas (variedades):

- *Cannabis sativa* var. *sativa*
- *Cannabis sativa* var. *indica*
- *Cannabis sativa* var. *rudelaris*
- *Cannabis sativa* var. *Afghanica*

Estos autores indican que *Cannabis sativa* L. aparece más comúnmente como una planta dioica (la única especie anual conocida con esta característica), lo que significa que las estructuras sexuales masculinas y femeninas crecen en plantas separadas (Clarke, 1999, como se cita en Fassio et al., 2013).

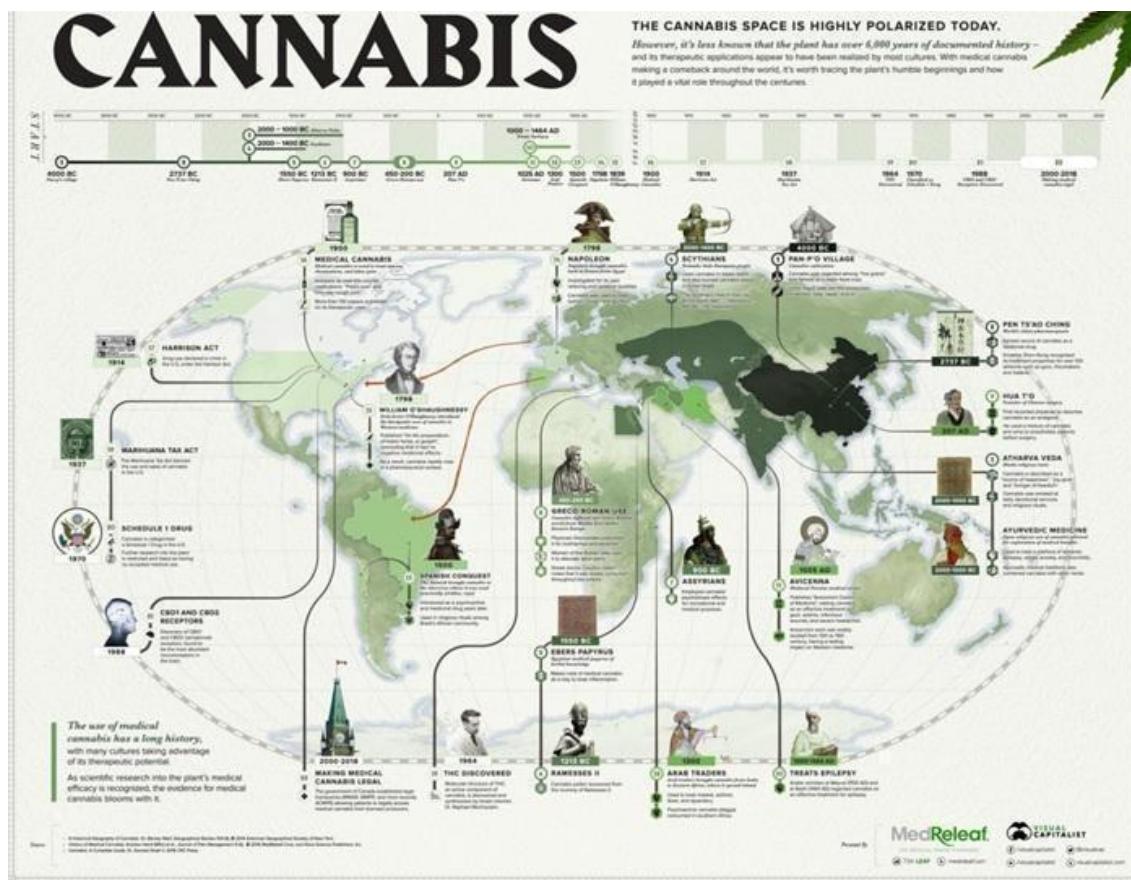
Tanto el cannabis como el cáñamo son variedades de la misma planta, *Cannabis sativa* L., aunque se utilizan para fines distintos. Se suele denominar cannabis o marihuana a las variedades de la planta que contienen valores más elevados de THC, y, cáñamo a las de uso industrial con bajo contenido de THC (López, 2020).

3.3. ALGUNOS ANTECEDENTES DE LA EXPANSIÓN DEL CANNABIS EN EL MUNDO

La historia del vínculo entre la humanidad y el cannabis cuenta con una trayectoria milenaria; existen registros de aproximadamente 6000 años de uso en distintas civilizaciones. Al respecto, la infografía producida por MedReleaf (ver Figura 2) reporta datos significativos sobre culturas antiguas que empleaban esta planta con fines terapéuticos. En dicho registro, se observa cómo en diferentes regiones y épocas se aplicaba el cannabis para aliviar el reumatismo, la tos y el dolor de parto, así como para tratar inflamaciones y heridas infectadas, entre otros usos medicinales documentados.

Figura 2

Infografía usos terapéuticos del cannabis



Nota. Tomado de Desjardins (2018).

Como señalan las Naciones Unidas (“La Comisión de Estupefacientes de la ONU reclasifica el cannabis”, 2020), tras revisar una serie de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la marihuana y sus derivados, en diciembre de 2020, se eliminó el cannabis de la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, donde figuraba junto a opioides adictivos y letales como la heroína. Con una votación dividida, la comisión inició el reconocimiento del potencial medicinal y terapéutico de la droga. Esta decisión podría impulsar investigaciones científicas adicionales sobre las propiedades medicinales de la planta, y probablemente sea un incentivo para la expansión de su cultivo en diferentes partes del mundo.

De acuerdo con el informe de Uruguay XXI (2024), la cadena global de suministro está ampliando su alcance; se destacan países como Alemania, Australia, Dinamarca y Finlandia como importadores relevantes. Para impulsar el crecimiento y maximizar las oportunidades en este mercado, resulta fundamental contar con marcos regulatorios

sólidos y precisos que garanticen la producción, distribución y comercialización de manera segura y eficiente.

Según el informe de Uruguay XXI (2024), la producción de cannabis medicinal en el país alcanzó las 15,7 toneladas en 2022, distribuidas en partes iguales entre variedades psicoactivas y no psicoactivas. Para marzo de 2023, el stock acumulado del cultivo ascendía a 42,5 toneladas. Dicho documento señala que el sector integra un centenar de proyectos que generan 900 empleos directos —concentrando el 70 % en el interior del país— y mantiene un marcado perfil exportador. En este sentido, durante 2023 se constató que la mitad de las empresas del rubro concretaron ventas al exterior, donde el 83 % de las transacciones correspondieron a flores de uso medicinal destinadas principalmente a Portugal, Israel y Canadá (Uruguay XXI, 2024).

En términos generales se puede decir que las regulaciones en torno al uso medicinal están más extendidas respecto al resto de los usos; el de mayor crecimiento es el subsector de bajo THC, aunque gradualmente se está habilitando el cannabis con alto THC debido a su creciente uso médico (Uruguay XXI, 2024).

3.4. APROXIMACIÓN AL SECTOR DEL CANNABIS EN URUGUAY

En términos generales, se puede afirmar que las cadenas de valor en torno al cannabis se estructuran en función de sus usos: medicinal, adulto o recreativo e industrial. A nivel legal, esto se refleja en las regulaciones sobre los umbrales de THC y las exigencias impuestas que se requieren para cada caso. El cannabis medicinal y el adulto se sirven de los cannabinoides presentes en la planta y enfrentan fuertes controles y regulaciones tanto en la etapa de la producción como en la comercialización. Por su parte, el cannabis industrial, enfrenta regulaciones menos exigentes (López, 2020).

Según López (2020), los umbrales legales que diferencian al cannabis del cáñamo refieren al porcentaje de THC y no están estandarizados a nivel internacional: en EE. UU. es inferior al 0,3 % en peso seco y en Europa es del 0,2 %. En otro grupo de países como Australia, Colombia, República Checa, Suiza o Uruguay el umbral llega al 1 %. Desde el punto de vista productivo, este umbral determina las posibilidades de venta de las variedades genéticas cultivadas (Radwan et al., 2017, como se cita en López, 2020).

Según Carbajal et al. (2023), los cannabinoides son compuestos químicos que interactúan con el sistema endocannabinoide del cuerpo humano y animal, el cual se encarga de

regular una variedad de funciones fisiológicas. La planta de cannabis contiene más de 120 cannabinoides, los más conocidos son el THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y el CBD (cannabidiol). El THC es el principal componente psicoactivo del cannabis y responsable de los efectos psicoactivos que se asocian con el consumo adulto de la planta. Las concentraciones de THC en la flor seca pueden alcanzar hasta el 30 %. A este componente se le adjudican varios usos medicinales.

De acuerdo con el informe de Carbajal et al. (2023), en 2013, Uruguay marcó un hito a nivel global al convertirse en el primer país en legalizar la producción y el consumo de cannabis con fines medicinales, industriales y recreativos. Aunque el proceso inicial generó un gran optimismo y fomentó la aparición de numerosos emprendimientos privados, estos enfrentaron diversos desafíos regulatorios, problemas de coordinación e información, que resultaron en decisiones empresariales poco acertadas y en retornos de inversión por debajo de lo esperado. En particular, las dificultades regulatorias obstaculizaron el acceso a mercados nacionales e internacionales, limitando tanto la comercialización de productos derivados del cannabis como su exportación, especialmente en el ámbito medicinal. A pesar de que las expectativas generadas al inicio de la legalización no se han materializado plenamente, el sector sigue mostrando un gran potencial de desarrollo gracias a las múltiples aplicaciones del cannabis en las áreas industrial, medicinal y recreativa, e incluyendo su uso en alimentos, bebidas, bienestar, cosméticos, materiales y textiles, entre otros. Para capitalizar estas oportunidades, se requiere un marco regulatorio adecuado que promueva el desarrollo productivo del sector y la generación de bienes públicos que fortalezcan la competitividad del ecosistema productivo (Carbajal et al., 2023).

En diciembre de 2013, el parlamento aprobó la Ley n° 19.172 (2014) sobre la regulación y control del cannabis, que legaliza su producción y su consumo, y crea una nueva institución pública encargada de regular el sector, promover acciones de control de riesgos asociados al uso problemático y fiscalizar el cumplimiento de la normativa. A continuación, se presentan los decretos reglamentarios de esta ley y la normativa asociada a cannabis o cáñamo en Uruguay. La normativa nacional referenciada en este trabajo se sistematiza en el Anexo B, con sus enlaces de acceso directo al Centro de Información Oficial (IMPO).

En lo que respecta al ámbito institucional, Carbajal et al. (2023) señalan que las principales entidades que participan en la regulación del cannabis en Uruguay son el

MSP, el IRCCA, el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) y la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y el Financiamiento del Terrorismo (SENACLAFT). El IRCCA, creado tras la promulgación de la ley que regula esta actividad, actúa como el organismo central encargado de supervisar la producción y la comercialización del cannabis. Su directorio está conformado por representantes de instituciones clave, como la Secretaría Nacional de Drogas (dependiente de la Presidencia de la República y encargada de implementar las políticas de drogas), el MSP, el Ministerio de Desarrollo Social (MIDES), el Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) y el Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP) (Carbajal et al., 2023).

Además, el IRCCA es la entidad responsable de evaluar proyectos productivos vinculados al uso recreativo y medicinal del cannabis, tanto en sus variedades psicoactivas como no psicoactivas. La aprobación o el rechazo de estos proyectos dependen de la junta directiva del instituto, que también se encarga de emitir las licencias correspondientes, sujetas a procesos de renovación. Asimismo, el IRCCA regula los proyectos de investigación científica relacionados con el cannabis y establece los mecanismos por los cuales los consumidores pueden acceder al mercado, ya sea en farmacias, clubes cannábicos o registros para el autocultivo (Carbajal et al., 2023).

Tabla 1*Decretos reglamentarios de la Ley n° 19.172 y normativa asociada a cannabis o cáñamo*

Normativa	Mercado regulado	Instituciones y actores involucrados según mercado	Vías de producción y acceso
Decreto n.º 120/014 (2014)	Cannabis psicoactivo de uso no médico	IRCCA. MSP. Empresas proveedoras. Asociación civil Club Autocultivadores Secretaria Nacional para la lucha contra el Lavado de Activos y el financiamiento del Terrorismo (SENACLAFT) Instituto Nacional de Semillas (INASE)	a) Dispensación en farmacias b) Clubes de membresía c) Cultivo doméstico/autocultivo.
Decreto n° 372/014 (2014)	Cannabis industrial o cáñamo	IRCCA, MGAP, MSP, INASE, SENACLAFT, empresas licenciadas	a) Licencias de producción otorgadas por el MGAP con registro en el IRCCA b) El material genético es registrado en el INASE
Decreto n° 46/015 (2015)	Cannabis medicinal e investigación	IRCCA. MSP. Empresas licenciadas. Universidades. Instituciones I+D Investigadores SENACLAFT INASE	a) Empresas licenciadas b) Investigación pública o privada en cannabis en sus distintas áreas
Decreto n° 403/016 (2016)	Hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos	MSP. Departamento de medicamentos Empresas productoras	Empresas productoras de distintas hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos
Decreto n° 298/017	Especialidades farmacéuticas con cannabidiol como principio activo	MSP Empresas farmacéuticas Farmacias	a) Empresas habilitadas por el MSP b) Producto en venta en farmacias bajo receta profesional
Ley n° 19.845 (2020)	Investigación científica en cannabis	IRCCA. MSP. Udelar. Institutos de I+D. Centro Uruguayo de Estudios Avanzados en Cannabis. Secretaría Nacional de	Licencias de Investigación pública o privada en cannabis, en sus distintas áreas. Fondo Nacional de investigación sobre

		Ciencia y Tecnología. Consejo Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología	Cannabis
Ley n° 19.847 (2020)	Acceso al cannabis medicinal y terapéutico	MSP. Empresas licenciadas. Asociaciones civiles de pacientes	Asociaciones de Pacientes. Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal. Formulario Terapéutico de Medicamentos. Fondo Nacional de Salud

Nota. Tomado de Zeballos et al. (2020).

Las empresas interesadas en operar en el sector de cannabis medicinal deben obtener una autorización sanitaria otorgada por el MSP. Además, el ministerio desempeña un rol clave en los proyectos vinculados al mercado recreativo, dado que supervisa la habilitación de plantas de secado, el registro de variedades y el control general de los lotes que se introducen en el mercado (Carbajal et al., 2023). Por otro lado, como requisito para obtener licencias, se necesita un informe de la SENACLAFT a fin de garantizar que el proyecto no tenga vínculos con actividades ilícitas como el narcotráfico (Carbajal et al., 2023).

Un avance significativo en el ámbito del cannabis medicinal en Uruguay fue la implementación del Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico el 20 de diciembre de 2019, establecido mediante la Ley n° 19.847. Este programa tiene como propósito principal mejorar la calidad de vida de las personas mediante la incorporación del cannabis medicinal y terapéutico al Sistema Nacional Integrado de Salud.

Las atribuciones mencionadas en el artículo 11 Ley n° 19.847 (2020) del mencionado programa son las siguientes:

Coordinar el Comité Técnico Asesor definido en el artículo 13 de la Ley n° 19.847.

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.

Generar información respecto a los usos y riesgos del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, así como la interacción con otros medicamentos.

Promover, en conjunto con las instituciones competentes en la materia, instancias de formación destinadas al personal de salud.

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 (Ley n° 19.847, 2020).

Teniendo en cuenta las competencias del programa, y poniendo el foco en los aspectos agronómicos queda de relieve la importancia de asegurar una materia prima de calidad. Esto implica varios procesos imprescindibles durante la fase de cultivo, secado y curado que aseguren el cumplimiento de controles de calidad de la materia prima, y costos asociados a esta.

A continuación, se presenta una cronología de eventos vinculados a la regulación de cannabis medicinal en Uruguay.

Tabla 2

Cronología de principales hitos en la regulación del cannabis medicinal

Año	Aspectos normativos
2015	El Decreto no 46/015 permitió la elaboración y dispensación de productos terminados o semielaborados para uso médico, así como el desarrollo de investigaciones científicas relacionadas.
2019	La promulgación de las leyes nº 19.845(2020) y nº 19.847 (2020), orientadas específicamente al cannabis medicinal y su investigación, aunque la implementación práctica y normativa sigue pendiente. La implementación del Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico en diciembre de 2019, establecido mediante la Ley nº 19.847
2020	Se aprobaron dos decretos N° 214/020 (2020) y N° 215/020 (2020) que autorizaron la exportación de cannabis psicoactivo y cáñamo, impulsando la industria
2021	La actualización de la normativa de 2015 se concretó mediante el Decreto N° 246/021 (2021), el cual derogó el Decreto N° 46/015(2015) para adecuarse a las necesidades actuales..
2023	El Decreto reglamentario nº 56/023 (2023) estableció un marco normativo para la producción y venta de productos derivados del cannabis mediante fórmulas magistrales, asegurando estándares de calidad y seguridad

Nota. Elaborado a partir de Uruguay XXI (2024).

El Decreto nº 46/015 (2015) estableció la regulación del cannabis para uso medicinal y para actividades de investigación, permitiendo la producción y dispensación de sus productos medicinales derivados, así como la investigación científica en instituciones nacionales. Posteriormente, en 2019, se promulgaron las leyes nº 19.845 y nº 19.847 que, aunque aún no se han reglamentado por completo, están destinadas a regular el uso medicinal e investigativo del cannabis (Uruguay XXI, 2024). En 2020, dos nuevos

decretos permitieron la exportación de cannabis psicoactivo y cáñamo, impulsando el desarrollo de la industria con fines médicos (Uruguay XXI, 2024).

3.5. REFLEXIONES A PARTIR DE PONENCIAS EN EL CONGRESO URUGUAYO DE CANNABIS MEDICINAL. TERCERA EDICIÓN

El Congreso Uruguayo de Cannabis Medicinal Tercera edición se realizó en Montevideo 10 y 11 de abril de 2024. Reunió a destacados profesionales del ámbito científico, así como a representantes de instituciones públicas como IRCCA, MSP, Universidad de la República (Udelar) y la Junta Nacional de Drogas (JND). Este evento, organizado por la revista *Opción Médica*, abordó los desafíos regulatorios y técnicos del uso médico del cannabis.

A continuación, se presentan aspectos extraídos de una selección de las presentaciones, que aportan información actualizada sobre el tema. La información fue recabada a partir de la asistencia personal al evento.

Tabla 3

*Síntesis a partir de presentaciones del Congreso Uruguayo de Cannabis Medicinal.
Tercera edición*

Autor/a	Tema principal	Aspectos clave	Referencia
Representante de la JND	Capacitación formal y acceso controlado a medicamentos	Ausencia de formación específica en planes de estudio. Prevalencia del acceso ilegal y productos sin estándares. Importancia de evitar la automedicación y promover una prescripción responsable.	Secretario general de la Secretaría Nacional de Drogas, 2024, 10 de abril. Apertura Congreso Uruguayo Cannabis medicinal.
Presidente de Asociación de Química y Farmacia del Uruguay (AQFU)	Regulación y calidad en el uso médico del cannabis	Dificultad para obtener productos regulados y de calidad. Necesidad de estandarizar el cultivo, secado y curado (Rol Ing. agr.). Papel clave de químicos farmacéuticos en la producción de medicamentos consistentes.	Presidente de AQFU, 2024, 11 de abril. <i>Aspectos prácticos sobre la producción, extracción y calidad.</i> Congreso Uruguayo Cannabis medicinal, Montevideo.
Química Farmacéutica	Ausencia de formulaciones magistrales y formación médica	-Ley n° 19.845 establece la investigación como interés público. -Urge aumentar la evidencia clínica. Necesidad de investigar biodisponibilidad y desarrollar nuevas formas farmacéuticas. Voluntad de colaboración sinérgica médico-farmacéutica.	Químico farmacéutico, 2024, 11 de abril. <i>Desarrollo de formulaciones magistrales a base de derivados de cannabis.</i> Congreso Uruguayo Cannabis medicinal, Montevideo.
Empresarios del rubro	Contradicciones del mercado interno	Exportación de flores medicinales certificadas con THC alto, pero sin acceso local. Restricciones al uso medicinal de flores y vaporización. Falta de alimentos medicinales con cannabinoides.	Empresario del rubro, 2024, 10 de abril. <i>Breve historia del cannabis medicinal en Uruguay.</i> Congreso Uruguayo Cannabis medicinal, Montevideo.

Autor/a	Tema principal	Aspectos clave	Referencia
Químico Farmacéutico director del Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico del MSP	Perspectivas y necesidades	Desarrollo de nuevas especialidades con diferentes concentraciones de cannabinoides, especialmente THC y CBD. Introducción de fórmulas magistrales. Realización de ensayos clínicos.	Director del programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico. 2024, 10 de abril. <i>Perspectivas y estado actual del cannabis medicinal en Uruguay.</i> Congreso Uruguayo Cannabis medicinal- Encuentro internacional tercera edición. Montevideo.

Nota. Elaborado a partir del material indicado en la columna Referencia.

Las intervenciones presentadas en la Tabla 3 dan cuenta de una serie de aspectos relativos al cannabis medicinal que es relevante destacar.

Según plantea representante de MSP en dicho congreso, hasta ese momento existen 13 medicamentos registrados ante el MSP. Los medicamentos registrados deben demostrar calidad, seguridad y eficacia. Son especialidades farmacéuticas que tienen como principio activo fundamental el CBD Cannabidiol: algunas son de CBD puro —de origen sintético o vegetal—, otras son *Full Spectrum*, y están sujetos a farmacovigilancia. Todos son soluciones orales; algunos laboratorios están en vías de registrar otros productos (Representante MSP, comunicación personal, 10 abril, 2024).

El análisis presentado por un químico farmacéutico de AQFU evidencia la necesidad de la formación médica en el uso de cannabis en tratamientos. A la vez, indica que para obtener un producto herbario de calidad se debe involucrar a todo el ciclo de cultivo, el secado y curado, resaltando que serían fundamentales los aportes agronómicos en los equipos de trabajo interdisciplinarios para llegar a los niveles productivos con la calidad necesaria y los costos adecuados; para ello es necesario desarrollar investigación enfocada en el tema y aportar formación agronómica sobre el cultivo (Representante AQFU, comunicación personal, 10 de abril, 2024).

Aún se encuentra pendiente el desarrollo de investigaciones preclínicas y clínicas, tal como lo establece la Ley nº 19.845 (2020), que declara de interés público la investigación sobre el cannabis y sus aplicaciones en todas las áreas del conocimiento.

Probablemente, la falta de investigaciones contribuye a la ausencia de formulaciones magistrales en el mercado; es decir, preparaciones personalizadas de productos a base de cannabis que son formuladas y dispensadas por profesionales de la salud, generalmente farmacéuticos o médicos (químico farmacéutico, comunicación personal, 10 abril de 2024).

El desarrollo de investigaciones preclínicas y clínicas también es necesario para determinar acciones terapéuticas del cannabis medicinal, dado que lo que está registrado en el MSP tiene como acción farmacológica solamente el tratamiento de la epilepsia refractaria y otras patologías vinculadas a esta. No hay productos registrados, por ejemplo, para tratar el dolor crónico, la depresión o la estimulación del sistema de endocannabinoides (químico farmacéutico, comunicación personal, 10 de abril, 2024).

Por su parte, el entonces secretario general de la Secretaría Nacional de Drogas señaló, en su momento, que al revisar la casuística es fácil identificar resultados que se hacen inocultables aun para las miradas más escépticas.

Si efectivamente tenemos a nuestra disposición una herramienta que funciona donde otras terapéuticas han fracasado, aun cuando sea una herramienta auxiliar o coadyuvante de otros tratamientos tradicionales, inmediatamente surge la convicción de que el estado debe estar involucrado y se deben incorporar conocimientos y aprendizajes y se deben establecer las modificaciones normativas para viabilizar esta posibilidad, y estas modificaciones no deben ser meras expresiones de deseos, el trayecto debe ser una construcción paulatina (Secretario General de la Junta Nacional de Drogas, comunicación personal, 10 de abril, 2024).

Asimismo, el jerarca agregó que el MSP tiene la competencia de registrar los medicamentos y por tanto permitir o no que un medicamento o formulación puedan ser utilizados:

Es fundamental tener en cuenta la evidencia científica disponible, posibles contraindicaciones para cada paciente, los potenciales efectos secundarios, las interacciones con otros medicamentos. Necesitamos documentar en la historia clínica los efectos terapéuticos buscados y los obtenidos, y esto lo puede hacer un profesional de medicina.

Necesitamos profesionales entrenados y libres de conflictos de interés. El uso aumentó extraordinariamente, pero la mayoría de las personas hoy día accede de forma ilegal, compra en lugares no autorizados y consecuentemente accede a preparados cuyos componentes y concentración varían producto a producto y estos pueden presentar contaminantes o adulterantes, y muchas veces la indicación y la dosificación es realizada por personas que no tienen formación en salud, pero sí tienen intereses económicos en la comercialización. No todas las personas reaccionan igual a los medicamentos; el cannabis debe ser prescrito. Necesitamos productos que cumplan con los estándares de calidad para evitar que los pacientes se expongan a riesgos innecesarios. Una cadena de producción que debe culminar en una especialidad vegetal, un medicamento, una especialidad farmacéutica, que puede culminar en una formulación magistral que varía los componentes, o bien en especialidades vegetales (secretario general de la Junta Nacional de Drogas, comunicación personal, 10 de abril, 2024).

Cabe aclarar que según el decreto N° 521/984 (1985), se define *especialidad farmacéutica* como “Todo medicamento simple o compuesto con nombre registrado en el Ministerio de Salud Pública de fórmula cualicuantitativamente declarada, fabricada industrialmente y con propiedades terapéuticas comprobables, que se comercializa en determinadas unidades de venta” (Artículo 3).

En este marco, las especialidades vegetales constituyen una categoría de medicamentos basados en principios activos de origen vegetal. Su composición puede incluir extractos, aceites esenciales u otros derivados vegetales destinados a un fin terapéutico específico. Estas se regulan dentro del mismo marco general de las especialidades farmacéuticas, aunque con especificaciones particulares derivadas de su naturaleza vegetal.

Por su parte, la fórmula magistral es un medicamento preparado en una farmacia autorizada, bajo receta médica, de acuerdo con las necesidades específicas de una persona determinada. Su composición es indicada por profesionales de medicina y elaborada por profesionales de química farmacéutica. A diferencia de las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales no se producen en serie ni se comercializan libremente, y están

sujetas a controles de calidad específicos en su preparación, según el Decreto Ley n° 15.703, Ley de Farmacias (1985).

Por último, respecto a los planteos de uno de los empresarios, queda claro que existe un marco regulatorio que favorece la exportación y el desarrollo industrial del cáñamo y del cannabis medicinal, pero que impone restricciones que limitan el acceso y la innovación en el mercado interno. Esto podría generar desigualdades entre los beneficios económicos para el sector productivo, y quedan descubiertas las necesidades de los pacientes en el país. Las restricciones al uso de flores y de vaporizadores reducen las opciones terapéuticas disponibles para los usuarios medicinales, lo que puede impactar en la efectividad de los tratamientos. También el posible uso adulto del cáñamo, producto que hoy día Uruguay exporta por ejemplo a Suiza, ya que no está disponible para la población uruguaya.

El MSP tiene a cargo autorizar la comercialización de nuevos productos destinados al consumo humano, incluyendo aquellos de uso medicinal, cosmético y alimentario, con la habilitación de plantas procesadoras en este último caso (Carbajal et al., 2023). No obstante, de acuerdo con la investigación de Carbajal et al. (2023), existen opiniones divididas y, en general, una resistencia hacia el cannabis medicinal y ciertos usos industriales, lo que ha retrasado la aprobación de las solicitudes presentadas por las empresas, según lo observado en la investigación de campo. Como resultado, el mercado uruguayo prácticamente no ha visto el lanzamiento de productos derivados del cannabis (Carbajal et al., 2023).

Según lo planteado por Carbajal et al. (2023), en cuanto al uso medicinal o terapéutico, el registro de productos a base de cannabis sigue un marco regulatorio similar al de otros medicamentos, que exige la realización de ensayos clínicos para demostrar su efectividad y seguridad. Sin embargo, a diferencia de otros países, el MSP aún no ha implementado un mecanismo especial que permita un registro más flexible de los derivados del cannabis en el contexto de productos fitoterápicos (Carbajal et al., 2023).

El Decreto n° 56/023 (2023), promulgado por el Poder Ejecutivo el 16 de febrero de 2023, tiene como propósito mejorar el acceso a mercados, tal como se mencionó previamente. Esta norma pretende agilizar el proceso de aprobación de productos medicinales, incluyendo fitoterápicos y formulaciones magistrales, que contengan diversos componentes de la planta de cannabis. Aunque aún esta nueva regulación, se espera que

facilite el desarrollo de productos medicinales a base de cannabis por parte de las empresas, al tiempo que se ofrezca a los consumidores productos que cumplan con altos estándares de calidad, lo que no implica que estos sean accesibles para la población en general.

Siguiendo a Carbajal et al. (2023), es importante destacar que, a pesar de que en varios países, como Alemania, Canadá, Israel, Suiza y algunos estados de EE. UU. se han aprobado tratamientos médicos que incluyen la inhalación de flores de cannabis con vaporizadores u otros dispositivos, esta modalidad no está permitida en Uruguay. Esto se debe a que las flores de cannabis, independientemente de su contenido de THC, no pueden ser registradas como productos medicinales o terapéuticos; no obstante, el Decreto n° 56/023 (2023) establece que los tratamientos basados en cannabis medicinal y terapéutico podrán incluir, entre otros, especialidades vegetales registradas ante el MSP, lo que en el futuro permitiría el acceso a la flor de cannabis, si se aprueba su registro por este ministerio (Carbajal et al., 2023).

Esta situación también genera dificultades significativas en la exportación de flores con fines medicinales. Según el relevamiento de Carbajal et al. (2023), algunos productores consultados, la imposibilidad de registrar las flores como un producto final impide que el MSP emita el certificado de libre venta a las empresas; como resultado, las empresas locales se ven obligadas a exportar las flores como si fueran insumos para la industria medicinal, en lugar de productos terminados. Por su parte, el MSP sostiene que, en el caso de las flores destinadas al uso medicinal, se puede tramitar un registro exclusivo para exportación, lo que permite su comercialización en el mercado internacional (Carbajal et al., 2023).

Uruguay XXI (2024) destaca que Uruguay se ha consolidado en el sector farmacéutico gracias a su vasta experiencia y a la producción y exportación de medicamentos genéricos y otros productos de alta calidad. El país ofrece una infraestructura sólida, respaldada por un sistema regulatorio eficiente y una considerable inversión en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías farmacéuticas. Estas ventajas han permitido a Uruguay consolidarse como un centro regional para productos farmacéuticos en el Cono Sur, lo que lo convierte en un lugar estratégico para empresas que deseen operar en este sector (Uruguay XXI, 2024).

En Uruguay, existe un marco regulatorio que abarca todas las etapas, desde el cultivo hasta la comercialización del cannabis destinado a la producción de materia prima y productos medicinales. Para realizar actividades que involucren la fabricación de productos semielaborados o finales para consumo, es imprescindible obtener una licencia del IRCCA y la habilitación del MSP. El Decreto n° 282/020 (2020), regula y supervisa las operaciones logísticas de productos de cannabis medicinal en depósitos aduaneros autorizados por ambas entidades. Esta regulación permite que dichos depósitos reciban importaciones, previa aprobación del MSP, para su redistribución en la región, facilitando así el acceso al mercado brasileño. El esquema de hub facilita la importación, fraccionamiento y distribución de lotes de cannabis medicinal entre Uruguay y Brasil (Uruguay XXI, 2024).

3.6. CADENA DE VALOR DEL CANNABIS MEDICINAL

El informe reciente elaborado por Uruguay XXI (2024) a partir de datos del IRCCA aporta información relevante sobre las fases de cultivo del cannabis, su acondicionamiento e industrialización para uso medicinal; dicha información se sintetiza a continuación.

De acuerdo con el informe de Uruguay XXI (2024), la cadena de valor del cannabis medicinal ha captado un notable interés comercial a nivel global, atrayendo inversiones significativas debido a su alta rentabilidad. La calidad y las certificaciones internacionales son factores cruciales, lo que requiere la implementación de métodos de producción estandarizados, dado que se trata de un producto farmacéutico; en Uruguay, un 41 % de las empresas autorizadas para operar en el sector del cannabis medicinal son de capital extranjero, Canadá es el principal país de origen con tres empresas, seguido por EE. UU., Brasil y Argentina, según informe de Uruguay XXI (2024).

Aunque existen diversos modelos de negocio, predominan las empresas con integración vertical que se encargan de todo el proceso: desde la selección genética, el cultivo, la extracción y la producción hasta la comercialización. Además, suelen contar con proyectos de investigación y mejora genética, así como con laboratorios de análisis propios (Uruguay XXI, 2024).

La cadena de valor del cannabis medicinal en Uruguay se organiza en tres fases principales: cultivo, acondicionamiento e industrialización.

Según datos de Uruguay XXI (2024), el IRCCA ha otorgado 22 licencias para operar en la cadena del cannabis medicinal. De estas, nueve empresas están activas en las etapas de cultivo, cosecha y poscosecha, mientras que 10 operan en la fase industrial. Las restantes tres empresas cuentan con licencias tanto para el cultivo como para la industrialización. De las 12 licencias vigentes para el cultivo con fines medicinales, ocho se centran exclusivamente en cannabis psicoactivo —debido a que la flor con alto contenido de THC es el producto de mayor valor en el ámbito medicinal—, dos licencias son para cannabis no psicoactivo y tres empresas cultivan tanto variedades psicoactivas como no psicoactivas. Estas licencias permiten un enfoque diversificado en la producción, alineándose con las necesidades del mercado y las regulaciones nacionales.

Según el informe de Uruguay XXI (2024) para el acondicionamiento, el MSP habilitó 15 empresas que trabajan en el secado de las plantas. De estas, ocho se dedican al acondicionamiento de cannabis no psicoactivo, seis acondicionan ambos tipos de cannabis, y una empresa se especializa únicamente en el acondicionamiento de cannabis psicoactivo. Esta etapa resulta crucial para garantizar la calidad y el cumplimiento de los estándares requeridos para su posterior industrialización.

La fase de industrialización involucra procesos como la extracción y la elaboración de productos finales. En el área de extracción, cuatro empresas desempeñan un papel destacado y en cuanto a la producción final, seis empresas están activas en la elaboración de productos terminados (Uruguay XXI, 2024).

Es relevante destacar que cuatro empresas participan en todas las etapas de la cadena de valor del cannabis medicinal, mostrando un modelo de integración vertical. Este enfoque les permite controlar el proceso completo, desde el cultivo hasta la producción final, asegurando así la calidad y la trazabilidad de sus productos (Uruguay XXI, 2024).

Según el mismo informe de Uruguay XXI (2024), de las 10 empresas que participan en la industrialización del cannabis, cuatro se especializan en la producción de extractos, tanto psicoactivos como no psicoactivos, mientras que seis se dedican a la elaboración de soluciones orales, medicamentos y gotas (tinturas madre) con fines medicinales. Además, tres empresas tienen licencia para fabricar cosméticos a partir de aceite de cannabis no psicoactivo. Es importante señalar que todos estos productos se elaboran utilizando principios activos importados (cannabinoides aislados, como el CBD en forma de

cristales o destilados, o extractos Full Spectrum, que contienen una gama más amplia de compuestos de la planta).

Según la OMS, las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) aplicadas al cultivo de plantas medicinales, los conceptos de inocuidad y calidad son fundamentales para garantizar la seguridad del consumidor y la estandarización del producto (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2003).

El aseguramiento de la calidad de los productos fitoterápicos comienza necesariamente con la implementación de protocolos adecuados durante el cultivo y la cosecha. Estas prácticas no solo garantizan que el producto final sea seguro y eficaz para el consumo humano, sino que también resultan esenciales para preservar la biodiversidad y asegurar la viabilidad de estos recursos vegetales a largo plazo (OMS, 2003).

Aunque la industria farmacéutica implementa rigurosos controles de calidad, existe una limitación operativa al no poder garantizar directamente el manejo que realizan los productores y recolectores en el campo. Por ello, la formación técnica de todos los actores de la cadena primaria se vuelve una herramienta indispensable. Solo a través de la capacitación en buenas prácticas se puede asegurar que la materia prima cumpla con los estándares de excelencia necesarios para que el producto final sea seguro y eficaz (OMS, 2003).

3.7. PRODUCCIÓN EMPRESARIAL DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL

De acuerdo con el informe de Uruguay XXI (2024), la producción de cannabis medicinal en Uruguay durante el año 2022 totalizó 15,7 toneladas, distribuidas entre variedades psicoactivas y no psicoactivas. En el caso del cannabis psicoactivo, el 56 % de la producción se destinó a flores, el 38 % a trimming y el 6 % a biomasa. Por el contrario, la producción no psicoactiva se concentró casi en su totalidad en flores (99 %), con solo un 1 % destinado a biomasa. Es importante precisar que estas cifras corresponden exclusivamente al sector empresarial y no incluyen la producción de las asociaciones de pacientes.

En cuanto a las existencias, Uruguay XXI (2024) reportó que a marzo de 2023 se registraron 42,5 toneladas de stock, de las cuales el 67 % correspondió a flores de cannabis no psicoactivo. El 33 % restante, perteneciente a la categoría psicoactiva, se compuso por trimming (60 %), flores (37 %) y biomasa (3 %). Respecto a los productos

finales, el stock registrado incluyó 247 kg de extracto crudo, 38 kg de extracto invernalizado [1], 119 kg de cannabinoides purificados, además de 58 litros de soluciones orales psicoactivas y 933 litros de no psicoactivas.

El mercado local de medicamentos a base de cannabis se encuentra limitado a condiciones médicas específicas, con énfasis en el tratamiento de la epilepsia. El informe de Uruguay XXI (2024) señala que, aunque la Ley n° 19.847 (2020) regula la producción y el uso medicinal, su reglamentación mediante el Decreto n.º 56/023 (2023) se hizo efectiva recién en febrero de 2023. Este desfase normativo ha demorado la autorización de productos con contenido de THC, resultando en que la mayoría de las empresas orienten su actividad hacia la exportación, salvo aquellas que elaboran especialidades a partir de plantas con alto contenido de CBD para uso médico.

En el ámbito farmacéutico, Uruguay XXI (2024) identifica tres líneas de medicamentos registrados en el país, elaborados por dos empresas y disponibles en diversas presentaciones. Estos fármacos, basados en CBD, se comercializan bajo receta médica con control de farmacovigilancia. Su acción terapéutica principal es anticonvulsionante, orientada mayoritariamente a la epilepsia refractaria, aunque también se registra su uso para afecciones como el Parkinson y la artrosis. En paralelo, existen 14 productos cosméticos registrados por tres empresas diferentes, cuya regulación de venta es menos restrictiva en comparación con las líneas medicinales.

3.8. POTENCIAL EMPLEO Y CAPACITACIÓN ASOCIADO A LA CADENA

De acuerdo al informe de Carbajal et al. (2023) en el ámbito de las habilidades y competencias laborales, se requieren conocimientos específicos para las tareas en cultivos a campo, invernaderos y cultivos de interior, así como para el tratamiento poscosecha. También se mencionan tareas de limpieza y mantenimiento que requieren seguir protocolos, especialmente para obtener certificaciones de uso medicinal, lo que demanda cierto nivel de calificación de los trabajadores del sector. Además, existen diferencias según el tamaño de la empresa: en las más grandes, las tareas están claramente divididas, con manuales de trabajo para cada puesto, mientras que en las empresas más pequeñas, que predominan en el sector del cannabis en Uruguay, las funciones son menos definidas, y los trabajadores desempeñan tareas en diversas áreas, como cultivo, poscosecha y transporte (Carbajal et al., 2023).

El informe también señala la falta de capacitación formal en buenas prácticas aplicadas a la industria del cannabis, en particular para los químicos farmacéuticos responsables de los proyectos. Aunque estos profesionales adquieren experiencia en buenas prácticas, sería relevante ofrecer formación específica para el registro eficiente de observaciones sobre la planta de cannabis. Las buenas prácticas son necesarias no solo para los altos cargos técnicos, sino también para todo el personal operativo, con el objetivo de mantener zonas limpias y evitar la contaminación cruzada (Carbajal et al., 2023).

En este contexto, se recomienda crear espacios de formación para desarrollar las habilidades y competencias que actualmente son cubiertas en gran medida por las propias empresas. Un primer paso podría ser la capacitación de personas en centros rurales, que debería estar a cargo de personas con experiencia práctica en el sector, ya que, aunque las técnicas teóricas de cultivo son similares a otros productos, por lo que el valor radica en las particularidades de la planta. Se sugiere también implementar sistemas de becas o pasantías en empresas, para facilitar el aprendizaje de competencias específicas. Además, se podría analizar la experiencia de otros países, como el caso del Servicio Nacional de Aprendizaje en Colombia, que ha desarrollado programas de formación en la cadena del cannabis, en el informe Carbajal et al. (2023), también identifican carencias en el área comercial a nivel gerencial, especialmente en la producción de cáñamo. Los productores, con experiencia en cultivos tradicionales, tienden a descuidar aspectos clave como la participación en ferias para conocer las variedades genéticas más demandadas o el análisis de mercados y regulaciones internacionales. También se señala un desconocimiento sobre la formación de precios en el sector (Carbajal et al., 2023).

Entre los principales obstáculos respecto al cannabis medicinal en Uruguay se encuentran diversos problemas estructurales y desafíos regulatorios que limitan el desarrollo del sector.

Entre los desafíos regulatorios figura la falta de un mecanismo que permita el registro flexible de productos fitoterapéuticos y formulaciones magistrales a base de cannabis. Esta situación podría ser mejorada con la aplicación del Decreto n° 56/023 (2023), que establece las condiciones para asegurar un acceso seguro y de calidad a los productos prescritos a pacientes en tratamiento médico. A diferencia de otros países que permiten la comercialización de flores de cannabis para su uso en vaporizadores o cigarrillos, Uruguay prohíbe esta práctica, ya que las flores no pueden ser registradas como productos

finales de uso terapéutico o medicinal. Esto complica su exportación, obligando a las empresas a venderlas como materia prima, lo que aumenta los costos y limita su capacidad de avanzar en la cadena de valor, forzándolas a colaborar con intermediarios que no generan valor adicional. Este problema también podría solucionarse con la implementación de decreto mencionado al comienzo de este párrafo (Carbajal et al., 2023).

De acuerdo con el informe de Carbajal et al. (2023), en Uruguay las inflorescencias con menos de 1 % de THC son cultivadas con licencia de cáñamo industrial con único destino exportación, dichas genéticas tienen alto contenido de Cannabidiol, y las mismas no pueden comercializarse con fines de uso adulto en Uruguay, ya que la normativa que regula el cannabis recreativo solo incluye inflorescencias con contenido de THC con mayor a 1 %. Tampoco pueden venderse para uso medicinal salvo que el cultivo cuente con licencia medicinal de IRCCA y la correspondiente habilitación del MSP. Actualmente, la única posibilidad comercial de estas flores es la exportación. A finales de 2022, el MGAP aprobó los requisitos para habilitar plantas de procesamiento de cannabis no psicoactivo, lo que podría facilitar el desarrollo de esta cadena en el futuro. En cuanto a los otros usos del cáñamo industrial, su desarrollo lento se debe a barreras regulatorias, así como a fallas en la cadena de suministro y en la disponibilidad de información. Los autores plantean que, por ejemplo, aunque los terpenos del cannabis podrían utilizarse como aromatizantes para alimentos, su extracción del cáñamo no está regulada por el Reglamento Bromatológico Nacional (Carbajal et al., 2023). Asimismo, los productos como la yerba mate con cáñamo requieren que la materia prima tenga calidad farmacéutica y que los procesos y las instalaciones de secado cuenten con la habilitación del MSP (Carbajal et al., 2023. Ver anexo C: definiciones de principios activos).

El informe de Carbajal et al. (2023) explica que en Uruguay, a diferencia de lo que ocurre en Europa, la regulación sobre los ingredientes farmacéuticos activos (API) abarca desde la etapa primaria del proceso, lo que incrementa tanto los costos como los tiempos, puesto que se requiere aprobación sanitaria en esta fase. Los autores advierten que, en contraste, en Europa el control inicia en las etapas de secado e industrial. Además, las licencias emitidas por el IRCCA se conceden antes de que los proyectos se pongan en marcha, mientras que la habilitación del MSP se otorga después. Esta situación llevó a que, hasta 2022, las empresas pagaron licencias del IRCCA sin poder producir debido a la falta de autorización del MSP. Sin embargo, en 2022, el IRCCA ajustó su política para flexibilizar

el inicio de los pagos. De manera similar, la demora en los registros de cambios de variedades, solicitados por los clientes, podía tardar hasta seis meses, lo que ponía en riesgo los negocios. No obstante, el IRCCA ha mejorado los tiempos de evaluación. En cuanto a la venta doméstica de cannabis medicinal, solo se permite la comercialización de productos con CBD y muy bajas concentraciones de THC, lo que limita su uso en el tratamiento de ciertas afecciones, como el dolor crónico, para las cuales el THC ha demostrado ser eficaz. El Decreto n° 56/023 (2023) podría ayudar a superar esta restricción (Carbajal et al., 2023).

Carbajal et al. (2023) plantean uno de los obstáculos de tipo estructural, la ausencia de formación universitaria, en la que se incluyen temas relacionados con el sistema endocannabinoide y los usos clínicos del cannabis en las carreras vinculadas a la salud humana. Aquí también vale destacar que sería crucial incluirlos en el plan de estudios en la Facultad de Agronomía (Udelar) y Facultad de Veterinaria (Udelar).

En términos logísticos, según plantea Carbajal et al. (2023), solo dos aerolíneas transportan cannabis medicinal de Uruguay a Europa, y las transferencias entre aerolíneas del mismo grupo están restringidas debido a las estrictas regulaciones internacionales sobre este tipo de productos, lo que genera costos y tiempos adicionales al tener que reexportar los productos. Además, la figura de intermediario de tránsito de medicamentos de cannabis, en Uruguay solo aplica a productos importados y exportados, dejando fuera a los productores nacionales de este segmento de negocio. Se busca desarrollar una nueva operativa que permita incluir productos de origen local.

Otro punto presentado en el informe de Carbajal et al. (2023) es el financiamiento, que también es un desafío global debido a las normativas estadounidenses que restringen el acceso del sector cannábico al sistema bancario, ya que en EE. UU. el cannabis es considerado una sustancia ilegal a nivel federal. Esta situación afecta a los bancos de otros países que interactúan con el sistema financiero estadounidense. El Banco Central del Uruguay (BCU) está explorando alternativas para facilitar el acceso al sistema financiero, aunque la solución más efectiva sería una reforma legislativa que eliminara estos obstáculos en EE. UU (Carbajal et al., 2023).

En cuanto a la información pública, Carbajal et al. (2023) plantean la necesidad de mejorar el acceso a datos sobre las aplicaciones industriales y medicinales del cannabis basados en evidencia científica y con apoyo académico. Además, persisten problemas de

descoordinación en las actividades de investigación y desarrollo (I+D), y los ensayos clínicos enfrentan barreras éticas y burocráticas. La falta de información regulatoria y comercial también ha afectado a los inversores, quienes han sufrido pérdidas significativas. Se requiere una mayor claridad sobre los productos de cannabis que se pueden comercializar y los procedimientos para obtener las autorizaciones correspondientes (Carbajal et al., 2023).

Según lo expresado por los entrevistados, en el análisis de Zeballos et al. (2020), vinculados a la generación de conocimiento y tecnologías, la normativa presenta inconsistencias que dificultan los procedimientos y labores relacionadas. Esto repercute de manera directa en el desarrollo de capacidades de investigación y de forma indirecta en el progreso industrial, así como en el registro de productos y procesos asociados al cannabis medicinal.

En el caso de Uruguay, la investigación y producción de cannabis, ya sea para fines recreativos, medicinales o industriales como el cáñamo, está sujeta a licencias otorgadas por el IRCCA y analizadas en conjunto con el MSP y el MGAP. Dicho análisis incluye evaluaciones técnicas, medidas de seguridad en los cultivos y la verificación del origen de los fondos por parte de la SENACLAFT. Sin embargo, el acceso a estas licencias enfrenta obstáculos relacionados con la falta de coordinación interinstitucional y demoras en los procesos de implementación de la política (Zeballos et al., 2020).

Además, el IRCCA ocupa un rol central en la supervisión de todas las etapas y procedimientos previstos, por lo que se priorizan las tareas de fiscalización bajo un enfoque de comando y control. Como consecuencia, las iniciativas orientadas al fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico, aunque previstas por la normativa, quedan desplazadas debido al volumen de responsabilidades asignadas. Esta situación afecta a los actores del ámbito científico-tecnológico, quienes no cuentan con los incentivos ni el respaldo institucional necesario para implementar proyectos de investigación sostenidos. Las dificultades incluyen desde la falta de financiamiento para programas de largo plazo hasta la ausencia de acceso a datos clave para la investigación (Zeballos et al., 2020).

3.9. LA PRODUCCION DE PLANTAS MEDICINALES

Conocer las directrices sobre las buenas prácticas agrícolas (BPAR) de plantas medicinales es importante para comprender bajo qué modo operan las empresas con

licencia del IRCCA y habilitación del MSP para producir cannabis medicinal. Estas permiten caracterizar la industria y los estándares que demanda: desde las instalaciones necesarias y el control de los procesos, hasta la documentación y la capacitación del personal, con el fin de asegurar un producto de calidad certificada. Dichas directrices fueron definidas por la OMS (2003).

Las empresas cuyos objetivos son mercados internacionales necesitan obtener certificaciones correspondientes para acceder al mercado; no es este el caso de los objetivos de las asociaciones de pacientes. Existe aquí el desafío de crear un sistema nacional que habilite y certifique los procesos de cada asociación de pacientes desde el cultivo y todo lo que sería postcosecha (secado, curado, extracciones, etc.) en aras de obtener productos seguros y accesibles para la población.

De acuerdo con los testimonios recogidos en las diversas entrevistas realizadas en todas las asociaciones se cultiva de forma orgánica y con responsabilidad de los mismos técnicos que allí trabajan, pero carecen de una certificación o aval institucional del MSP, aunque sea únicamente para uso interno de la asociación, tampoco certificación de predio agroecológico o certificación orgánica o de buenas prácticas agrícolas.

Para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la industria suele recurrir a estándares internacionales de certificación. Uno de ellos es el Control Union Medical Cannabis Standard (CUMCS-GAP), que abarca los procesos de propagación, cultivo y poscosecha del cannabis medicinal, y declara conformidad con las guías GACP de la OMS y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Control Union, s.f.).

Existen dos enfoques diferenciados en la producción de cannabis medicinal en Uruguay. Por un lado, las empresas con integración vertical y grandes inversiones de capital, vinculadas a la industria farmacéutica, producen bajo estrictos estándares de calidad con certificación, orientando su producción principalmente a la exportación (Uruguay XXI, 2024). Por otro lado, las asociaciones de pacientes de cannabis medicinal constituyen una vía regulada de acceso al cannabis con fines terapéuticos. Estas asociaciones deben tener entre quince y cien socios, y sus condiciones y regulaciones de producción se establecen mediante una licencia de producción autorizada por el IRCCA y el MSP. Asimismo, deben contar con médico tratante y químico farmacéutico (Ley n° 19.847, 2020).

En la práctica, estas asociaciones pueden desarrollar tareas de orientación, acompañamiento y gestión de productos para uso interno, dentro de las condiciones establecidas por la licencia correspondiente.

Las empresas ligadas a la industria farmacéutica tienen costos de producción elevados en comparación con los de las asociaciones, cuyas elaboraciones están destinados al uso interno de la asociación.

Paradójicamente, aunque Uruguay exporta inflorescencias con alto contenido de THC (Uruguay XXI, 2024), los médicos que desean recetar estos quimiotipos deben optar entre recomendar las opciones disponibles en farmacias, fomentar el autocultivo, en caso de que el paciente pueda realizarlo, o vincularlo con una asociación.

En un ámbito intermedio estaría el sector de I+D, que vincula instituciones como la Udelar, el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE), el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA) y la Universidad Católica del Uruguay (UCU), que realizan investigación asociada a temas de cannabis medicinal.

La Udelar lo hace través de diversas facultades, participando en proyectos de investigación relacionados con el cannabis medicinal. Por ejemplo, se han desarrollado estudios sobre la evaluación de contaminantes en flores de cannabis, y la eficacia del uso de CBD en terapias veterinarias (tales como las investigaciones de Piccardo Olivera, 2023 y de Furtado de Ávala, 2019).

El INIA trabaja en colaboración con empresas privadas; ha incursionado en el desarrollo de variedades de cannabis medicinal, enfocándose en la investigación y desarrollo de genotipos estabilizados de *Cannabis sativa* con alto contenido de cannabidiol (CBD) (*INIA incursiona en el cannabis*, 2019).

Por su parte, el IIBCE ha desarrollado investigaciones sobre extractos de cannabis y su potencial terapéutico, en particular sobre la actividad neuroprotectora de extractos de las variedades Alfa I y Beta I, producidas y comercializadas en Uruguay (Vignolo & Echeverry, 2022).

Es pertinente mencionar que en febrero de 2025 se firmó un convenio para crear un Fondo Sectorial de Investigación Cannábica que involucra a la Udelar, a la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) y el IRCCA. Este fondo tiene como objetivo financiar proyectos de investigación científica sobre el cannabis en diversas áreas, incluyendo

medicina humana y veterinaria, características de la planta y perspectivas sociales del consumo (*Convenio habilita fondos para la investigación cannábica*, 2025)

4. INFORMACIÓN RELEVADA EN LAS ENTREVISTAS

4.1. ASPECTOS GENERALES

A continuación, se presentan los datos obtenidos de las entrevistas realizadas a representantes de las asociaciones de usuarios EMECANN, RUCAM, ASSIS, y de la Cámara de Empresas del Cannabis Medicinal (CECAM).

Las asociaciones de usuarios se crean con la misión de brindar un servicio, respondiendo al derecho de las personas al disfrute de su salud, a la prevención, al tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. Como resultado de una necesidad de atender enfermedades, dolor crónico, etc., se ha producido un proceso de investigación participativa, de trabajo empírico, de intercambio de saberes. Estas asociaciones están integradas por usuarios, cultivadores, médicos y químicos, asegurando, a través de un equipo de profesionales, un servicio de salud accesible.

El origen de estas asociaciones está directamente vinculado a la experiencia con enfermedades. En dos casos los fundadores son expacientes oncológicos que pudieron sanar su enfermedad incluyendo cannabis en su tratamiento; en otros, personas con familiares cercanos que fallecieron de cáncer y comenzaron a cultivar. O directamente quienes lideran dichas asociaciones padecen una enfermedad como la fibromialgia, lo cual implica tratamiento para el dolor crónico en el cual el cannabis ofrece una opción muy positiva.

A partir de las entrevistas realizadas se identifican las perspectivas de los actores sobre algunas limitantes del sector:

Un primer obstáculo tiene que ver con el desconocimiento de su representación en los ámbitos institucionales. Las asociaciones plantean que luego de designar su representante para la comisión honoraria no fueron citados a participar del Comité Técnico Asesor de carácter honorario. Sus miembros deben ser 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 ley e investigación. Hasta el momento de realizadas las entrevistas no han sido convocados.

Restricciones legales del THC: El THC está clasificado en la Lista I de sustancias estupefacientes, lo que limita su uso con fines medicinales en Uruguay. Esto impide su

incorporación en tratamientos y restringe el acceso de los pacientes a productos con este compuesto, a pesar de la evidencia científica sobre sus beneficios terapéuticos en diversas patologías (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2017; Whiting et al., 2015).

Limitaciones en las vías de administración: El MSP no autoriza el consumo de flores con fines medicinales ni permite el uso de vaporizadores, aun teniendo en cuenta que estos últimos reducen los riesgos asociados a la combustión. En otros países, los vaporizadores cuentan con certificación médica como una vía de administración efectiva para ciertos tratamientos, diferenciándose de los extractos.

Accesibilidad y disponibilidad de tratamientos: Los productos disponibles en farmacias tienen costos elevados, lo que dificulta el acceso para muchos usuarios. En cambio, mediante las asociaciones de pacientes pueden acceder a los productos, con seguimiento médico y el respaldo de un químico farmacéutico que certifica su calidad. Por otra parte, los medicamentos de farmacia están formulados únicamente con CBD, de ahí que los pacientes que requieran THC para su tratamiento no tengan opciones disponibles en el mercado formal.

4.2. SÍNTESIS DE CASOS DE MIEMBROS DE ASOCIACIONES CIVILES DE USUARIOS DE CANNABINOIDES CON FINES TERAPÉUTICOS

El texto que se presenta a continuación fue elaborado a partir de las entrevistas realizadas a referentes de las asociaciones. Según el referente de EMECANN (comunicación personal, 2024) el proceso de conformación de colectivo comenzó entre 2009 y 2010 debido al creciente número de personas que requerían asesoramiento para tratamientos oncológicos. La situación se tornó cada vez más urgente, al punto que el entrevistado decidió tomar la iniciativa a partir de su propia experiencia como paciente. La mayoría de las consultas estaban relacionadas con el manejo del dolor crónico. Fue en ese contexto que se contactó con un médico y un químico farmacéutico, que comenzaron a trabajar en el tema, aspecto que permitió iniciar la provisión de información y el seguimiento personalizado a quienes se acercaban. En el 2017 obtienen personería jurídica, el aval del MSP y del Ministerio de Educación y Cultura (MEC). Desde aquel momento, el trabajo ha sido continuo y en ascenso. Los pacientes son adultos, una de las limitantes que se presentó fue que los pacientes menores de 18 años no pueden registrarse como usuarios,

por ello son derivados a médicos pediatras o médicos de familia. Estos médicos se encargan de cubrir su asistencia, con la aprobación de los adultos responsables del menor, por ejemplo, se les brinda tratamiento para la epilepsia y el autismo, entre otros tratamientos. Hay experiencias con excelentes resultados. “En algunas patologías parece ser hasta ahora el cannabis, la única herramienta médica que funciona” (representante de EMECANN, comunicación personal, 2024).

Al momento de la entrevista en EMECANN según datos que manifiesta el entrevistado, con unos \$1.200 por mes un usuario cubría sus costos, se le cobra una cuota social mínima de \$ 200, lo cual permite costear la medicina de quienes tienen sus recursos menguados, y, los gastos de funcionamiento de la asociación. Los principales tratamientos son oncológicos, con neuropatías y dolor crónico.

Las asociaciones se basan en el autocultivo orgánico de cada usuario. Para ello, se brindan talleres de capacitación sobre el proceso de cultivo, dando recomendaciones y seguimiento. Además, se seleccionan genéticas adecuadas para producir los compuestos activos requeridos por los pacientes. Una vez realizado el análisis de laboratorio para determinar el perfil de cada variedad y su concentración de cannabinoides, el químico formula el producto según la prescripción médica específica, garantizando así que cada fórmula contenga los componentes que cada paciente necesite.

Por lo tanto, el autocultivo orgánico de los usuarios es la base del sistema. Asimismo, resulta fundamental la capacitación de los socios (amigos o familiares de los pacientes) que acompañen todo el proceso: desde el cultivo hasta la postcosecha.

Después de una década de trabajo, este año las asociaciones tienen el objetivo de registrar un cultivo medicinal por cada organización, lo que permitiría lograr la calidad y las cantidades que cubran las necesidades de nuevos usuarios y abastezcan a quienes no puedan autocultivar. Este último es el caso de adultos mayores que padecen alguna enfermedad; se utiliza materia prima que donan otros usuarios autocultivadores, de modo que siempre se busca la manera de cubrir esa necesidad.

Hoy en día el registro para la asociación EMECANN es de autocultivo, con un límite de cantidad de plantas. Si cada usuario pudiera realizar autocultivo se cubriría la demanda. En la asociación funciona el cultivo solidario para los socios que no pueden cultivar por distintas razones (generalmente por no disponer del espacio necesario en sus hogares),

por tratarse de personas mayores con problemas de movilidad u otras patologías, por tanto, mediante un documento interno se lleva el registro y el control correspondientes.

Cada planta debe mantener la trazabilidad y debe existir la seguridad de que cumple con los estándares necesarios de calidad; para eso se asesoran con profesionales de cada área: un ingeniero agrónomo en cultivo y un químico farmacéutico para el tratamiento poscosecha. Actualmente, los productos medicinales que pueden adquirirse en las farmacias son inaccesibles y además no contienen THC, necesario en el tratamiento de múltiples patologías.

EMECANN tiene unos 600 socios, de los cuales aproximadamente 400 están activos.

Desde su creación, por la asociación han pasado más de 1400 personas, que recibieron asesoramiento, capacitación y consulta con médicos.

En uso veterinario cuentan con más de 100 profesionales veterinarios que se capacitan constantemente y utilizan cannabis medicinal para sus tratantes. Actualmente son 15 los médicos vinculados a los tratamientos con cannabinoides.

En 2024, EMECANN estaba en proceso de comenzar un proyecto de investigación con 164 pacientes oncológicos que padecen de tumores evolucionados, cuyo objetivo era trabajar para disminuir la intensidad de algunos síntomas, y de forma general, para que el usuario lograra mejorar su calidad de vida. El equipo involucraba docentes de medicina y médicos investigadores que supervisan todo el control ético necesario. Se propuso llevar a cabo un ensayo durante 90 días, y se espera que las personas que logren revertir su estado en alguna medida, mejorando su calidad de vida, puedan seguirse atendiendo una vez finalizada la investigación. En aquel momento solicitaron el apoyo de IRCCA para este proyecto, porque hay un fondo para investigación. Si bien se han bajado los costos, hay aspectos del ensayo que necesitan financiamiento: unos 40 000 dólares. Faltan algunos detalles, el Comité de Ética que tiene que actuar, es un actor con mucho peso; hasta el momento las intenciones, las voluntades están y sería algo muy favorable para el usuario y sin dudas para Uruguay que se pueda desarrollar dicha investigación clínica.

Desde esta asociación de usuarios reconocen la rigidez del marco normativo como limitantes el hecho de que todo en Uruguay tenga que tener un marco jurídico y si no está el marco jurídico no se puede implementar; si bien lo que no está prohibido, en cierta forma, está autorizado.

Representantes de EMECANN participaron en una actividad en una universidad privada, donde especialistas de Australia compartieron su experiencia, y se presentaron aprendizajes y proyecciones de la investigación en Uruguay. Sin embargo, a pesar de los 10 años de trabajo de la asociación en este ámbito, no se evidenció una articulación ni un intercambio significativo en los procesos de investigación a nivel nacional con este equipo de investigación. De modo que los miembros de la asociación que participaron en esta mesa de investigación se sintieron excluidos e invisibilizados porque las asociaciones de usuarios ni siquiera fueron nombradas, es decir, no hubo articulación.

No existe un espacio o red que reúna actores vinculados al cannabis medicinal, un espacio de articulación y debate e intercambio de experiencias, ideas, mesa de discusión o de intercambio para el fortalecimiento e intercambio de saberes.

Para EMECANN la principal limitante es la falta de interés a nivel gubernamental, se resume en eso, no reconociéndose la urgencia de los usuarios. “Si ya se sabe que esta es una herramienta que da mucha seguridad, por la baja toxicidad que tiene, etc., ¿por qué no se habilita la práctica? porque el marco jurídico no lo permite”, agregó el representante de EMECANN (comunicación personal, 2024) que a su vez puntualizó que “hay una ley que sí dice que sí, ¿entonces? Hay contradicciones”.

Frente a todo esto el principal desafío es brindar apoyo a quien se acerca a la asociación, a medida que se difunde el cambio positivo en la calidad de vida de los usuarios, en un alto porcentaje.

Hay una posibilidad de realizar un acuerdo de intercambio o contrato con una empresa de cannabis medicinal. Se trata de una empresa que produce inflorescencias con certificación internacional EU-GMP con alto THC, pero solo puede exportarlas debido a la falta de ensayos clínicos en Uruguay y a las restricciones legales sobre el THC. De poder concretar este acuerdo y realizar el ensayo clínico, este permitiría a la empresa

comercializar su producto a nivel local y, a su vez, brindaría a la asociación acceso a materia prima nacional de alta calidad, además de contribuir a su validación. Este producto con certificación internacional tiene altos costos de producción, por lo que solo algunas pocas personas podrían hacer uso de él. Nuevamente la accesibilidad se ve truncada.

Recientemente la ministra del MSP envió a EMECANN una invitación para ser parte del comité técnico asesor; realmente tienen mucho

conocimiento empírico y técnico para compartir, porque detrás de cada usuario hay un profesional, hay un médico que está siguiendo cada caso. (representante de EMECANN, comunicación personal, 2024)

Es cierto que hay toneladas de producto de alta calidad empacados sin un destino, varias empresas de cannabis medicinal están con su producto empacado sin poder venderlo o tampoco sacarlo de zona franca mismo para el mercado interno: “es irracional que terminen descartándolo por no poder definir un fin, que no sea autorizaciones, etc. Se tiene el producto ahí, pasa el tiempo y va perdiendo calidad”.

El representante de RUCAM relató que su actividad comenzó con experiencias de autocultivo de uno de los fundadores, quien empieza un proceso de intercambio de conocimiento con médicos, pacientes y cultivadores de otros países que se sumergen cada vez más en el mundo de la medicina (representante de RUCAM, comunicación personal, 2024). Se va creando una comunidad de intercambio de saberes que se enriquece con el paso de los años, al vincular personas de distintas áreas de trabajo (cultivo orgánico, química, medicina, medicina holística y usuarios, entre otros). El equipo de integrantes fundadores hace años que viene capacitándose y aprendiendo con la experiencia del día a día con la comunidad de amigos y usuarios.

En 2021 RUCAM obtuvo la personería jurídica. El equipo produce para su uso interno, uso de la asociación; no es su objetivo llegar a un producto, como es el caso de las empresas de la industria farmacéutica.

También se sabe que por ley cada usuario tiene el libre derecho a hacer lo que quiera con su cosecha de cannabis; queremos trabajar para obtener un producto más seguro y de calidad, puesto que en el proceso hay varios costos, por ejemplo, solo analizar cannabinoides sale 27 000 pesos; si cada usuario debe costearlo de forma individual se encarece muchísimo. De esta forma se asegura calidad en el producto y se conoce con detalle su composición. Hoy nosotros podemos enseñarle a la persona a que cultive y que tenga determinados reparos con respecto al cuidado para las extracciones para uso propio en la casa, seguramente la persona trabaje de la forma más prolija y lo hace con mucha atención, pero no es lo mismo, es necesario tener un lugar con determinadas condiciones, conocimiento para poder elaborar siguiendo

procedimientos seguros. (representante de RUCAM, comunicación personal, 2024)

Según el integrante de RUCAM, los usuarios realizan consultas con equipo médico con un costo de \$ 1000; la consulta tiene una duración de 45 minutos aproximadamente, y se realizan por videollamada con pacientes de varios departamentos del país. Identifica el marco regulatorio como su principal limitante.

En julio de 2020, las asociaciones de pacientes fueron eliminadas de la Ley n° 19.847. Sin embargo, a través de un decreto, fueron incorporadas en el Decreto Ley n° 14.294 (1974), la normativa principal sobre estupefacientes. Según esta regulación, las asociaciones de pacientes de cannabis medicinal deben contar con entre 15 y 100 socios y obtener una Licencia de Producción otorgada por el IRCCA y el MSP. Además, deben disponer de un médico tratante y un químico farmacéutico. El marco legal establece que estas asociaciones pueden operar por un período de hasta tres años desde la reglamentación de la ley, con posibilidad de prórroga por parte del MSP en caso de que no existan productos accesibles en el mercado formal (Decreto Ley n° 14.294, 1974).

Hay una parte punitiva, que no nos tendría que afectar estando de esa manera porque la asociación es una cuarta vía, que no esté reglamentada en este momento es un problema del MSP y del IRCCA no de la asociación, pero de todas maneras tienen una potestad, que va por encima de todo, cuando el MSP de ese paso, el IRCCA aparentemente tiene toda la voluntad de otorgar una licencia de cultivo. (representante de RUCAM, comunicación personal, 2024)

Con “lo punitivo” se refiere a la posibilidad de que las autoridades sancionen o castiguen la actividad de la asociación debido a la falta de regulación específica. Esta zona gris o vacío legal deja a los miembros de la asociación en una posición vulnerable frente a las leyes vigentes.

Según manifestó la representante de RUCAM, sobre la licencia de cultivo, sugiere que la asociación está esperando una decisión del MSP (probablemente la creación de una normativa específica para su caso), y que una vez que esto ocurra, el IRCCA estaría dispuesto a emitirles una licencia formal para operar legalmente. Según la entrevistada RUCAM debería estar reconocida por el sistema regulatorio como cuarta vía de acceso, pero no lo está debido a retrasos o conflictos administrativos entre el MSP y el IRCCA.

Este último organismo se comprometió en darles su licencia cuando el MSP finalmente habilite a las asociaciones. El THC todavía está en la Lista I de estupefacientes, por lo que según representante no tiene valor médico, entonces podemos decir que es “un acto de valentía hoy para un médico poner en una receta THC-CBD”, dijo el representante de RUCAM. Si bien Uruguay exporta flores medicinales con alto contenido de THC, estas no pueden introducirse en el mercado porque el MSP no admite el consumo de flores medicinales.

Hoy en día los usuarios de las asociaciones acceden a formulaciones que les sean indicadas, tanto con THC como CBD según lo indique el médico tratante, fuera de las asociaciones no hay medicamentos con THC en farmacias y no estarán mientras THC este en la Lista I de estupefacientes.

Desde las asociaciones de usuarios reclaman poder definir su producto de uso interno: aceite, crema, etc. Aguardan que el MSP les adjudique una categoría, un nombre, y dé respaldos para la seguridad de todos.

Según representantes de la asociación ASSCI entrevistados en febrero de 2024, la enfermedad más prevalente es la fibromialgia, y como hay desconocimiento en general también se llaman Asociación de Fibromialgia y otras patologías asociadas; en Uruguay como enfermedades se reconocen dentro de estas patologías a la fibromialgia y al síndrome de fatiga crónica.

Dicha agrupación surge en el año 2000. En 2016 obtienen la personería jurídica y al día de hoy en el padrón de socios son entre 900 y 1000 personas; en promedio se atienden 2000 personas de todo el país. Manifiestan que es mucho más difícil acompañar pacientes del interior por falta de profesionales en el tema e información de la población. Ocho de cada nueve personas con fibromialgia son mujeres; en ASSCI la mayoría de las personas que se atienden son mujeres, a su vez mayoritariamente adultas, pero también hay gran porcentaje de mujeres adolescentes manifiesta la presidenta de la asociación entrevistada 1 (comunicación personal, 2024).

En la asociación suministran la fórmula que el médico recomiende; esto implica concentración y relación CBD y THC en los extractos. Cuentan con más de 10 presentaciones de aceites terapéuticos, manifiesta la presidenta de la asociación entrevistada 1 (comunicación personal, 2024). Ellos proveen a los usuarios de una medicina de calidad y a un costo seis veces menor que lo que sale el aceite de la farmacia.

Según entrevistada 1 ASSCI (comunicación personal, 2024), el MSP no responde a la demanda que realizan para ejercer sus derechos como pacientes. Reclaman que se les permita funcionar en la legalidad y no en una zona gris de forma permanente. Tienen un manual de buenas prácticas que cumplen para asegurar la calidad y que los análisis de laboratorio les den resultados correctos. Agrega que como asociación se han encargado de realizar todo “de la mejor forma por su propia exigencia y tranquilidad de todos”. La entrevistada 1 enfatizó que desde el MSP no han tenido apoyo ni seguimiento para mejorar sus prácticas, más bien una censura desde el Estado a sus trabajos.

En ASSCI realizan una entrevista holística a cada paciente, considerando el modo de vida, su dieta, su descanso etc., de modo de que tengan una atención integral y el tratamiento sea el más adecuado.

Su planteo es que están alineados con el IRCCA, pero tienen resistencias desde el MSP. Y han elegido el camino de realizar una asociación civil dentro de la ley de asociación de pacientes. Consideran que el cannabis terapéutico se tiene que separar absolutamente del recreativo; son para ellos dos luchas distintas. Y con las otras asociaciones de usuarios están en contacto, tienen objetivos en común, si bien cada uno recorre sus formas o caminos.

Según entrevistado 2 a cada lote de producto le realizan análisis en un laboratorio habilitado por el MSP y autorizado por el IRCCA para esta analítica, además de contar con dos técnicas acreditadas por el Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) para cuantificación de cannabinoides en material vegetal y en extracto / aislado de Cannabis. Realizan dosificación de hasta 11 cannabinoides, microbiología (incluido aflatoxinas y ocratoxinas), pérdidas por secado en diferentes condiciones, residuos de pesticidas, perfil y cuantificación de terpenos, entre otros.

En el periodo 2015-2016, ASSCI comenzó con club cannábico, luego abrieron un growshop (Ver anexo D). Reclaman que no hay accesibilidad real, que es lo que plantea la Ley n° 19.847, donde surgen las asociaciones de pacientes. Hace dos años que esperan obtener su personería jurídica. El MSP da el visto bueno si todo se adapta a la ley, pero como la ley no está reglamentada no hay referencias a las que adaptarse.

El entrevistado 2, actual técnico responsable del cultivo de esta asociación, quien comentó que aprendió de forma autodidacta desde el autocultivo de intercambio con otros cultivadores, buscando información por internet, visitando y trabajando en EE. UU.

El entrevistado 2, responsable del cultivo, manifestó que realizan el cultivo en *living soil*, es decir, manejo orgánico del suelo, incorporando materia orgánica de calidad, y microorganismos. Asegura que hay una gran diferencia entre este método de cultivo y la hidroponia utilizada en cultivos medicinales, plantea que los nutrientes son una cosa y “todo lo demás es otra” y hay otras cosas a considerar, asimismo manifestó cuentan con las instalaciones según todo lo que sería habilitado para medicinal pero no tienen el visto bueno aún, realizan todos los análisis de calidad solicitados, agua, de tierra, microbiológicos, todos con un laboratorio habilitado por IRCCA y MSP.

El entrevistado afirma que no hay datos sobre ausencia de hongos en flores con normas de producción GACP, y que, en cambio, ha habido pérdidas por enfermedades en varios emprendimientos. Asegura que desde su experiencia llegan a obtener calidad con un buen manejo del cultivo, nunca se deja de trabajar el suelo, siempre está el suelo cubierto, se utilizan microorganismos estandarizados, ejemplo; utilizan micorrizas que importan y tratan de favorecer las micorrizas nativas y Trichoderma de producción nacional. Para su cultivo la base es la salud del suelo lo que se traduce en un cultivo saludable. Realizan a campo en macetas de tela de 400 litros; tienen espacio acondicionado en un contenedor para hacer la propagación por esquejes, y un invernadero para mantenimiento de madres.

Desde el inicio del proceso, el manejo del suelo hasta el producto final es orgánico. Lo realizan por propia conciencia y decisión filosófica, porque “nadie evalúa, por ejemplo, cuáles fueron las condiciones y los productos utilizados, no hay ningún tipo de certificación, que en este caso sería orgánica” (entrevistado 2 representante de ASCCI, comunicación personal, 2024).

Los entrevistados manifiestan que ASCCI es parte de una comisión técnica asesora del MSP, pero hasta el momento de la entrevista dicha comisión nunca había funcionado, no habían sido citados, todo a consecuencia de la no reglamentación de la Ley n° 19.847 (2020): “declara 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”.

El Decreto n° 56/023 (2023), reglamentación de la Ley n° 19.847 (2020), apunta 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. Se establecen las condiciones para garantizar un acceso de calidad y seguro de los usuarios que se encuentren bajo tratamiento médico y les sean prescritos productos que tengan como base cannabis o cannabinoides.

Según los miembros de ASSCI el cannabis mejora la calidad de vida, y tienen como evidencia a pacientes que se tratan hace 10 años, y están muy conformes con el tratamiento, obviamente bien aplicado, controlado, con acompañamiento médico y productos de calidad.

El técnico entrevistado (entrevistado 2, comunicación personal, 2024) expresó que seleccionan variedades que se adaptan a su forma de cultivo, y las condiciones de humedad típicas de Uruguay, con variedad de cannabinoides, porque al final trabajan con cannabinoides y ese es el objetivo productivo. Una vez finalizado el proceso se analizan todos los cannabinoides que están disponibles aquí en Uruguay: THC, THCA, CBD, CBA, CBG, CBGA, CBN y Delta9. También agregó que en la asociación realizan sus propios esquejes y propagación vegetativa, lo que permite mantener las genéticas, y cuentan con dos secaderos.

La extracción la realizan con etanol, para lo cual utilizan un alcohol de cereales de alta calidad, certificado. Hacen un extracto que elimina las ceras y grasas, hacen un *Full Spectrum* que luego en los laboratorios solicitan destilados o cristalizados de cannabinoides puros (entrevistado 2, representante de ASSCI, comunicación personal, 2024).

Sostienen que lograr la estandarización es complejo, entonces, agregan al extracto terpenos genéricos altos en Beta-Mirceno, habilitados para la industria. La vaporización es una opción de consumo con certificación médica en otras partes del mundo, aunque en Uruguay aún no está formalmente implementada. Con el uso de los vaporizadores se disminuyen riesgos, pero son caros, pero para algunos casos la vía inhalada es la mejor según recomiendan algunos médicos (entrevistado 2, representante de ASSCI, comunicación personal, 2024).

Referentes de MSP les han dicho a representantes de ASSCI que “el paciente puede ir a la farmacia y pedir sus 40 gramos y hacer su aceite” (entrevistado 1 representante de ASSCI, comunicación personal, 2024) y desde la asociación plantean que de esta forma

existe el riesgo de cómo cada paciente fabrique su propia medicina, es decir, no hablamos de una medicina segura y de calidad.

En síntesis, la población que hoy en Uruguay no puede acceder a cannabis medicinal, tiene vía de autocultivo y extracción propia, proceso para el cual no cuentan con ningún tipo de indicación o asesoramiento de parte del Estado para asegurar la calidad y el consumo cuidado; desde la asociación se preguntan ¿por qué la persona tendría que hacerse cargo de esta tarea? y es aquí donde las asociaciones de pacientes brindan un servicio a la salud con asesoramiento médico, acompañamiento en el tratamiento y donde las extracciones se realizan bajo supervisión de un químico farmacéutico, con una escala que abarata el proceso, y donde se pueden costear los análisis de laboratorio necesarios para cada lote producido.

La no implementación del decreto sobre Cannabis Medicinal deja a las asociaciones de pacientes en una zona gris, donde tanto sus procedimientos como sus productos carecen de apoyo o aval del Estado, quedando solamente a cargo de la ética del equipo profesional que allí actúa. Sin el activo funcionamiento de los espacios de diálogo y construcción de formas de trabajo avaladas y acordes a la producción empresarial y de asociaciones civiles resultará difícil seguir avanzando.

Un reclamo desde una de las asociaciones es la existencia de un aval o certificación nacional que defina sus productos de uso interno, más allá de las responsabilidades de las y los profesionales involucrados en el proceso, para obtener productos seguros y accesibles para nuestra población con aprobación por las instituciones competentes.

Mientras tanto, las asociaciones de pacientes intentan cubrir la demanda de sus socios junto con asesoramiento técnico de agrónomos, químicos y equipo médico recetan a cada paciente una formulación, ya sea en formato aceites o en algunos casos, vaporizaciones. Dichas formulaciones son de uso interno, por lo que no constituyen un producto que esté disponible en las farmacias. En este ámbito de producción las normas de cultivo y calidad final de estos productos queda circunscripta a cada asociación.

Desde RUCAM, en el foro de Sociedad civil Expo-cannabis 2024 realizado el 7 de diciembre en el LATU, plantean la invisibilización de las asociaciones de pacientes, quienes brindan acceso al cannabis medicinal, afirman que se puede trabajar en colectivo y que con profesionalismo y experiencia quienes necesiten acceso al cannabis lo puedan hacer, tanto con THC o CBD (Representante de RUCAM, 7 de diciembre 2024).

4.2.1 Escenario empresarial

En líneas generales, puede afirmarse que las grandes empresas del rubro Cannabis medicinal conforman distintos nichos: las que producen inflorescencias con único destino de exportación (inflorescencias con certificación medicinal con alto THC), y las que elaboran extractos (empresas con licencia medicinal para producción de especialidades vegetales —con distintos quimiotipos—, de extractos *Full Spectrum*, y la obtención de cannabinoides aislados, entre otros).

En el contexto de las empresas de cannabis medicinal en Uruguay, se entrevistó al presidente de la CECAM, quien reportó información sobre el último encuentro que tuvieron en noviembre de 2023 (ver anexo D), cuando se reunieron 42 actores de la industria cannábica uruguaya en la sede de la Cámara de Industrias del Uruguay (CIU) convocados por la CECAM con el respaldo de la Asociación de Productores Uruguayo de Cannabis (PRODUCANN). Allí presentaron algunos puntos de vista para el relanzamiento del sector a 10 años de su regulación, que buscan flexibilizar el marco regulatorio y eliminar barreras que frenan el crecimiento del sector. Los puntos planteados por CECAM (comunicación personal, abril 2024) pone sobre la mesa distintos puntos de vista y prioridades:

“1. Puesta en funcionamiento del Consejo Nacional Honorario aprobado por la Ley n° 19.172, en cuya conformación participan representantes de los productores y del comité técnico asesor previsto por la Ley n° 19.847, incluido en el decreto reglamentario en el cual CECAM está mencionado como miembro.” La implementación es clave para una regulación más inclusiva, en la que productores y asesores técnicos puedan incidir en las políticas del sector. Sin embargo, su efectividad dependerá de la capacidad de diálogo y ejecución de propuestas.

“2. Habilitación de uso de CBD y *Full Spectrum* para producción de alimentos, suplementos y cosméticos, con un valor inferior al 1 % de THC.” Esto ampliaría el mercado y fomentaría la industria local, pero requiere normativas claras sobre calidad y seguridad para garantizar productos confiables e instrucciones y advertencias para los

consumidores, de modo de que puedan adoptar los cuidados necesarios en el momento del consumo.

“3. Venta de flores de cannabis medicinal con receta en farmacias previo registro en el MSP.” El hecho de que estén disponibles en farmacias no implica necesariamente que accedan más cantidad de pacientes, porque también inciden factores como el costo, la recomendación de uso médico, las políticas públicas que aseguren o no accesibilidad, entre otros.

“4. Autorizar la extracción a partir de flores de cáñamo bajo licencia MGAP, como insumo de extractos medicinales si cumplen con requisitos sanitarios requeridos.” Permitir la extracción bajo licencia MGAP es un paso importante para la industrialización del sector, aunque será necesario asegurar controles de calidad, lo que involucra, a su vez, al MSP, de modo de cumplir con los estándares sanitarios necesarios .

“5. Simplificación de licencias: aumento del tiempo de vigencia de la autorización, permiso para tener licencias múltiples, autorización a las licencias para quedar en suspenso, rebaja de costos y simplificación de la emisión de guías de tránsito.” Agilizar los trámites y reducir costos incentivaría la inversión, pero es clave garantizar que esta flexibilización no genere vacíos regulatorios que afecten la trazabilidad, calidad y seguridad del producto.

“6. Permitir la venta de flores con alto contenido de CBD y menos de 1 % de THC; la fabricación, venta en el mercado interno y exportación de cigarros *pre roll* de cáñamo industrial o farma que cumplan con las medidas de inocuidad dispuestas para los productos de uso adulto ya reglamentados.”

“7. Solucionar problemas de transacciones en el sistema financiero y acceso al crédito. Tener en cuenta el comentario del representante de JIFE, que declaró en la Comisión de Lavado de Activos de la Cámara de Diputados que los movimientos financieros de los sectores de

cáñamo industrial y farmacéutico no están comprendidos en las limitaciones bancarias, a diferencia del cannabis de uso adulto”. La falta de acceso a servicios bancarios y crédito es esencial para la sostenibilidad del sector. Este es un tema que atraviesa al cannabis en todas sus áreas.

“8. Agilizar la emisión de permisos de exportación.” La agilización de permisos es clave para mejorar la competitividad en el mercado global, siempre que no se comprometan los estándares de calidad y control.

“9. Agilizar la importación de genéticas con alto contenido de THC por intermedio de INASE.” Facilitar el acceso a nuevas variedades permitiría el desarrollo de productos innovadores, pero es fundamental garantizar un sistema de certificación que evite riesgos fitosanitarios. También es importante considerar otros perfiles de las especialidades vegetales, es decir, alto contenido de otros componentes activos, ya sean cannabinoides como el CBG, CBD, etc., es decir, perfiles para distintos usos, no solo alto THC.

“10. Inclusión de los medicamentos en base a cannabis en el *Formulario Terapéutico de Medicamentos*. Habilitación para la venta de fitoterápicos industriales y farmacéuticos, en toda presentación de origen de acuerdo a resultados de inocuidad en el producto final, en comercios habilitados como tiendas de especialidad.” Esto ampliaría las opciones de tratamiento para los pacientes. Es clave que esta medida sea acompañada de educación médica sobre el uso del cannabis en salud.

“11. Simplificar el protocolo de exigencia física a las farmacias para la puesta en práctica del sistema de receta magistral.” La reducción de exigencias físicas para la receta magistral puede aumentar la disponibilidad de tratamientos, pero es necesario definir protocolos que aseguren una correcta formulación y dispensación.

“12. Universalización del acceso al cannabis mediante la eliminación o simplificación del registro de usuarios y eliminación de la

denominación del término *recreativo* sustituyéndolo por *uso adulto*. De esta forma, uruguayos y extranjeros podrán acceder a cannabis en los comercios habilitados.” La eliminación de registros facilitaría la compra legal, y a su vez tanto uruguayos como extranjeros podrían comprar cannabis en comercios habilitados; esto podría tener implicancias económicas (turismo cannábico) y regulatorias (seguimiento y control). El cambio de denominación a *uso adulto* para reducir la estigmatización y alinear el lenguaje con el consumo responsable.

“13. Promoción de la investigación y el desarrollo del conocimiento científico en cannabinología y endocannabinología a nivel terciario. Implementación de una campaña para el uso responsable y seguro del cannabis y sus derivados que advierta a la población acerca del riesgo en el uso de productos ilegales, e inspecciones por parte del MSP sancionando a los responsables.” Promover la formación en cannabinología y campañas de uso responsable fortalecería la industria y protegería a los consumidores, y brindaría el servicio de medicina para todos los tratamientos asociados a cannabis; en ese sentido, la fiscalización desde organismos del estado es clave para evitar irregularidades y asegurar productos de calidad e inocuidad.

5. CONCLUSIONES

En el presente trabajo se realizó una compilación de material y se generó información sobre el sector cannabis medicinal en Uruguay. A partir de la indagatoria conjunta se pudo explorar el sector de producción empresarial y el de las asociaciones de usuarios de cannabis medicinal que persiguen finalidades diferentes entre sí.

Las limitaciones actuales en la implementación del cannabis medicinal en Uruguay, junto con las áreas no reguladas y los requerimientos insatisfechos de la sociedad civil y los profesionales, evidencian la necesidad de una regulación más clara y efectiva. Estas áreas grises requieren un abordaje integral que contemple las diversas dimensiones del tema.

Se destaca el carácter interdisciplinario desde el ámbito académico y científico y la intersectorialidad desde ámbito político, institucional y de gestión pública, ya que combina actividades de producción agropecuaria con procesos propios de la industria química, cuyos resultados son aplicados posteriormente por la medicina en el tratamiento de diversas patologías. Esta interrelación e interdependencia destaca la importancia y la necesidad de un enfoque colaborativo entre las disciplinas de investigación y desarrollo tecnológico, instituciones involucradas a la regulación de usos, productores y usuarios de cannabis medicinal.

La ejecución de proyectos de extensión universitaria vinculados a la temática del cannabis de uso medicinal/ veterinario podría desempeñar un papel fundamental en la articulación de saberes, así como en la investigación y difusión de información científica desde múltiples perspectivas académicas. Esto puede incluir temas como los beneficios médicos del cannabis, su farmacología y su producción responsable acorde a las distintas escalas productivas, y estrategias para la reducción de riesgos asociados a su uso.

Como se desprende del análisis previo, y ante la ausencia de formación universitaria especializada en cannabis, resulta relevante destacar que la disciplina de la agronomía contribuye de manera significativa al desarrollo del sector del cannabis medicinal. No solo en términos generales a efectos de lograr un cultivo de calidad con un uso responsable de recursos, sino con potencial de desarrollar investigación nacional con genéticas cultivadas de acuerdo con nuestras condiciones agroclimáticas. Algunas líneas de investigación podrían vincularse a la fisiología del cultivo, el manejo integrado de plagas y enfermedades, el riego, la nutrición, planes de mejoramiento genético de las distintas variedades y cultivos, según sus fines y las condiciones climáticas de esta zona.

Estas líneas aportarían conocimiento esencial para garantizar la calidad e inocuidad del producto final, fortaleciendo el sector, su sustentabilidad y su capacidad de atender las demandas del sector.

Las entrevistas realizadas reflejan un proceso de consolidación progresiva del movimiento de asociaciones de usuarios de cannabis medicinal en Uruguay, que ha permitido generar conocimiento empírico y técnico sobre el uso terapéutico de los cannabinoides, articulando el saber científico con la experiencia de los pacientes. A lo largo de más de una década de trabajo, estas organizaciones han avanzado en la profesionalización de sus prácticas, incorporando equipos interdisciplinarios integrados por profesionales de la medicina, la química farmacéutica y la ingeniería agronómica, estableciendo protocolos propios de calidad basados en el autocultivo orgánico, el análisis de laboratorio y el acompañamiento clínico personalizado. Este proceso ha contribuido a mejorar el acceso a tratamientos seguros y asequibles, a la vez que promueve la investigación participativa y la educación de pacientes y cultivadores. Sin embargo, persisten importantes limitaciones institucionales y regulatorias. Entre ellas, la falta de reglamentación efectiva de la Ley n° 19.847 y de la cuarta vía de acceso, la clasificación del THC como sustancia de la Lista I, y la ausencia de reconocimiento formal de las asociaciones en los espacios de decisión y asesoramiento del Estado. Estas restricciones impiden la formalización del trabajo que ya realizan, y limitan la accesibilidad a productos con perfiles cannabinoides más amplios, en particular aquellos que contienen THC.

A pesar de esto, las asociaciones continúan desempeñando un papel central en la democratización del acceso al cannabis medicinal, funcionando como espacios de apoyo mutuo, formación técnica y acompañamiento terapéutico. Su experiencia ha demostrado que el modelo de cultivo con acompañamiento profesional puede lograr calidad, trazabilidad y seguridad. Los avances logrados por estas agrupaciones constituyen un aporte para el diseño de políticas públicas de salud y regulación del cannabis en Uruguay, orientadas a integrar la evidencia científica con las experiencias comunitarias y la perspectiva de los usuarios.

El análisis del escenario empresarial indicaría que, a 13 años de la regulación, el sector del cannabis medicinal en Uruguay se encuentra en una etapa de madurez incipiente, pero con importantes desafíos estructurales. Las demandas presentadas por la CECAM reflejan la necesidad de revisar el marco regulatorio para facilitar la articulación entre

actores públicos y privados, mejorar la competitividad y promover la innovación. Entre los principales reclamos se destacan la simplificación de licencias, el acceso al crédito, la habilitación de nuevos usos de derivados del cannabis —como alimentos, cosméticos y suplementos—, y la inclusión de medicamentos a base de cannabis en el *Formulario Terapéutico de Medicamentos*. Estos puntos evidencian que, más allá de los avances logrados, persisten obstáculos vinculados a la burocracia, a la falta de financiamiento y a la escasa integración de la investigación científica con el desarrollo productivo. Por tanto, el fortalecimiento del sector dependerá de políticas que equilibren el control sanitario con la promoción de un mercado más inclusivo, sustentable y orientado a la salud pública.

A continuación se enumeran algunos de los procesos que podrían trabajarse desde la agronomía y contribuirían significativamente en el mejoramiento de la calidad de la materia prima para uso medicinal:

- Manual de buenas prácticas agrícolas adaptado al cultivo de cannabis, que asegure la calidad, la trazabilidad y la inocuidad del producto final.
- Manejo de suelos, riego, nutrición y fisiología del cultivo: evaluación de distintas estrategias de manejo (ciclos, podas, rendimientos, cosecha, índices de productividad y calidad) que permitan establecer parámetros técnicos de referencia.
- Manejo integrado de enfermedades y plagas: implementación de planes de monitoreo y manejo que aseguren la sanidad del cultivo y la inocuidad del producto.
- El fitomejoramiento como una línea estratégica para optimizar la cosecha y la calidad final del cultivo. La selección de variedades con quimiotipos de interés, resistentes a enfermedades y plagas, junto con la mejora de características agronómicas y de interés productivo, permitirá avanzar hacia sistemas más sostenibles. Asimismo, la obtención de genotipos con mayores concentraciones de metabolitos secundarios, como cannabinoides y terpenos, representa un eje clave para fortalecer la calidad y el valor del producto final.

Del análisis realizado y de las entrevistas se desprende que, en Uruguay, aún persisten importantes vacíos normativos y técnicos en torno a la producción de cannabis medicinal. Entre ellos se destacan la ausencia de manuales específicos de BPAR aplicados a cannabis, la falta de lineamientos oficiales del IRCCA - MSP para el seguimiento de

cultivos medicinales, y la inexistencia de un protocolo nacional de buenas prácticas que asegure la calidad e inocuidad de las inflorescencias.

En el caso de la producción de flores con fines medicinales, la certificación orgánica podría constituir una herramienta valiosa para garantizar estándares de calidad y seguridad, esta es una de las directrices de la OMS (2003). Asimismo, el modelo de farmacia comunitaria representa una oportunidad, por ejemplo, para que las asociaciones de usuarios (pacientes) puedan producir bajo certificación y BPAR, con procesos postcosecha controlados y estandarización bajo normativas BPM.

Se constata, además, una debilidad en el rol del MSP en cuanto a educación, que brinde información dirigida a la población en general, lo que habilita la permanencia de un mercado gris. A esto se suma la resistencia de parte del cuerpo médico, particularmente en lo que respecta a la vaporización de cannabis, a pesar de la existencia de dispositivos certificados y programas implementados en otros países.

El sistema de registros, como planteó el Dr. Gustavo Tamosiunas en el Congreso de Cannabis Medicinal Tercera edición (2024), presenta tanto fortalezas como limitaciones, al estar fuertemente condicionado por los intereses de la industria farmacéutica. Este modelo genera barreras de acceso para pacientes y asociaciones, lo que obliga a explorar alternativas que permitan reducir los costos de producción y de análisis de laboratorio (G. Tamosiunas, comunicación personal, 11 de abril, 2024).

Finalmente, resulta evidente que el desarrollo del cannabis medicinal en Uruguay exige un esfuerzo conjunto entre los sectores académico, productivo y gubernamental, con el fin de superar barreras regulatorias y técnicas, optimizar los sistemas de producción, y asegurar productos de calidad, seguros y accesibles para las personas.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Broeckers, M. (2002). *Cannabis: Hanf, hemp, chanvre, cáñamo*. AT Verlag; Cáñamo Ediciones.
- Carbajal, F., Lachman, J., López, A., & Rovira, F. (2023). *Consultoría para la caracterización de la cadena agroindustrial del cannabis*. CINVE; IIEP; INEFOP. <https://es.scribd.com/document/818942670/Cannabis-INEFOP-Final>
- Control Union. (s.f.). *Control Union Medical Cannabis Standard*.
<https://www.controlunion.com/certification-program/control-union-medical-cannabis-standard/>
- Convenio habilita fondos para la investigación cannábica*. (2025, 12 de febrero). Universidad de la República. <https://investigacion.udelar.edu.uy/2025/02/12/convenio-habilita-fondos-para-la-investigacion-cannabica/>
- Decreto Ley n° 15.703: *Ley de Farmacias*. (1985). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos-ley/15703-1985>
- Decreto n° 282/020: *Reglamentación del Decreto Ley 14.294 y la Ley 19.172, en lo relativo a la regulación y control de operaciones logísticas con productos de cannabis medicinal terapéutico en depósitos aduaneros*. (2020). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/282-2020>
- Decreto n° 46/015: *Reglamentación de la Ley 19.172 relativa a la regulación y control del cannabis*. (2015). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/46-2015>
- Decreto n° 521/984: *Reglamentación de la Ley 15.443 relativa a la regulación de medicamentos*. (1985). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/521-1984>
- Decreto n° 56/023: *Reglamentación de las leyes 19.172 y 19.847, relativas a la regulación y control del cannabis*. (2023). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/56-2023>
- Decreto Ley n° 14.294: *Ley de estupefacientes: Listas I y II de la convención única de Nueva York: Lista I sobre sustancias sicotrópicas Viena: Medidas contra el comercio ilícito de drogas*. (1974). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-ley/14294-1974>

Desjardins, J. (2018). *The 6,000-Year History of Medical Cannabis*. Visual Capitalist.
<https://www.visualcapitalist.com/history-medical-cannabis-shown-one-giant-map/>

Fassio, A., Rodríguez, M., & Ceretta, S. (2013). *Cáñamo (Cannabis sativa L.)*. INIA.
<https://inia.uy/sites/default/files/publications/2024-06/bd-103-2013.pdf>

Furtado de Ávala, A. (2019). *Cannabis de uso medicinal para el tratamiento de dolor crónico de un labrador retriever con osteoartritis: Relato del caso* [Trabajo final de grado, Universidad de la República]. Colibri.
<https://hdl.handle.net/20.500.12008/25439>

INIA incursiona en el cannabis con fin medicinal tras firmar un acuerdo con empresa española. (2019, 20 de febrero). INIA.
<https://ainfo.inia.uy/digital/bitstream/item/13516/1/INIA-Inforna-n1-01.pdf>

La Comisión de Estupefacientes de la ONU reclasifica el cannabis para reconocer su valor terapéutico. (2020, 3 de diciembre). *Noticias ONU*.
<https://news.un.org/es/story/2020/12/1485022>

Ley n° 19.172: *Regulación y control del cannabis*. (2014, 7 de enero). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013>

Ley n° 19.845: *Declaración de interés público la investigación sobre el cannabis y sus aplicaciones en todas las áreas del conocimiento*. (2020, 7 de enero). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19845-2019>

Ley n° 19.847: *Declaración 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*. (2020, 8 de enero). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19847-2019>

López, A. (2020). *La cadena de valor del cannabis: Situación y tendencias internacionales y oportunidades para la Argentina*. MDP.
https://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/Documento_Editado334.pdf

- McPartland, J. M. (2018). *Cannabis* systematics at the levels of family, genus, and species. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 3(1), 203-212.
<https://doi.org/10.1089/can.2018.0039>
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). *The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research*. The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24625>
- Organización Mundial de la Salud. (2003). *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales*.
<https://iris.who.int/handle/10665/42870>
- Piccardo Olivera, H. A. (2023). *Uso de una formulación de fitocannabinoides (THC 3,2 % - CBD 7,35 %) para el tratamiento de dolor crónico en un perro con osteoartritis: Relato de caso* [Trabajo final de grado, Universidad de la República]. Colibri. <https://hdl.handle.net/20.500.12008/42336>
- Rousserie, G., & Collazo, D. (2022). *Prospección de plagas, hongos y oomicetos asociados a enfermedades en Cannabis sativa L. en el sur de Uruguay* [Trabajo final de grado, Universidad de la República]. Colibri. <https://hdl.handle.net/20.500.12008/36676>
- Uruguay XXI. (2024). *Sector Cannabis en Uruguay*. <https://www.uruguayxxi.gub.uy/uploads/informacion/0750cc9cb92a1af17373efce4443ee0d0be3538d.pdf>
- Vignolo, F., & Echeverry, C. (2022). *Estudio de la actividad neuroprotectora de extractos de cannabis, variedades Alfa I y Beta I, producidas y comercializadas en Uruguay*. <https://hdl.handle.net/20.500.12381/3370>
- Whiting, P. F., Wolff, R. F., Deshpande, S., Di Nisio, M., Duffy, S., Hernandez, A. V., Keurentjes, J. C., Lang, S., Misso, K., Ryder, S., Schmidtkofer, S., Westwood, M., & Kleijnen, J. (2015). Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 313(24), 2456–2473.
<https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358>

Zeballos, C., Rodales, M., Milanesi, A., & Repetto, L. (2020). La regulación del cannabis medicinal en Uruguay y los desafíos para la conformación de circuitos innovativos. *Redes: Revista de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología*, 26(50), 181-208. https://www.researchgate.net/publication/344545349_La_regulacion_del_cannabis_medicinal_en_Uruguay_y_los_desafios_para_la_conformacion_de_circuitos_innovativos

7. ANEXOS

Anexo A

Guion utilizado en las entrevistas a asociaciones de pacientes

Propósito y origen de la organización:

¿Cuál es el propósito general de la organización? ¿Desde cuándo existe?

Composición y alcance:

¿Quiénes integran la asociación? ¿Cuántas personas son usuarias actualmente? ¿Podrías describir el perfil de los integrantes? ¿Son niñas, niños, jóvenes, adultos? ¿De qué zonas provienen? ¿Cuánto cuesta la suscripción a la asociación? ¿Cuál es el costo promedio mensual de la medicina que brindan?

Tratamientos y materia prima:

¿Cuáles son las principales enfermedades o condiciones que tratan? ¿De dónde obtienen la materia prima que ofrecen a los usuarios?

Producción y certificaciones:

¿Realizan cultivos certificados, por ejemplo, bajo normas GAP? ¿Utilizan productos aportados por autocultivadores? Si producen extractos: ¿Cómo y dónde los procesan?

Limitaciones y apoyo:

¿Cuáles son las principales limitantes que enfrenta la asociación? ¿Cuentan con algún tipo de apoyo financiero para fortalecer sus actividades? Desde su perspectiva, ¿cuál es la mayor limitante para mejorar el servicio de salud en Uruguay?

Desafíos y futuro:

¿Qué desafíos se plantean como colectivo para el futuro? ¿Existe algún espacio de discusión donde puedan abordar y trabajar sobre estas limitaciones?

Historia y rol:

¿Cómo te vinculaste con la asociación? ¿Cuál es tu rol dentro de la asociación y qué tareas realizas? ¿Cuáles son las metas que tienes actualmente? ¿Qué objetivos específicos estás persiguiendo en este momento (productivos, de calidad, eliminación de limitantes)? ¿Hay alguna necesidad específica, como maquinaria (balanzas, salas eficientes, condiciones ambientales controladas, materiales, bioinsumos, etc.)?

Usuarios y prácticas de cultivo:

¿Los usuarios aportan flores de autocultivo para las extracciones? ¿Qué aspectos consideras fundamentales para lograr un cultivo de calidad?

Descripción del cultivo:

¿Cómo es la organización de las salas de cultivo (vegetación, floración, clima)? ¿Utilizan clones o semillas? ¿Trabajan en invernaderos o indoor? ¿Qué variedades cultivan y cuántas cosechas realizan al año?

Control y manejo del cultivo:

¿Qué medidas aplican para garantizar la calidad (limpieza, materiales, etc.)? ¿Cómo preparan el suelo? ¿Realizan cultivos hidropónicos? ¿Cómo manejan las enfermedades y plagas? ¿Usan insumos biológicos, como hongos benéficos o *Bacillus thuringiensis* (Bt)?

Planificación y post-cosecha:

¿Cómo definen las fechas de cosecha? ¿Monitorean tricomas u otros indicadores?

¿Cuáles son las condiciones para la cosecha, el secado y el curado? ¿Controlan las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa)? ¿Qué rangos manejan?

¿Realizan las extracciones ustedes mismos? ¿Qué medidas de control de calidad aplican post-cosecha?

Capacitación y regulaciones:

¿Cómo te has capacitado para desempeñar este trabajo? ¿Han recibido observaciones, apoyo o indicaciones normativas del IRCCA o del MSP?

Avances y desafíos como asociación:

¿Cuáles son los pasos que aún no han podido concretar como asociación? ¿Cuál es el propósito general de la asociación y desde cuándo existe? ¿Cuántos socios tienen actualmente y cómo está compuesta la asociación (niños, jóvenes, adultos, género, zonas geográficas)? ¿Cuáles son los principales tratamientos que brindan, por ejemplo, para fibromialgia o dolor crónico? ¿A qué materia prima acceden para atender a los usuarios?

Costos y certificaciones:

¿Cuál es el costo promedio mensual de la medicina? ¿Realizan cultivos certificados bajo normas GAP u otras? ¿Utilizan producto aportado por autocultivadores? ¿Cómo fue el

proceso para lograrlo? ¿Qué métodos de administración emplean (gotas, especialidades vegetales, vaporización)?

Si procesan extractos:

¿Cómo y dónde los procesan? ¿Cuentan con respaldo, exigencias o habilitaciones del MSP? ¿Han recibido acompañamiento en el proceso de certificación?

Limitantes y desafíos:

¿Cuáles son sus principales limitantes en el ámbito del cannabis medicinal? ¿Cuentan con apoyo financiero para fortalecer la asociación? ¿Qué considera que es la principal limitante para mejorar el servicio de salud en Uruguay? ¿Cuáles son los desafíos que se plantean como colectivo? ¿Existe algún espacio de discusión para abordar y superar estas limitantes?

Anexo B

Marco normativo nacional referenciado

Dada la extensión de la normativa vigente y su disponibilidad pública y actualizada en el Centro de Información Oficial (IMPO), a continuación se detallan la normativa con sus enlaces de acceso directo a las leyes y decretos fundamentales que regulan el sector del cannabis en Uruguay.

Decreto n° 120/014: *Reglamentación de la Ley 19.172 relativa a la regulación y control del cannabis*. (2014). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/120-2014>

Decreto n° 298/017: *Autorización de "venta bajo receta profesional" para las especialidades farmacéuticas con cannabidiol como principio activo*. (2017). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/298-2017>

Decreto n° 372/014: *Reglamentación de la Ley 19.172 relativa a la regulación y control del cannabis*. (2014). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/372-2014>

Decreto n° 403/016: *Aprobación del marco regulatorio para hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos*. (2016). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/403-2016>

Decreto n° 46/015: *Reglamentación de la Ley 19.172 relativa a la regulación y control del cannabis*. (2015). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/46-2015>

Decreto n° 56/023: *Reglamentación de las leyes nros. 19.172 y 19.847, relativas a la regulación y control del cannabis*. (2023). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/56-2023>

Ley n° 19.172: *Regulación y control del cannabis*. (2014). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013>

Ley n° 19.845: *Declaración de interés público la investigación sobre el cannabis y sus aplicaciones en todas las áreas del conocimiento*. (2020). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19845-2019>

Ley n° 19.847: *Declaración 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*. (2020). IMPO. <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19847-2019>

Anexo C

Definiciones de principios activos

El cannabis ha cobrado relevancia a nivel mundial debido a la presencia de compuestos con potencial terapéutico en más de 60 tratamientos médicos. La constante hibridación de *Cannabis sativa* ha generado una gran diversidad genética, lo que se refleja en la variedad de cannabinoides y terpenos presentes en la planta (Jin et al., 2017). La planta *Cannabis sativa* genera más de 565 metabolitos especializados, entre los cuales se encuentran aproximadamente 120 cannabinoides, como el THC y el CBD. Estos compuestos se sintetizan en los tricomas glandulares que se localizan en las flores femeninas de la especie (Romero et al., 2020).

Los terpenos, clasificados según su estructura química basada en unidades de isopreno (C_5H_8), son metabolitos secundarios ampliamente distribuidos en la naturaleza (Tholl, 2015). Sin embargo, debido a su volatilidad, pueden degradarse al exponerse a la luz, el oxígeno y el calor, lo que reduce su eficacia terapéutica. Para preservar su estabilidad, es recomendable almacenar los productos de cannabis en envases opacos, herméticos y en condiciones de temperatura controlada (Booth & Bohlmann, 2019).

En cuanto a los cannabinoides, estos compuestos interactúan con el sistema endocannabinoide humano y derivan del ácido olivetólico, precursor de moléculas como el ácido cannabigerólico (CBGA), que da origen a otros cannabinoides, incluyendo el THC y el CBD. Su estructura química se caracteriza por un esqueleto de resorcinol con una cadena lateral alquil, cuya variabilidad determina las propiedades de cada compuesto (Mechoulam & Parker, 2013).

Bibliografía de Anexo C

- Booth, J. K., & Bohlmann, J. (2019). Terpenes in *Cannabis sativa*: From plant genome to humans. *Plant Science*, 284, 67-72. <https://doi.org/10.1016/j.plantsci.2019.03.022>
- Jin, D., Jin, S., Yu, Y., Lee, C., & Chen, J. (2017). Classification of cannabis cultivars marketed in Canada for medical purposes by quantification of cannabinoids and terpenes using HPLC-DAD and GC-MS. *Journal of Analytical & Bioanalytical Techniques*, 8(4), Artículo e349. <https://doi.org/10.4172/2155-9872.1000349>

- Mechoulam, R., & Parker, L. A. (2013). The endocannabinoid system and the brain. *Annual Review of Psychology*, 64, 21-47. <https://doi.org/10.1146/annurev-psych-113011-143739>
- Romero, P., Peris, K., Vergara, D., & Matus, J. T. (2020). Comprehending and improving cannabis specialized metabolism in the systems biology era. *Plant Science*, 298, Artículo e110571. <https://doi.org/10.1016/j.plantsci.2020.110571>
- Tholl, D. (2015). Biosynthesis and biological functions of terpenoids in plants. En J. Schrader & J. Bohlmann (Eds.) *Biotechnology of Isoprenoids* (pp. 63-106). Springer. https://doi.org/10.1007/10_2014_295

Anexo D

Glosario

1. Club Canábico (Club Membresía de Cannabis): Entidad civil sin fines de lucro, constituida conforme a la legislación uruguaya (Decreto N° 120/014, 2014; Ley N° 19.172, 2014), autorizada e inscrita en el Registro del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) para la producción y distribución de cannabis de uso adulto entre sus miembros. Se conforma con un mínimo de 15 y un máximo de 45 socios —todos personas físicas, mayores de edad, capaces y residentes uruguayos registrados en el IRCCA— (Instituto de Regulación y Control del Cannabis, s.f.). Tienen permitido cultivar hasta un máximo de 99 plantas de cannabis con efecto psicoactivo en un único predio homologado, destinando la producción exclusivamente al consumo individual de sus miembros, con un tope legal de dispensación por socio de 40 gramos mensuales o 480 gramos anuales (Decreto N° 120/014, 2014; Instituto de Regulación y Control del Cannabis, s.f.; Ley N° 19.172, 2014).

2. Growshop (Comercio de Insumos para Cultivo): Establecimiento comercial especializado en la venta de insumos, equipamiento, tecnologías y accesorios para el cultivo, manejo y procesamiento de plantas. Comercializa sustratos, fertilizantes, iluminación artificial, sistemas de ventilación, herramientas de medición (pH, EC), así como parafernalia de consumo. Un *growshop* opera bajo el régimen comercial general; no es un punto de dispensación de cannabis, limitando su actividad a la provisión de bienes de uso agronómico y tecnológico (Decreto N° 120/014, 2014; Ley N° 19.172, 2014).

3. Buenas prácticas agrícolas (BPA): Conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicadas a las diversas etapas de la producción primaria y poscosecha, orientadas a garantizar la inocuidad alimentaria o farmacológica, la sostenibilidad ambiental, la seguridad y salud de las personas trabajadoras y la calidad fitosanitaria e industrial del producto final (Carrega & Enrich, 2014). Contempla la inocuidad y calidad: prevención y control de riesgos físicos, químicos (residuos de plaguicidas, metales pesados) y biológicos (patógenos, micotoxinas) en el material vegetal cosechado. Implica manejo responsable y conservación del suelo, eficiencia en el uso del agua de riego, gestión adecuada de efluentes y manejo integrado de plagas (MIP) minimizando el impacto ecológico (Carrega & Enrich, 2014). También abarca el cumplimiento de condiciones dignas y seguras para el personal, junto con el registro riguroso de labores, insumos y procesos (cuaderno de campo / registros) para asegurar la rastreabilidad de cada lote (trazabilidad) (Carrega & Enrich, 2014).

En la producción de *Cannabis sativa* L. (de uso médico, industrial o científico), las BPA constituyen la fase primaria del estándar internacional GACP (*Good Agricultural and Collection Practices* / Buenas Prácticas de Cultivo y Recolección), alineándose en Uruguay con los requerimientos técnicos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y

Pesca (MGAP), el IRCCA y el Ministerio de Salud Pública (MSP) para asegurar un insumo homogéneo, reproducible y seguro para su posterior uso o procesamiento.

Bibliografía de Anexo D

- Carrega, E., & Enrich, N. (2014). *Guía de buenas prácticas agrícolas para la producción de frutas y hortalizas frescas en Uruguay*. MGAP.
https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/sites/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/files/documentos/publicaciones/guia%20de%20buenas%20practicas%20agricolas%20para%20la%20producci%C3%B3n%20de%20frutas%20y%20hortalizas%20frescas%20en%20Uruguay_compressed.pdf
- Decreto N° 120/014: *Reglamentación de la Ley N° 19.172 relativa a la regulación y control del cannabis*. (2014, 6 de mayo). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/120-2014>
- Instituto de Regulación y Control del Cannabis. (s.f.). *Vías de acceso: Clubes de Membresía*. <https://ircca.gub.uy/vias-de-acceso/clubes-de-membresia/>
- Ley N° 19.172: *Regulación y control del cannabis*. (2014, 7 de enero). IMPO.
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013>

Anexo E

Avances y limitaciones desde las empresas según los puntos presentados por la CECAM

Aspecto	Logros	Pendientes
Regulación y legislación	Creación de la Ley 19.172 y 19.847 que regulan el sector. Mención de CECAM como miembro en el Consejo Nacional Honorario y Comité Técnico Asesor.	Activar el Consejo Nacional Honorario previsto por Ley 19.172. Ajustar y modificar la regulación para facilitar licencias, aumentar su vigencia y simplificar procesos administrativos. Autorizar licencias múltiples, reducir costos de guías de tránsito y permisos para suspender licencias temporalmente.
Producción y comercialización	Desarrollo de cultivos con altos estándares de calidad. Construcción de infraestructura avanzada, como 18 invernaderos y plantas farmacéuticas con certificaciones internacionales (ej. GMP).	Habilitar el uso de CBD y productos full spectrum (<1 % THC) para alimentos, cosméticos y suplementos. Autorizar la venta de flores de cannabis medicinal en farmacias con receta médica. - Permitir la extracción de flores bajo licencia del MGAP para fabricar extractos medicinales. Facilitar la venta y exportación de flores y productos de cáñamo.
Finanzas y banca		Solucionar problemas de transacciones en el sistema financiero y acceso al crédito. Diferenciar los sectores de cáñamo industrial y farmacéutico de las restricciones bancarias aplicadas al cannabis de “Uso Adulto”.
Exportación e importación	Exportación de productos a mercados internacionales. - Certificación por inspectores internacionales (ej. Alemania).	Agilizar los permisos de exportación de productos medicinales. Facilitar la importación de genéticas con alto contenido de THC mediante el INASE.
Medicamentos y acceso	Certificaciones internacionales que facilitan el acceso a mercados globales.	Incluir medicamentos basados en cannabis en el Formulario Terapéutico Nacional. Autorizar la venta de fitoterápicos de origen industrial y farmacéutico en todo tipo de presentaciones en comercios habilitados. Simplificar protocolos para farmacias que usen receta magistral. Universalizar el acceso al cannabis medicinal y eliminar el registro obligatorio de usuarios.

Aspecto	Logros	Pendientes
Investigación y desarrollo	Desarrollo de conocimiento técnico para alcanzar altos estándares de calidad.	Promover la investigación científica en cannabinología y endocannabinología a nivel terciario. Implementar campañas de concienciación para un uso responsable del cannabis medicinal. Inspeccionar productos ilegales y sancionar a los responsables según las regulaciones del MSP.

Nota. Elaborado a partir de información brindada por un representante de CECAM (comunicación personal, 16 de abril, 2024).