

CM/708

*Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO

MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

MINISTERIO DE AMBIENTE

Montevideo, 16 FEB 2023

**VISTO:** las Leyes N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013 y N° 19.847, de 20 de diciembre de 2019;

**RESULTANDO:** I) que resulta necesario establecer las condiciones para garantizar un acceso de calidad y seguro de los usuarios que se encuentren bajo tratamiento médico y les sean prescriptos productos que tengan como base cannabis o cannabinoides;

II) que conforme con el literal D) del artículo 3 del Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por la Ley N° 19.172, se permite la industrialización para uso farmacéutico del cannabis, debiendo contar con autorización previa del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA);

III) que el artículo 28 de la Ley N° 19.172 establece las atribuciones del IRCCA, entre las que se incluye la de otorgar las licencias para producir, elaborar, acopiar, distribuir y expender cannabis psicoactivo;

IV) que la Ley N° 19.847 estableció el marco legal del Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico, encomendando al Poder Ejecutivo su reglamentación;

V) que mediante el Decreto N° 246/021, de 28 de julio de 2021, se actualizó el marco jurídico aplicable al control y regulación de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso del cannabis y sus derivados para la investigación científica y uso medicinal;

**CONSIDERANDO:** I) que el artículo 1° de la Ley N° 19.172 declaró de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública de la población mediante una política orientada a minimizar los riesgos y a reducir los daños del uso del cannabis;

II) que, a su vez, el artículo 1° de la Ley N° 19.847 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;

III) que la referida norma legal encomienda al Poder Ejecutivo la reglamentación de la misma;

IV) que el uso del cannabis medicinal presenta un importante potencial terapéutico, por lo que resulta conveniente reglamentar las condiciones para la implementación de nuevas vías de acceso a los productos elaborados en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales;

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto, y a lo dispuesto en el artículo 168 numeral 4° de la Constitución de la República, en el Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013 y la Ley

*Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

N° 19.847, de 20 de diciembre de 2019, así como en sus normas complementarias, modificativas y reglamentarias;

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**actuando en Consejo de Ministros**

**DECRETA:**

**Título I – Consideraciones Generales**

**Artículo 1.-** Encomiéndase al Ministerio de Salud Pública el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Activa, en los términos del literal B) del artículo 2 de la Ley N° 19.847, de 20 de diciembre de 2019, de los productos elaborados en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales. El Ministerio de Salud Pública establecerá el tipo de farmacovigilancia correspondiente en función de las particularidades de cada producto.

**Artículo 2.-** Los productos a través de los cuales se podrá acceder a los tratamientos en base a cannabis medicinal y terapéutico son:

- a) Especialidades farmacéuticas registradas ante el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente, incluyendo Medicamentos Fitoterápicos Nuevo y Tradicional.
- b) Especialidades vegetales registradas ante el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente.
- c) Formulaciones magistrales prescriptas por médico tratante y elaboradas por Químicos Farmacéuticos en farmacias autorizadas específicamente para elaborar preparaciones magistrales a base de extractos de cannabis o cannabinoides estandarizados, provenientes de empresas habilitadas por el Departamento de Medicamentos para la producción de materia prima vegetal con actividad farmacológica. Estas preparaciones magistrales podrán contener exclusivamente principios activos derivados del cannabis.
- d) En caso de que por indicación médica sea necesaria la importación de productos en base a cannabis y cannabinoides con fines medicinales no registrados en el país, se deberá solicitar al Departamento de

Medicamentos la autorización de importación de conformidad a los requisitos establecidos en el artículo 19 del Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020 y deberá cumplir asimismo con los requisitos establecidos en el artículo 1° del Decreto N° 388/003, de 25 de setiembre de 2003.

**Artículo 3.-** El acceso a tratamientos en base a cannabis medicinal y terapéutico se realizará a través de productos de calidad controlada que garanticen la seguridad para uso humano. A los efectos de la dispensación en Farmacias de los productos indicados en el presente artículo se exigirá receta médica, conforme a lo siguiente:

a) Aquellos preparados con un contenido menor al 1,0% masa/volumen (uno por ciento masa/volumen) de tetrahidrocannabinol (THC) serán considerados medicamentos de venta bajo receta de profesional autorizado, en los términos del artículo 2 del Decreto N° 18/989, de 24 de enero de 1989, en la redacción dada por el Decreto N° 493/990, de 17 de octubre de 1990;

b) Aquellos preparados que contengan el 1,0 % o más masa/volumen (uno por ciento masa/volumen) de tetrahidrocannabinol (THC), serán considerados medicamentos sicofármacos, en los términos del artículo 2 del Decreto N° 18/989, de 24 de enero de 1989, en la redacción dada por el Decreto N° 493/990, de 17 de octubre de 1990 y el Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974.

## **Título II – Formulaciones magistrales**

### **Capítulo Primero – Adquisición de materia prima, elaboración y dispensación**

**Artículo 4.-** La dispensación de los productos prescritos bajo fórmula magistral a los pacientes, se hará exclusivamente en las farmacias autorizadas para tal fin, las cuales realizarán la revisión de la formulación establecida en la prescripción y la puesta en forma farmacéutica con procedimientos que pueden incluir entre otros: dilución, concentración, fraccionamiento, mezclado y

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

envasado. En ningún caso se podrán elaborar preparaciones sin la correspondiente prescripción médica, la que deberá estar destinada a un paciente determinado.

**Artículo 5.-** Las formulaciones magistrales tendrán la fecha límite de utilización que establezca el Químico Farmacéutico elaborador, la cual no podrá superar los 45 (cuarenta y cinco) días. El etiquetado de las preparaciones magistrales deberá cumplir lo establecido por la monografía vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para preparaciones magistrales no estériles y los Decretos reglamentarios del Decreto-Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983.

**Artículo 6.-** Las farmacias archivarán los documentos relativos a la farmacovigilancia activa de los preparados magistrales que elaboren y dispensen, junto con las prescripciones médicas correspondientes. Las farmacias que elaboren formulaciones magistrales deberán remitir mensualmente el reporte de farmacovigilancia activa a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 7.-** Las farmacias autorizadas para elaborar formulaciones magistrales en base a extractos de cannabis únicamente podrán adquirir dichos extractos de proveedores que se encuentren debidamente habilitados por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Las farmacias autorizadas para elaborar formulaciones magistrales en base a extractos de cannabis deberán iniciar la compra ante su proveedor mediante la presentación del Vale de Adquisición de Estupefacientes correspondiente y registrar el ingreso en el Libro de Contralor de Estupefacientes y Sicotrópicos. El proveedor del extracto deberá devolver a la farmacia el Vale de Adquisición con la conformidad de la venta, acompañado del certificado de análisis del lote que provee. Las farmacias deberán asimismo registrar todos los movimientos que involucren materias primas y preparaciones en base a cannabis, independientemente de su contenido de tetrahidrocannabinol (THC) y archivar la documentación relativa a dichos movimientos por un plazo mínimo de 2 (dos)

años, quedando ésta a disposición de la autoridad sanitaria, de conformidad con el artículo 42 del Decreto N° 454/976, del 20 de julio de 1976.

### **Capítulo Segundo – Responsabilidades de los Directores Técnicos**

**Artículo 8.-** Las fórmulas magistrales deberán ser liberadas a la venta por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico previo a su dispensación.

**Artículo 9.-** El Director Técnico de la farmacia deberá contar con protocolos de elaboración y de control de calidad de las formulaciones magistrales.

**Artículo 10.-** El Director Técnico deberá realizar declaraciones juradas mensuales de movimientos (balance) para la materia prima empleada, así como para las formulaciones magistrales que contengan el 1,0 % o más masa/volumen (uno por ciento masa/volumen) de tetrahidrocannabinol (THC), las que serán presentadas ante la División Sustancias Controladas de conformidad a lo que disponga el Ministerio de Salud Pública.

### **Capítulo Tercero – Autorización para elaborar preparados a partir de formulaciones magistrales**

**Artículo 11.-** La elaboración y dispensación de preparaciones elaboradas a partir de formulaciones magistrales a base de extractos de cannabis o cannabinoides estandarizados podrá ser realizada únicamente en las farmacias de primera categoría (comunitarias) o de segunda categoría (hospitalaria) a que refieren los Decretos reglamentarios del Decreto-Ley N° 15.703, del 11 de enero de 1985, que hayan obtenido la correspondiente licencia por parte del Instituto de Regulación y Control del Cannabis, inscribiéndose en el Registro del Cannabis en la Sección Farmacias y posterior autorización del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 12.-** Las farmacias interesadas en obtener la autorización del Ministerio de Salud Pública para elaborar preparados magistrales a base de derivados del cannabis deberán:

- a) contar con habilitación higiénica vigente o en trámite de renovación;

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

- b) contar con un área de laboratorio que cumpla los requerimientos establecidos por la monografía vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para preparaciones magistrales no estériles;
- c) llevar registros maestros de formulación y registros de preparación magistral según lo establecido en la monografía vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para preparaciones magistrales no estériles;
- d) en el caso de las Farmacias de segunda categoría el texto de su habilitación ante el Ministerio de Salud Pública deberá citar expresamente que incluyen el área específica de formulaciones magistrales.

La autorización para la preparación de formulaciones magistrales a base de cannabis se otorgará inicialmente hasta la fecha de vencimiento de la habilitación higiénica de la farmacia solicitante, renovándose periódicamente de forma conjunta a las eventuales renovaciones de la respectiva habilitación higiénica.

**Artículo 13.-** El Ministerio de Salud Pública, a través del Departamento de Registro de Prestadores de la División Servicios de Salud, mantendrá un registro unificado de los Establecimientos de Farmacias de Primera y Segunda Categoría que hayan gestionado y obtenido la autorización para la preparación de formulaciones magistrales conteniendo los productos cannábicos a que refiere el presente Decreto, sin perjuicio de la inclusión del dato en la ficha de registro de cada Farmacia en particular.

### **Título III – Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico**

#### **Capítulo primero – Consideraciones generales**

**Artículo 14.-** El Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico funcionará en la Unidad Ejecutora 103, Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, dentro del Área de Programas y tendrá las competencias asignadas por la Ley N° 19.847, de 20 de diciembre de 2019.

*Presidencia de la República*

**Artículo 15.-** El Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal y Terapéutico elevará un informe anual de actuación a la Dirección General de la Salud que será remitido, para su valoración a la Agencia de Monitoreo y Evaluación de Políticas Públicas.

### **Capítulo segundo – Comité Técnico Asesor**

**Artículo 16.-** El Comité Técnico Asesor para la implementación de la Ley N° 19.847, de 20 de diciembre de 2019 funcionará dentro de la órbita del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 17.-** El Comité Técnico Asesor estará integrado por un titular y un alterno del Ministerio de Salud Pública y de la Presidencia de la República, designados de forma honoraria por el Poder Ejecutivo.

El Poder Ejecutivo invitará asimismo a los siguientes organismos a participar mediante la designación de un titular y un alterno: la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, la Facultad de Química de la Universidad de la República, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, el Sindicato Médico del Uruguay, la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, la Asociación de Usuarios de Cannabis Medicinal, la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología y la Cámara de Empresas de Cannabis Medicinal. Sin perjuicio de lo anterior, el Poder Ejecutivo podrá convocar a otras organizaciones relacionadas con la materia.

Los integrantes del Comité serán designados en forma honoraria por el Poder Ejecutivo, entre los representantes que propongan las instituciones a que se refiere el inciso anterior.

El representante titular del Ministerio de Salud Pública asumirá la coordinación ejecutiva del Comité y lo presidirá. El Comité Técnico Asesor funcionará durante el período de dos años a contar desde su conformación y, a efectos de cumplir con su función de asesoramiento al Poder Ejecutivo, podrá recabar la opinión de organismos públicos o privados respecto a temas vinculados a su competencia.

**Artículo 18.-** Son cometidos del Comité Técnico Asesor:

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

- I) Requerir a las entidades públicas y privadas del Sistema Nacional Integrado de Salud información respecto a los impedimentos y dificultades para la incorporación de productos y tratamientos en base a cannabis de uso medicinal y terapéutico.
- II) Proponer actividades de formación destinadas al personal de salud sobre usos y aplicaciones de cannabis de uso medicinal y terapéutico.
- III) Realizar recomendaciones al Ministerio de Salud Pública sobre la aplicación de la normativa para el acceso efectivo al tratamiento indicado por el médico tratante.
- IV) Informar anualmente a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, las evaluaciones realizadas.
- V) Elaborar un documento con el conjunto de las recomendaciones emitidas, el que se elevará al Poder Ejecutivo y al Poder Legislativo en un plazo no mayor a un año a contar desde la conformación del Comité.

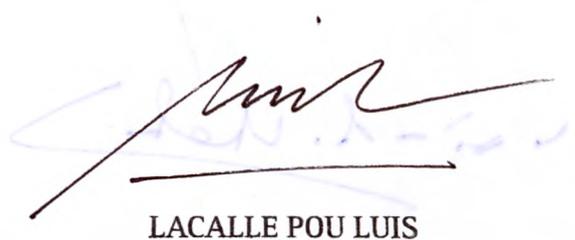
### **Título IV – Otras disposiciones**

**Artículo 19.-** Cométese al Ministerio de Salud Pública la coordinación de las acciones necesarias para la celebración de un acuerdo interinstitucional con el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, el Instituto Nacional del Empleo y Formación Profesional, la Universidad de la República, el Sindicato Médico del Uruguay, la Asociación de Química y Farmacias del Uruguay, el Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines y la Sociedad Uruguaya de Endocannabinología que tenga por objeto crear programas de capacitación o cursos de grado y/o posgrado en las diferentes instituciones antes mencionadas dirigidos a la formación de los recursos humanos de los prestadores públicos y privados de salud. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Salud Pública podrá celebrar acuerdos interinstitucionales con otras organizaciones relacionadas con la materia.

**Artículo 20.-** Comuníquese, etc.



Handwritten signature in blue ink, likely belonging to Alicia Justo.



Handwritten signature in blue ink, likely belonging to Luis Lacalle Pou.

LACALLE POU LUIS

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

General H. Garcia Fernandez

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*