Regulación del uso medicinal de cannabis

Legislación nacional y comparada

Autor

Pamela Cifuentes Vidal
Email: pcifuentes@bcn.cl

Nº SUP: 154710

Resumen

El presente informe examina la regulación del cannabis con fines medicinales en Chile y en la legislación de Argentina, Australia, Canadá y Perú, con especial atención a las condiciones de acceso de los pacientes, la prescripción médica y las modalidades autorizadas de cultivo o producción.

En Chile, la Ley Nº 20.000 permite justificar mediante receta médica el cultivo destinado a un tratamiento, sin que la normativa establezca expresamente que esta deba complementarse con una autorización del Servicio Agrícola y Ganadero.

En el ámbito comparado en todos los sistemas analizados, la receta o prescripción médica constituye el punto de partida para acceder al cannabis con fines medicinales. Sin embargo, cuando el tratamiento comprende el cultivo de la planta, este antecedente clínico no siempre resulta suficiente. Argentina y Canadá exigen, además, una inscripción o autorización administrativa que identifica al paciente, al responsable del cultivo y las condiciones en que este puede realizarse; Perú canaliza la producción mediante asociaciones sujetas a licencia; y Australia no autoriza el cultivo por los pacientes, sino que canaliza el acceso a través de productos terapéuticos y reserva el cultivo a operadores licenciados.

Las diferencias entre los modelos radican, por tanto, no solo en quién puede producir el cannabis destinado al tratamiento, sino también en la forma en que se relacionan la decisión médica y el control administrativo. Mientras algunos países permiten una producción individual o delegada, otros optan por un esquema colectivo o reservan completamente el cultivo a operadores autorizados.

Tabla de contenido

Introducción 2
I. Regulación del uso medicinal del cannabis en Chile 3
1. Penalización general del cultivo y tráfico de cannabis y sus excepciones 3
2. Cultivo de cannabis destinado a un tratamiento médico 4
3. Relación entre la receta médica y la autorización del Servicio Agrícola y Ganadero 4
II. Regulación del uso medicinal de cannabis en la Legislación comparada 6
1. Argentina 6
Régimen de acceso con fines médicos 7
a. Cultivo controlado 7
2. Australia 8
Régimen de acceso con fines médicos 8
a. Régimen Especial de Acceso 9
b. Régimen de prescriptores autorizados 10
c. Ausencia de autocultivo medicinal 10
3. Canadá 11
Régimen de acceso con fines médicos 11
a. Adquisición a un vendedor con licencia federal 12
b. Producción para uso médico propio 12
c. Producción por una persona designada 13
4. Perú 13
Régimen de acceso con fines médicos 14
a. Adquisición en establecimientos farmacéuticos autorizados 15
b. Importación para tratamiento individual 15
c. Producción artesanal con cultivo asociativo 16
III. Cuadro comparado: acceso al cannabis con fines medicinales 17
Referencias 18

Introducción

El presente informe responde a una consulta parlamentaria relativa a la regulación del cannabis con fines medicinales, con especial atención a las condiciones de acceso de los pacientes, las modalidades de prescripción y dispensación y la posibilidad de cultivar la planta para atender un tratamiento médico. La materia presenta particular interés en Chile, donde no existe un estatuto único que regule integralmente el cannabis medicinal y donde la normativa combina disposiciones sanitarias con reglas de carácter penal y administrativo, especialmente en relación con el cultivo.

Para el análisis comparado se seleccionaron Argentina, Australia, Canadá y Perú, por representar modelos regulatorios distintos. Argentina permite el cultivo por el propio paciente, por un tercero o por determinadas organizaciones autorizadas; Canadá admite la producción personal o mediante una persona designada; Perú contempla una modalidad colectiva de producción artesanal a través de

asociaciones de pacientes; y Australia no autoriza el cultivo individual, pues el acceso se canaliza mediante productos terapéuticos suministrados por operadores habilitados. La selección permite, por tanto, observar distintas formas de organizar la relación entre la prescripción médica, registro de pacientes, adquisición de productos y cultivo destinado al tratamiento.

El informe se estructura en tres partes. En primer lugar, se examina la normativa nacional, particularmente la Ley Nº 20.000 y su reglamento, con énfasis en el cultivo destinado a tratamiento médico y en la relación entre la receta médica y la autorización del Servicio Agrícola y Ganadero. En segundo término, se analizan los regímenes de Argentina, Australia, Canadá y Perú, considerando sus principales normas, requisitos médicos y administrativos, vías de acceso y modalidades de cultivo o producción. Finalmente, se incorpora un cuadro comparado que sintetiza las principales características y diferencias entre los modelos estudiados.

Se hace presente que el documento ha sido elaborado a solicitud del requirente, conforme a sus orientaciones y requerimientos específicos. Por consiguiente, la materia abordada y sus contenidos se encuentran delimitados por los parámetros de análisis acordados, el plazo de entrega convenido y la información disponible. El informe se ajusta a los criterios de neutralidad, pertinencia, síntesis y oportunidad. Para respaldar esta investigación se utilizaron como fuentes la legislación de cada país, información proveniente de organismos gubernamentales y sitios web especializados. Las traducciones incluidas en este informe son de elaboración propia y fueron verificadas con apoyo de herramientas de traducción asistida en línea.

I. Regulación del uso medicinal del cannabis en Chile

En Chile no existe un estatuto especial que regule de manera integral el uso medicinal del cannabis. La normativa aplicable se encuentra principalmente en la Ley Nº 20.000, de 2005, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, y en el Decreto Supremo Nº 867, de 2007, del Ministerio del Interior, que reglamenta dicha ley, especialmente en lo relativo a la clasificación de las sustancias y al procedimiento de autorización administrativa de los cultivos.

Como se verá más adelante, este reglamento fue dictado con anterioridad a la incorporación, en 2023, de la regla que permite justificar el cultivo medicinal mediante receta, por lo que no desarrolla ni distingue expresamente esta nueva modalidad.

1. Penalización general del cultivo y tráfico de cannabis y sus excepciones

La Ley Nº 20.000 establece un régimen general de penalización aplicable a distintas conductas relacionadas con las drogas, entre ellas su elaboración, tráfico, posesión y cultivo.

En primer lugar, el artículo 1°, inciso primero, sanciona a quienes, sin la debida autorización, elaboren, fabriquen, transformen, preparen o extraigan sustancias o drogas estupefacientes o sicotrópicas productoras de dependencia física o síquica, capaces de provocar graves efectos tóxicos o daños considerables a la salud. La pena aplicable es presidio mayor en sus grados mínimo a medio (cinco años

y un día a quince años) y multa de 40 a 400 unidades tributarias mensuales. Si se trata de sustancias que no producen los efectos señalados, el inciso segundo permite rebajar la pena hasta en un grado.

La determinación de las sustancias comprendidas en cada categoría no se encuentra directamente en la ley, sino en el Decreto Supremo Nº 867, de 2007, del Ministerio del Interior. Su artículo 1° incluye, dentro de la categoría de sustancias capaces de provocar graves efectos tóxicos o daños considerables a la salud, la resina de cannabis, las sumidades floridas o con frutos de la planta del género cannabis de las cuales no se ha extraído la resina y el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas.

En materia de tráfico, el artículo 3° dispone que las penas establecidas en el artículo 1° se aplicarán también a quienes trafiquen, bajo cualquier título, con dichas sustancias o con las materias primas que sirvan para obtenerlas, así como a quienes induzcan, promuevan o faciliten su uso o consumo. Para estos efectos, se entiende que trafican quienes, sin autorización competente, importen, exporten, transporten, adquieran, transfieran, sustraigan, posean, suministren, guarden o porten tales sustancias o materias primas. Cuando estas conductas recaen sobre pequeñas cantidades, el artículo 4° establece el denominado delito de tráfico de pequeñas cantidades. La norma sanciona a quien, sin la autorización correspondiente, posea, transporte, guarde o porte pequeñas cantidades de sustancias o drogas controladas, con presidio menor en sus grados medio a máximo (541 días a cinco años) y multa de 10 a 40 unidades tributarias mensuales, salvo que justifique que se encuentran destinadas a la atención de un tratamiento médico o a su uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo.

Por su parte, el artículo 8 sanciona a quien, sin la debida autorización, siembre, plante, cultive o coseche especies vegetales del género cannabis. La disposición contempla reglas especiales cuando el cultivo se destina al uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo o a la atención de un tratamiento médico. Esta última hipótesis fue incorporada en 2023 y se analiza en el apartado siguiente.

2. Cultivo de cannabis destinado a un tratamiento médico

La Ley Nº 21.575, publicada el 23 de mayo de 2023, incorporó al artículo 8 de la Ley Nº 20.000 una regla específica para el cultivo de cannabis destinado a la atención de un tratamiento médico. Conforme a ella, dicho cultivo se entenderá justificado mediante la presentación de una receta extendida para ese efecto por el médico cirujano tratante. Para que produzca este efecto, la receta debe indicar: el diagnóstico de la enfermedad; el tratamiento prescrito; su duración; y la forma de administración del cannabis, la que no podrá efectuarse mediante combustión.

El mismo artículo 8 sanciona con presidio mayor en su grado mínimo a quien falsifique o utilice maliciosamente recetas falsas para justificar el cultivo. Si se acredita que dicha conducta tiene por objeto comercializar la droga o facilitarla a un tercero, la pena se aumenta en un grado. Por su parte, el artículo 6 de la Ley Nº 20.000 sanciona al médico cirujano, odontólogo o médico veterinario que recete sustancias sometidas a control sin que exista una necesidad médica o terapéutica.

3. Relación entre la receta médica y la autorización del Servicio Agrícola y Ganadero

El artículo 8 de la Ley Nº 20.000 contempla dos mecanismos distintos relacionados con el cultivo de cannabis: la autorización administrativa y la justificación del cultivo destinado a un tratamiento médico.

La autorización administrativa se encuentra prevista en la primera parte del artículo 8, que sanciona el cultivo realizado "careciendo de la debida autorización". Conforme al artículo 9, esta autorización es otorgada por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), previo cumplimiento de los requisitos establecidos reglamentariamente.

El Decreto Supremo Nº 867, de 2007, desarrolla este procedimiento. Para ello, regula la presentación de la solicitud ante el SAG, la identificación y características del predio, las condiciones de seguridad y cierre, la fiscalización del cultivo, el transporte de la cosecha y la destrucción de los restos vegetales. Se trata, por tanto, de un régimen de autorización previa aplicable a cultivos planificados y sometidos a control administrativo.

Distinta es la regla incorporada en 2023 por la Ley Nº 21.575. Conforme al inciso segundo del artículo 8, el cultivo destinado a la atención de un tratamiento médico se entiende justificado mediante la presentación de una receta emitida para ese efecto por el médico cirujano tratante. La disposición no señala que esta receta deba acompañarse de una autorización del SAG ni la configura como un antecedente destinado a obtenerla.

La diferencia también se observa en los términos utilizados por la ley. Mientras el inciso primero se refiere a la existencia de una "debida autorización", el inciso segundo dispone que el cultivo medicinal "se entenderá justificado" mediante receta médica. Se trata, por consiguiente, de mecanismos distintos: el primero excluye el delito porque el cultivo ha sido previamente autorizado; el segundo justifica legalmente su realización atendiendo a su finalidad terapéutica.

Esta interpretación fue recogida por el Tribunal Constitucional en la sentencia Rol Nº 14.146-2023, de 4 de mayo de 2023. En su considerando trigésimo segundo, el Tribunal identificó separadamente tres situaciones en las que no se aplica la penalización general del cultivo: aquel efectuado con autorización del SAG; el destinado al uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo; y el destinado a la atención de un tratamiento médico. En consecuencia, la receta médica prevista en el inciso segundo del artículo 8 no aparece configurada como un requisito adicional del procedimiento de autorización del SAG, sino como un fundamento autónomo para justificar el cultivo destinado al tratamiento indicado.

No obstante, el Decreto Supremo Nº 867, de 2007, continúa regulando únicamente el régimen de autorización administrativa previsto en los artículos 8 y 9 de la Ley N.º 20.000, incluidos la solicitud ante el SAG, las condiciones del predio, la fiscalización, el transporte de la cosecha y la destrucción de restos vegetales. En cambio, no incorpora la regla introducida en 2023 por la Ley Nº 21.575, que permite justificar el cultivo destinado a un tratamiento médico mediante receta, ni establece mecanismos para su verificación[1].

[1] Cabe advertir que el Decreto Supremo Nº 867 fue dictado en 2007, antes de la incorporación del régimen específico de cultivo medicinal mediante receta. Aunque ha sido modificado posteriormente, no ha sido actualizado para desarrollar expresamente esta modalidad.

II. Regulación del uso medicinal de cannabis en la Legislación comparada

Los países examinados han establecido distintos mecanismos para permitir el acceso al cannabis y sus derivados con fines medicinales. Estos regímenes combinan, en diversa medida, la prescripción o autorización de un profesional de la salud, la inscripción de los pacientes, la dispensación de productos por establecimientos o proveedores autorizados y, en ciertos casos, el cultivo destinado al propio tratamiento.

Las diferencias más relevantes se observan en las modalidades de cultivo y producción. Argentina permite que el cultivo sea realizado por el paciente, un familiar, un tercero o una organización civil autorizada; Canadá admite la producción personal o por una persona designada; Perú contempla únicamente la producción artesanal mediante asociaciones de pacientes; y Australia no autoriza el cultivo por los pacientes, pues los productos deben provenir de operadores habilitados.

Sobre esta base, el análisis siguiente examina los regímenes de Argentina, Australia, Canadá y Perú, considerando sus principales normas, los requisitos médicos y administrativos de acceso, las formas de adquisición o importación y, cuando corresponde, las modalidades autorizadas de cultivo y producción.

1. Argentina

En Argentina, el uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados se encuentra regulado principalmente por la Ley Nº 27.350, de 2017, y por el Decreto Nº 883, de 2020, que la reglamenta. El funcionamiento del Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN) se desarrolla en la Resolución Nº 800/2021 del Ministerio de Salud y sus modificaciones posteriores.

El objetivo principal de la Ley Nº 27.350 fue establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud (art. 1). Para ello, creó, en el ámbito del Ministerio de Salud, el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en adelante, el Programa (art. 2).

Entre sus objetivos se encuentran establecer lineamientos y guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad; desarrollar evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del cannabis; determinar sus indicaciones terapéuticas, efectos secundarios y limitaciones; capacitar a los profesionales de la salud; y proporcionar asesoramiento, cobertura y seguimiento a las personas incorporadas al Programa (art. 3).

La ley contempla distintas medidas destinadas a facilitar el acceso. Entre ellas, dispone el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados para las personas incorporadas al Programa, en las condiciones determinadas por la reglamentación; permite la importación de aceite de cannabis y sus derivados cuando exista indicación médica; crea un registro nacional voluntario de pacientes y familiares usuarios; y promueve la producción pública con fines medicinales, terapéuticos y de investigación (arts. 3, 7, 8 y 10).

La implementación inicial de la ley fue, sin embargo, restrictiva. El Decreto Nº 883 de 2020 señala que la reglamentación anterior, aprobada por el Decreto Nº 738 de 2017, limitó el acceso principalmente a pacientes incorporados a protocolos de investigación sobre epilepsia refractaria. Asimismo, el régimen excepcional de acceso a productos con cannabinoides exigía la prescripción de especialistas en neurología o neurología infantil y se encontraba circunscrito a esa patología. A ello se sumaban el elevado costo de los productos importados y la falta de funcionamiento efectivo del registro creado por la ley.

Según el mismo decreto, estas restricciones dificultaban el acceso oportuno y seguro, impedían un adecuado control de la calidad de los productos utilizados y habían llevado a pacientes y familias a recurrir al cultivo por fuera del régimen autorizado, con el consiguiente riesgo de sanciones penales. En respuesta, el Decreto Nº 883 derogó la reglamentación anterior y estableció un sistema más amplio de acceso, que incluyó expresamente el cultivo controlado con fines medicinales.

Régimen de acceso con fines médicos

El Decreto Nº 883 de 2020 reconoce distintas vías de acceso al cannabis medicinal. Conforme al artículo 7, los pacientes que cuenten con indicación médica pueden adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades debidamente registradas por la autoridad sanitaria, acceder a formulaciones magistrales preparadas por farmacias autorizadas o utilizar otras presentaciones que sean reconocidas en el futuro.

La reglamentación también distribuye las obligaciones de cobertura. El Estado debe proveer gratuitamente derivados de cannabis a los pacientes que cuenten con indicación médica y tengan cobertura pública exclusiva. En los demás casos, la cobertura corresponde a las obras sociales, agentes del seguro de salud y entidades de medicina prepaga, de acuerdo con la normativa vigente (art. 3, letra d).

a. Cultivo controlado

El artículo 8 regula específicamente el acceso mediante cultivo controlado. Para ello, hace operativo el Registro del Programa de Cannabis: REPROCANN, dependiente del Ministerio de Salud. Este registro comprende a las personas que acceden a la planta de cannabis o sus derivados con fines medicinales, terapéuticos o paliativos del dolor mediante una modalidad de cultivo autorizada.

Su funcionamiento fue establecido por la Resolución Nº 800/2021, posteriormente modificada, entre otras, por la Resolución Nº 1780/2025. La normativa vigente permite solicitar autorización bajo distintas modalidades:

- cultivo realizado por el propio paciente;
- cultivo efectuado por una tercera persona;
- cultivo realizado por una persona jurídica autorizada;
- cultivo vinculado a determinados proyectos de investigación y desarrollo.

En el caso del autocultivo, el paciente debe contar con indicación médica. Puede actuar por sí mismo o ser representado por un familiar hasta el segundo grado de consanguinidad, tutor, curador o representante legal. De este modo, el régimen no se limita al autocultivo, sino que admite que otra persona u organización cultive en beneficio del paciente, lo que puede resultar relevante cuando este no puede hacerlo directamente por razones de edad, salud o dependencia.

El tercero cultivador puede producir cannabis para un único paciente, además de cultivar para sí mismo cuando se encuentre registrado como autocultivador. Debe acreditar la conformidad del paciente, la indicación médica, la inexistencia de determinadas condenas por infracciones a la legislación sobre estupefacientes y presentar informes relativos al cultivo y a la composición de los productos obtenidos.

Las personas jurídicas autorizadas pueden corresponder a asociaciones civiles, fundaciones o entidades vinculadas a proyectos de investigación y desarrollo. Deben encontrarse legalmente constituidas, identificar a los pacientes beneficiarios, contar con registros que resguarden la información médica y designar responsables médicos y técnicos. También están sujetas a obligaciones de trazabilidad, análisis y presentación periódica de informes.

Para intervenir en el procedimiento, el médico debe encontrarse inscrito en la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud, acreditar formación académica en investigación y tratamiento con cannabis medicinal, registrar su firma digital y presentar el consentimiento informado bilateral suscrito con el paciente.

2. Australia

En Australia, el cannabis medicinal no se regula mediante una ley especial relativa a cannabis medicinal, sino principalmente a través de la legislación general sobre productos terapéuticos y sustancias controladas. El marco federal se encuentra en la Ley de Productos Terapéuticos de 1989 (*Therapeutic Goods Act*) y en las *Therapeutic Goods Regulations* 1990, que regulan la autorización, fabricación, importación y suministro de medicamentos.

Estas normas se complementan con el *Poisons Standard*, que clasifica las sustancias según el nivel de control aplicable, y con la *Narcotic Drugs Act* 1967, que regula el cultivo, la producción y la fabricación de cannabis con fines medicinales o científicos.

Régimen de acceso con fines médicos

El sistema australiano distingue entre los productos medicinales incorporados al *Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG) y los denominados productos terapéuticos no aprobados.

La regla general establecida por la legislación sobre productos terapéuticos es que los medicamentos deben encontrarse incluidos en el ARTG antes de ser importados, fabricados o suministrados legalmente en Australia, salvo que resulte aplicable alguna de las exenciones o vías especiales de acceso previstas por la normativa.

La primera forma de acceso corresponde, por tanto, a los productos de cannabis medicinal incluidos en el ARTG. La incorporación a este registro supone que el producto ha sido evaluado por la *Therapeutic Goods Administration* (TGA), en cuanto a su calidad, seguridad, eficacia y funcionamiento. No obstante, solo un número reducido de productos de cannabis medicinal se encuentra registrado. Entre ellos se cuentan *Sativex* (*nabiximols*) y *Epidyolex* (cannabidiol). Por lo tanto, antes de recurrir a un producto no aprobado, el profesional tratante debe considerar si existe una alternativa clínicamente apropiada que ya se encuentre incorporada al ARTG (TGA, 2025).

La segunda forma general de acceso comprende los productos terapéuticos no aprobados, categoría en la que se encuentra la mayoría de los productos de cannabis medicinal disponibles en Australia. Estos productos no han sido evaluados previamente por la TGA respecto de su calidad, seguridad, eficacia o funcionamiento. No obstante, pueden ser suministrados excepcionalmente mediante el *Special Access Scheme* (SAS) o el régimen de *Authorised Prescribers* (AP).

a. Régimen Especial de Acceso

El Regimen especial de acceso (Special Access Scheme, SAS) permite acceder a un producto terapéutico no aprobado para el tratamiento de un paciente individual. En materia de cannabis medicinal, las principales modalidades son las categorías SAS A y SAS B.

La categoría SAS A opera mediante una notificación a la TGA y está destinada a pacientes gravemente enfermos. En esta modalidad, un médico registrado puede acceder a un producto no aprobado para un paciente determinado sin solicitar previamente una aprobación individual de la TGA. Tratándose de cannabis medicinal, el producto debe importarse específicamente para ese paciente y requiere además la autorización correspondiente de la *Office of Drug Control*.

La categoría SAS B, en cambio, exige presentar una solicitud y obtener la aprobación de la TGA antes de suministrar el producto. Puede ser utilizada por médicos y por enfermeras especializadas (*nurse practitioners*[2]) cuando la prescripción se encuentre dentro de su ámbito de ejercicio profesional.

La solicitud debe contener una justificación clínica que identifique la condición del paciente, los tratamientos previamente utilizados o considerados, las razones por las cuales los productos incluidos en el ARTG no son apropiados y una evaluación de los beneficios esperados frente a los riesgos potenciales del producto propuesto.

La normativa no limita esta vía a determinadas enfermedades. Sin embargo, el profesional debe contar con conocimientos adecuados sobre la condición tratada y el producto que pretende prescribir. Para ciertas indicaciones novedosas o respecto de pacientes menores de edad, la TGA puede exigir antecedentes adicionales o respaldo de un especialista.

[2] Profesional de enfermería con atribuciones clínicas y de prescripción avanzadas. No cualquier profesional de enfermería puede prescribir cannabis medicinal.

b. Régimen de prescriptores autorizados

El régimen de prescriptores autorizados (*Authorised Prescribers*) permite que un médico registrado en Australia obtenga autorización para prescribir una categoría determinada de productos de cannabis medicinal no aprobados a una clase de pacientes bajo su atención inmediata. A diferencia del SAS, esta modalidad no requiere solicitar una autorización individual para cada paciente. Durante la vigencia de la autorización, que puede extenderse hasta por cinco años, el médico puede prescribir dentro de la categoría y grupo de pacientes aprobados. No obstante, debe informar semestralmente a la TGA sobre los pacientes tratados al amparo de cada autorización.

El régimen contempla dos modalidades. La primera corresponde a productos e indicaciones que cuentan con una trayectoria de uso reconocida por la TGA. En estos casos, el médico puede solicitar la autorización sin obtener previamente la aprobación de un comité de ética de investigación humana ni el respaldo de un colegio médico especializado.

La segunda es la vía ordinaria o estándar. Esta se aplica cuando el producto o la indicación no se encuentra en las listas oficiales de uso establecido y exige que el médico cuente con la aprobación de un comité de ética de investigación humana o con el respaldo de un colegio médico especializado antes de solicitar la autorización a la TGA.

La condición de *Authorised Prescriber* se encuentra reservada solo a médicos.

c. Ausencia de autocultivo medicinal

La prescripción o autorización para acceder a un producto de cannabis medicinal no faculta al paciente para cultivar la planta. El régimen australiano separa claramente el acceso clínico al producto de las actividades de cultivo, producción y fabricación.

Estas últimas se encuentran reguladas por la *Narcotic Drugs Act* 1967 y son administradas por la *Office of Drug Control*. Para cultivar, producir o fabricar cannabis con fines medicinales o científicos es necesario obtener previamente una licencia y los permisos correspondientes.

La licencia puede autorizar el cultivo de plantas, la obtención de resina, flores o sumidades y la transformación del cannabis o su resina en drogas o extractos. Los titulares deben acreditar experiencia empresarial, capacidad financiera, reputación e idoneidad, además de contar con instalaciones seguras y adecuadas.

Estas autorizaciones están destinadas a operadores sujetos a control regulatorio y no pueden otorgarse para uso personal. La propia *Office of Drug Control* señala expresamente que una persona no puede obtener una licencia para cultivar cannabis destinado a su propio tratamiento. En consecuencia, aunque el paciente cuente con una prescripción válida y con la autorización necesaria para acceder a un producto no aprobado, no puede producirlo mediante cultivo domiciliario. El producto debe provenir de operadores autorizados y ser suministrado a través de los canales terapéuticos y farmacéuticos correspondientes.

3. Canadá

En Canadá, el acceso al cannabis con fines médicos se encuentra regulado a nivel federal por la *Cannabis Act*, de 2018, y por las *Cannabis Regulations*, del mismo año.

La *Cannabis Act* establece el marco general aplicable a la posesión, distribución, venta, importación, exportación y producción de cannabis. Sus artículos 8 a 12 someten estas actividades a determinadas prohibiciones y límites, salvo que se encuentren autorizadas conforme a la propia ley. De esta manera, pueden quedar exceptuadas las conductas amparadas por una licencia, permiso, inscripción u otra autorización reconocida en la normativa.

Este marco se complementa con el artículo 139, que faculta al Gobierno federal para reglamentar, entre otras materias, la producción, posesión, obtención, venta, distribución y transporte de cannabis, así como las distintas clases de licencias, permisos y autorizaciones y sus requisitos, condiciones, renovación, suspensión y revocación.

Sobre esta base, la Parte 14 de las *Cannabis Regulations* regula el acceso al cannabis con fines médicos y establece las condiciones aplicables a los profesionales de la salud, los pacientes, los vendedores con licencia federal y las personas autorizadas para producir cannabis en beneficio propio o de otro paciente.

Régimen de acceso con fines médicos

El requisito central del régimen es el documento médico (*medical document*), emitido por un profesional de la salud para respaldar el uso de cannabis con fines médicos (art. 264).

Este documento puede ser proporcionado por un médico o por un profesional de enfermería con atribuciones clínicas avanzadas (*nurse practitioner*), siempre que se encuentre habilitado por la legislación provincial para ejercer esas funciones. El profesional debe tener al paciente bajo su atención y considerar que el uso de cannabis es necesario para tratar la condición por la cual este lo consulta (art. 272).

El documento debe identificar al profesional y al paciente; señalar la provincia y el número de autorización profesional; indicar la cantidad diaria de cannabis seco, expresada en gramos; y establecer el período de uso, que no puede exceder de un año. Asimismo, debe estar fechado y firmado e incluir una declaración de que la información consignada es correcta y completa (art. 273).

A partir de este documento médico, el paciente puede acceder al régimen médico federal mediante tres vías principales:

- inscribirse como cliente de un vendedor con licencia federal;
- inscribirse ante el Ministerio de Salud (*Health Canada*) para producir cannabis para su propio tratamiento;
- designar a otra persona para que lo produzca en su beneficio.

Adicionalmente, las personas que cumplen la edad legal de su provincia o territorio pueden adquirir cannabis en establecimientos o plataformas provinciales autorizadas (*Health Canada*, 2024).

a. Adquisición a un vendedor con licencia federal

La primera vía consiste en adquirir cannabis de un vendedor que cuente con una licencia federal de venta con fines médicos. Estos operadores deben cumplir las exigencias establecidas en la *Cannabis Act* y las *Cannabis Regulations*, incluidas las relativas a seguridad, prevención del desvío al mercado ilícito, buenas prácticas de producción, calidad, envasado, etiquetado, conservación de registros e información a la autoridad.

Para acceder a esta vía, el paciente debe inscribirse como cliente del vendedor. Solo pueden hacerlo las personas que residan habitualmente en Canadá. La solicitud debe acompañarse del original del documento médico o, cuando la persona ya se encuentre inscrita ante *Health Canada*, de una copia de su certificado de inscripción (arts. 278 y 279). La solicitud debe identificar al paciente, indicar su residencia y el domicilio al cual se enviarán los productos y contener una declaración relativa a su uso con fines médicos.

Antes de inscribirlo, el vendedor debe verificar que el documento médico cumpla los requisitos reglamentarios y que el profesional que lo emitió se encuentre habilitado para ejercer y autorizar el uso de cannabis. Una vez aprobada la solicitud, el paciente queda inscrito como cliente y puede realizar órdenes de compra dentro de los límites establecidos por la reglamentación (arts. 281, 282 y 289).

Cada envío no puede superar el equivalente a 150 gramos de cannabis seco. Asimismo, las plantas y semillas solo pueden ser adquiridas por quienes cuenten con una inscripción que autorice la producción, pues el documento médico por sí solo no permite obtener material vegetal destinado al cultivo (art. 290).

b. Producción para uso médico propio

La segunda vía permite que el paciente solicite su inscripción ante el Ministerio de Salud (*Health Canada*) para producir cannabis destinado a su propio tratamiento.

Para acceder a esta modalidad, la persona debe residir habitualmente en Canadá, ser mayor de edad y cumplir los demás requisitos establecidos por el reglamento, entre ellos no encontrarse afectada por determinadas condenas relacionadas con el cannabis. Una persona no puede mantener simultáneamente más de una inscripción para estos efectos (arts. 309 y 310).

La solicitud debe acompañarse del original del documento médico e identificar al paciente y el lugar propuesto para la producción. También debe señalar si el cultivo se realizará en interior, exterior o mediante una combinación de ambas modalidades. Cuando se proyecte una producción exterior, el lugar no puede encontrarse junto a una escuela, guardería, parque infantil u otro sitio frecuentado principalmente por menores. Si el inmueble pertenece a un tercero, debe acompañarse el consentimiento de su propietario (art. 312).

El número máximo de plantas no es uniforme. Se calcula a partir de la cantidad diaria de cannabis seco indicada en el documento médico y considera la modalidad de cultivo, el rendimiento reglamentario estimado por planta y los ciclos de producción (art. 325).

Cuando se cumplen los requisitos, *Health Canada* inscribe al solicitante y emite un certificado que identifica al paciente y al profesional de la salud, señala el lugar y la modalidad de producción y determina las cantidades máximas de posesión y de plantas autorizadas (art. 313). La inscripción autoriza al paciente a cultivar, propagar y cosechar cannabis en el lugar indicado, dentro del número máximo señalado en su certificado, y a poseer el cannabis obtenido conforme a la autorización (art. 321).

c. Producción por una persona designada

La tercera vía permite que el paciente designe a otra persona para producir cannabis en su beneficio. Esta alternativa puede utilizarse cuando aquel no puede o no desea realizar personalmente el cultivo.

La persona designada debe ser adulta, residir habitualmente en Canadá y cumplir las exigencias relativas a antecedentes previstas por la reglamentación. Entre ellas se consideran determinadas condenas impuestas durante los diez años anteriores a la solicitud (art. 311).

La identidad de la persona designada, su residencia y el lugar de producción deben incluirse en la solicitud del paciente. Si el lugar pertenece a un tercero, también debe acompañarse el consentimiento del propietario. Una misma persona no puede quedar autorizada para producir bajo más de dos inscripciones y un mismo lugar de producción no puede quedar comprendido en más de cuatro inscripciones.

Cuando se concede la inscripción, *Health Canada* emite un certificado para el paciente y entrega a la persona designada un documento que identifica la autorización, el lugar de producción y el número máximo de plantas permitido (art. 313). La persona designada puede cultivar, propagar y cosechar cannabis en el sitio autorizado, dentro de los límites señalados. También puede enviarlo, entregarlo, transportarlo o venderlo al paciente registrado o al adulto expresamente identificado en la inscripción (art. 322).

Esta facultad se encuentra limitada al cumplimiento de la autorización y al beneficio del paciente correspondiente. No habilita para vender, entregar o suministrar cannabis a personas ajenas a la inscripción.

4. Perú

En Perú, el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados se encuentra regulado principalmente por la Ley Nº 30681, de 2017, modificada por la Ley Nº 31312, de 2021, y por el Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo Nº 004-2023-SA.

La Ley Nº 30681 tiene por finalidad garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso al cannabis y sus derivados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos. Para ello, regula su uso

informado, investigación, producción, importación y comercialización y establece un sistema de registros y licencias administrado por las autoridades competentes.

La Ley Nº 31312 amplió este régimen al incorporar la producción artesanal con cultivo asociativo. Esta modalidad permite que asociaciones integradas por pacientes inscritos, sus representantes legales o apoyos designados cultiven y procesen cannabis exclusivamente en beneficio de los pacientes que las conforman. Asimismo, incorporó una licencia específica que autoriza el cultivo, procesamiento, transporte y almacenamiento del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

El Reglamento aprobado en 2023 desarrolla las condiciones concretas de prescripción, registro de los pacientes, dispensación, importación y producción artesanal con cultivo asociativo. La DIGEMID cumple un papel central en la administración y fiscalización del sistema, junto con las autoridades sanitarias regionales, el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y la Dirección Antidrogas de la Policía Nacional, según la actividad correspondiente.

Régimen de acceso con fines médicos

El acceso a derivados de cannabis se encuentra sujeto a prescripción médica. Además, para adquirirlos en establecimientos farmacéuticos autorizados o acceder a ellos mediante una asociación de producción artesanal, el paciente debe encontrarse inscrito en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios del Cannabis y sus Derivados para Uso Medicinal y Terapéutico: RENPUC.

Sobre esta base, el régimen contempla tres mecanismos principales de acceso: la adquisición en establecimientos farmacéuticos autorizados, la importación excepcional para tratamiento individual y la producción artesanal mediante cultivo asociativo.

Receta médica

La prescripción de derivados de cannabis corresponde exclusivamente al médico cirujano tratante. El reglamento distingue el tipo de receta médica según la composición del producto.

Cuando el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1 %, debe emplearse una receta especial, sometida al régimen de numeración, control y fiscalización aplicable a los estupefacientes y psicotrópicos. Cuando el contenido de THC es inferior al 1 % o el producto contiene únicamente cannabidiol (CBD), se utiliza una receta médica ordinaria (arts. 2.22, 2.23 y 34.1).

La receta debe identificar al profesional y al paciente e indicar el diagnóstico, el derivado prescrito, su concentración, forma farmacéutica, posología y duración del tratamiento. También debe incluir la fecha, firma y sello del profesional. La receta especial tiene una vigencia de treinta días calendario desde su emisión.

Corresponde, además, al Ministerio de Salud elaborar y actualizar los documentos técnicos destinados a orientar el tratamiento médico con cannabis y sus derivados, conforme a la evidencia científica disponible.

Registro de pacientes

El RENPUC es administrado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y tiene por finalidad registrar a los pacientes calificados por su médico tratante.

El registro debe incluir, como mínimo, información sobre la enfermedad, el médico responsable, la dosis y frecuencia del tratamiento y, cuando corresponda, los representantes legales o apoyos designados. Su contenido tiene carácter confidencial y se encuentra sometido a la legislación sobre protección de datos personales (art. 2.24 del Reglamento).

La inscripción puede ser realizada por el propio paciente o por el médico tratante, a solicitud del paciente, de su representante legal o de su apoyo. Se efectúa mediante una declaración jurada virtual e incluye la confirmación de que el paciente ha recibido información sobre los beneficios y riesgos del tratamiento (art. 36 del Reglamento).

El reglamento señala que el proceso de registro culmina con la dispensación del derivado por un establecimiento farmacéutico o, tratándose de una asociación, con la entrega del producto por esta, previa presentación de la receta médica (art. 36.3).

a. Adquisición en establecimientos farmacéuticos autorizados

Una primera vía de acceso consiste en adquirir derivados de cannabis en farmacias, boticas o farmacias de establecimientos de salud, públicos o privados, que cuenten con la licencia correspondiente.

Antes de efectuar la dispensación, el establecimiento debe verificar la inscripción del paciente en el RENPUC y la existencia de la receta correspondiente. Los productos con THC igual o superior al 1 % requieren receta especial, mientras que aquellos con menos de 1 % de THC o que contienen únicamente CBD se dispensan con receta médica. En ambos casos, la receta debe quedar retenida por el establecimiento (arts. 30 y 34).

Los productos dispensados pueden corresponder a especialidades farmacéuticas, medicamentos herbarios, productos naturales de uso en salud o preparados farmacéuticos elaborados mediante fórmulas magistrales. Estos últimos son preparados por un químico farmacéutico o bajo su dirección en establecimientos autorizados y no requieren registro sanitario (arts. 2.16 y 33.3).

La dispensación debe quedar registrada y el establecimiento está sujeto a obligaciones de almacenamiento, custodia, control y farmacovigilancia.

b. Importación para tratamiento individual

El reglamento contempla también la importación excepcional de cannabis o sus derivados para el tratamiento de una persona determinada. Su finalidad es permitir el ingreso excepcional de un producto

requerido para un tratamiento individual cuando no se accede a él mediante los canales ordinarios de comercialización.

La autorización corresponde a la DIGEMID y requiere la prescripción médica correspondiente. El trámite puede ser realizado por el propio paciente o por un tercero encargado de su cuidado, tutela o representación. Para esta modalidad, la receta puede comprender hasta seis meses de tratamiento (art. 13).

c. Producción artesanal con cultivo asociativo

La principal particularidad del modelo peruano es la producción artesanal mediante cultivo asociativo, ya que no se permite el autocultivo individual.

Las asociaciones deben estar integradas por dos o más pacientes, representantes legales o apoyos designados, todos inscritos en el RENPUC. El cultivo y el procesamiento se realizan a través de una asociación formalmente constituida, debidamente acreditada y certificada, exclusivamente en beneficio de los pacientes calificados que la integran (art. 21).

El cannabis y sus derivados solo pueden destinarse a esos pacientes y no pueden comercializarse ni transferirse a terceros.

Para operar, la asociación debe obtener una licencia de producción artesanal con cultivo asociativo. Esta autoriza la siembra, manejo, cosecha y postcosecha, así como el procesamiento, transporte y almacenamiento del cannabis destinado a fines medicinales y terapéuticos (art. 22). La licencia es otorgada por la DIGEMID en Lima Metropolitana y por las autoridades regionales competentes en las demás zonas del país. Para solicitarla, la asociación debe identificar, entre otros antecedentes: su representante legal; el lugar en que se realizará el cultivo y la producción; las personas encargadas del cultivo y procesamiento; los pacientes o representantes inscritos en el RENPUC; y las condiciones de seguridad aplicables.

También debe acompañar la documentación que acredite su constitución, un certificado de cumplimiento de las medidas de seguridad y los planes correspondientes a la producción.

La cantidad de cannabis cultivada y procesada debe guardar relación con el número de pacientes que forman parte de la asociación y con las dosis y tratamientos indicados por sus médicos. La asociación debe presentar previsiones y balances sobre la producción y utilización del cannabis.

Los productos obtenidos no pueden comercializarse ni entregarse a personas ajenas a la asociación. La comercialización de la producción artesanal o su suministro a terceros constituye una causal de cancelación de la licencia.

III. Cuadro comparado: acceso al cannabis con fines medicinales

El cuadro siguiente sintetiza los principales requisitos de acceso al cannabis con fines medicinales en los países analizados. Para ello, compara el profesional habilitado para prescribir, los registros o autorizaciones exigidos, los productos disponibles para el tratamiento y las personas o entidades autorizadas para cultivar.

Criterio de Comparación	Argentina	Australia	Canadá	Perú
Receta médica y profesional habilitado	Indicación médica emitida por un médico, acompañada de consentimiento informado para las modalidades autorizadas de cultivo y acceso.	Prescripción por un médico o, en ciertos casos, por un enfermero especializado. Para productos no aprobados se utiliza el *Special Access Scheme* o la autorización de *Authorised Prescriber*.	Documento médico emitido por médico o enfermero habilitado; indica cantidad diaria y período de uso.	Prescripción exclusiva por médico cirujano. Los productos con 1 % o más de THC requieren receta especial; aquellos con menos de 1 % de THC o que contienen solo CBD se prescriben mediante receta médica ordinaria.
Registro o autorización del paciente	REPROCANN para acceder al cultivo controlado; comprende paciente, tercero cultivador y personas jurídicas autorizadas.	No existe un registro nacional equivalente de pacientes; la autorización se articula a través del prescriptor y la TGA.	Inscripción como cliente del vendedor o ante *Health Canada* para producción propia o por persona designada.	Inscripción en el RENPUC para adquirir productos en establecimientos autorizados y participar en una asociación de cultivo.
Productos disponibles para el tratamiento	Especialidades nacionales o importadas, formulaciones magistrales y provisión según cobertura sanitaria.	Productos inscritos en el ARTG o productos no aprobados autorizados mediante SAS o *Authorised Prescriber.*	Cannabis y productos de cannabis suministrados con fines médicos por vendedores con licencia federal. Las plantas y semillas solo pueden obtenerse cuando existe una inscripción que autoriza la producción.	Especialidades farmacéuticas, medicamentos herbarios, productos naturales de uso en salud y preparados farmacéuticos mediante fórmulas magistrales. También se admite la importación excepcional para tratamiento individual.
Personas autorizadas para cultivar	El paciente, un tercero o determinadas personas jurídicas, previa autorización en el REPROCANN.	Solo operadores que cuenten con las licencias y permisos correspondientes. No se permite el cultivo por el paciente para su propio tratamiento.	El paciente adulto o una persona designada, previa inscripción ante *Health Canada.*	Únicamente asociaciones autorizadas de pacientes. No se permite el cultivo individual.

Fuente: elaboración propia sobre la base de la normativa y fuentes oficiales citadas en el informe.

Referencias

Chile

Tribunal Constitucional. Sentencia Rol Nº 14.146-2023, de 4 de mayo de 2023. Disponible en: https://boletintc.cl/search/pdf/14146.pdf

Ley 20000 sustituye la Ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Disponible en: https://bcn.cl/j0feDm

Ley 21575 Modifica diversos cuerpos legales con el objeto de mejorar la persecución del narcotráfico y crimen organizado, regular el destino de los bienes incautados en esos delitos y fortalecer las instituciones de rehabilitación y reinserción social. Disponible en: https://bcn.cl/3dmnu

Decreto 867 de 2007 Aprueba reglamento de la Ley Nº 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y sustituye la Ley Nº 19.366. Disponible en: https://bcn.cl/2lmfj

Argentina

Ley 27350 de 2017 Investigación médica y científica. Uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27350-273801/actualizacion

Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados. Disponible en: https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/270000-274999/273801/texact.htm#1

Decreto 883/2020 Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados. Disponible en: https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/344131/norma.htm

Resolución Nº 800/2021, Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN). Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/norma-347837/actualizacion

Resolución Nº 1780/2025, que modifica la Resolución Nº 800/2021 sobre el REPROCANN. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/norma-413121/texto

Australia

TGA (2024). Medicinal cannabis - guidance documents. Disponible en: https://www.tga.gov.au/resources/explore-topic/medicinal-cannabis-hub/medicinal-cannabis-guidance-documents

TGA (2025). Medicinal cannabis: access pathways and usage data. Disponible en: https://www.tga.gov.au/resources/explore-topic/medicinal-cannabis-hub/medicinal-cannabis-access-pathways-and-usage-data

Therapeutic Goods Act 1989. Disponible en: https://www.legislation.gov.au/C2004A03952/latest/versions

Therapeutic Goods Regulations 1990. Disponible en: https://www.legislation.gov.au/F1996B00406/latest/text

Narcotic Drugs Act 1967. Disponible en: https://www.legislation.gov.au/C1967A00053/latest/text

Canadá

Cannabis Act (S.C. 2018, c. 16). Disponible en: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/index.html

Cannabis Regulations (SOR/2018-144). Disponible en: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2018-144/

Health Canada (2024). Cannabis for medical purposes under the Cannabis Act: Information and improvements. Disponible en: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/medical-use-cannabis.html

Perú

Ley Nº 30681 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano, 17 de noviembre de 2017. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1587374-1

Ley Nº 31312, Ley que incorpora y modifica artículos de la Ley Nº 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano, 25 de julio de 2021. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1976352-1

Decreto Supremo Nº 004-2023-SA, que aprueba el Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano, 28 de febrero de 2023. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2023/PERUANO_DS_004-2023-SA.pdf

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)