



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y
POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

TEMA:

**El vacío legal existente en el procesamiento, registro
sanitario, acceso y prescripción del cannabis medicinal en
Ecuador: Propuesta de regulación farmacéutica y jurídica**

AUTOR:

Banchón Rivera Yilda Inés

**Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de
ABOGADO**

TUTOR:

Ab. Paredes Caveró Ángela María

Guayaquil, Ecuador

24 de agosto del 2025



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por **Banchón Rivera Yilda Inés**, como requerimiento para la obtención del Título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**.

TUTOR (A)

f. _____

Ab. Ángela Ma. Paredes Caveró

DIRECTOR (A) DE LA CARRERA

f. _____

Ab. Nuria Pérez

Guayaquil, a los 24 del mes de agosto del año 2025



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DERECHO

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Banchón Rivera Yilda Inés**

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación, **“El vacío legal existente en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis medicinal en Ecuador: Propuesta de regulación farmacéutica y jurídica”** previo a la obtención del Título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 24 del mes de agosto del año 2025

EL (LA) AUTOR(A):

f. 
Banchón Rivera Yilda Inés



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO

AUTORIZACIÓN

Yo, **Banchón Rivera Yilda Inés**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **“El vacío legal existente en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis medicinal en Ecuador: Propuesta de regulación farmacéutica y jurídica”**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 24 del mes de agosto del año 2025

EL (LA) AUTOR(A):

f. 
Banchón Rivera Yilda Inés



Trabajo de Titulación_Yilda Banchón

7%
Textos
sospechosos



2% Similitudes
0% similitudes entre comillas
< 1% entre las fuentes mencionadas
4% Idiomas no reconocidos
28% Textos potencialmente generados por IA (ignorado)

Nombre del documento: Trabajo de Titulación_Yilda Banchón.docx
ID del documento: e657341af1732f7aac68dd5dd26aa04eab23f1f4
Tamaño del documento original: 597,37 kB

Depositante: Angela María Paredes Caveno
Fecha de depósito: 18/11/2025
Tipo de carga: interface
Fecha de fin de análisis: 18/11/2025

Número de palabras: 10.301
Número de caracteres: 73.673

Ubicación de las similitudes en el documento:



Fuentes principales detectadas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	www.defensa.gob.ec https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/07/COIP_act_jun-2021.pdf 54 fuentes similares	8%		Palabras idénticas: 8% (906 palabras)
2	repositorio.pucsa.edu.ec La tutela judicial efectiva frente al fenómeno socioeconómico http://repositorio.pucsa.edu.ec/bitstream/123456789/1843/5/76346.pdf.txt 50 fuentes similares	7%		Palabras idénticas: 7% (838 palabras)
3	www.controlsanitario.gob.ec https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Resolucion-AR... 37 fuentes similares	2%		Palabras idénticas: 2% (275 palabras)
4	www.agricultura.gob.ec https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/01/ac_ministerial_cana... 32 fuentes similares	2%		Palabras idénticas: 2% (253 palabras)
5	www.agricultura.gob.ec https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/109-2020-1.pdf 32 fuentes similares	2%		Palabras idénticas: 2% (247 palabras)

Fuentes con similitudes fortuitas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	doi.org Vulneración de derechos constitucionales tras la eliminación de la tabla ... https://doi.org/10.33262/visionariodigital.v3i3.3424	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (34 palabras)

TUTOR (A)

f. _____

Ab. Ángela Ma. Paredes Caveno

EL (LA) AUTOR(A):

f.
Banchón Rivera Yilda Inés



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO**

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

AB. PAOLA TOSCANINI
OPONENTE

f. _____

DECANO DE CARRERA

f. _____

MARITZA REYNOSO GAUTE
COORDINADOR DEL ÁREA

ÍNDICE

ABSTRACT.....	XIII
INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO 1: Marco Teórico y Conceptual.....	6
1.1 Contextualización normativa / jurídica.....	6
1.2 Fundamentos farmacológicos y terapéuticos	16
1.3 Principios jurídicos y ética de la salud	18
1.4 Principios rectores del derecho al debido proceso penal según el COIP	21
1.5 Descripción del problema.....	24
1.6 Objetivos.....	25
1.6.1 Objetivo General.....	25
1.6.2 Objetivos Específicos.....	25
CAPÍTULO 2: Situación y/o Diagnóstico del Problema	27
2.1 Evolución del derecho penal en Ecuador	27
2.2 Tutela judicial efectiva.....	28
2.3 Proceso penal frente al cannabis	32
2.4 Problema en el proceso penal frente al cannabis.....	33
2.5 Vacío legal en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis	33
CAPÍTULO 3: Propuesta de la Solución.....	40
3.1 Regulación jurídica: ajustes penales y procesales	40
3.2 Regulación farmacéutica integral: procesamiento, calidad, registro sanitario, acceso, indicaciones y vigilancia	42
3.3 Interoperabilidad, prescripción electrónica y trazabilidad.....	44
CONCLUSIONES	49
RECOMENDACIONES.....	51
REFERENCIAS	52
DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN	58

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Cantidades máximas admisibles de sustancias sujetas a fiscalización para tenencia personal.....	6
Tabla 2 Nuevos umbrales de cantidades máximas admisibles para sancionar el tráfico ilícito	8
Tabla 3 Modificación a los umbrales de cantidades máximas admisibles para sancionar el tráfico ilícito	10
Tabla 4 Reformas de las penas para sancionar el tráfico ilícito	11

RESUMEN

Este trabajo de titulación analiza el vacío legal existente en Ecuador respecto al procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis para uso medicinal, evidenciando las contradicciones a nivel normativo y las consecuencias jurídicas y sanitarias derivadas de esta falta de regulación. Aunque se han aprobado normas que reconocen el potencial médico / terapéutico y agrario / industrial del cannabis no psicoactivo o cáñamo, la normativa no ha logrado articular de manera coherente las disposiciones penales, sanitarias y farmacéuticas, generando inseguridad jurídica tanto para pacientes como para profesionales de la salud. El estudio demuestra que la eliminación de la “Tabla de Consumo”, la ausencia de parámetros técnicos vinculantes y la falta de lineamientos clínicos para prescripción y control han dejado a los pacientes en un escenario de incertidumbre que vulnera principios constitucionales como el derecho a la salud, la seguridad jurídica y la tutela judicial efectiva. Frente a ello, se propone una solución integral que incluye reformas penales que reconozcan la prescripción válida del cannabis como causa de exclusión de responsabilidad, protocolos sanitarios y farmacológicos claros, y un sistema informático unificado que permita trazabilidad, con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y el uso médico y/o terapéutico responsable y legal. La investigación concluye que solo a través de una regulación integral, a nivel jurídico y farmacéutico, se podrá consolidar un marco normativo que proteja a los pacientes, brinde seguridad a los profesionales de la salud y fortalezca la política pública de salud en el país.

Palabras Claves:

- **Cannabis:** Toda planta herbácea del género Cannabis, que incluye las sumidades, floridas o con fruto, semillas, hojas y cualquier material vegetal proveniente de la misma, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.
- **Cannabinoides:** Sustancias presentes en la planta de cannabis que actúan sobre receptores específicos en el cerebro y en el cuerpo

humano. Son los principales principios activos tanto en los medicamentos derivados del cannabis como en los preparados de cannabis. Los cannabinoides también se encuentran en el cuerpo humano (endocannabinoides), pero los que se consumen con fines médicos proceden de la planta del cannabis (cannabinoides de origen vegetal, también conocidos como fitocannabinoides) o se sintetizan en el laboratorio (cannabinoides sintéticos).

- **Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo:** Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco.
- **Cannabis Psicoactivo:** Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC delta-9-tetrahidrocannabinol es igual o mayor al 1% en peso seco.
- **Concurso ideal de delitos:** Situación jurídica en la cual un solo hecho o conducta delictiva da lugar a la comisión de dos o más infracciones penales, debido a que dicho acto infringe simultáneamente varias disposiciones legales. En el concurso ideal, el delito se configura con una sola acción que realiza múltiples tipos penales, y su tratamiento procesal se sujeta al principio de absorción o de la pena más grave, conforme lo establecido en el artículo 21 del Código Orgánico Integral Penal – COIP.
- **Enfermedad:** Es el estado de un organismo que ha sufrido una alteración de su estado fisiológico normal, manifestándose en signos y síntomas.
- **Farmacopea:** Documento oficial que describe los medicamentos, sus ingredientes, métodos de preparación y pruebas de calidad, estableciendo estándares para asegurar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

- **Microtráfico:** Es la tenencia o comercialización ilícita de cantidades mínimas de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, consideradas dentro de los rangos establecidos por la ley para consumo personal, pero que se utilizan con fines de distribución o venta.
- **Patología:** Es la ciencia que estudia las enfermedades, incluyendo sus causas, desarrollo y efectos.
- **Perfil de terpenos:** Se refiere a la composición única de terpenos (compuestos aromáticos) presentes en una variedad específica de cannabis, o en cualquier otra planta. Cada planta, y dentro de ellas cada variedad, tiene su propio perfil de terpenos, que influye en su aroma, sabor y efectos.
- **Plazo perentorio:** Plazo límite e inaplazable que, al caducarse, extingue el derecho a realizar una determinada acción. En otras palabras, si no se cumple la acción dentro del plazo perentorio, se pierde la oportunidad de realizarla, sin necesidad de ninguna acción adicional por parte de un juez o la parte contraria.
- **Presunción *iuris tantum*:** Principio legal que da por cierta una cosa salvo que se pruebe lo contrario. Se aplica sobre todo en los casos en que la obligación de probar los hechos no recae sobre la parte que afirma los mismos, sino en quién no está de acuerdo con esa afirmación (Anfix, s.f.).
- **Sustancias sujetas a fiscalización:** Conjunto de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y demás sustancias cuya producción, comercialización, tenencia o uso están regulados y restringidos por el Estado, debido a su potencial de generar dependencia o ser utilizadas en actividades ilícitas.
- **THC:** Es el delta-9-tetrahidrocannabinol, cannabinoide del Cannabis, componente psicoactivo y el cual es sujeto de regulación en Ecuador.
- **Tráfico a mediana escala:** Es el tráfico ilícito de sustancias sujetas a fiscalización en cantidades que superan las del microtráfico, pero no alcanzan el umbral del tráfico a gran escala.

- **Tráfico a alta / gran escala:** Es la modalidad más grave del delito de tráfico ilícito de drogas, correspondiente a cantidades elevadas de sustancias, que evidencian una estructura organizada o transnacional.
- **Verbos rectores:** Son los núcleos del tipo penal que describen la conducta prohibida o exigida por la ley penal. Representan la acción principal que constituye el delito, tales como “matar”, “hurtar”, “vender”, “traficar”, entre otros. La identificación precisa del verbo rector en una norma penal permite delimitar el comportamiento sancionable y determinar la adecuación típica de una conducta en el análisis del tipo penal.

ABSTRACT

This project analyzes the legal gap in Ecuador regarding the processing, health registration, access, and prescription of cannabis for medicinal use, showing the regulatory contradictions and the legal and health consequences of this lack of regulation. Although regulations have been approved that recognize the medical/therapeutic and agricultural/industrial potential of non- psychoactive cannabis or hemp, the regulations have failed to articulate criminal, health, and pharmaceutical regulations in a coherent manner, creating a legal uncertainty for both patients and health professionals. The research shows that the elimination of the “Drug Table”, the absence of legal technical parameters, and the lack of clinical guidelines for prescription and control have placed patients in a situation of uncertainty that violates constitutional principles such as the right to health, legal protection, and effective judicial defense. In response to this, a comprehensive solution is proposed that includes criminal law reforms recognizing valid cannabis prescriptions as a cause for exclusion from responsibility, clear health and pharmacological protocols, and a unified electronic system that allows for tracking, in order to provide quality, safety, and responsible and legal medical and/or therapeutic use. The study concludes that only through comprehensive legal and pharmaceutical regulation can a legal framework be established that can protect patients, offer safety to healthcare professionals, and strengthen public health policy in the country.

Keywords:

Cannabis, Cannabinoids, Non-Psychoactive Cannabis or Hemp, Psychoactive Cannabis, ideal concurrence of crimes, disease, pharmacopoeia, micro-traffic, pathology, terpene profile, deadline, rebuttable presumption, controlled substances, THC, medium-traffic, high/large-traffic, governing verbs.

INTRODUCCIÓN

El principio de tutela judicial efectiva es un derecho fundamental que garantiza que las pretensiones de los ciudadanos sean resueltas de forma imparcial, diligente y motivada por los jueces, asegurando que no queden en estado de indefensión (Aguirre, 2010). En su dimensión constitucional, este principio trasciende el ámbito penal y opera como garantía transversal en todas las ramas del derecho, estabilizando la confianza legítima en el sistema jurídico (Paz y Miño, 2021).

En el contexto de este trabajo de titulación, en los últimos seis años, el sistema jurídico y legislación ecuatoriana ha experimentado avances significativos en la regulación del cannabis con fines médicos y de cultivo industrial. Desde la reforma al Código Orgánico Integral Penal – COIP realizada el 20 de diciembre de 2019, en el que se excluyó del régimen penal al cannabis no psicoactivo o cáñamo (menos de 1% de THC) (Asamblea Nacional del Ecuador, 2019), hasta el Acuerdo Ministerial No. 109 emitido el 19 de octubre de 2020 por el Ministerio de Agricultura y Ganadería – MAG, en el cual se establecieron las bases para un uso regulado y comercial del cáñamo en actividades productivas (Becdach, Rivadeneira, s.f.). Incluso, se puede mencionar al Acuerdo Ministerial No. 141 emitido el 9 de diciembre de 2020 también por el MAG, en el cual se establecieron las tarifas para las licencias de acuerdo al tipo de cultivo, actividades, categorías, entre otros (BizLatin Hub, 2024). Adicionalmente, el 10 de febrero de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA aprobó la Normativa Técnica Sanitaria, mediante Resolución No. ARCSA-DE-002-2021-MAFG, para la regulación y control de productos terminados que contengan cáñamo para uso y consumo humano, destinada a garantizar su calidad y seguridad a través de requisitos técnicos y sanitarios (ARCSA, 2021).

Sin embargo, el componente clínico, terapéutico y farmacéutico de este sistema jurídico de regulación ha quedado incompleto. Aunque en el Acuerdo Ministerial No. 148 emitido el 26 de febrero de 2021 por el Ministerio de Salud

Pública – MSP, se introdujo un reglamento dirigido a la implantación de normas para la prescripción, dispensación y control del cannabis medicinal, estableciendo: quiénes pueden prescribir, quiénes pueden consumir, quiénes pueden dispensar o expedir y quiénes realizarán los controles del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contengan cannabinoides (con concentraciones de THC inferiores al 1% e iguales o superiores al 1%) (MSP, 2021), no se delimitó con claridad las patologías de las enfermedades indicadas en el artículo 5 de dicho reglamento, los protocolos de monitorización de efectos adversos, ni condiciones para el seguimiento del tratamiento, lo cual genera ambigüedad y/o confusión entre médicos y pacientes sobre su aplicación. Esta falta de definición a nivel clínico llena de incertidumbre a los profesionales de la salud y dificulta la integración efectiva del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides en tratamientos médicos convencionales.

A este panorama, se añadió un giro normativo fundamental cuando, el 24 de noviembre de 2023, el presidente del Ecuador eliminó, mediante Decreto Ejecutivo No. 28, la “tabla de consumo”, la cual fue acogida mediante Resolución No. 001-CONSEP-CD-2013 (Presidencia del Ecuador, 2023) y que diferenciaba las cantidades admitidas para consumo personal y tráfico de droga, dejando sin límite técnico el umbral legal para considerarse tenencia por razones médicas y/o terapéuticas (Becdach, Rivadeneira, s.f.). Si bien en la tabla de consumo no se presenta de forma expresa el cannabis como parte de las sustancias descritas en dicha tabla (Navarro, 2025), la marihuana constituye semillas, tallos, hojas y/o flores de la planta de cannabis (Start Talking Now, s.f.), razón por la cual, surge un vacío legal dejando al cannabis medicinal en el limbo, ya que, fue legislado solamente para uso por razones médicas y/o terapéuticas, no obstante, los pacientes que sean recetados para consumo de dicha sustancia podrían abusar de su condición y/o enfermedad al adquirir cantidades superiores a las necesarias, ocultar compras adicionales, ocultar ventas de las dosis que le prescriben o desviar el uso para fines no terapéuticos. Esta falta de controles efectivos en la trazabilidad y dosificación también expone a los propios pacientes a situaciones de vulnerabilidad jurídica, ya que, al no existir parámetros técnicos claros sobre

la cantidad legalmente permitida ni mecanismos de verificación, podrían ser injustamente sentenciados por posesión, aun cuando hayan recibido una prescripción médica válida.

Aunque la Ley Orgánica de Solidaridad Nacional, expedida en el Sexto Suplemento No. 56 del Registro Oficial el 09 de junio de 2025, transfirió la facultad de establecer los parámetros para determinar la tenencia del cannabis para consumo personal al MSP, Fiscalía General del Estado – FGE y Consejo de la Judicatura (Presidencia de la República del Ecuador, 2025, p. 37), hasta el momento no se han emitido lineamientos específicos ni criterios clínicos vinculantes. Por lo que persiste una ambigüedad normativa que afecta directamente el uso terapéutico del cannabis, ya que, sin parámetros técnicos definidos sobre dosis, cantidades máximas permitidas o criterios clínicos estandarizados, se expone tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud a riesgos legales y administrativos. Esta omisión refuerza el vacío jurídico en torno al acceso y prescripción del cannabis medicinal, dejando en suspenso su correcta implementación sanitaria, e impidiendo que esta política pública se aplique con seguridad, trazabilidad y respaldo normativo, conforme a los principios del derecho a la salud y de seguridad jurídica.

El presente trabajo de titulación se divide en los siguientes capítulos:

En el Capítulo 1, se expone el marco teórico y conceptual del cannabis para uso medicinal, con énfasis en sus fundamentos farmacológicos, terapéuticos y jurídicos. Se analizan las principales reformas normativas desde la “Tabla de Consumo” de 2013 hasta las regulaciones sectoriales emitidas por el MAG, la ARCSA y el MSP entre 2019 y 2025. Asimismo, se destacan los principios constitucionales de salud, seguridad jurídica y debido proceso como bases necesarias para una regulación integral.

El Capítulo 2 desarrolla el diagnóstico del problema. Se examina la evolución del derecho penal en Ecuador, desde el Código Penal de 1938 hasta el COIP de 2014 y sus reformas posteriores, relacionándolo con el tratamiento jurídico del cannabis. También se aborda la tutela judicial efectiva como garantía

frente a la criminalización del consumo, así como los problemas del proceso penal en casos de tenencia para fines médicos y/o terapéuticos. El análisis evidencia que, pese a los avances normativos, persisten vacíos legales en la delimitación entre consumo personal y tráfico, en la definición de protocolos médicos / clínicos y en los parámetros de registro sanitario, generando inseguridad para pacientes y profesionales de la salud.

Y, en el Capítulo 3 se presenta la propuesta de solución. Esta se articula en tres ejes: i) ajustes en el ámbito penal y procesal; ii) cierre de brechas normativas mediante una regulación farmacéutica integral; y iii) fortalecimiento interinstitucional a través de la interoperabilidad, prescripción electrónica y trazabilidad. La propuesta busca garantizar un acceso seguro, regulado, confiable y respaldado jurídicamente al cannabis para uso medicinal y/o terapéutico, en armonía con los principios de derecho a la salud y la tutela judicial efectiva.

CAPÍTULO 1: Marco Teórico y Conceptual

1.1 Contextualización normativa / jurídica

El uso médico del cannabis empieza en el siglo XIX en Estados Unidos e Inglaterra, generalmente para aliviar el dolor y las náuseas. Sin embargo, su uso fue disminuyendo a principios del siglo XX porque se introdujeron, al mercado farmacéutico, medicamentos que se podían consumir vía oral o a través de inyecciones, aumentando la calidad y mejorando el efecto (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2018). Durante la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, se resolvió, a través de las resoluciones y tratados aprobados por la Conferencia de las Naciones Unidas, ponerle fin al uso del cannabis para procedimientos médicos (Naciones Unidas, 1961). En 1970, en Estados Unidos resurgió el interés de utilizar cannabis en tratamientos clínicos, pero, en aquella época, el consumo recreativo del cannabis estaba “de moda” entre los jóvenes, provocando dificultades para el gobierno de los Estados Unidos realizar investigaciones científicas para poder permitir al cannabis introducirse nuevamente en el ámbito medicinal. A pesar de esto, en 1990, el interés por el uso médico del cannabis vuelve aparecer debido a que se descubrió un sistema cannabinoide en el cerebro humano que está implicado en el control de la cognición, la memoria, el dolor, el sueño y el funcionamiento inmunitario, lo que permitía pensar que los fármacos creados a base de cannabinoides podrían tratar el dolor crónico y trastornos neurológicos como la epilepsia, esclerosis múltiple, entre otros. En 1999, se introdujeron programas médicos de cannabis en Canadá y a lo largo de la década del año 2000 otros países como Israel, Países Bajos, Suiza, República Checa, Australia, Alemania también los implementaron y legislaron su uso médico para determinados trastornos. (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2018).

En Ecuador, el tema del cannabis es un poco complejo de tratar, ya que, empieza en 2013 con la introducción de la “tabla de consumo” (Tabla 1) dentro de la Resolución No. 001-CONSEP-CD-2013, en la cual, como tal, no se

Menciona nada acerca de usos o fines médicos, sino que el objetivo de dicha tabla fue de establecer umbrales de diferenciación entre consumidores y traficantes de droga (CONSEP, 2013).

Tabla 1

Cantidades máximas admisibles de sustancias sujetas a fiscalización para tenencia personal

Sustancia	Cantidad (gramos)
Marihuana	10
Pasta base de cocaína	2
Clorhidrato de cocaína	1
Heroína	0,1
Mda-N-metil-a-metil-3,4-metilendioxi-fenetilamina	0,015
MDMA-N-a-dimetil-3,4-metilendioxi-fenetilamina (Éxtasis)	0,015
Anfetaminas	0,040

Nota. Recuperado de la Resolución No. 001-CONSEP-CD-2013.

Ahora bien, la marihuana constituye componentes de la planta de cannabis, por lo que, de manera indirecta, en aquel tiempo, el cannabis (hasta 10 gramos) ya era legal para tenencia y consumo personal. La cuestión es que, esta resolución no abordó ninguna cuestión relacionada con las adicciones, ni contempló disposiciones sobre evaluaciones médicas, psicológicas, biológicas o toxicológicas sobre las personas que posean dichas cantidades de las sustancias permitidas. Además, la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (Ley 108), expedida el 17 de septiembre de 1990 en el Registro Oficial No. 523 y reformada por última vez en 2005 fue un obstáculo para esta “tabla de consumo”, debido a las contradicciones ocasionadas a nivel normativo, debido a que establecía que la sola posesión de sustancias estupefacientes y psicotrópicas era suficiente para reconocer la existencia de un delito, conllevando a la imposición de penas de cárcel (Velastegui, Rodríguez, 2024).

Para resolver esta contradicción, en 2014, la Asamblea Nacional del gobierno ecuatoriano aprobó y expidió el COIP, en el que se introdujeron varios artículos, entre ellos, el artículo 220: “(...) *La tenencia o posesión de sustancias estupefacientes o psicotrópicas para uso o consumo personal en las cantidades establecidas por la normativa correspondiente, no será punible*” y el artículo 228: “*Cantidad admisible para uso o consumo personal.- La tenencia o posesión de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, para consumo personal, será regulada por la normativa correspondiente*” (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014). Tras esto, en ese mismo año, el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP, mediante Resolución No. 002-CONSEP-CD-2014, incluyó una nueva tabla (Tabla 2) estableciendo parámetros para reorganizar las sanciones hacia el tráfico ilegal de drogas mediante un sistema de umbrales con el fin de diferenciar entre consumidores y, pequeños y grandes traficantes (CONSEP, 2014).

Tabla 2

Nuevos umbrales de cantidades máximas admisibles para sancionar el tráfico ilícito

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES								
Escala (gramos)	Heroína		Pasta base de cocaína		Clorhidrato de cocaína		Marihuana	
Peso neto	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Mínima Escala	>0	1	>0	50	>0	50	>0	300
Mediana Escala	>1	5	>50	500	>50	2000	>300	2000
Alta Escala	>5	20	>500	2000	>2000	5000	>2000	10000
Gran Escala	>20		>2000		>5000		>10000	
SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS								
Escala	Metilendioxfenetilamina							
(gramos)	Anfetaminas		(MDA)		Éxtasis (MDMA)			
Peso								

neto	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo

Mínima Escala	>0	2,5	>0	2,5	>0	2,5
Mediana Escala	>2,5	5	>2,5	5	>2,5	5
Alta Escala	>5	12,5	>5	12,5	>5	12,5
Gran Escala	>12,5		>12,5		>12,5	

Nota. Recuperado de la Resolución No. 002-CONSEP-CD-2014.

Sin embargo, en ese mismo año 2014, las cifras de operativos antidrogas realizados por el Ministerio de Gobierno, en coordinación con la Policía Nacional, registraron un aumento significativo en comparación con 2013, con aproximadamente tres toneladas más de sustancias incautadas. Además, los umbrales establecidos para la mínima escala favorecieron el incremento del microtráfico, ya que permitían a los traficantes ampararse en la figura de posesión “personal”, lo que facilitaba la comercialización ilícita a pequeña escala. Como resultado, se decomisaron cerca de 1,2 toneladas de cocaína, 11 kilogramos de heroína y 8 toneladas de marihuana (Ministerio de Gobierno, 2014). Es por esto que, en septiembre de 2015, el CONSEP tomó la decisión de disminuir las cantidades permitidas para la mínima y mediana escala, con el fin de reforzar el umbral sancionable ante la proliferación del microtráfico de drogas. Así que, el CONSEP expidió la tabla modificada (Tabla 3), mediante Resolución No. 001-CONSEP-CD-2015 (CONSEP, 2015).

Tabla 3

Modificación a los umbrales de cantidades máximas admisibles para sancionar el tráfico ilícito

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES								
Escala (gramos) Peso neto	Heroína		Pasta base de cocaína		Clorhidrato de cocaína		Marihuana	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Mínima Escala	>0	0,1	>0	2	>0	1	>0	20

Mediana Escala	>0,1	>0,2	>2	50	>1	50	>20	300
Alta Escala	>0,2	20	>50	2000	>50	5000	>300	10000
Gran Escala	>20		>2000		>5000		>10000	
SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS								
Escala	Metilendioxfenetilamina							
(gramos)	Anfetaminas		(MDA)		Éxtasis (MDMA)			
Peso neto	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo		
Mínima Escala	>0	0,090	>0	0,090	>0	0,090		
Mediana Escala	>0,090	2,5	>0,090	2,5	>0,090	2,5		
Alta Escala	>2,5	12,5	>2,5	12,5	>2,5	12,5		
Gran Escala	>12,5		>12,5		>12,5			

Nota. Recuperado de la Resolución No. 001-CONSEP-CD-2015.

Además de esta modificación, también se reformaron las penas del COIP para sancionar el tráfico ilícito para la mínima y mediana escala, con el objetivo de proteger al consumidor. Las reformas fueron de la siguiente manera (Tabla 4) (Paladines, 2017):

Tabla 4

Reformas de las penas para sancionar el tráfico ilícito

Escala	Pena en la primera reforma	Pena en la segunda reforma
Mínima	De 2 a 6 meses (sin prisión preventiva)	De 1 a 3 años
Mediana	De 1 a 3 años	De 3 a 5 años
Alta	De 5 a 7 años	De 5 a 7 años
Grande	De 10 a 13 años	De 10 a 13 años

Nota. Elaboración propia

Cabe aclarar que, posteriormente en marzo de 2018, la Corte Nacional de Justicia – CNJ, mediante Resolución No. 02-2019, declaró que se debe aplicar el concurso ideal de delitos a aquella persona que realice, en casos relacionados con sustancias sujetas a fiscalización, conductas delictivas por medio de uno o varios verbos rectores señalados en el artículo 220 del COIP, recibiendo el castigo en función de la conducta más severamente sancionada penalmente (CNJ, 2018).

Es entonces que, en diciembre de 2019, se reformó al COIP excluyendo del régimen penal al cannabis con menos de 1% de THC, en su artículo 147: *“En la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, agréguese en la disposición general tercera el siguiente texto: ‘Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.’”* (Asamblea Nacional del Ecuador, 2019, p. 35). Esta reforma representó un avance jurídico significativo, pues el Estado reconoció oficialmente la utilidad industrial, debido que el cáñamo tiene múltiples aplicaciones en sectores textiles, materiales de construcción, papel, tela, jabón, cosméticos, productos de uso veterinario, sin generar efectos psicoactivos (NIH, s.f.); y, a su vez, el potencial medicinal del cannabis, ya que, diversos estudios científicos y evidencia internacional habían ya demostrado que los medicamentos a base de cannabinoides tienen efectos terapéuticos positivos en el tratamiento de enfermedades como epilepsia, esclerosis múltiple, dolor crónico, ansiedad, entre otras (OMS, 2018). Sin embargo, el enfoque de dicha reforma se limitó a aspectos agronómicos y productivos, dejando fuera la dimensión clínica, farmacéutica y regulatoria del uso con fines terapéuticos. De este modo, el marco legal aún se encontraba incompleto, ya que, solamente se despenalizó la planta como tal, sin establecer estándares médicos, dosis, protocolos de prescripción ni garantías de seguridad para los pacientes.

En octubre de 2020, el MAG emitió el Acuerdo Ministerial No. 109, en el cual se estableció el reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación del cannabis no psicoactivo o cáñamo para uso industrial. Este reglamento tuvo un carácter agroindustrial porque introdujo siete tipos específicos de licencias para diferenciar claramente actividades como la importación de material vegetal, cultivo de semillas, procesamiento de biomasa y producción de derivados, además de fomento a la investigación y creación de bancos de germoplasma (Radio Café Internacional, 2025). El objetivo fue garantizar la trazabilidad, calidad, control sanitario y diferenciación entre cannabis psicoactivo y no psicoactivo (sobretudo en la licencia tres para la producción de cannabis no psicoactivo y cáñamo industrial), en cumplimiento con los estándares de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria – LOSA y la Ley de Agrobiodiversidad (MAG, 2020). Con esto, se permitió el desarrollo de dos modalidades de cultivo: una orientada al cáñamo con bajo contenido psicoactivo y otra enfocada en su uso industrial, promoviendo su aplicación en el ámbito médico (especialmente en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas), así como en la fabricación de fibras y diversos productos industriales (El Comercio, 2020). Aun así, al centrarse exclusivamente en el componente agrario y productivo, este Acuerdo no incorporó aspectos clínicos, terapéuticos ni farmacéuticos relacionados al uso del cannabis no psicoactivo o cáñamo. Posteriormente, el 9 de diciembre de 2020, mediante Acuerdo Ministerial No. 141, el MAG reglamentó las tarifas asociadas a estas licencias, ajustando los costos según el tipo de cultivo, licencia solicitada y actividad económica (MAG, 2020). La normativa de este Acuerdo ajustó mejor los recursos económicos para el sector agroindustrial, introduciendo una estructura de costos accesibles para fomentar la adhesión de pequeños y medianos productores al régimen regulado, sin perjudicar el control institucional.

En febrero de 2021, la ARCSA implementó la “Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de Productos Terminados de Uso y Consumo Humano que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo” mediante la Resolución No. ARCSA-DE-

002-2021-MAFG, estableciendo estándares para el registro sanitario, etiquetado, buenas prácticas de manufactura y trazabilidad de productos elaborados y derivados del cannabis no psicoactivo o cáñamo para uso humano (ARCSA, 2021). Este paso significó un avance clave en cuanto a incluir seguridad y calidad a nivel farmacéutico, sin embargo, en esta normativa aún no se especifica claramente acerca de las dosis terapéuticas, protocolos clínicos, monitoreo médico ni parámetros fármaco-vigilantes que protejan al paciente en un entorno policial o judicial. En el artículo 6 de dicha normativa, se dispone que la obtención del registro sanitario para productos farmacéuticos estará condicionada a la presentación de evidencia científica que respalde su calidad, seguridad y eficacia terapéutica. Adicionalmente, en el artículo 21, se hace mención que los alimentos procesados y los suplementos alimenticios no deben contener más del 0,3% de concentraciones de THC (ARCSA, 2021).

A su vez, el 26 de febrero de 2021, el MSP emitió el Acuerdo Ministerial No. 148, que promulgó el “Reglamento para el Uso Terapéutico, Prescripción y Dispensación del Cannabis Medicinal y Productos Farmacéuticos que contienen Cannabinoides”, el cual, tiene por objetivo normar y controlar de manera nacional la prescripción, dispensación y utilización terapéutica de cannabinoides, tanto de productos con THC inferior al 1% como también aquellos con mayores cantidades (MSP, 2021). Aunque este reglamento incluyó condiciones para prescripción y dispensación por profesionales de la salud autorizados, como la definición clara de niveles de THC y los criterios clínicos específicos por indicación médica, el seguimiento posterior y la verificación legal en contexto de control penal quedaron reservados a la futura elaboración de criterios técnicos interinstitucionales. Adicionalmente, no se establece un listado concreto o criterios médicos uniformes para definir en qué enfermedades específicas puede recetarse cannabis medicinal, aunque menciona condiciones como dolor crónico o epilepsia refractaria, no impone criterios diagnósticos objetivos ni protocolos clínicos. Tampoco menciona cómo se realizará la trazabilidad del control en las fases de prescripción, dispensación y utilización terapéutica, dejando abierta la posibilidad de que un

paciente, por ejemplo, obtenga prescripciones duplicadas o compre más dosis de las requeridas sin mecanismos institucionales de monitoreo o control.

Después de un tiempo, tras las regulaciones establecidas en el año 2021, el 24 de noviembre de 2023 se produjo un cambio significativo mediante la expedición del Decreto Ejecutivo No. 28, a través del cual se eliminó la denominada “Tabla de Consumo” establecida originalmente en la Resolución No. 001-CONSEP-CD-2013. Esta tabla fijaba límites cuantitativos objetivos que permitían distinguir entre posesión para consumo personal y tráfico ilícito de sustancias sujetas a fiscalización (Becdach, Rivadeneira, s.f.). Si bien la Resolución No. 001-CONSEP-CD-2015, que sustituyó la anterior tabla, no fue expresamente derogada y permanece formalmente vigente, dicho decreto dejó sin efecto su aplicación práctica, suprimiendo, a nivel jurídico, los parámetros técnicos que servían como referencia para juzgar la tenencia de sustancias. En consecuencia, a partir de ese momento, la tabla perdió eficacia operativa y utilidad procesal, generando un vacío normativo que privó a operadores de justicia, defensores y usuarios de un marco referencial claro. Esta situación persistió hasta que la CNJ estableció mecanismos interpretativos provisionales, mientras instituciones competentes como el MSP, la FGE y el Consejo de la Judicatura tienen la responsabilidad de definir nuevos criterios técnicos conforme a lo dispuesto por la nueva Ley Orgánica de Solidaridad Nacional (Presidencia de la República del Ecuador, 2025). Sin embargo, hasta la actualidad, aún no se han publicado lineamientos ni parámetros clínicos que definan dosis, cantidades legales o protocolos de control, por lo que, existe un estado de incertidumbre respecto a la regulación del cannabis medicinal.

Adicionalmente, como enfoque en la regulación agropecuaria al mantenerse la orientación exclusivamente a nivel agroindustrial y la promoción de la expansión de la industria del cannabis no psicoactivo, el 10 de enero de 2025 el MAG emitió un nuevo “Reglamento de Producción y Procesamiento Primario de Cannabis No Psicoactivo y Cáñamo Industrial”, mediante Acuerdo Ministerial No. 003, derogando el Acuerdo Ministerial No. 109 de octubre de 2020. Este nuevo reglamento tiene como finalidad normar técnica y

operativamente las actividades de importación, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, investigación, comercialización y exportación del cannabis no psicoactivo exclusivamente para fines agroindustriales y científicos. Además, introdujo regulaciones más maduras con enfoque en responsabilidad ambiental, producción sostenible, fomento a pequeños y medianos productores, y soberanía alimentaria (MAG, 2025).

Este cúmulo de avances por separado (a nivel agrario, sanitario e institucional) sin una articulación efectiva entre ellos, ha creado un vacío normativo. El procesamiento, registro, prescripción y acceso del cannabis medicinal carecen de un marco integral que garantice calidad, trazabilidad, seguridad jurídica y protección al paciente. A este desafío regulatorio se suma la vulnerabilidad legal de usuarios y profesionales, lo que subraya la necesidad imperante de una propuesta de regulación farmacéutica y jurídica que cierre esta brecha y permita una implementación efectiva del cannabis medicinal en el Ecuador.

1.2 Fundamentos farmacológicos y terapéuticos

El cannabis contiene más de un centenar de compuestos químicos denominados cannabinoides, de los cuales, los más estudiados y reconocidos por su potencial terapéutico son el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). El THC es el principal agente psicoactivo de la planta y se ha utilizado con fines médicos para el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, así como para estimular el apetito en pacientes con VIH/SIDA o enfermedades crónicas debilitantes. En contraste, el CBD carece de efectos psicoactivos significativos y se ha asociado a propiedades ansiolíticas, antiinflamatorias, antipsicóticas y especialmente anticonvulsivantes (NASEM, 2017). Adicionalmente, estudios han identificado otros fitocannabinoides, como el cannabigerol (CBG) y el cannabinol (CBN), que poseen efectos potencialmente beneficiosos en la regulación del sueño, la neuroprotección y el alivio del dolor, aunque su evidencia clínica aún es limitada (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2018).

Desde el punto de vista fisiológico, estos efectos se deben a la interacción de los cannabinoides con el sistema endocannabinoide humano, compuesto por receptores CB1 y CB2 distribuidos en el sistema nervioso central y periférico, así como en órganos inmunológicos y tejidos periféricos. El receptor CB1 se asocia con funciones neurológicas como la percepción del dolor, la memoria y la coordinación motora, mientras que el CB2 tiene un papel clave en la modulación de procesos inmunológicos y antiinflamatorios (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2018). A esto se suma la acción moduladora de endocannabinoides como la anandamida y el 2-araquidonilglicerol (2-AG), que actúan como ligandos naturales y cuyo desequilibrio podría relacionarse con enfermedades crónicas, migrañas o trastornos neurodegenerativos (Lu y Mackie, 2016). Esta comprensión biofarmacológica es fundamental para delimitar los contextos terapéuticos en los que el cannabis medicinal puede ser prescrito de forma segura y eficaz, así como para sustentar una regulación basada en evidencia científica.

El uso terapéutico del cannabis, aunque prometedor, no está exento de efectos adversos. En varios ensayos clínicos se han registrado síntomas como somnolencia, taquicardia, mareos, alteraciones de la coordinación motora, ansiedad, disminución de la atención, pérdida de la memoria a corto plazo y, en algunos casos, efectos adversos psiquiátricos como episodios psicóticos o confusión mental (MedlinePlus, s.f.). Además, su uso crónico y sin control médico puede derivar en dependencia psicológica, tolerancia y síndrome de abstinencia, especialmente en pacientes con predisposición a trastornos por uso de sustancias (OMS, 2018). Por tanto, se requiere un monitoreo clínico constante, controles farmacológicos, seguimiento interdisciplinario y educación médica continua para asegurar la correcta prescripción y evitar consecuencias de salud o jurídicas no deseadas.

Asimismo, la evidencia farmacológica más reciente ha destacado la importancia de la proporción THC/CBD en la formulación de productos medicinales, dado que el CBD puede atenuar algunos de los efectos psicoactivos no deseados del THC, mejorando el perfil de tolerabilidad del

tratamiento (Pisanti et al., 2017). La elección de la vía de administración —ya sea inhalada, oral, sublingual o tópica— influye significativamente en la biodisponibilidad y velocidad de acción de los cannabinoides, por lo que resulta esencial establecer protocolos que definan la forma farmacéutica óptima para cada indicación terapéutica (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2018). Además, factores como el metabolismo hepático de primer paso, la variabilidad interindividual en la respuesta a los cannabinoides y la posible interacción con otros medicamentos, especialmente aquellos metabolizados por el citocromo P450, refuerzan la necesidad de un abordaje médico personalizado. Esta complejidad farmacocinética y farmacodinámica no solo justifica la implementación de guías clínicas específicas, sino que también evidencia que el cannabis medicinal no debe ser tratado como un fármaco genérico, sino como una terapia de precisión que exige control regulatorio, supervisión sanitaria y formación continua para los profesionales de la salud.

1.3 Principios jurídicos y ética de la salud

El tratamiento legal del cannabis medicinal en el Ecuador debe fundamentarse en disposiciones constitucionales que aseguren la protección del derecho a la salud y, al mismo tiempo, la preservación de la seguridad jurídica. El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la salud es un derecho garantizado por el Estado, el cual debe garantizar la disponibilidad, el acceso y la calidad de los servicios y medicamentos (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008). En este sentido, el acceso al cannabis con fines medicinales no puede quedar al margen de una normativa técnica clara, ya que la ausencia de parámetros definidos sobre dosis, prescripción y control clínico podría derivar en sanciones o responsabilidades para pacientes y profesionales sin una base legal sólida.

En el campo del derecho sanitario, la seguridad jurídica implica que las leyes y reglamentos sean precisos, predecibles y aplicables de manera uniforme. En materia de cannabis medicinal, esto requiere la fijación de criterios explícitos sobre límites permitidos, procedimientos para la dispensación,

registros de control y mecanismos de supervisión posteriores a la comercialización. Además, debe haber un enfoque que exija que las políticas públicas consideren tanto definiciones medicalizadas como socio-construccionistas de la salud, de modo que se reconozca el bienestar integral y no únicamente la ausencia de enfermedad. Las leyes y reglamentos deben contemplar criterios claros y equilibrados que respeten la autonomía individual en las decisiones terapéuticas, sin dejar de proteger el interés colectivo. Experiencias internacionales, como el modelo holandés de dispensación a través de farmacias y los clubes sociales de cannabis en Canadá y ciertos estados de Estados Unidos, evidencian que un marco regulatorio que combine control de calidad, acceso seguro y respeto a la autodeterminación del paciente puede reducir tensiones entre Estado e individuo, favorecer el cumplimiento legal y mejorar la salud pública en general (Bone y Seddon, 2015).

En cuanto a la ética médica, el principio de beneficencia establece que los profesionales de la salud deben actuar siempre en favor del paciente, buscando maximizar los beneficios terapéuticos y mejorar su calidad de vida, mientras que el principio de no maleficencia les impone la obligación de evitar o minimizar cualquier daño previsible, ya sea físico, psicológico o social (Beauchamp y Childress, 2011). En el contexto del cannabis medicinal, estos principios cobran especial relevancia, ya que su aplicación implica que la indicación, prescripción y seguimiento del tratamiento se realicen sobre la base de evidencia científica robusta, actualizada y validada por la comunidad médica internacional, evitando prácticas empíricas o carentes de sustento clínico. Esto conlleva, además, la necesidad de establecer protocolos estandarizados para la evaluación inicial del paciente, la determinación de la dosis adecuada, la vía de administración más segura y el seguimiento periódico para identificar beneficios, posibles efectos adversos y signos de dependencia o tolerancia. Asimismo, la ética médica demanda una comunicación clara y completa con el paciente, informando de forma transparente sobre los riesgos, limitaciones y alcances terapéuticos del cannabis, en el marco del consentimiento informado. Sin embargo, la ausencia de lineamientos técnicos y normativos precisos en el país dificulta

que los médicos puedan cumplir plenamente con estas obligaciones, generando incertidumbre tanto en la práctica clínica como en el ámbito legal, especialmente en el tratamiento de enfermedades crónicas que requieren un control riguroso de la dosificación y una supervisión estrecha para equilibrar los beneficios potenciales con la prevención de riesgos a corto y largo plazo. Esta carencia normativa no solo limita la autonomía profesional, sino que también puede impactar negativamente en la seguridad del paciente y en la confianza de la ciudadanía en general hacia el sistema sanitario público y privado. Por su parte, el principio de autonomía del paciente reconoce el derecho de cada individuo a decidir sobre su tratamiento a partir de información completa, veraz y comprensible por parte del médico especialista (OMS, 2021), ya que, sin guías clínicas estandarizadas, los pacientes pueden no recibir datos suficientes sobre riesgos y beneficios, lo que afecta su capacidad de tomar decisiones informadas.

El principio de justicia, entendido en el ámbito de la bioética como la obligación de garantizar una distribución equitativa de los recursos y oportunidades en salud, demanda que todo paciente que cumpla con las condiciones clínicas establecidas tenga acceso al cannabis medicinal en igualdad de condiciones, sin discriminación por razones socioeconómicas, geográficas, de afiliación al sistema de salud o por sesgos subjetivos de los profesionales (García, 2006). Este principio implica no solo la igualdad formal (el derecho reconocido en la norma), sino también la igualdad material, que requiere que los mecanismos de acceso sean realmente efectivos para toda la población que lo necesita, con las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia del producto, independientemente de su lugar de residencia o capacidad de pago. Sin una regulación clara, uniforme y de alcance nacional, surgen desigualdades estructurales, ya que el acceso puede depender de la interpretación particular de cada profesional, de la disponibilidad de un determinado centro de salud o incluso de criterios administrativos que no siempre responden a la evidencia médica ni a los derechos del paciente. Esta fragmentación normativa y práctica crea escenarios en los que algunos pacientes reciben un tratamiento adecuado y otros, en condiciones clínicas idénticas, se ven privados de él. Por ello, la ética en salud pública exige que el Estado, como garante del derecho

a la salud, implemente un sistema normativo integral que contemple criterios de elegibilidad claros, protocolos estandarizados de prescripción y seguimiento, mecanismos de control de calidad del producto, y canales de distribución seguros y fiscalizados. Tal sistema debe equilibrar la protección de la salud colectiva con la prevención de abusos, la minimización de riesgos asociados al uso inadecuado y, al mismo tiempo, el respeto pleno a los derechos de pacientes y profesionales, incluyendo la seguridad jurídica en el ejercicio clínico y la protección frente a sanciones injustificadas.

En el ámbito internacional, diversos países han integrado de manera explícita estos principios en su regulación. Canadá, a través de leyes en el Cannabis Act del año 2018, especialmente en su parte 6, implementó un sistema de licencias que asegura calidad, trazabilidad y acceso controlado para pacientes con prescripción, incorporando guías clínicas para médicos y productores (Gobierno de Canadá, 2018). En Sudamérica, Colombia, estableció reglas claras para cultivo, producción y dispensación, sumando un registro nacional de pacientes para prevenir abusos y garantizar equidad, mediante la Ley No. 1787 del año 2016 y su reglamentación (Gobierno de Colombia, 2016). Y Uruguay, pionero con la Ley No. 19172, promulgada en el año 2013 y publicada en el año 2014, diseñó un modelo de control estatal que garantiza acceso universal y seguimiento médico, con límites de THC y protocolos de control (Gobierno de Uruguay, 2014). Estas experiencias muestran que una regulación eficiente del cannabis medicinal debe armonizar el derecho a la salud con sistemas sólidos de supervisión, dentro de un marco ético que salvaguarde a pacientes y profesionales.

1.4 Principios rectores del derecho al debido proceso penal según el COIP

El derecho penal, en un Estado constitucional de derechos, se fundamenta en el principio de legalidad, según el cual únicamente la ley puede tipificar conductas como delitos y establecer las penas correspondientes, siendo esta facultad exclusiva del legislador como representante de la voluntad general. Tal como señala Beccaria (2005, como se citó en Machicado, 2009), “sólo las

leyes pueden decretar las penas de los delitos; y que esta autoridad no puede residir más que en el legislador que representa a toda la sociedad agrupada por un contrato social” (p. 74).

En este sentido, la Asamblea Nacional del Ecuador (2024) expidió el COIP, que en su artículo 5, consagra los siguientes 21 principios rectores del debido proceso penal:

1. Legalidad: no hay infracción penal, pena, ni proceso penal sin ley anterior al hecho. Este principio rige incluso cuando la ley penal se remita a otras normas o disposiciones legales para integrarla.
2. Favorabilidad: en caso de conflicto entre dos normas de la misma materia, que contemplen sanciones diferentes para un mismo hecho, se aplicará la menos rigurosa aun cuando su promulgación sea posterior a la infracción.
3. Duda a favor del reo: la o el juzgador, para dictar sentencia condenatoria, debe tener el convencimiento de la culpabilidad penal de la persona procesada, más allá de toda duda razonable.
4. Inocencia: toda persona mantiene su estatus jurídico de inocencia y debe ser tratada como tal, mientras no se ejecutorie una sentencia que determine lo contrario.
5. Igualdad: es obligación de las y los servidores judiciales hacer efectiva la igualdad de los intervinientes en el desarrollo de la actuación procesal y proteger especialmente a aquellas personas que, por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancias de vulnerabilidad.
6. Impugnación procesal: toda persona tiene derecho a recurrir del fallo, resolución o auto definitivo en todo proceso que se decida sobre sus derechos, de conformidad con lo establecido en la Constitución de la República, los instrumentos internacionales de derechos humanos y este Código.
7. Prohibición de empeorar la situación del procesado: al resolver la impugnación de una sanción, no se podrá empeorar la situación de la persona procesada cuando esta es la única recurrente.

8. Prohibición de autoincriminación: ninguna persona podrá ser obligada a declarar contra sí misma en asuntos que puedan ocasionar su responsabilidad penal.

9. Prohibición de doble juzgamiento: ninguna persona podrá ser juzgada ni penada más de una vez por los mismos hechos. Los casos resueltos por la jurisdicción indígena son considerados para este efecto. La aplicación de sanciones administrativas o civiles derivadas de los mismos hechos que sean objeto de juzgamiento y sanción penal no constituye vulneración a este principio.

10. Intimidad: toda persona tiene derecho a su intimidad personal y familiar. No podrán hacerse registros, allanamientos, incautaciones en su domicilio, residencia o lugar de trabajo, sino en virtud de orden de la o el juzgador competente, con arreglo a las formalidades y motivos previamente definidos, salvo los casos de excepción previstos en este Código.

11. Oralidad: el proceso se desarrollará mediante el sistema oral y las decisiones se tomarán en audiencia; se utilizarán los medios técnicos disponibles para dejar constancia y registrar las actuaciones procesales; y, los sujetos procesales recurrirán a medios escritos en los casos previstos en este Código.

12. Concentración: la o el juzgador concentrará y realizará la mayor cantidad de actos procesales en una sola audiencia; cada tema en discusión se resolverá de manera exclusiva con la información producida en la audiencia destinada para el efecto.

13. Contradicción: los sujetos procesales deben presentar, en forma verbal las razones o argumentos de los que se crean asistidos; replicar los argumentos de las otras partes procesales; presentar pruebas; y, contradecir las que se presenten en su contra.

14. Dirección judicial del proceso: la o el juzgador, de conformidad con la ley, ejercerá la dirección del proceso, controlará las actividades de las partes procesales y evitará dilaciones innecesarias. En función de este principio, la o el juzgador podrá interrumpir a las partes para solicitar aclaraciones, encauzar el debate y realizar las demás acciones correctivas.

15. Impulso procesal: corresponde a las partes procesales el impulso del proceso, conforme con el sistema dispositivo.
16. Publicidad: todo proceso penal es público salvo los casos de excepción previstos en este Código.
17. Inmediación: la o el juzgador celebrará las audiencias en conjunto con los sujetos procesales y deberá estar presente con las partes para la evacuación de los medios de prueba y demás actos procesales que estructuran de manera fundamental el proceso penal.
18. Motivación: la o el juzgador fundamentará sus decisiones, en particular, se pronunciará sobre los argumentos y razones relevantes expuestos por los sujetos procesales durante el proceso.
19. Imparcialidad: la o el juzgador, en todos los procesos a su cargo, se orientará por el imperativo de administrar justicia de conformidad con la Constitución de la República, los instrumentos internacionales de derechos humanos y este Código, respetando la igualdad ante la Ley.
20. Privacidad y confidencialidad: las víctimas de delitos contra la integridad sexual, así como toda niña, niño o adolescente que participe en un proceso penal, tienen derecho a que se respete su intimidad y la de su familia. Se prohíbe divulgar fotografías o cualquier otro dato que posibilite su identificación en actuaciones judiciales, policiales o administrativas y referirse a documentación, nombres, sobrenombres, filiación, parentesco, residencia o antecedentes penales.
21. Objetividad: en el ejercicio de su función, la o el fiscal adecuará sus actos a un criterio objetivo, a la correcta aplicación de la ley y al respeto a los derechos de las personas. Investigará no solo los hechos y circunstancias que funden o agraven la responsabilidad de la persona procesada, sino también los que la eximan, atenúen o extingan.

1.5 Descripción del problema

La regulación del cannabis para uso medicinal en Ecuador ha avanzado parcialmente desde la reforma del COIP en el año 2019, que excluyó del régimen penal al cannabis no psicoactivo o cáñamo con menos del 1% de

THC, y con la emisión de normativa sectorial para su producción agroindustrial. Sin embargo, persiste un vacío legal en aspectos esenciales como el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción médica. Este vacío se traduce en la ausencia de criterios técnicos unificados, protocolos clínicos y mecanismos de supervisión que garanticen un uso seguro, controlado y conforme a derecho.

La carencia de lineamientos claros genera inseguridad jurídica tanto para pacientes como para profesionales de la salud, pues la interpretación de la normativa queda sujeta a criterios particulares, aumentando el riesgo de prescripciones inadecuadas, sobredosificación, desviación del producto hacia usos no médicos y sanciones injustificadas. Esta situación vulnera principios constitucionales como la seguridad jurídica, el derecho a la salud y la igualdad de acceso, además de contradecir estándares internacionales en materia de regulación de sustancias con potencial terapéutico. El problema, por tanto, radica en la necesidad urgente de proponer un marco regulatorio integral que armonice los aspectos jurídicos y farmacéuticos del cannabis medicinal, brindando certeza normativa y protección a todos los actores involucrados.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo General

Analizar el marco jurídico y técnico actual sobre el cannabis para uso medicinal en Ecuador, identificando los vacíos legales en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción, con el fin de fundamentar una propuesta en la que se pueda garantizar seguridad jurídica y protección de la salud pública.

1.6.2 Objetivos Específicos

- ✓ Revisar la normativa nacional e internacional relacionada con el uso medicinal del cannabis.

- ✓ Identificar los vacíos legales y técnicos que afectan su producción, distribución y prescripción en Ecuador.
- ✓ Evaluar los mecanismos actuales de acceso y registro sanitario de los productos derivados del cannabis.
- ✓ Proponer lineamientos que permitan fortalecer la regulación y el acceso seguro al cannabis, solamente para uso medicinal.

CAPÍTULO 2: Situación y/o Diagnóstico del Problema

2.1 Evolución del derecho penal en Ecuador

Realizar un repaso de la evolución del derecho penal en Ecuador no presenta mayores complejidades, dado que históricamente el país no ha desarrollado un sistema penal propio ni principios emanados de fuentes nacionales. La trayectoria nacional ha seguido, en gran medida, el rumbo marcado por legislaciones extranjeras, y las reformas introducidas a los regímenes vigentes han respondido más a coyunturas y motivaciones de carácter político que a criterios jurídicos sustentados en fundamentos científicos (Zavala, 2014).

Desde la época republicana, Ecuador ha contado con cinco códigos / leyes penales codificadas en: 1837, 1872, 1889, 1906 y finalmente 1938. Este último código penal, inspirado en el “Código Rocco” italiano de 1930, en el “Código Napoleónico” francés de 1810, en el código argentino de 1922 y en el código belga de 1867, fue el que permaneció en vigor durante aproximadamente 70 años, siendo objeto de múltiples reformas (hasta 46 veces entre 1971 y 2010), antes de su reemplazo en 2014 con la promulgación del COIP (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014). Tantas reformas realizadas evidenciaron su fragmentación, envejecimiento y falta de consolidación como cuerpo normativo coherente.

Entonces, el hito más relevante en materia penal fue la codificación del COIP, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 180 el 10 de febrero de 2014 y vigente desde el 10 de agosto de 2014. El COIP integró en un solo cuerpo las partes: material, procesal y de ejecución de penas, buscando mayor sistematicidad, certeza y proporcionalidad punitiva, y armonizando el proceso penal con los derechos y garantías constitucionales (legalidad, presunción de inocencia, debido proceso) (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014) reconocidos por la Constitución de 2008, en sus artículos: 32 – derecho a la salud, 75 y 76 – derechos de protección, 82 – derecho a la seguridad jurídica (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008). En años posteriores, se introdujeron

reformas puntuales al COIP y, más recientemente, ajustes vinculados al tratamiento del consumo de sustancias en el marco de la Ley Orgánica de Solidaridad Nacional del año 2025, que reubican la definición de parámetros técnicos para distinguir consumo personal y tráfico (Presidencia de la República del Ecuador, 2025).

Asimismo, en los últimos años se han llevado a cabo diversas reformas orientadas a optimizar la calidad, la eficiencia y la transparencia en la administración de justicia penal en el país. Estas modificaciones buscan responder a las demandas de una sociedad que exige, simultáneamente, el respeto a los derechos humanos, la preservación del orden público y la seguridad ciudadana. En este contexto, el derecho penal se encuentra en una etapa decisiva, intentando equilibrar la firmeza necesaria para sancionar las conductas delictivas con un enfoque más humano. Este cambio de paradigma implica que el sistema no solo tenga como finalidad la imposición de penas, sino también la implementación de mecanismos efectivos para la rehabilitación y reinserción social de las personas que han sido privadas de su libertad. De este modo, se pretende que quienes han infringido la ley puedan reincorporarse a la comunidad como ciudadanos productivos, contribuyendo a la reducción de la reincidencia y a la construcción de una sociedad más justa, inclusiva y segura para todos sus integrantes (Yáñez, 2024).

2.2 Tutela judicial efectiva

El derecho a la tutela judicial efectiva es un derecho fundamental que “actúa como un paraguas que refuerza la protección a otras garantías de naturaleza procesal, en caso de que no tengan cobertura constitucional” (Aguirre, 2010, p.12). Por tanto, constituye el pilar transcendental en la concepción, desarrollo, interpretación y aplicación de las normas dentro de un proceso, que resulta complejo y se relaciona con varios elementos que lo componen.

Para Martín (2014) la tutela efectiva de la justicia tendría unos principios básicos que serían claves para que las personas puedan acceder a este derecho:

- Derecho subjetivo público del ciudadano, es uno de los valores más altos dentro de un sistema democrático.
- Legalidad, todo debe estar previamente regulado por una norma jurídica válida.
- Disponibilidad, las personas tienen la libertad de elegir el método que considere más conveniente para resolver un conflicto. Es decir, no siempre están obligadas a ir a un juicio, ya que podrían optar por mecanismos como la mediación, el arbitraje o la conciliación, si eso les parece más rápido, menos costoso o más adecuado a sus intereses.
- Mínima intervención, el Estado y los poderes públicos deben actuar cuando sea realmente necesario, dejando que las personas, en la medida de lo posible, resuelvan sus conflictos de manera autónoma y voluntaria, sin intervenciones jurídicas.
- Efectividad, la justicia no debe limitarse exclusivamente a lo que dictan jueces y magistrados en un proceso formal, sino que se debe buscar proteger de forma real y completa los derechos de las personas, ofreciendo soluciones justas, rápidas y útiles para casos específicos.

Estos principios se pueden correlacionar dentro del contexto del uso terapéutico del cannabis, ya que adquieren un papel crucial para garantizar que el derecho de la tutela judicial se materialice de manera real y no solamente nominal. El derecho subjetivo público del ciudadano implica que toda persona que cumpla con los requisitos clínicos y legales debe tener la posibilidad de acceder al cannabis como tratamiento terapéutico, reconociéndolo como parte de su derecho a la salud, sin barreras discriminatorias de tipo socioeconómico, geográfico o administrativo. La legalidad exige que el acceso, la prescripción, la producción y la distribución del cannabis medicinal estén respaldados por una normativa clara, precisa y coherente, de modo que tanto los pacientes como los profesionales de la salud cuenten con certeza jurídica y se eviten interpretaciones arbitrarias. La

disponibilidad cobra relevancia en la medida en que los pacientes puedan resolver conflictos (por ejemplo: negativa de acceso a pacientes por parte de instituciones de salud, desacuerdos entre médico y paciente, conflictos de tipo económico, de calidad del medicamento, de las consultas médicas, entre otros) no solo por vía judicial, sino también a través de mecanismos alternativos como la mediación o la defensoría del paciente. La mínima intervención del Estado implica que éste no obstaculice el acceso legítimo mediante trabas burocráticas excesivas, sino que actúe únicamente para prevenir abusos, garantizar la calidad del producto y supervisar que se cumplan los estándares sanitarios. Finalmente, el principio de efectividad obliga a que la protección del derecho a acceder al cannabis medicinal se traduzca en acciones concretas: que las licencias, registros y autorizaciones se tramiten en tiempos razonables, que exista un suministro suficiente y que se atiendan de forma ágil las quejas o vulneraciones.

Actualmente, la Corte Constitucional – CC ha establecido que la tutela judicial efectiva es el derecho que tiene toda persona para acceder a los órganos jurisdiccionales con el fin de obtener una resolución debidamente motivada. Este derecho implica, además, la obligación del juez de adaptar sus actuaciones a las particularidades y circunstancias del caso concreto que le corresponde resolver. Para esto, la CC (s.f. como se citó en Paz y Miño, 2021) menciona, de acuerdo a una sentencia, lo siguiente:

“(…) precisa que el derecho a la tutela judicial efectiva no comporta exclusivamente la facultad de las y los ciudadanos a acceder a los órganos jurisdiccionales, sino que también involucra el deber de las autoridades jurisdiccionales de adecuar sus actuaciones a la naturaleza del caso puesto en su conocimiento en atención a lo establecido por el ordenamiento jurídico”.

La CC (2023) también introdujo dos aspectos dentro del derecho a la tutela judicial, los cuales son:

- Acceso a la justicia: derecho fundamental que asegura que cualquier persona pueda acudir a los tribunales u otros órganos competentes

para presentar sus reclamos, quejas o peticiones, sin enfrentar trabas que hagan imposible o excesivamente difícil ejercerlo.

- Debida diligencia, con tres dimensiones:
 - Desarrollo del proceso en estricto cumplimiento de la Constitución y la ley: los jueces y tribunales deben actuar con especial cuidado y responsabilidad durante la tramitación de cualquier proceso judicial. Se debe interpretar la ley de forma que favorezca el pleno ejercicio de los derechos, manteniendo la imparcialidad y respetando la igualdad entre las partes.
 - Plazo razonable: los procesos judiciales se deben tramitar sin demoras injustificadas, en tiempos acordes a la complejidad de cada caso.
 - Ejecución de la sentencia: se debe garantizar que la resolución judicial se aplique efectivamente y sin dilaciones indebidas. La debida diligencia no se limita a dictar fallo; incluye asegurar que sus efectos se hagan realidad.

Estos dos aspectos también se pueden colocar dentro del contexto del uso terapéutico del cannabis, debido a que obtienen una relevancia sensible que rodea su regulación y nivel jurídico. El acceso a la justicia implica que pacientes con patologías debidamente diagnosticadas (como aquellas ya estudiadas a nivel internacional que son: epilepsia refractaria o dolor crónico) puedan acudir sin obstáculos a los tribunales u órganos administrativos para exigir su derecho a ser tratados con cannabis, siempre y cuando éste se encuentre respaldado por un profesional de la salud. No obstante, en la práctica, la ausencia de criterios uniformes y la interpretación restrictiva de ciertas normativas pueden generar barreras injustificadas para estos pacientes, afectando su derecho a un tratamiento oportuno. En cuanto a la debida diligencia, la primera dimensión, relativa al desarrollo del proceso en estricto cumplimiento de la Constitución y la ley, obliga a jueces y autoridades administrativas a interpretar la normativa relacionada con el cannabis para uso medicinal, de forma que favorezcan el cumplimiento del derecho a la salud y la no discriminación, evitando resoluciones que perjudiquen a los pacientes por vacíos legales o ambigüedades normativas. La segunda dimensión, el

plazo razonable, resulta crítica en casos de prescripción y autorización sanitaria, ya que demoras prolongadas en los trámites o en la resolución judicial pueden significar un deterioro irreversible en la salud del paciente. Y con respecto a la ejecución de la sentencia, implica garantizar que la decisión judicial, ya sea favorable o no al uso del cannabis, se cumpla de manera efectiva y conforme a la normativa vigente. Esto significa que, si el fallo dispone que el paciente debe recibir tratamiento terapéutico con cannabis, dicha orden se ejecute sin dilaciones, siempre en concordancia con los criterios emitidos por el profesional de la salud tratante y los protocolos establecidos por la autoridad sanitaria. Del mismo modo, si la resolución determina que no procede el tratamiento, esta decisión deberá acatarse respetando tanto la legislación aplicable como la evidencia científica disponible, salvaguardando en todo momento los derechos del paciente.

2.3 Proceso penal frente al cannabis

En el año 2019, el punto de inflexión a nivel penal se da cuando se llevaron a cabo reformas puntuales al COIP que excluyeron del régimen penal al cannabis no psicoactivo o cáñamo con un contenido de THC inferior al 1%, trasladando su regulación al ámbito agrario (Asamblea Nacional del Ecuador, 2019). Esta “descriminalización” del cáñamo no incluyó al cannabis con contenido de THC mayor al 1%, por lo que el derecho penal continuó siendo el “marco de referencia” para cualquier tenencia o circulación de productos a base de cannabinoides psicoactivos, salvo que se encuadren en la normativa sanitaria.

Posteriormente, se dieron hechos relevantes, dentro de los cuales se expidieron otras normativas: Acuerdo Ministerial No. 109 del MAG que reguló licencias y la cadena agroindustrial del cáñamo, Normativa Técnica Sanitaria No. ARCSA-DE-002-2021-MAFG del ARCSA en el que se establecieron parámetros para productos terminados con cáñamo destinados a uso y/o consumo humano, Acuerdo Ministerial No. 148 del MSP en el que se creó un régimen de prescripción y dispensación diferenciando $< 1\%$ y $\geq 1\%$ de THC, Decreto Ejecutivo No. 28 en el que se derogó la “Tabla de Consumo” y

Acuerdo Ministerial No. 003 del MAG en el que ampliaron las licencias para uso industrial del cáñamo, derogando el Acuerdo No. 109.

2.4 Problema en el proceso penal frente al cannabis

Desde la perspectiva penal subsistió un “puente incompleto”, ya que no se positivizó una causa de exclusión de antijuridicidad o un “puerto seguro” que, en la práctica, blindara la tenencia con prescripción válida frente a imputaciones por tráfico cuando se trate de medicamentos y/o productos con THC, especialmente el cannabis. Esta situación se tensó con el Decreto Ejecutivo No. 28, dejando a operadores, profesionales de la salud y pacientes sin umbrales objetivos para acreditar tenencia con fin terapéutico. Para “solventar” dicha tensión, en el año 2025, aparece la Ley Orgánica de Solidaridad Nacional que pretende ayudar a reubicar la definición de parámetros de consumo personal a través de resoluciones conjuntas del MSP, la FGE y el Consejo de la Judicatura, lo que encamina una salida institucional, pero su eficacia depende de que se dicten criterios clínicos y periciales vinculantes que se relacionen con la normativa sanitaria y penal existente.

2.5 Vacío legal en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis

A fin de cuentas, el balance es positivo en cobertura normativa, incluyendo: Acuerdos Ministeriales del MAG y del MSP, Normativa del ARCSA; sin embargo, tras la eliminación de la “Tabla de Consumo”, mediante el Decreto Ejecutivo No. 28, los umbrales objetivos que separaban el consumo personal (encontrándose inmerso el uso del cannabis por razones médicas y/o terapéuticas) y el tráfico de drogas quedaron sin un parámetro técnico sustituto inmediato. Para “resolver” esta discrepancia, la CNJ (2023), mediante Resolución No. 14-2023 del 20 de diciembre de 2023, reconoció que se originó un problema jurídico, señalando en el numeral 7 lo siguiente:

“7.- Que como problema jurídico devenido de la duda en la aplicación de la ley, se propone aclarar la vigencia de los artículos 220 y 228 del

Código Orgánico Integral Penal, en lo referente a la licitud de tenencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en poder de una persona consumidora, toda vez que mediante Decreto Ejecutivo No. 28, de fecha 24 de noviembre de 2023, en su artículo 1 se dispuso derogar la Resolución Nro. 001-CONSEP-CD-2013, que contenía la tabla con cantidades máximas admisibles de tenencia para consumo personal. Y, además, una vez que las y los jueces carecen de este elemento referencial, pues insistimos, estaba contenida en una norma administrativa secundaria ya derogada, se pueda aclarar mediante una norma de interpretación, cuáles son los parámetros mínimos que orienten a la o el juzgador cuando conozca un caso en donde se alegue que la sustancia encontrada es para consumo personal de una o un adicto. Evidenciando además que, si bien con la derogación de la tabla, se logró que los consumidores no estén sujetos a los umbrales que distinguían las escalas del tráfico, más sin embargo se generó confusión en la identificación entre el microtráfico y el consumo, generándose un espacio donde el microtráfico y consumo se sobreponen”.

Además, la CNJ (2023) señaló también, en el numeral 14, que deben existir los umbrales eliminados por dicho Decreto:

“14.- Que es necesario que existan parámetros que eviten la criminalización del consumo toda vez que los artículos 220 y 228 del Código Orgánico Integral Penal, determinan que la tenencia o posesión de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, para consumo personal, será regulada por la normativa correspondiente, dando a entender que el artículo 220 de la norma en mención, no solo describe a un tipo penal, sino que tiene varios enunciados normativos, y entre ellos una excusa legal absolutoria, definida como aquellas circunstancias específicamente señaladas en la ley y por las cuales no se sanciona al agente, que viene desde el artículo 364 de la Constitución de la República del Ecuador, que implica la no criminalización del consumidor y el artículo 228 del Código

Orgánico Integral Penal, por su parte no contiene un tipo penal, sino más bien un precepto que determina la necesidad de una norma extrapenal que regule la cantidad admisible para el consumo personal de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización”.

Asimismo, en el numeral 15, la CNJ (2023) expresó que esta desarticulación causó una norma penal “en blanco”:

“15.- Que los artículos 220 y 228 del Código Orgánico Integral Penal, tienen preceptos penales principales que no consignan íntegramente los elementos específicos del supuesto de hecho, toda vez refieren la necesidad de regulación de la cantidad admisible para uso o consumo, que deberá ser regulada por una norma extrapenal, lo cual nos evidencia la existencia de una norma penal ‘en blanco’, que implica que estas disposiciones legales siempre requieran de un complemento, ya que el legislador al momento de utilizar la técnica de redacción de manera obligatorio nos está remitiendo a disposiciones extrapenales. Entonces los artículos 220 y 228 del Código Orgánico Integral Penal, requieren de complementación a través de una disposición que no genere confrontaciones con las máximas del principio de legalidad”.

Y en el numeral 28, la CNJ (2023) mencionó que se generó una confusión en donde el microtráfico y el consumo personal se traslapan:

“28.- Que con la derogatoria de la Resolución 001-CONSEP-CD-2013, de 21 de mayo de 2013, en la cual se aprobó las cantidades máximas admisibles para la tenencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas para el consumo personal, se logró que los consumidores no estén sujetos a los umbrales que distinguían las escalas del tráfico, más sin embargo se generó confusión en la identificación entre el microtráfico y el consumo, generándose un espacio donde el microtráfico y consumo se traslapan; es decir, a pesar de ser consumidores con la vigencia de la Resolución 001-CONSEP-CD-2013, de 21 de mayo de 2013, las personas estaban siendo

procesadas, pese a que la ley penal establece que la tenencia o posesión de sustancias estupefacientes o psicotrópicas para uso o consumo personal no será punible, y la norma Constitución manda que en ningún caso se debe permitir la criminalización, ni la vulneración de los derechos constitucionales de las personas consumidoras”.

En resumen, en esta resolución se ordenó a jueces y fiscales evaluar cada caso individualmente con flexibilidad, proporcionalidad y apego a la Constitución, atendiendo tanto a criterios cualitativos como a elementos probatorios. Adicionalmente, ordenó aplicar la tutela judicial efectiva e individualizada, evitando decisiones mecanicistas o fundadas únicamente en cantidad hasta que existiera una regla clara, pero no se fijó cantidades y/o umbrales. Cabe mencionar que, tampoco abordó de manera expresa y diferenciada el contexto de la tenencia de sustancias psicotrópicas para fines medicinales y/o terapéuticos, como es el caso del cannabis. El pronunciamiento se centró en señalar que los jueces deben valorar cada caso de manera individual, atendiendo a criterios cualitativos y probatorios, sin embargo, omitió desarrollar lineamientos específicos respecto a pacientes que cuentan con prescripción médica para el uso de cannabis no psicoactivo o derivados con fines de tratamiento. Esto genera un vacío interpretativo en la práctica judicial, pues coloca a los pacientes tratados con cannabis en la misma categoría de análisis que a los consumidores recreativos, invisibilizando su derecho a la salud y la necesidad de garantizar un acceso seguro y regulado a tratamientos y procedimientos médicos autorizados. El no considerar esta distinción puede provocar que un paciente en posesión de cannabis con fines médicos enfrente procesos judiciales innecesarios, quedando a merced de la discrecionalidad de los jueces y fiscales, sin una directriz clara que asegure uniformidad en las decisiones a nivel jurídico y penal.

Ahora bien, ante esta resolución de la CNJ, la Asamblea Nacional del Ecuador aprobó la Ley Orgánica de Solidaridad Nacional, en junio de 2025, reformando los artículos 220 y 228 del COIP. Con respecto al artículo 220, dicha ley establece que se traspasa toda la responsabilidad de decisión para determinar

si la posesión de sustancias psicotrópicas es por consumo personal o por tráfico ilícito a jueces y fiscales. Esto representa y es parte del problema, ya que:

- Disminuye legalidad y seguridad jurídica al carecer de parámetros previos y generales establecidos.
- Produce disparidad de criterios (entre jueces y fiscales) y resultados que podrían variar ante hechos análogos.

Asimismo, con respecto al artículo 228, dicha ley reformuló todo el artículo estableciendo lo siguiente:

“Art. 228.- Parámetros para determinar el uso o consumo personal.- Los parámetros para determinar la tenencia o posesión de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, destinadas al consumo personal, se determinará y actualizará mediante una resolución conjunta entre el Ministerio de Salud Pública, Fiscalía General del Estado y Consejo de la Judicatura”.

Hasta la actualidad, este artículo 228 del COIP reformado sigue sin una definición clara a través de la resolución que tiene que realizarse por parte de las entidades competentes respecto de los parámetros que delimiten la diferencia entre consumo personal y tráfico ilícito. Esta omisión normativa está generando un escenario de gran incertidumbre jurídica, pues mientras más tiempo transcurre sin que se establezcan lineamientos técnicos y cuantitativos, más casos se presentan en la práctica judicial que deben resolverse a discreción de fiscales y jueces. Este vacío normativo abre la puerta a interpretaciones distintas y, en consecuencia, a potenciales injusticias para la ciudadanía, particularmente para aquellas personas que requieren cannabis, eso sí, con una prescripción válida con fines medicinales y/o terapéuticos, ya que, la tenencia puede quedar a discreción probatoria en un proceso penal, con riesgo de criminalización o trato desigual conforme el juez o fiscal interprete los verdaderos indicios de consumo.

Por otra parte, en el contexto del procesamiento y registro sanitario existen varias normativas que regulan el producto, pero no terminan de cerrar “el círculo” a nivel sanitario. La ARCSA expidió la Normativa Técnica Sanitaria para productos terminados que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo de uso y consumo humano, en la cual, se exige, en los artículos 5, 6 y 7 el debido registro sanitario, la evidencia científica que incluya indicaciones de seguridad e impone límites de THC en ciertas categorías (por ejemplo < 1% para algunas presentaciones) (ARCSA, 2021), pero no se detallan descripciones clínicas ni estándares específicos que aseguren la calidad farmacéutica para productos y/o formulaciones a base de cannabinoides (descripciones que podrían ser: farmacopea, bioequivalencia, perfiles de terpenos, límites de contaminantes dirigidos a cannabis, entre otros aspectos) que son claves para una prescripción segura. Junto con esto, se puede mencionar también que, a nivel agrario / industrial, el MAG, en enero de 2025, a través del Acuerdo Ministerial No. 003, actualizó y delimitó licencias y trazabilidad tanto en el campo como en la postcosecha (MAG, 2025), sin que exista una articulación con la normativa de la ARCSA, referente al proceso que conlleva llevar el cannabis no psicoactivo o cáñamo del cultivo al producto terminado y/o medicamento, lo que ocasiona que no se pueda garantizar un adecuado control, inocuidad y seguridad al momento de formular, ensayar y dispensar hacia la ciudadanía (en otras palabras, que el producto no pueda recorrer de forma regulada y coherente toda la cadena hasta llegar al paciente).

Finalmente, en el contexto de acceso y cobertura se puede mencionar que, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, documento que sirve como guía para el uso racional de medicamentos y que fue actualizado, mediante Acuerdo No. 00069-2022, en diciembre del año 2022 por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI del Consejo Nacional de Salud – CONASA con la inclusión de nuevos tratamientos, como los destinados a enfermedades oncológicas y autoinmunes (CONASA, 2022), no se incorpora el cannabis no psicoactivo o productos terminados a base de cannabidiol. Además, junto con este Acuerdo, se expidió un listado oficial de medicamentos, en el que se incluyen aquellos productos farmacéuticos

esenciales y necesarios para cubrir las necesidades sanitarias prioritarias de la población, siendo un componente clave para la gestión de la salud pública en el país, asegurando que los fármacos adecuados estén disponibles para los ciudadanos. No obstante, el cannabis no está incluido, restringiendo su provisión sistemática en el MSP y/o en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – IESS, provocando que el acceso solo se lo obtenga a través del mercado privado. Un hecho curioso es que, el fentanilo y el remifentanilo si se encuentran en el listado bajo los “anestésicos opioides” (CONAMEI, 2022), personalmente causando admiración, ya que el fentanilo es mucho más dañino y letal que el cannabis, con altísimo potencial de sobredosis y adicción, y está se da, incluso, cuando actualmente existe una de las peores crisis de drogas en la historia de Estados Unidos (Ferragamo y Klobucista, 2025). Todo esto, tiene como resultado que pacientes con prescripción válida pueden enfrentar barreras para adquirir productos estandarizados y otros, para justificar su tenencia frente a controles policiales y/o en procesos penales.

CAPÍTULO 3: Propuesta de la Solución

3.1 Regulación jurídica: ajustes penales y procesales

Con respecto a la regulación jurídica, en base a la situación del problema planteado en el anterior capítulo, se propone que el artículo 228 del COIP, cuya última reforma se dio dentro de la Ley Orgánica de Solidaridad Nacional del año 2025, sea nuevamente reformado, incluyendo la resolución de los parámetros (que la debe realizar el MSP, la FGE y el Consejo de la Judicatura) a tener en cuenta para la tenencia o posesión de sustancias psicotrópicas, con un plazo perentorio de máximo 90 días para emitir dicha resolución, considerando umbrales clínico-técnicos a nivel farmacéutico, por concentración y por ventana temporal (por ejemplo: fijar una cantidad máxima de cannabis para 30 días de tratamiento, entre otros). Además, se debe incorporar una presunción *iuris tantum* de uso terapéutico cuando la persona tenga una receta válida emitida, conforme al Acuerdo Ministerial No. 00148-2021, es decir, si una persona es encontrada en posesión de cannabis y presenta una receta médica válida, la ley debería presumir inicialmente que esa posesión es para fines médicos y/o terapéuticos y no para tráfico ilícito. Obviamente, esto no es absoluto, ya que la FGE podría desvirtuar dicha presunción si se presenta pruebas de que el uso no es médico y/o terapéutico (por ejemplo: se verifica ocultamiento de grandes cantidades, venta a terceros o microtráfico, fraccionamiento con fines comerciales, entre otros). También, se debe añadir una verificación ex post de autenticidad, en otras palabras, no basta con que la persona muestre la receta en el momento de la detención, sino que se debe confirmar su autenticidad revisando: firma o prescripción del médico, RUC o habilitación del establecimiento dispensador (debe estar debidamente autorizado) y número de lote del producto dispensado (para garantizar que provenga de un canal legal). De igual forma, se debe incluir una pericia médico-toxicológica que considere dosis, pautas, concentraciones de THC/CBD menores de 1% y tiempo de tratamiento, ya que esto permitiría a jueces y fiscales diferenciar entre un paciente en tratamiento y un potencial traficante.

Se debe considerar, dentro del COIP, que no todo incumplimiento de una persona que es paciente debe tratarse como un delito, es decir, si un paciente olvida portar o pierde la receta médica cuando miembros policiales lo revisan y/o controlan, no debería ser detenido automáticamente ni procesado penalmente por aparente tenencia de drogas. En lugar de esto, se propone que este incumplimiento sea tratado como una infracción administrativa sanitaria, similar a una multa de tránsito o a una falta leve en el ámbito de salud, con el fin de que el paciente tenga un plazo de, al menos, 72 horas para presentar la receta válida o cualquier otra documentación que valide que está en tratamiento médico y/o terapéutico con cannabis ante el MSP u otra autoridad competente. Esta propuesta de infracción de tipo “administrativo” se fundamenta en estos tres principios:

- Mínima intervención penal: debe ser la última opción, usándose solo en casos graves.
- Tutela del derecho a la salud: garantizar que los pacientes que requieren cannabis para uso medicinal y/o terapéutico no sufran criminalización injusta.
- Seguridad jurídica: establecer reglas claras y predecibles para que jueces, fiscales y pacientes sepan lo que es falta administrativa y lo que sí constituye un delito.

Por último, se debería crear y/o institucionalizar, ya sea dentro del COIP o dentro del Código Orgánico de la Función Judicial – COFJ, la figura de peritos clínico-farmacológicos, debidamente acreditados por el MSP, por la ARCSA y por el Consejo de la Judicatura. Este planteamiento parte de que, en un proceso penal por sustancias psicotrópicas, muchas de las veces ni el juez ni el fiscal tienen la formación clínica y/o farmacológica suficiente para poder distinguir entre el uso medicinal y/o terapéutico legítimo y la tenencia con fines ilícitos. La función principal de estos peritos sería emitir un dictamen de carácter técnico y, en algunos casos hasta científico, en aquellos juicios donde un procesado alegue que la posesión de cannabis se justifica por uso medicinal y/o terapéutico autorizado. Este dictamen estaría compuesto por varios aspectos, entre los cuales, se podrían indicar los siguientes:

- Indicación médica: validar si el cannabis fue prescrito para una patología reconocida en el Reglamento del MSP, expedido en el Acuerdo No. 00148-2021.
- Pauta y dosis: verificar si la cantidad que posee el paciente corresponde a lo recetado.
- Respuesta terapéutica: recolección de evidencia de que el tratamiento es adecuado y está produciendo los efectos médicos / clínicos esperados.
- Eventos adversos: elaboración de un reporte sobre aquellos efectos secundarios y cómo el médico tratante y el paciente lo manejan.
- Composición del producto: verificar si el cannabis contiene concentraciones de THC inferiores o superiores al 1% (ya que las normativas distinguen entre ambos escenarios).

3.2 Regulación farmacéutica integral: procesamiento, calidad, registro sanitario, acceso, indicaciones y vigilancia

Actualmente, existe una brecha de carácter normativo entre el MSP y la ARCSA, específicamente entre el Acuerdo Ministerial No. 00148-2021 que regula la prescripción y dispensación del cannabis para uso medicinal (quién puede recetar, cómo se receta, quién dispensa) y la Normativa Técnica Sanitaria, mediante Resolución No. ARCSA-DE-002-2021-MAFG, en la que se regula el registro sanitario de productos terminados que contienen cannabis no psicoactivo o cáñamo (etiquetado, calidad, control de seguridad). Esta desarticulación radica en que ambos funcionan o los hacen funcionar por separado, sin una “conexión clara” entre lo que se prescribe a los pacientes y lo que se autoriza para circulación comercial y farmacéutica. Por ejemplo, un médico puede recetar cannabis para tratar la epilepsia refractaria, pero si el producto no está registrado en la ARCSA o carece de registro sanitario y/o etiquetado con la concentración de THC/CBD, el paciente no tiene acceso legal al medicamento. Otro ejemplo sería cuando un laboratorio registra un producto hecho a base de cannabis, pero si el MSP no lo incluye en las patologías reconocidas, ese producto no puede ser recetado ni dispensado.

Entonces, ante esta brecha, se debe certificar un flujo completo desde el procesamiento/elaboración hasta la dispensación segura y legal, mediante un planteamiento que contiene dos posturas:

- Creación de un catálogo único a nivel nacional, en donde cada patología aprobada (epilepsia refractaria, dolor crónico, esclerosis múltiple, entre otros) esté asociada a los productos registrados por la ARCSA, indicando sus concentraciones de THC/CBD, dosis máximas y formas farmacéuticas disponibles (pastillas, inyecciones, soluciones, entre otras).
- Emisión de un protocolo clínico entre el MSP y la ARCSA, incluyendo guías de inicio, titulación de dosis, efectos, advertencias y recomendaciones de uso. La ARCSA garantizaría que los productos tengan etiquetado compatible (cuántos miligramos o gramos por dosis, utilizando equivalencias claras).

Adicionalmente, se debería reformar el “Reglamento para el Uso Terapéutico del Cannabis Medicinal” del MSP, expedido mediante Acuerdo No. 00148-2021, separando el cannabis con concentraciones de THC inferiores al 1% del cannabis que tiene concentraciones de THC iguales o superiores al 1%, debido a que los productos terminados a base de cannabis con $\text{THC} < 1\%$ no tienen efectos psicotrópicos relevantes y pueden mantenerse bajo un régimen más flexible. En cambio, los productos terminados a base de cannabis con $\text{THC} \geq 1\%$ requieren controles más estrictos, porque implican un riesgo mayor de abuso, adicción o desvío hacia el mercado ilícito. Asimismo, para estos productos con $\text{THC} \geq 1\%$ se propone que la ARCSA implemente planes de gestión de riesgos, que son programas estructurados para identificar, prevenir y mitigar problemas de seguridad, con el fin de que se origine una farmacovigilancia intensiva, es decir, un sistema de monitoreo más riguroso de efectos adversos para la salud de los pacientes.

Para que los pacientes sean tratados con calidad, no basta que el medicamento sea de calidad, sino que también la atención médica y/o terapéutica lo sea. Es por esto que, se proponen módulos de capacitación

obligatorios bianuales que podrían ser de 20 a 40 horas, avalados por el MSP y la ARCSA, que se enfoquen principalmente en (OPS, s.f.):

- Consideraciones epistemológicas sobre el cannabis: descripción histórica, farmacológica y neurobiológica.
- Indicaciones clínicas validadas: en qué patologías se permite el cannabis (como epilepsia, esclerosis múltiple, dolor crónico, ansiedad, entre otras) (OMS, 2018).
- Efectos sobre la salud, contraindicaciones médicas (en pacientes con psicosis, embarazadas, personas con antecedentes de adicción, entre otros), titulación de dosis, efectos adversos (taquicardia, somnolencia, alteraciones cognitivas, ansiedad, entre otros) (OMS, 2018), riesgos psicosociales y de salud mental (con el fin de reportar reacciones adversas al MSP y/o a la ARCSA).
- Respuestas y desafíos: experiencias desde la salud pública, revisión de la regulación actual a nivel farmacológico y jurídico.

Finalmente, para completar esta regulación farmacéutica, se debe exhortar a que los establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación de productos o medicamentos a base de cannabis, tengan un área bien diferenciada entre aquellos medicamentos a base de cannabis con $\text{THC} < 1\%$ y aquellos con $\text{THC} \geq 1\%$, teniendo especial cuidado en este último. Adicionalmente, estos establecimientos deberían tener implementado sistemas de control de ventas e inventario, con el fin de tener un registro electrónico de entrega, enlazado con la cédula del paciente, el número de receta y el lote del medicamento. Todo esto se lo debe poder efectuar, con el fin de equilibrar el derecho a la salud del paciente, garantizando acceso a tratamientos seguros y efectivos; y la seguridad pública, evitando el desvío de cannabis hacia el narcotráfico o microtráfico.

3.3 Interoperabilidad, prescripción electrónica y trazabilidad

En el presente trabajo de titulación, se ha querido ir un paso más allá de las regulaciones a nivel jurídico y farmacéutico, ya que, para garantizar que el flujo del cannabis para uso medicinal sea completo, es decir, que el producto

y el servicio sea de calidad desde el origen agrario hasta el seguimiento médico y/o terapéutico del paciente (descripción del flujo: cultivo → cosecha → producción → registro sanitario → prescripción → dispensación → seguimiento médico-clínico-terapéutico) se debería desarrollar e implementar un sistema unificado a nivel nacional, gestionado por el MSP, en el que la ARCSA y el MAG actuarían como entidades de control complementarias. Esta interoperabilidad facilitaría cerrar el vacío normativo y asegurar trazabilidad, transparencia y seguridad jurídica y farmacéutica.

Específicamente, el origen agrario estaría gestionado por el MAG, tomando como base el Acuerdo No. 003-2025, en donde se registran los datos de la licencia otorgada al productor, el lote de cultivo, el certificado de análisis de derivados, la cosecha y la postcosecha; garantizando que lo que entra al flujo es legal y controlado, desde la semilla hasta la materia prima. El producto terminado como tal estaría gestionado por la ARCSA, tomando como referencia su Normativa Técnica Sanitaria, expedida mediante Resolución No. ARCSA-DE-002-2021-MAFG, en donde cada producto terminado que contenga cannabis debe tener un registro sanitario, un número de lote, la fecha de vencimiento, el etiquetado con indicaciones y los parámetros de concentración de THC/CBD, asegurando que solo aquellos medicamentos aprobados ingresen al mercado farmacéutico formal. El paciente como tal, incluyendo su tratamiento y seguimiento médico, estarían gestionados por el MSP, a través de su “Reglamento para el Uso Terapéutico, Prescripción y Dispensación del Cannabis Medicinal y Productos Farmacéuticos que contienen Cannabinoides”, expedido en el Acuerdo No. 00148-2021, en donde, gracias a este sistema unificado, se manejarían recetas electrónicas vinculadas al diagnóstico clínico, las pautas de dosificación del medicamento y el historial de revisiones médicas (historial clínico del paciente en tiempo real). Esta funcionalidad en tiempo real permitiría verificar, a través de la trazabilidad del historial clínico de cada paciente, que la receta corresponde a un producto autorizado, que el medicamento está vinculado a un lote de cultivo legal y que el paciente no está realizando prácticas sospechosas como doctor shopping, que es un término para definir a la práctica ilegal de aquellos pacientes que acuden a varios médicos para obtener múltiples recetas

(Sansone y Sansone, 2012) o compras repetidas de dosis superiores a lo indicado.

Dentro de este sistema, hay que considerar que los datos de salud de los pacientes son sensibles, entonces se deben considerar algunos aspectos relevantes con el manejo de estos datos:

- Los datos de la salud conforman una categoría especialmente protegida, por lo que su manejo exige seguridad reforzada. Así lo establece la Presidencia de la República del Ecuador (2023) dentro del Reglamento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales – LOPDP en su artículo 4, numeral 2:

“2. Datos relativos a la salud: La definición de datos de salud establecida en la Ley comprende la información relativa a todos los aspectos de salud, tanto físicos como psíquicos, de la persona. Se incluyen todos los datos relativos al estado de salud del titular que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Así también contiene la información sobre la persona natural recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia; todo número, símbolo o dato asignado a una persona natural que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del titular, independientemente de su fuente”.

- Cifrado de la información de extremo a extremo, con el fin de garantizar: confiabilidad, integridad y disponibilidad a nivel informático.
- El tratamiento de estos datos debe ser exclusivo de la propia administración sanitaria y de los profesionales de la salud (en donde el secreto profesional rige).

- Acceso a los datos, tanto al profesional de la salud tratante como al paciente. A este último se le debe permitir solicitar rectificación / actualización cuando sea el caso, además de proteger su derecho a no ser objeto de decisiones exclusivamente automatizadas por el sistema.
- Anonimización y/o pseudonimización, debido a que, en farmacovigilancia, lo que interesa son los patrones colectivos, es decir, cuántos pacientes reportan un efecto adverso, en qué dosis, con qué concentraciones. Es por esto que, se recomienda que los reportes internos trabajen con pseudónimos (por ejemplo: *PACIENTE-A001*) para mantener trazabilidad en caso de auditoría.

Anteriormente, se mencionó que una pericia médico-toxicológica permitiría que jueces y magistrados puedan decidir más claramente si la tenencia de cannabis es para uso medicinal o para tráfico. Pues, este sistema también sería de ayuda, porque: se generaría evidencia objetiva y verificable, se reduciría la posibilidad de interpretaciones arbitrarias y se reforzaría el derecho a la tutela judicial efectiva, porque las decisiones judiciales se basarían en datos trazables y no en simples presunciones.

Finalmente, para que la trazabilidad sea completa, este sistema unificado debe estar enmarcado en una gobernanza interinstitucional, es decir, el cannabis para uso medicinal y/o terapéutico no puede ser gestionado por una sola entidad, sino por: el MSP, la ARCSA, el MAG, la FGE, el Consejo de la Judicatura, la CNJ y la CC. Ante esto, se propone crear un comité interinstitucional, con un delegado de cada entidad, para que se realicen reuniones periódicamente (podrían ser tres veces al año), con actas y tableros de información públicos, para garantizar transparencia y control social. Además, este comité debería introducir métricas e indicadores de seguimiento, con el fin de monitorear si las normativas y/o políticas de cada entidad están funcionando. Algunos ejemplos de dichas métricas serían: tiempo de registro sanitario (en días), tasa de causas penales con alegación de uso terapéutico, porcentaje de recetas verificadas, número de auditorías a farmacias y prescriptores autorizados, entre otros. Todo esto permitiría que

este vacío legal existente se solucione y, que el Estado y la ciudadanía vigile, corrija y esté a favor del uso del cannabis con fines médicos y/o terapéuticos.

CONCLUSIONES

- La propuesta central de este trabajo de titulación es reformar el artículo 228 del COIP, con el fin de fijar parámetros de carácter clínico-técnicos (a nivel farmacéutico, por concentración y ventana temporal), con un plazo perentorio.
- Se propone incorporar en el COIP la presunción *iuris tantum* de uso médico / terapéutico cuando exista una receta válida, con verificación ex post (autenticidad, RUC del dispensador, número de lote) y pericia sobre dosis y concentraciones de THC/CBD y que solo se desvirtúe con indicios de desvío ilícito o comercialización ilegal.
- La creación de una vía administrativa sanitaria (y que no sea penal) para incumplimientos formales del paciente (por ejemplo, no portar o pérdida de la receta en un control), con plazo de subsanación y reserva de la vía penal solo ante indicios de desvío ilícito sería lo ideal, ya que permitiría proteger el derecho a la salud y evitaría criminalizar a pacientes que actúan con buena fe.
- La articulación de las normativas de las distintas entidades competentes en el tema es esencial, debido a que permitiría garantizar coherencia y seguridad jurídica en toda la cadena regulatoria del cannabis, evitando contradicciones entre las disposiciones del ámbito agrario (MAG), sanitario (MSP y ARCSA) y judicial (FGE, CC, Consejo de la Judicatura), lo cual aseguraría protección a los pacientes y respaldo técnico para los profesionales de la salud.
- Implementar y desplegar una plataforma nacional que integre interoperabilidad, prescripción electrónica y trazabilidad por paciente, por medicamentos o por lote, facilitaría la reducción de la discrecionalidad y permitiría aportar evidencia objetiva en instancias

penales y sanitarias. Aquí, no se debe olvidar de aplicar la protección de datos personales de acuerdo al Reglamento de la LOPDP.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda solicitar, por parte de una entidad competente, que se emita de inmediato la resolución entre el MSP, la FGE y el Consejo de la Judicatura, en la cual se deben incluir los parámetros cuantitativos y clínicos de tenencia para fines médicos y/o terapéuticos, a fin de cerrar la ambigüedad normativa actual, ya que la demora prolonga la inseguridad jurídica y expone a pacientes y profesionales de la salud a riesgos innecesarios.
- Se sugiere que la CONAMEI actualice los listados y las guías de acceso pertenecientes al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para incluir aquellos productos terminados hechos a base de cannabis no psicoactivo o cáñamo, evitando que el acceso quede restringido al mercado privado.
- Es conveniente que se promueva la capacitación obligatoria, tanto de profesionales de la salud como de farmacéuticos, ya que deben recibir formación certificada en cannabis para uso medicinal y/o terapéutico, abarcando interacciones farmacológicas, efectos adversos y obligaciones legales. Esto fortalecería la seguridad en la prescripción y dispensación, a la vez que los protege jurídicamente.

REFERENCIAS

- Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina – NASEM. (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids. The Current State of Evidence and Recommendations for Research. Washington, DC: The National Academies Press.* <https://doi.org/10.17226/24625>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. (10 de febrero de 2021). *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO, O DERIVADOS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO.* https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2021-MAFG_Normativa-Tecnica-Sanitaria-para-la-regulacion-y-control-de-productos-terminados-de-uso-y-consumo-humano-que-contengan-Cannabis-No-Psicoactivo-o-Canamo.pdf
- Aguirre, V. (2010). El derecho a la tutela judicial efectiva: una aproximación a su aplicación por los tribunales ecuatorianos. *Foro Revista de Derecho No. 14.* <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2976/1/03-Aguirre.pdf>
- Anfix. (s.f.). *¿Qué es la Presunción Iuris Tantum?*. <https://www.anfix.com/diccionario/presuncion-iuris-tantum>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (20 de octubre de 2008). *CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR.* Registro Oficial. https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (28 de enero de 2014). *CODIGO ORGANICO INTEGRAL PENAL, COIP.* Registro Oficial. https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/07/COIP_act_jun-2021.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (20 de diciembre de 2019). *LEY ORGÁNICA REFORMATORIA AL CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL PENAL.* Registro Oficial. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/01/Ley-Org%C3%A1nica-Reformatoria-al-C%C3%B3digo-Org%C3%A1nico-Integral-Penal-Suplemento-de-Registro-Oficial-102-24.dic_.2019.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (29 de julio de 2024). *CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL PENAL.* Registro Oficial. <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/3817/14/C%c3%b3digo%20Org%c3%a1nico%20Integral%20Penal%2c%20COIP.%20ACTUALIZADO.pdf>
- Beauchamp, T., Childress, J. (2011). Principios de Ética Biomédica. *TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA.*

- http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/Produccion_Animal/Produccion_Animal/Bioetica.pdf
- Beckdach, A., Rivadeneira, L. (s.f.). La industria de Cannabis y su regulación en América Latina. *Bustamante Fabara*. <https://bustamantefabara.com/cannabis-regulacion/>
- BizLatin Hub. (10 de diciembre de 2024). *¿Cuál es el marco legal para el cultivo de cannabis en Ecuador? Pasos para obtener una licencia para cultivar*. <https://www.bizlatinhub.com/es/cannabis-medicinal-ecuador-legalizacion-incentivar-auge-comercial/>
- Bone, M., & Seddon, T. (2015). Human rights, public health and medicinal cannabis use. *Critical Public Health*. <https://doi.org/10.1080/09581596.2015.1038218>
- Bouso, J., Peyraube, R. (2015). *¿Marihuana como medicina? Usos médicos y terapéuticos del cannabis y los cannabinoides*. https://www.researchgate.net/publication/331400002_Marihuana_como_medicina_Usos_medicos_y_terapeuticos_del_cannabis_y_los_cannabinoides
- Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI (2022). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2022*. <https://www.conasa.gob.ec/biblioteca-conasa/CNMB-XI/Libro-Cuadro-Medicamentos-Basicos-11a-revision-2022.pdf>
- Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP. (21 de mayo de 2013). *Resolución 001-CONSEP-CD-2013*. <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/843/1/Resoluci%c3%b3n%20CONSEP%20%28umbrales%20para%20el%20consumo%20de%20drogas%20il%c3%a9citadas%29.pdf>
- Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP. (14 de julio de 2014). No. 002 CONSEP-CD-2014. Registro Oficial. https://www.tni.org/files/cantidades_trafico_2014.pdf
- Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP. (14 de septiembre de 2015). 001-CONSEP-CD-2015 *Modifíquese la Resolución No. 002 CONSEP-CD-2014 de 09 de julio del 2014*. Registro Oficial. <https://www.funcionjudicial.gob.ec/pdf/Segundo%20Suplemento%20del%20Registro%20Oficial%20No%20%20586%20de%2014%20de%20septiembre%20de%202015.pdf>
- Consejo Nacional de Salud – CONASA (19 de diciembre de 2022). *DÉCIMA PRIMERA REVISIÓN DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS Y SU REGISTRO TERAPÉUTICO*. Registro Oficial. https://www.conasa.gob.ec/biblioteca-conasa/XICnmb/CNMB_11a_revision_2022.pdf
- Corte Constitucional del Ecuador – CC. (s.f.). *Sentencia 133-17-SEP-CC, Caso 0288-12-EP*. https://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e

2Nhc nBldGE6J2VzY3JpdG8nLCB1dWlkOic5ODgxMjdiZS01M2ZhLT
RmNGEtYjJiOC01Mzc2MTg4ODFjZWEucGRmJ30=

Corte Constitucional del Ecuador – CC. (2023). *JURISPRUDENCIA SENTENCIA No. 254-18-SEP-CC*. <https://www.defensoria.gob.ec/wp-content/uploads/2023/05/Sentencia-No.-254-18-SEP-CC-Tutela-judicial-efectiva-calificacio%CC%81n-de-la-demanda.-signed-47.pdf>

Corte Nacional de Justicia – CNJ. (15 de marzo de 2018). *RESOLUCIÓN No. 02-2019*.

[https://www.cortenacional.gob.ec/cnj/images/pdf/resoluciones_obligatorias/2017/19-](https://www.cortenacional.gob.ec/cnj/images/pdf/resoluciones_obligatorias/2017/19-02%20Triple%20reiteracion%20concurso%20ideal%20de%20delitos%20en%20drogas.pdf)

[02%20Triple%20reiteracion%20concurso%20ideal%20de%20delitos%20en%20drogas.pdf](https://www.cortenacional.gob.ec/cnj/images/pdf/resoluciones_obligatorias/2017/19-02%20Triple%20reiteracion%20concurso%20ideal%20de%20delitos%20en%20drogas.pdf)

Corte Nacional de Justicia – CNJ. (20 de diciembre de 2023). *RESOLUCIÓN No. 14-2023*.

<https://www.cortenacional.gob.ec/cnj/images/pdf/resoluciones/2023/2023-14-Aclara-dudas-respecto-Arts-220-y-228-COIP.pdf>

El Comercio. (19 de octubre de 2020). *Siete tipos de licencias para cultivo y comercialización de cáñamo en Ecuador se emitirán*. <https://www.elcomercio.com/actualidad/negocios/licencias-cultivo-comercializacion-canamo-ecuador/>

Ferragamo M., Klobucista C. (2025). Fentanyl and the U.S. Opioid Epidemic. *Council on Foreign Relations*. <https://www.cfr.org/background/fentanyl-and-us-opioid-epidemic>

García, M. (2006). Los principios de la bioética y la inserción social de la práctica médica. *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-losprincipios-bioetica-insercion-social-13091842>

Gobierno de Canadá. (2018). *Cannabis Act*. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/FullText.html>

Gobierno de Colombia. (2016). *Ley 1787 de 2016*. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=80394>

Gobierno de Uruguay. (2014). *Ley N° 19172: REGULACION Y CONTROL DEL CANNABIS*. <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013>

Lu, Hui-Chen., Mackie, K. (2016). An Introduction to the Endogenous Cannabinoid System. *Biological Psychiatry*. [https://www.biologicalpsychiatryjournal.com/article/S0006-3223\(15\)00869-0/abstract](https://www.biologicalpsychiatryjournal.com/article/S0006-3223(15)00869-0/abstract)

Machicado, J. (2009). ¿Qué es Principio de legalidad penal?. *Apuntes Jurídicos*. <https://jorgemachicado.blogspot.com/2009/10/principio-de-legalidad-penal.html>

Martín, F. (2014). *DEL DERECHO A LA TUTELA JUDICIAL EFECTIVA HACIA EL DERECHO A UNA TUTELA EFECTIVA DE LA JUSTICIA*.

- Revista Europea de Derechos Fundamentales.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4945876.pdf>
- MedlinePlus. (s.f.). *Marihuana medicinal*.
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000899.htm>
- Ministerio de Agricultura y Ganadería – MAG. (19 de octubre de 2020).
Acuerdo Ministerial No. 109. <https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/109-2020-1.pdf>
- Ministerio de Agricultura y Ganadería – MAG. (19 de octubre de 2020).
Acuerdo Ministerial No. 141. <https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2020/12/Acuerdo-Ministerial-No.-141.-Tarifario-Canamo.pdf>
- Ministerio de Agricultura y Ganadería – MAG (10 de enero de 2025). *Acuerdo Ministerial No. 003*. https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/01/ac_ministerial_canamo_10.01.2025-signed-signed.pdf
- Ministerio de Gobierno. (2014). 7.351 operativos antidrogas evitaron que 60 toneladas de drogas salgan a las calles de Ecuador y otros países.
<https://www.ministeriodegobierno.gob.ec/7-351-operativos-evidenciaron-la-lucha-contr-el-narco-y-microtrafico-durante-2014>
- Ministerio de Salud Pública – MSP. (26 de febrero de 2021). *REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES*.
https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/06/Acuerdo-Ministerial-148_Reglamento-para-el-uso-terapeutico-prescripcion-y-dispensacion-del-cannabis-medicinal-y-productos-farmaceuticos-que-contienen-cannabinoides.pdf
- Naciones Unidas. (1961). *CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES*. https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf
- Navarro, V. (13 de junio de 2025). Los cambios en la regulación del consumo de drogas. *Lupa Media*. <https://lupa.com.ec/explicativos/tabla-drogas-ecuador-2025/>
- NIH. (s.f.). *Diccionarios del NCI: cáñamo industrial*.
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/canamo-industrial>
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. (diciembre de 2018). *Uso médico del cannabis y los cannabinoides*.
https://www.euda.europa.eu/system/files/publications/10171/20185584_TD0618186ESN_PDF.pdf
- Organización Mundial de la Salud – OMS. (7 de junio de 2018). *CANNABIDIOL (CBD): Critical Review Report*.

- <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/whocbdreportmay2018-2.pdf>
- Organización Mundial de la Salud – OMS. (2021). *Marco operacional para la atención primaria de salud. Transformar la visión en acción*. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/351718/9789240023383-spa.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud – OPS. (s.f.). *Curso de Actualización sobre Usos del Cannabis y sus Implicaciones para la Salud Pública*. <https://campus.paho.org/es/curso/curso-de-actualizacion-en-el-uso-de-cannabis-y-sus-implicaciones-en-salud-publica-2021>
- Paladines, J. (2017). Matemáticamente detenidos, geoméricamente condenados: la punitividad de los umbrales y el castigo al microtráfico. *Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) Ecuador. Instituto Latinoamericano de Investigaciones Sociales (ILDIS)*. <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/quito/13411.pdf>
- Paz y Miño, R. (23 de septiembre de 2021). El derecho a la tutela efectiva. *CorralRosales*. <https://corralrosales.com/el-derecho-a-la-tutela-efectiva/>
- Pisanti, S., Malfitano, A. M., Ciaglia, E., Lamberti, A., Ranieri, R., Cuomo, G., Abate, M., Faggiana, G., Proto, M. C., Fiore, D., Laezza, C., & Bifulco, M. (2017). Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. *Pharmacology & Therapeutics*. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2017.02.041>
- Presidencia de la República del Ecuador. (13 de noviembre de 2023). *REGLAMENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES*. Registro Oficial. https://www.cosede.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/REGLAMENTO-GENERAL-A-LA-LEY-ORG%C3%81NICA-DE-PROTECCION-DE-DATOS-PERSONALES_compressed-1.pdf
- Presidencia de la República del Ecuador. (24 de noviembre de 2023). *Decreto Ejecutivo 28: derogación de tabla de consumo de drogas*. Lexis. <https://www.lexis.com.ec/noticias/decreto-ejecutivo-28-derogacion-de-tabla-de-consumo-de-drogas>
- Presidencia de la República del Ecuador. (9 de junio de 2025). *LEY ORGÁNICA DE SOLIDARIDAD NACIONAL*. Registro Oficial. https://strapi.lexis.com.ec/uploads/6_SRO_56_20250610_849e3f95c8.pdf
- Radio Café Internacional. (2025). *Rigen nuevas reglas para la industria del cannabis no psicoactivo y cáñamo industrial en Ecuador*. <https://radiocafeonline.com/2025/03/17/rigen-nuevas-reglas-para-la-industria-del-cannabis-no-psychoactivo-y-canamo-industrial-en-ecuador-economia-noticias/>

- Sansone, R. A., Sansone, L. A. (2012). Doctor shopping: a phenomenon of many themes. *Innovations in clinical neuroscience*. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3552465/>
- Start Talking Now. (s.f.). *Explicando la diferencia entre marijuana y cannabis*. <https://starttalkingnow.org/explicando-la-diferencia-entre-marijuana-y-cannabis>
- TNI. (29 de junio de 2015). *Reforma de la ley de drogas en Ecuador: guía básica*. <https://www.tni.org/es/publicaci%C3%B3n/reforma-de-la-ley-de-drogas-en-ecuador-guia-basica>
- Velastegui, M., Rodríguez, M., (2024). *Eliminación De La Tabla De Consumo De Drogas En La Legislación Ecuatoriana Y Sus Consecuencias Jurídicas*. 593 Digital Publisher CEIT, 9(5), 86-104, <https://doi.org/10.33386/593dp.2024.5.2578>
- Yáñez, A. (2024). *Derecho Penal en Ecuador: Una Perspectiva de sus Principios Fundamentales*. CEO Editorial. <https://editorialceo.ceocapacitacionestrategias.com/index.php/editorial/catalog/view/81/121/346>
- Zavala, J. (2014). *Código Orgánico Integral Penal (COIP): teoría del delito y sistema acusatorio*. Murillo Editores.



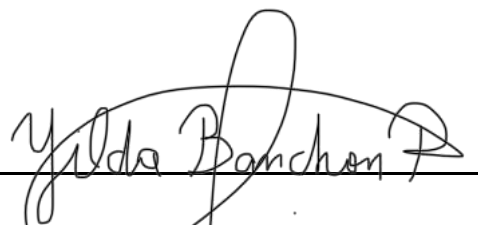
DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Banchón Rivera Yilda Inés**, con C.C: # **0951597905** autor/a del trabajo de titulación: **“El vacío legal existente en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis medicinal en Ecuador: Propuesta de regulación farmacéutica y jurídica”** previo a la obtención del título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **24 de agosto de 2025**

f. 

Nombre: **Banchón Rivera Yilda Inés**

C.C: **0951597905**



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	El vacío legal existente en el procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis medicinal en Ecuador: Propuesta de regulación farmacéutica y jurídica		
AUTOR(ES)	Banchón Rivera Yilda Inés		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Ab. Ángela Ma. Paredes Caveró		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Jurisprudencia, Ciencias Sociales y Políticas		
CARRERA:	Carrera de Derecho		
TÍTULO OBTENIDO:	Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	24 de agosto de 2025	No. DE PÁGINAS:	57
ÁREAS TEMÁTICAS:	Jurídica, Sanitaria, Agraria		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Cannabis, Cáñamo, Cannabis psicoactivo, Patología, THC, Farmacopea		
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras): Este trabajo de titulación analiza el vacío legal existente en Ecuador respecto al procesamiento, registro sanitario, acceso y prescripción del cannabis para uso medicinal, evidenciando las contradicciones a nivel normativo y las consecuencias jurídicas y sanitarias derivadas de esta falta de regulación. Aunque se han aprobado normas que reconocen el potencial médico / terapéutico y agrario / industrial del cannabis no psicoactivo o cáñamo, la normativa no ha logrado articular de manera coherente las disposiciones penales, sanitarias y farmacéuticas, generando inseguridad jurídica tanto para pacientes como para profesionales de la salud. El estudio demuestra que la eliminación de la "Tabla de Consumo", la ausencia de parámetros técnicos vinculantes y la falta de lineamientos clínicos para prescripción y control han dejado a los pacientes en un escenario de incertidumbre que vulnera principios constitucionales como el derecho a la salud, la seguridad jurídica y la tutela judicial efectiva. Frente a ello, se propone una solución integral que incluye reformas penales que reconozcan la prescripción válida del cannabis como causa de exclusión de responsabilidad, protocolos sanitarios y farmacológicos claros, y un sistema informático unificado que permita trazabilidad, con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y el uso médico y/o terapéutico responsable y legal. La investigación concluye que solo a través de una regulación integral, a nivel jurídico y farmacéutico, se podrá consolidar un marco normativo que proteja a los pacientes, brinde seguridad a los profesionales de la salud y fortalezca la política pública de salud en el país.			
ADJUNTO PDF:	☒ SI	☐ NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-4- (registrar teléfonos)	E-mail: yilda.banchon@cu.ucsg.edu.ec	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::	Nombre: Reynoso Gaute Maritza Teléfono: +593-4-2222024 E-mail: maritza.reynoso@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			