

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

TEMA: EL ESTATUS JURÍDICO DEL USO DE CANNABIS EN ECUADOR

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MEDICO

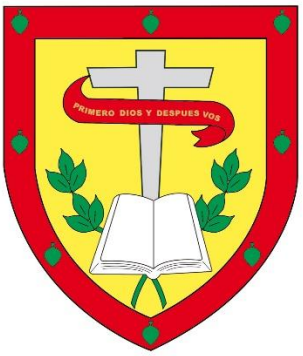
AUTOR: JUAN DANIEL LALAMA FLORES

DIRECTOR: JULIO ADRIÁN MOLLETURO JIMÉNEZ

CUENCA ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

TEMA: ***EL ESTATUS JURÍDICO DEL USO DE CANNABIS EN ECUADOR***

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: JUAN DANIEL LALAMA FLORES

DIRECTOR: JULIO ADRIÁN MOLLETURO JIMÉNEZ

CUENCA ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Certificado del Asesor

Se certifica que:

El informe de investigación " EL ESTATUTOS JURÍDUCO DEL USO DE CANNABIS EN ECUADOR", de autoría del Sr./a "LALAMA FLORES JUAN DANIEL" con número de identidad 0107131708 con nacionalidad ECUATORIANA, previo a la obtención del Titulo de Cuarto Nivel o Posgrado correspondiente a Magister en DERECHO MEDICO cumple con la caracterización y estructura (parte protocolaria y parte expositiva) y se sujeta a la normativa pertinente exigida por el Consejo de Educación Superior, CES y la Universidad Católica de Cuenca, en consecuencia se autoriza su presentación para los tramites pertinentes.

Santa Ana de los Ríos de Cuenca

14 de octubre de 2026

_____ _____

Asesor Científico Asesor Metodológico

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Juan Daniel Lalama Flores portador(a) de la cédula de ciudadanía Nº 0107131708. Declaro ser el autor de la obra: "EL ESTATUTOS JURÍDUCO DEL USO DE CANNABIS EN ECUADOR", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **14 de oct. de 26**

F: ……..

Juan Daniel Lalama

C.I. **0107131708**

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi madre por su trabajo, su esfuerzo, su amor y sus errores, porque de ellos aprendimos. De sus alas nacieron sus crías, que ahora abrazan al ave herida para que siga surcando los cielos juntos.

Gracias a mis hermanos por haber pagado el precio de toda esta aventura.

Gracias a ella por enseñarme a ser un mejor hombre y persona.

Gracias a todos los que amo y amé. Gracias a los que están, a los que ya no están y a los que están por venir. Gracias a la vida, a Dios y a mi angelito en el cielo que me cuida.

Y gracias a mí, sobre todo a mí, porque hoy soy lo que de niño quería ser.

Intenté presumirle a mi yo de la infancia que ahora tengo todo lo que deseo, pero él tenía algo que ya no puedo recuperar: la familia, el amor.

Gracias a todos. Que, a la fecha de elaboración de este trabajo, todos tenemos una vida por delante.

ras de aliento para llegar a cumplir este objetivo, muchas gracias.

DEDICATORIA

A todos los que lucharon conmigo: los que quedamos y los que no están. A aquellos que me vieron partir por cumplir mis sueños y a aquellos que no compartieron mi deseo de hacerlo.

A mi madre, tan dulce, inocente y gentil.

A mis hermanos, que han tenido que pagar el precio de toda esta aventura.

A ella, la mujer que ha seguido mis pasos y mi camino, la que me enseñó a ser un mejor hombre y persona.

A mi angelito en el cielo que me cuida.

A mis madres y mi madrastra (hermana), a mi querido padre Carlos Flores, a mi hermano que volvió a nacer de entre las cenizas, a mi hermana por ser fuerte, a mi cuñado por siempre tener un consejo.

Y a mí, el niño que fui.

RESUMEN

Introducción: En Ecuador ha crecido la oferta de productos derivados del cannabis con supuestos fines medicinales, muchos sin control sanitario estricto. **Problema:** El marco normativo vigente (Acuerdo Ministerial N° 148) define un umbral del 1% de THC para diferenciar productos no fiscalizados de aquellos sujetos a receta especial, pero no regula los cannabinoides sintéticos, los productos comestibles o vapeables, ni otras presentaciones novedosas. **Objetivo:** Analizar la normativa legal ecuatoriana como instrumento garantista de la seguridad sanitaria frente al aumento de productos derivados del cannabis, en comparación con los marcos regulatorios de Argentina y Brasil. **Metodología y Resultados:** Investigación cualitativa y descriptiva, basada en análisis documental comparativo. Se identificó que Ecuador ocupa una posición intermedia: es más restrictivo que Argentina (que no fija límite de THC) pero menos restrictivo que Brasil (límite general del 0,2%). Sin embargo, ninguno de los tres países regula explícitamente los cannabinoides sintéticos ni los productos novedosos, lo que genera vacíos de seguridad sanitaria. **Conclusiones:** El Acuerdo Ministerial N° 148 es insuficiente para proteger integralmente al consumidor. Se requieren reformas que amplíen su objeto, regulen cannabinoides sintéticos, creen un sistema de farmacovigilancia y establezcan un comité técnico-científico para actualizar indicaciones.

Palabras claves: Cannabis medicinal, normativa ecuatoriana, THC, seguridad sanitaria, derecho comparado.

ABSTRACT

Introduction: In Ecuador, the supply of cannabis-derived products claiming medicinal purposes has grown, many without strict sanitary control. Problem: The current regulatory framework (Ministerial Agreement No. 148) establishes a 1% THC threshold to differentiate non-controlled products from those requiring a special prescription, but it does not regulate synthetic cannabinoids, edible or vapeable products, or other novel presentations. **Objective:** To analyze Ecuadorian legal regulations as a guarantee of sanitary safety regarding the increase in cannabis-derived products, compared to the regulatory frameworks of Argentina and Brazil. **Methodology and Results:** Qualitative, descriptive research based on comparative documentary analysis. It was identified that Ecuador occupies an intermediate position: it is more restrictive than Argentina (which sets no THC limit) but less restrictive than Brazil (general limit of 0.2%). However, none of the three countries explicitly regulate synthetic cannabinoids or novel products, creating gaps in sanitary safety. **Conclusions:** Ministerial Agreement No. 148 is insufficient to comprehensively protect the consumer. Reforms are required to expand its scope, regulate synthetic cannabinoids, create a pharmacovigilance system, and establish a technical-scientific committee to update indications.

Keywords: Medical cannabis, Ecuadorian regulations, THC, sanitary safety, comparative law.

ÍNDICE

RESUMEN IV
ABSTRACT V
DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA 1
Introducción 1
Problema científico 2
METODOLOGÍA 3
Tipo de Investigación 3
Métodos, técnicas e instrumentos de investigación 3
Hipótesis o preguntas científicas 5
ANTECEDENTES 6
Aporte teórico-metodológico 8
El sistema endocannabinoide 11
Receptor CB1 13
Receptor CB2 13
Fitocannabinoides 14
Fitocannabinoides minoritarios 16
Guías y protocolos clínicos 21
Cannabis y estatus legal 23
Otras indicaciones basadas en evidencia científica 28
Derechos vulnerados 28
Resultados: 30
Vacíos y vulneraciones identificadas 37
Fundamentos identificados para reformas normativas 40
DISCUSIÓN 42
CONCLUSIONES 45

RECOMENDACIONES 47
BIBLIOGRAFÍA 49

1. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. Introducción

En Ecuador hay una ola creciente de oferta y consumo de productos derivados del cannabis. Estos productos se promocionan con enfoque medicinal y de bienestar, pero varios se comercializan de forma libre, sin control farmacológico estricto.

Esta situación, bajo la normativa legal actual, ha creado un vacío legal y de seguridad sanitaria. Los consumidores o pacientes terminan expuestos a productos cuyo fin medicinal es, cuando menos, cuestionable.

El Acuerdo Ministerial N° 148 (No. 00148-2021) publicado en el Registro Oficial Suplemento 410 y modificado por última vez el 13 de mayo de 2021 define un grupo específico de pacientes que pueden acceder al cannabis con fines medicinales. La idea es generar un efecto benéfico y mejorar su calidad de vida.

Pero la industria cannábica ecuatoriana también oferta productos naturales o sintéticos que, a criterio del autor y según la evidencia científica disponible, no aportan beneficios reales a la salud. Estos productos se usan más bien de forma recreativa. Aprovechan un vacío en el principio que motivó la regularización de la planta en Ecuador: un enfoque estrictamente terapéutico.

1.2. Problema científico

Frente a la creciente comercialización de productos a base de cannabis que se venden libremente en Ecuador, surge una pregunta clave: ¿la definición de "Fármaco" o "Medicamento" que usa la normativa ecuatoriana realmente protege la seguridad sanitaria y al consumidor desde el punto de vista jurídico?

Delimitación: Este estudio analiza el marco regulatorio ecuatoriano desde 2021 (año de publicación del reglamento de cannabis medicinal) hasta la actualidad. Se enfoca en productos comercializados en el país que contienen derivados del cannabis, comparando dicho marco legal con estándares internacionales que han permitido en otros contextos el uso o abuso de estas sustancias. Entre los referentes internacionales se incluyen: la Ley N° 27.350 de Argentina, su Decreto Reglamentario 883/2020, la Resolución 1780/2025; en Brasil, la RDC N° 327/2019 de ANVISA y su límite de THC; entre otras normas complementarias.

2. METODOLOGÍA.

2.1. Tipo de Investigación

Investigación descriptiva y cualitativa, de tipo no experimental.

2.2. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

El método principal es el análisis documental bibliográfico. Primero se hará una búsqueda en la biblioteca virtual de la Universidad Católica de Cuenca. El orden metodológico será el siguiente: 1) búsqueda inicial en bases de datos, 2) técnica de snowballing (búsqueda en cadena a partir de referencias de documentos clave), 3) selección y cribado de documentos,

4) revisión de literatura, y 5) análisis cualitativo de contenidos. Las bases de datos serán las disponibles en la biblioteca universitaria, incluyendo SciELO, MEDLINE, ScienceDirect y otras. También se buscarán fuentes normativas oficiales sobre los marcos constitucionales de otros países, para lo cual se consultarán portales gubernamentales de legislación (ej. gacetas oficiales, boletines de leyes) y se restringirá la búsqueda a países de habla hispana , portuguesa e inglesa, dado el criterio de idiomas establecido. Para la estrategia de búsqueda se usarán las siguientes combinaciones de palabras clave con operadores booleanos: ("Cannabis" OR "marihuana" OR "cannabinoides") AND ("medicinal" OR "uso terapéutico"); Cannabis AND medicinal NOT recreativo. Se aplicarán comillas para frases exactas (ej. "cannabis medicinal") y truncamientos (ej. cannabin*). Criterios de inclusión: idiomas español, portugués e inglés. En cuanto a la temporalidad, se priorizarán documentos de los últimos 5

años (2019-2024) para evidencia científica; no obstante, se incluirán estudios previos a 2019 que sean considerados clásicos o de alta relevancia histórica, justificando su pertinencia en el análisis. Para normativa, jurisprudencia o documentos históricos, este límite será flexible. Tipos de documentos: artículos científicos, libros, informes técnicos, leyes y decretos. Criterios de exclusión: documentos en otros idiomas, acceso restringido por muro de pago que no pueda ser solventado mediante los recursos institucionales (préstamo interbibliotecario o solicitud directa a autores), fuentes de baja calidad académica entendiendo por tales: revistas sin índice de impacto conocido, publicaciones sin comité editorial explícito, repositorios institucionales no revisados, y documentos sin autor o institución responsable identificable, y artículos en pre-print (sin revisión por pares) a menos que su contenido sea de especial relevancia y no exista versión publicada; en ese caso se incluirán con una advertencia metodológica explícita. La estrategia de búsqueda se aplicará en todas las bases de datos seleccionadas, documentando la fecha y los resultados obtenidos por cada fuente. La selección de los documentos se realizará de forma individual por el investigador, registrando en una hoja de cálculo los datos principales (autor, año, título y decisión). El análisis cualitativo de contenidos se aplicará durante la síntesis de la información, sin constituir un paso separado.

2.3. Hipótesis o preguntas científicas

La hipótesis de este trabajo es que la normativa ecuatoriana actual sobre productos de cannabis medicinal es insuficiente para proteger integralmente al consumidor. Al ser una definición limitada, genera un marco regulatorio restringido que no controla eficazmente la comercialización de productos derivados del cannabis que carecen de un verdadero fin medicinal. Como resultado, se exponen riesgos sanitarios sin las debidas protecciones jurídicas.

3. ANTECEDENTES:

Desde que se aprobó el uso medicinal del cannabis, el consumo de estos productos ha crecido exponencialmente. Es un fenómeno social, tanto nacional como internacional. En Ecuador, cada vez más establecimientos ofertan compuestos con algún tipo de cannabinoide.

¿Pero cuál es la verdadera motivación detrás de esta oferta? ¿Salud o recreación? La pregunta no es menor. Un consumidor típico no tiene información suficiente sobre las alternativas, los efectos reales ni lo más grave la verdadera intención con que se crearon esos productos.

Por eso es importante evaluar cómo la legislación ecuatoriana intenta regular esta industria. Se trata de salvaguardar el derecho fundamental a la salud. La norma actual permite obtener medicamentos con cannabinoides, pero no está preparada para enfrentar un mercado recreativo no farmacológico, que además es riesgoso.

La Constitución de la República del Ecuador de 2008 configura la salud como un derecho que el Estado garantiza y cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, como el agua, la alimentación, la educación y los ambientes sanos (art. 32). El mismo artículo dispone que la prestación de los servicios de salud se rija por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética (Asamblea Constituyente, 2008).

El artículo 361 atribuye a la autoridad sanitaria nacional la rectoría del sistema y la responsabilidad de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud. El artículo 363, numeral 7, obliga al Estado a garantizar la disponibilidad y el

acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y a regular su comercialización, y establece que en el acceso a medicamentos los intereses de la salud pública prevalecen sobre los económicos y comerciales (Asamblea Constituyente, 2008).

Particular relevancia tiene el artículo 364, según el cual las adicciones son un problema de salud pública y corresponde al Estado desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos. La misma disposición prohíbe su criminalización y la vulneración de sus derechos constitucionales (Asamblea Constituyente, 2008). Este mandato descarta un enfoque exclusivamente punitivo y exige al Estado una respuesta sanitaria, informativa y regulatoria.

Ante estas inconsistencias, este trabajo decide comparar normativas. El objetivo es enriquecer la discusión académica y, con suerte, aportar a futuras investigaciones o incluso a la formación de nuevas normas.

3.1. Aporte teórico-metodológico

La relación entre el cannabis y la humanidad es antiquísima. Se remonta al inicio de los tiempos. Las evidencias arqueológicas muestran que, desde el neolítico, los humanos primitivos usaban esta planta en contextos sociales, industriales, textiles, alimentarios, farmacológicos e incluso espirituales.

Textos antiguos como el Pen Tsao (2700 a.C.) ya describían de forma rudimentaria el uso medicinal del cannabis para aliviar el dolor. Lo mismo ocurre en Egipto con el Papiro de Ebers (1500 a.C.), donde la marihuana aparece en rituales médicos y analgésicos, especialmente vinculada al bienestar emocional y espiritual. (Barroso Júnior & Alves, 2025)

La medicina occidental moderna incorporó el cannabis a mediados del siglo XIX, a partir de los trabajos del médico irlandés William B. O'Shaughnessy en la India, quien describió su utilidad como analgésico, anticonvulsivante y relajante muscular. A finales de ese siglo, los extractos de cannabis figuraban en las farmacopeas de Europa y de Estados Unidos. Su uso declinó en la primera mitad del siglo XX por la variabilidad de los preparados, la aparición de fármacos sintéticos más estables y, sobre todo, por las políticas prohibicionistas (Zuardi, 2006; Russo, 2007).

En América Latina, la presencia del cannabis tiene dos vertientes. Una es la producción y consumo nativo. La otra es la influencia de migraciones culturales. En Brasil, por ejemplo, el cannabis y su industria se vieron impulsados tanto por la importación marítima portuguesa como por las culturas africanas. Esa mezcla dio forma a un nuevo país, con usos, costumbres y tradiciones diversas.

En Ecuador, las raíces del consumo de cannabis no están del todo claras. Pero se sabe que, al igual que en otras regiones, surgió tanto como sustancia de abuso como medicinal. Ecuador es un país pluricultural, con muchos saberes, etnias y nacionalidades. A eso se suma la influencia extranjera. Durante años, todo esto ha llevado a un uso ilegítimo de la planta: tanto con fines de abuso como con fines medicinales (Barroso Júnior & Alves, 2025; Ruiz & García, 2025)

El cannabis es, sin duda, una droga de abuso. Puede causar enfermedades pulmonares, cardíacas, neoplásicas y mentales, como lo señaló el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas de Estados Unidos en 2018. Pero su uso medicinal bien conceptualizado se materializa en formas específicas: té, alimentos o aceites.

El consumo de cannabis, especialmente cuando se inicia en la adolescencia y es frecuente, se asocia con dependencia, alteraciones cognitivas, síntomas respiratorios en quienes lo fuman, mayor riesgo de accidentes de tránsito y aparición o agravamiento de trastornos psicóticos (Volkow et al., 2014; Hall, 2015).

Los estudios sobre cannabis han crecido enormemente en la última década. Es uno de los temas con mayor producción científica actualmente. Gracias a estas investigaciones, se ha demostrado su beneficio en condiciones médicas puntuales: convulsiones, vómitos, náuseas refractarias postquimioterapia, falta de apetito en VIH, entre otras (Antonio et al., 2022)

La despenalización del cannabis depende del lugar geográfico. En algunos países el libre comercio ya es una realidad, sin importar el uso. En otros, la comercialización sigue prohibida o es semilegal.

En Ecuador, en 2013, el Ministerio de Salud Pública permitió la tenencia de hasta 10 gramos de cannabis. Pero, en opinión del autor, no hay relación entre "llevar 10 gramos" y tener un "fármaco medicinal". En 2015, la Asamblea Nacional dijo que cualquier persona puede cultivar cannabis con fines medicinales. Sin embargo, la ley aún tipifica el delito: 1 a 3 años de prisión por poca cantidad, 3 a 5 años por cantidades moderadas. Es una controversia conceptual importante.(Fraga & Prado, 2025; Ruiz & García, 2025; Speranza Mourine et al., 2025)

Recién con el Acuerdo Ministerial N° 148 se establecieron condiciones clínicas claras y compuestos específicos que permiten la prescripción segura de cannabis, tanto para profesionales como para pacientes.

Pero este acuerdo tiene un problema: no alcanza a cubrir todos los productos derivados del cannabis. Por eso ha crecido la producción y venta de productos cannabicos. El acuerdo vigente no menciona explícitamente esos derivados, y la industria ha aprovechado ese vacío legal para fabricar y comercializar productos "medicinales" que no siempre lo son.

La Ley Orgánica de Salud dispone que los medicamentos, los productos naturales procesados de uso medicinal y otros productos de uso y consumo humano requieren registro sanitario para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, y encarga a la autoridad sanitaria su control (Congreso Nacional del Ecuador, 2006). En consecuencia, un producto que se presenta al público con fines terapéuticos, pero que no ha obtenido registro sanitario como medicamento o como producto natural de uso medicinal, se encuentra fuera del marco legal, aunque contenga cannabinoides.

El problema práctico es que muchos productos cannábicos se comercializan sin declarar expresamente una finalidad terapéutica, pero insinúan beneficios para la salud en su publicidad, su etiqueta o su lugar de venta. Esta ambigüedad es precisamente la zona gris que el reglamento vigente no aborda.

3.2. El sistema endocannabinoide

Para entender cómo actúan los cannabinoides en el cuerpo humano, primero hay que comprender el sistema endocannabinoide endógeno. La evidencia clínica se apoya en él para generar compuestos medicinales (Vecino et al., 2025).

En términos simples, este sistema es una red de señalización distribuida en todo el organismo humano (y en mamíferos en general). Regula funciones celulares parecidas a las del sistema de opioides endógenos: el estado de ánimo, la función motora, el apetito, las alteraciones cardiovasculares, las reacciones al estrés, las funciones digestivas, la respuesta inmunitaria, la respuesta endocrina y, por supuesto, el dolor.

Los principales componentes de este sistema son los receptores CB1 y CB2. Vale la pena conocer, al menos en términos generales, cómo actúan. Por eso los describimos a continuación.

3.3. Receptor CB1

Este receptor se encuentra sobre todo en órganos periféricos y en el SNC. Es más abundante en el tejido cerebral, específicamente en las terminales axónicas y segmentos preterminales axonales. No se inmiscuye en la hendidura sináptica.

Cuando se activa por fármacos o por consumo de psicotrópicos, produce los efectos cannábicos clásicos: altera la actividad locomotora, las funciones hipocámpicas y corticales, y participa en procesos como el aprendizaje, la memoria y las actividades eléctricas convulsivas.

El receptor CB1 es uno de los receptores acoplados a proteína G más abundantes del sistema nervioso central. Su densidad es especialmente alta en la corteza cerebral, el hipocampo, los ganglios basales y el cerebelo, lo que explica los efectos del THC sobre la memoria, la coordinación motora y la percepción (Mechoulam & Parker, 2013).

En autopsias humanas, estos receptores se han encontrado en bazo, amígdalas, corazón, próstata, útero, ovarios, tejido adiposo, músculo, hígado, tracto gastrointestinal y páncreas (Vecino et al., 2025)

3.4. Receptor CB2

Los receptores CB2 están más vinculados al sistema inmunitario. Al principio se los localizó en el bazo, las amígdalas y los linfocitos B. También se encuentran en el corazón, los osteocitos y el páncreas.

Estudios posteriores describieron este receptor también en la microglía activada del sistema nervioso central. Su activación no produce efectos psicoactivos y se asocia con

acciones antiinflamatorias e inmunomoduladoras, lo que lo convierte en un objetivo atractivo para el desarrollo de fármacos (Munro et al., 1993; Pertwee, 2008).

3.5. Fitocannabinoides

El cannabis pertenece al género de plantas florales Cannabaceae. Se reconocen tres especies originales: Cannabis sativa, Cannabis indica y Cannabis ruderalis.

Estas plantas contienen más de 450 compuestos conocidos, pero no todos afectan al cuerpo humano. Unos 120 se clasifican como fitocannabinoides.

De ellos, dos tienen especial interés médico: el Delta-9 tetrahidrocannabinol (THC), que es el componente psicoactivo (con efectos tanto nocivos como terapéuticos); y el cannabidiol (CBD).

El THC actúa como agonista parcial de los receptores CB1 y CB2. El CBD, en cambio, tiene una afinidad muy baja por estos receptores; a concentraciones relevantes se comporta como modulador alostérico negativo del receptor CB1 y actúa sobre otras dianas, como receptores serotoninérgicos y canales iónicos (Pertwee, 2008; Laprairie et al., 2015).

El THC tiene mayor afinidad por los receptores cannabinoides que el CBD. Pero el CBD tiene una cualidad muy importante: puede contrarrestar algunos efectos dañinos del THC, como los que afectan la memoria, el estado anímico y la cognición. Además, el CBD tiene propiedades analgésicas y antiinflamatorias (Antonio et al., 2022; Häuser et al., 2022)

Además de las propiedades señaladas, al CBD se le atribuyen efectos anticonvulsivantes y ansiolíticos, que explican buena parte del interés clínico por este compuesto (Russo, 2011; Iffland & Grotenhermen, 2017).

Con estos antecedentes, y gracias a la creciente investigación clínica, se ha concluido que los cannabinoides endógenos principalmente THC y CBD activan los receptores CB1 y CB2, con predominancia del CB1.

Esto sugiere que el procesamiento cognitivo y autónomo vinculado al dolor, las alteraciones que llevan a la cronicidad, la remodelación de terminaciones nerviosas, las señales nociceptivas en el asta posterior de la médula espinal y el sistema de percepción del dolor se reducen en presencia de estos receptores. Pero hay un detalle: esto se ha

demostrado en dolor crónico, no en episodios agudos(Pannunzio & Fernandes, 2024; Vecino et al., 2025)

3.6. Fitocannabinoides minoritarios

Existen otros fitocannabinoides minoritarios con efectos aparentemente beneficiosos sobre el SNC. Entre ellos: Cannabinol (CBN), Cannabicromeno (CBC), Cannabiciclol (CBL), Cannabigerol (CBG),

Monometil Éter del Cannabigerol (CBGM), Cannabielsoina (CBE) y Cannabinodiol (CBND).

Estos compuestos aún son poco estudiados. Por sí solos, al parecer no generan efectos terapéuticos. Pero el Dr. Raphael Mechoulam considerado el padre de la cannabinología, tras aislar moléculas de cannabis, sentó las bases de un concepto clave: el Espectro Completo y el Espectro Extendido.

La idea es simple. Si a una persona se le administra un fármaco de espectro completo, recibe todos los fitocannabinoides de la planta (THC, CBD y los minoritarios). Los experimentos mostraron que quienes recibían espectro completo tenían efectos y dosis diferentes a quienes recibían espectro extendido.(Hinojosa Monica & Marin Isidro, 2021; Santos et al., 2024)

El grupo de investigación de Mechoulam propuso en 1998 el concepto de «efecto séquito» (entourage effect), según el cual compuestos inactivos por sí mismos pueden potenciar la actividad de los cannabinoides principales (Ben-Shabat et al., 1998). Russo (2011) extendió esta hipótesis a la interacción entre fitocannabinoides y terpenos de la planta. De ella deriva la distinción comercial entre productos de «espectro completo», que conservan todos los compuestos de la planta, incluido el THC; de «espectro extendido» o amplio, que conservan los cannabinoides minoritarios y terpenos, pero eliminan el THC; y los «aislados», que contienen un único cannabinoide purificado. Esta clasificación, sin embargo, es más comercial que científica y no está definida en la normativa ecuatoriana, lo que dificulta su control.

Esto invita a reflexionar. La historia humana también ha usado la ciencia para corromper. A veces con fines altruistas, otras no tanto. Así nacieron los cannabinoides sintéticos.

La intención original era mejorar la molécula de cannabis con fines terapéuticos. Eso llevó al primer cannabinoide sintético la nabilona creado por Mechoulam y Carlini en 1978. Pero pronto se empezaron a sintetizar productos sin regulación estatal ni controles sanitarios, y se distribuyeron ampliamente como si fueran medicinales.

A mediados de los años 2000, aparecieron los productos "spice". Activaban el sistema endocannabinoide pero no eran clasificados como drogas por falta de conocimiento. Con el tiempo, la tecnología permitió nuevas presentaciones: comestibles, fumables, etc. Hacia 2008, las agencias

antinarcóticos ya empezaban a tipificarlos como cannabinoides sintéticos (Fraga & Prado, 2025; Ruiz & García, 2025; Santos et al., 2024; Speranza Mourine et al., 2025)

Ese mismo año, laboratorios forenses de Alemania identificaron en estas mezclas de hierbas, comercializadas como incienso con nombres como «Spice», el agonista sintético JWH-018 (Auwärter et al., 2009).

Los cannabinoides sintéticos de esta generación son agonistas completos y muy potentes del receptor CB1, a diferencia del THC, que es un agonista parcial. Esta diferencia farmacológica explica la mayor gravedad de sus efectos adversos: taquicardia, hipertensión, convulsiones, lesión renal aguda, psicosis, agitación extrema y, en algunos casos, la muerte (Castaneto et al., 2014).

Hoy, algunos cannabinoides sintéticos preocupan por su creciente mercado. Se venden como productos no aptos para consumo humano. Otros se venden como medicinales, pero están enriquecidos con sintéticos para aumentar el efecto psicoactivo. Todo esto se aleja del objetivo original: mejorar la calidad de vida de pacientes con condiciones médicas reales (Ruiz & García, 2025)

Entre 2015 y 2017, varios estudios mostraron que muchos consumidores buscan estos productos para aliviar dolor, reducir estrés o ansiedad, mejorar el apetito o el sueño, y evitar dar positivo en pruebas de drogas. Pero lo hacen sin supervisión médica. Es difícil saber qué cannabinoide se vende en cada país, porque su síntesis depende del laboratorio y los insumos disponibles.

En los últimos años ha surgido una nueva categoría: los cannabinoides semisintéticos obtenidos a partir del CBD del cáñamo legal. El más difundido es el delta-8-tetrahidrocannabinol (delta-8-THC), un isómero del THC que existe en la planta en

cantidades mínimas, pero que se produce comercialmente mediante la conversión química del CBD. Le siguen el hexahidrocannabinol (HHC), obtenido por hidrogenación, y otros análogos como el THC-O-acetato o el THCP (LoParco et al., 2023; Ujváry, 2024). El THCP, aislado en 2019 a partir de la planta, mostró en modelos animales una actividad cannabimimética superior a la del delta-9-THC (Citti et al., 2019).

Estos productos no han sido probados con fines terapéuticos. A criterio del autor, su comercialización debería regularse y sancionarse. Si no se toman medidas a tiempo, corremos el riesgo de una nueva epidemia de consumo, (Anderson et al., 2023; Barroso Júnior & Alves, 2025; Ruiz & García, 2025; Speranza Mourine et al., 2025).

3.7. Guías y protocolos clínicos

Hacer guías y protocolos clínicos sobre cannabis siempre ha sido difícil. La razón: hay mucha evidencia, pero es heterogénea. No fue hasta 2017 que, gracias a tres estudios grandes y rigurosos, se logró cierto consenso.

En 2015, una revisión sistemática y metaanálisis publicado en JAMA concluyó que existía evidencia de calidad moderada a favor de los cannabinoides en el dolor crónico y la espasticidad, y de baja calidad para otras indicaciones (Whiting et al., 2015). En 2017, el informe de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de Estados Unidos, que revisó más de diez mil resúmenes científicos, consolidó un consenso que aún hoy sirve de referencia (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2017).

Los puntos de ese consenso son varios. Primero: hay evidencia sólida de que los cannabinoides medicinales funcionan, especialmente para el dolor crónico en adultos. Segundo: su efectividad como antiemético en quimioterapia está clara. Tercero: también hay evidencia suficiente para recomendar su uso en la espasticidad de la esclerosis múltiple (Vecino et al., 2025)

En cuanto a los trastornos del sueño asociados a apnea, fibromialgia o dolor crónico, la evidencia es moderada, pero favorable en la mayoría de pacientes. Eso sí, la evidencia sigue siendo heterogénea: no se ha podido probar su efectividad o inefectividad en todos los casos.

Los síndromes convulsivos, como Lennox-Gastaut y Dravet, mejoran claramente con estos fármacos. Aunque hay debate sobre la edad de los pacientes que pueden recibirlos (Silva et al., 2022)

Los síndromes epilépticos refractarios constituyen la indicación con evidencia más sólida para el CBD. Ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo demostraron que el cannabidiol de grado farmacéutico reduce la frecuencia de crisis convulsivas en el síndrome de Dravet (Devinsky et al., 2017) y en el síndrome de Lennox-Gastaut (Thiele et al., 2018).

Por supuesto, los medicamentos no están exentos de efectos adversos. El cannabis puede: aumentar los accidentes de tránsito (por conducción bajo efectos), provocar consumo accidental en niños, desencadenar psicosis, aumentar problemas cardiovasculares, causar síntomas respiratorios si se fuma, y generar alteraciones cognitivas.

Un metaanálisis encontró, además, una relación dosis-respuesta entre la intensidad del consumo de cannabis y el riesgo de psicosis (Marconi et al., 2016). El uso regular y prolongado se asocia también con dependencia, que afecta aproximadamente al 9 % de quienes consumen cannabis (Volkow et al., 2014).

Dicho esto, estos efectos son poco frecuentes cuando la dosis es correcta y la sustancia es la adecuada. Los cannabinoides sintéticos parecen tener un potencial nocivo aún mayor, pero todavía no se conoce con precisión (Silva et al., 2022).

El CBD, en particular, presenta un perfil de seguridad favorable, con efectos adversos generalmente leves, como somnolencia, diarrea o alteraciones del apetito, aunque a dosis altas puede elevar las enzimas hepáticas e interactuar con otros fármacos (Iffland & Grotenhermen, 2017; Huestis et al., 2019).

3.8. Cannabis y estatus legal

Uruguay fue el primer país en legalizar el cannabis medicinal. Después, muchos países sobre todo europeos y americanos siguieron su ejemplo.

Uruguay fue, además, el primer país del mundo en regular, mediante la Ley 19.172 de 2013, un mercado legal de cannabis para uso adulto bajo control estatal (Pardo, 2014; Cerdá & Kilmer, 2017).

Curiosamente, algunos artículos publicados años después de la legalización notaron un aumento en la concentración de THC y una disminución del CBD. Esto es paradójico, porque el CBD tiene más interés terapéutico y menos efectos nocivos (Pannunzio & Fernandes, 2024)

Una revisión sistemática con metaanálisis documentó que, entre 1970 y 2017, la concentración de THC en la hierba de cannabis aumentó en promedio 0,29 % por año (Freeman et al., 2021).

Veamos cómo está la regulación en algunos países vecinos. Brasil

Brasil ha sido muy controversial en este tema. En 2006 se creó la ley nacional de drogas, que permitió el cultivo de cannabis con fines médicos y científicos. Pero no había una ley específica para su aplicación (Barroso Júnior & Alves, 2025; Pannunzio & Fernandes, 2024)

Se trata de la Ley N° 11.343 de 2006, que prohibió en general la siembra, el cultivo y la cosecha de plantas de las que puedan extraerse drogas, pero dejó a salvo la posibilidad de que la Unión autorice su cultivo exclusivamente con fines medicinales o científicos (Brasil, 2006).

Hacia 2016 (ley vigente hasta 2025), se amplió la norma con 19 leyes estatales y una distrital. Regulan el acceso, el cultivo, la investigación y el financiamiento.

Un caso emblemático: el caso C.A.F. (2014). Marcó un precedente judicial para el uso de fármacos con cannabis medicinal, aunque en ese entonces no se generó una política regional.

En Brasil, el acceso a estos fármacos debe hacerse a través del sistema único de salud, en coordinación con cultivadores domésticos. El cultivo debe tener fines medicinales, veterinarios, científicos o industriales. Hasta 2024, se considera legal cultivar hasta 6 plantas. Pero eso no impide una posible condena penal si no se cumplen las condiciones (Barroso Júnior & Alves, 2025; Pannunzio & Fernandes, 2024)

Argentina

Argentina creó la Ley N° 27.350 en 2017, que establece un plan nacional de investigación. En 2020, el Decreto 883 permitió y reguló el cultivo doméstico para pacientes registrados en el REPROCANN. Esta red protege al consumidor de posibles sanciones penales (Fraga & Prado, 2025)

Uruguay

Uruguay, primer país legalizador, aprobó varias leyes. Las más importantes son la Ley 19.172 (2013) y la Ley 19.487 (2019). Regulan el cannabis tanto medicinal como recreativo. Su ministerio de salud registra fármacos a base de CBD, principalmente para epilepsia.(Speranza Mourine et al., 2025)

La Ley 19.172 estableció el control estatal de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución del cannabis y sus derivados, a través del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) (Parlamento del Uruguay, 2013).

México

México es uno de los países que más cambios legales ha tenido en torno al cannabis. En 1854 ya había una prohibición total. La presión de Estados Unidos desde 1920 endureció los códigos penales en 1926, 1947 y 1978.

Recién en 2009 se despenalizó la posesión de cantidades mínimas. En 2017 se permitió el uso medicinal y científico. Y en 2021 se creó el Reglamento de la Ley General de Salud para la producción, investigación y uso terapéutico, además de fortalecer a COFEPRIS (creada en 2001), que busca imitar a la FDA estadounidense (Antonio et al., 2022)

Conclusiones sobre los países vecinos

En resumen: Brasil tiene un modelo fragmentado. Argentina tiene un marco más integral, con regulación del uso doméstico y participación industrial, donde el Estado es clave. Uruguay ofrece un modelo recreativo y medicinal con acceso libre. México aún busca su identidad regulatoria y está en desarrollo.

La diferencia entre lo medicinal y lo recreativo es delgada. La falta de normativa sobre nuevos cannabinoides sintéticos es preocupante. El consumo recreativo representa un peligro social, sobre todo con compuestos modernos que no han sido investigados a fondo.

La CDC ha informado de un aumento progresivo de casos de consumo de cannabinoides sintéticos como el delta-8-THC con efectos adversos frecuentes: somnolencia, letargo, coma, confusión, ansiedad, agitación, psicosis, dolor torácico, hipotensión y deterioro cognitivo.

Estas presentaciones están ganando terreno en América. Se venden en cigarrillos electrónicos, vapers, gominolas, etc. El delta-8-THC es de origen natural, pero se modifica químicamente para su comercialización, por lo que muchos autores lo consideran sintético. Situaciones similares ocurren con el HHC (Antonio et al., 2022; Gómez-García & García-Perdomo, 2022; Pannunzio & Fernandes, 2024)

Ecuador

En Ecuador, la despenalización de sustancias ha estado muy ligada al contexto político. Primero se legalizaron pequeñas cantidades mediante tablas de consumo. Luego, el gran salto fue el Acuerdo Ministerial N° 148, que regula el uso terapéutico del cannabis medicinal.(Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021)

El artículo 5 de este acuerdo enumera las indicaciones permitidas (REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO DEL CANNABIS MEDICINAL, s.f.):

Síndrome de astenia-anorexia o cuidados paliativos en fases finales de la vida (VIH, cáncer u otras patologías)

Náuseas y vómitos por quimioterapia Espasticidad en

esclerosis múltiple

Dolor crónico (oncológico y no oncológico) Analgesia en

pacientes con cáncer

3.9. Otras indicaciones basadas en evidencia científica

El acuerdo también define conceptos clave. Cannabis no psicoactivo es aquel con THC menor al 1% en peso seco. Cannabis psicoactivo es el que tiene 1% o más. Se enfoca en THC y CBD. Los productos con más de 1% de THC requieren receta especial. El tratamiento ambulatorio tiene un límite de 90 días; el hospitalizado, 1 día.

Además, prohíbe: la venta sin receta, la venta de productos no terapéuticos, las muestras médicas psicoactivas y la reventa por parte de pacientes (Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021)

3.10. Derechos vulnerados

Prohibir estos fármacos no es la solución. Hace falta regular específicamente los productos derivados del cannabis, endurecer las normas y ampliar su alcance. La población necesita protección.

Hoy existe un mercado clandestino donde pacientes y consumidores ven violados sus derechos sistemáticamente. El Estado no puede abstenerse de regular. Debe garantizar que los pacientes ejerzan sus derechos (Antonio et al., 2022)

Una de las funciones del Estado es regular actividades que pongan en riesgo los derechos humanos. Por eso debería ampliarse la normativa para cubrir nuevos productos y modalidades de comercialización que se han desviado del fin medicinal.

La prohibición sería un desastre, porque vulneraría varios derechos constitucionales:

1. Derecho a la salud: si estos medicamentos salen del mercado, el Estado no podría garantizar el más alto nivel de salud posible.

2. Derecho a la vida y principio de dignidad humana: la ciencia ha demostrado que estos fármacos mejoran condiciones específicas. No usarlos sería inhumano y degradante. Prohibirlos reduce la calidad de vida de los pacientes.

3. Derecho a la igualdad y no discriminación: los pacientes consumidores suelen ser vulnerables por sus condiciones clínicas. La discriminación viene del estigma social hacia el cannabis, del desconocimiento médico, de las barreras económicas y regulatorias, y de la falta de protección legal expresa.

4. Derecho al progreso científico: todas las personas deben beneficiarse de los avances médicos y científicos, ya sea para usar nuevos fármacos o para dejar de usar los que no sirven. En su Observación general N° 25, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales subrayó que este derecho incluye el acceso a los avances científicos relevantes para la salud y la protección frente a sus efectos adversos (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2020).

Pero, como se dijo antes, también hay un creciente consumo sin prescripción médica. Y eso genera otras vulneraciones:

1. Derecho a la protección del consumidor: el Ministerio de Salud Pública no tiene una lista oficial de productos seguros. Tampoco cuenta con información suficiente sobre su calidad y seguridad.

2. Derecho a la salud: el Acuerdo Ministerial N° 148 no regula el uso recreativo ni los cannabinoides minoritarios, sintéticos o semisintéticos.

3. Derecho a la integridad personal: consumir productos de origen desconocido implica un riesgo real para la salud física y mental.

El camino es largo, como se ha visto. Pero hay que recorrerlo con precisión: proteger la salud de los pacientes, regular los productos no medicinales y crear una normativa que permita un verdadero ejercicio de la salud pública.

3.11. Resultados:

La investigación documental y comparativa realizada permitió identificar hallazgos concretos en torno a la normativa ecuatoriana del cannabis medicinal y su relación con los marcos regulatorios de Argentina y Brasil, así como con referentes adicionales como Uruguay y México. Los resultados se presentan a continuación de manera integrada.

Caracterización de la normativa ecuatoriana vigente

Ecuador cuenta con un reglamento sanitario operativo para el cannabis medicinal, en función el Acuerdo Ministerial N° 148, en el cual se establece un umbral del 1% de THC como criterio central. Los productos con concentración inferior al 1% de THC no están sujetos a fiscalización especial y se prescriben con receta médica común (arts. 8 y 9). En cambio, aquellos con concentración igual o superior al 1% de THC son considerados medicamentos sujetos a fiscalización, requieren receta especial y se limitan a indicaciones terapéuticas específicas: cuidados paliativos, náuseas por

quimioterapia, esclerosis múltiple, dolor crónico y dolor oncológico (arts. 5, 10, 11 y 12) (Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021).

Una innovación relevante del reglamento ecuatoriano es la categoría de productos naturales de venta libre a base de cannabis no psicoactivo, introducida por la reforma de 2021. Estos deben contener un máximo de 0,9% de THC y al menos 99,1% de cannabinoides no psicoactivos (art. 3). Esta categoría no tiene equivalente en las normativas de Argentina o Brasil, donde la dispensación de cualquier producto derivado del cannabis siempre requiere prescripción médica o registro especial.

El modelo ecuatoriano reconoce así un espacio para productos de muy bajo riesgo que pueden ser accesibles sin barreras médicas.(Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021; Ministerio Da Saude, 2019, 2026; Ministerio de salud de la república de Argentina, 2025; Ministerio de Salud Publica, 2020; Torti Marcos, 2017)

La normativa ecuatoriana también establece prohibiciones expresas: se prohíbe la venta sin receta médica, la venta de productos no terapéuticos, la entrega de muestras médicas de productos con THC igual o superior al 1%, y la reventa por parte de pacientes (arts. 19-23). El reglamento se complementa con el Código Orgánico Integral Penal (COIP), cuyo artículo 220 exime de pena la tenencia de cannabis con fines terapéuticos previo diagnóstico profesional, y con la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, cuya Disposición General Tercera excluye de fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo con

THC inferior al 1% en peso seco, competencia de la Autoridad Agraria Nacional.

Descripción de los marcos normativos de Argentina y Brasil

En Argentina, la regulación del cannabis medicinal se ha construido en tres niveles normativos, mostrando una evolución desde una ley declarativa hasta un sistema operativo.

La Ley N° 27.350 de 2017 estableció el marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, creando en el ámbito del Ministerio de Salud el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis. Sin embargo, su implementación inicial fue limitada, restringiendo el acceso principalmente a protocolos de investigación.(Ministerio de Salud Pública, 2020; Torti Marcos, 2017)

El Decreto Reglamentario N° 883 de 2020 resolvió este vacío al crear formalmente el REPROCANN (Registro del Programa de Cannabis), que permite a los pacientes con indicación médica registrarse para obtener permiso de cultivo controlado. Los pacientes pueden cultivar para sí mismos, a través de un familiar, una tercera persona o una organización civil con permiso de la autoridad de aplicación. (Ministerio de Salud Pública, 2020; Torti Marcos, 2017)

La Resolución Ministerial N° 1780 de 2025 (publicada el 22 de mayo de 2025) introdujo modificaciones importantes al REPROCANN, derogando la Resolución 3132/2024 y actualizando los requisitos de inscripción. Entre sus disposiciones, establece que los usuarios autorizados pueden transportar hasta 40 gramos de flores secas o entre 1 y 6 frascos de 30 ml de aceite dentro del territorio nacional, siempre que cuenten con el permiso vigente accesible desde la aplicación Mi Argentina. El permiso

tiene una vigencia de tres años y permite el cultivo de hasta nueve plantas florecidas por paciente. Una característica central del modelo argentino es la ausencia de un límite porcentual de THC en su normativa, lo que delega completamente en el médico tratante la decisión sobre la concentración adecuada para cada paciente.(Ministerio de salud de la República de Argentina, 2025)

En Brasil, la Resolución de Dirección Colegiada (RDC) N° 327 de 2019 de ANVISA constituyó el primer marco regulatorio detallado para productos de cannabis medicinal, estableciendo procedimientos para la fabricación, importación, comercialización, prescripción y dispensación. Sin embargo, en febrero de 2026, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) publicó la RDC N° 1.015/2026, que actualiza el marco regulatorio instituido por la RDC 327/2019, consolidando reglas más detalladas para la fabricación, importación y comercialización de productos industrializados a base de cannabis para uso medicinal humano.(Ministerio Da Saude do Brasil, 2019)

La nueva resolución mantiene el límite general de THC del 0,2% para los productos autorizados, con una excepción clave: aquellos desarrollados exclusivamente para el tratamiento de enfermedades debilitantes graves o que pongan en peligro la vida pueden superar ese porcentaje. En estos casos excepcionales, la norma impone restricciones adicionales, como la prohibición de uso en menores de 18 años, embarazadas y lactantes, y exige una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo por parte del profesional prescriptor.

La RDC 1.015/2026 restringe la autorización sanitaria exclusivamente a productos farmacéuticos industrializados a base de cannabidiol (CBD) o extractos de quimiotipo CBD-dominante, excluyendo cosméticos, alimentos, productos fumígenos y dispositivos médicos del alcance normativo. La prescripción queda limitada a médicos

y cirujanos dentistas legalmente habilitados, exclusivamente para pacientes sin alternativa terapéutica satisfactoria con medicamentos regularizados en el país, y debe ir acompañada de un Término de Consentimiento Libre y Esclarecido. El modelo brasileño es, por tanto, predominantemente técnico-controlador, coherente con la tradición regulatoria de ANVISA que prioriza el control sanitario sobre la flexibilidad terapéutica. (Ministerio Da Saude do Brasil, 2019)

En el plano judicial, el Supremo Tribunal Federal, al resolver en 2024 el Recurso Extraordinario 635.659, declaró que la tenencia de cannabis para consumo personal no constituye delito, sino una infracción de naturaleza administrativa, y fijó una presunción de uso personal para quien porte hasta 40 gramos o cultive hasta seis plantas hembra (Supremo Tribunal Federal, 2024). Esta decisión no legaliza el cultivo ni el comercio, pero modifica el tratamiento del usuario.

Comparación de límites de THC y vías de acceso

La confrontación de los tres marcos normativos revela diferencias sustanciales en los límites de THC permitidos y en las vías de acceso para los pacientes.

En cuanto a los límites de THC, se observa un espectro que va desde la ausencia de restricción hasta un control numérico estricto. Argentina no establece ningún límite porcentual de THC, delegando completamente en

el médico tratante la decisión sobre la concentración adecuada para cada paciente. Ecuador fija un umbral del 1% como punto de corte entre productos no fiscalizados y fiscalizados, lo que permite concentraciones hasta cinco veces superiores al límite general de Brasil sin requerir receta especial.

Brasil, en el extremo opuesto, impone un límite general del 0,2% para la mayoría de los productos, permitiendo excepciones únicamente para enfermedades debilitantes graves o que pongan en peligro la vida, con restricciones adicionales. (Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021; Ministerio Da Saude, 2019, 2026; Ministerio de salud de la república de Argentina, 2025; Ministerio de Salud Pública, 2020; Torti Marcos, 2017)

En relación con las vías de acceso, Argentina opera mediante el REPROCANN, un registro nacional que autoriza el autocultivo controlado. Los pacientes registrados pueden cultivar hasta nueve plantas florecidas y transportar hasta 40 gramos de flores secas o entre 1 y 6 frascos de aceite. Ecuador ha diseñado dos circuitos diferenciados: uno para productos con THC inferior al 1% (receta médica común, dispensación en farmacias autorizadas) y otro para concentraciones iguales o superiores al 1% (receta especial, con límite de 90 días para tratamiento ambulatorio y 1 día para hospitalizados).

Ecuador ofrece una categoría de venta libre para productos ultra-bajos en THC (≤0,9%), sin equivalente en Argentina o Brasil. Brasil, por su parte, exige que los productos cuenten con registro sanitario en ANVISA o

autorización excepcional de importación, con acceso predominantemente privado y oneroso, y restringe la prescripción a pacientes sin alternativas terapéuticas satisfactorias. (Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021; Ministerio Da Saude, 2019, 2026; Ministerio de salud de la república de Argentina, 2025; Ministerio de Salud Pública, 2020; Torti Marcos, 2017)

De la comparación se desprenden varios hallazgos significativos. En primer lugar, Ecuador ocupa una posición intermedia en el espectro regulatorio latinoamericano: es más restrictivo que Argentina (que no fija límite de THC) pero menos restrictivo que Brasil (que impone un tope bajo del 0,2%). Su umbral del 1% permite concentraciones hasta cinco veces superiores al límite general de Brasil sin requerir receta especial, lo que amplía el acceso terapéutico para patologías que podrían beneficiarse de dosis moderadas de THC.(Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

En segundo lugar, los circuitos de prescripción ecuatorianos ofrecen una graduación del control sanitario que no existe en los otros dos países. Mientras que Argentina opera con un único registro sin diferenciación por concentración de THC, y Brasil distingue entre receta de control especial y notificación de receta A, Ecuador ha diseñado un sistema con dos circuitos claramente diferenciados y una categoría adicional de venta libre.

En tercer lugar, todos los marcos comparten la ausencia de regulación explícita de cannabinoides sintéticos o semisintéticos (como delta-8-THC, HHC o THCP), a pesar de su creciente presencia en el mercado regional. Tampoco existen disposiciones claras sobre productos comestibles,

vapeables u otras presentaciones novedosas derivadas del cannabis más allá de los productos farmacéuticos tradicionales.

3.12. Vacíos y vulneraciones identificadas

El análisis comparativo permitió identificar varias deficiencias comunes y específicas en los marcos normativos analizados, con especial énfasis en el caso ecuatoriano.

En Ecuador, se identificaron vulneraciones potenciales a los derechos de los consumidores derivadas de la limitación del Acuerdo Ministerial N° 148. En primer lugar, el Ministerio de Salud Pública no dispone de una lista oficial actualizada de productos seguros comercializados en el mercado, ni cuenta con información pública suficiente sobre la calidad de los productos derivados del cannabis que se ofertan. Esta falta de transparencia afecta el derecho a la protección del consumidor.(Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

En segundo lugar, el Acuerdo 148 no contempla el uso recreativo de cannabis, ni regula los cannabinoides minoritarios (CBN, CBG, CBC, etc.), sintéticos (delta-8-THC, HHC) o semisintéticos. Este vacío es significativo, pues permite que productos que no son estrictamente medicinales se comercialicen bajo la apariencia de bienestar o salud, sin controles específicos ni advertencias sobre sus efectos. (Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

En tercer lugar, el listado taxativo de indicaciones terapéuticas del artículo 5 carece de un mecanismo ágil de actualización ante nuevos hallazgos científicos. Esto podría dejar desprotegidos a pacientes con patologías emergentes o con evidencia reciente de beneficio del cannabis, que no están contempladas en la norma. El reglamento no prevé

un comité técnico-científico que revise periódicamente las indicaciones permitidas. (Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

En cuarto lugar, la prohibición absoluta de muestras médicas para productos con THC ≥ 1% (art. 21) no contempla excepción alguna para investigación clínica o programas de acceso expandido, lo que podría limitar el desarrollo de estudios sobre la eficacia de concentraciones más altas de THC en poblaciones específicas. (Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

A nivel regional, se identificaron vulneraciones comunes a los tres países. Ninguna de las normativas analizadas regula explícitamente los cannabinoides sintéticos. La falta de armonización transfronteriza expone a los pacientes que viajan entre países: un producto legal en Argentina (sin límite de THC) podría ser ilegal en Brasil (límite 0,2% general) o requerir receta especial en Ecuador (si supera el 1%). Las barreras económicas también son comunes: en Brasil y Ecuador, el acceso a productos registrados es limitado y costoso, lo que empuja a muchos pacientes al mercado informal o a la importación no controlada.

Posición relativa de Ecuador y referentes adicionales (Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021; Ministerio Da Saude, 2019, 2026; Ministerio de salud de la república de Argentina, 2025; Ministerio de Salud Pública, 2020; Torti Marcos, 2017)

La comparación permite situar a Ecuador en una posición intermedia en el espectro regulatorio latinoamericano del cannabis medicinal. Su modelo es más restrictivo que el argentino (que no limita el THC y facilita el autocultivo a través del REPROCANN) pero menos restrictivo que el brasileño (que impone un tope bajo del 0,2% general y restringe la prescripción a pacientes sin alternativas terapéuticas).

La innovación más destacada del modelo ecuatoriano la categoría de venta libre para productos con THC ≤ 0,9% representa una aproximación pragmática que reconoce la existencia de productos de muy bajo riesgo que no requieren supervisión médica continua. Sin embargo, esta misma apertura podría facilitar el uso no supervisado si no se acompaña de mecanismos de información al consumidor y farmacovigilancia adecuados.

Los referentes adicionales de Uruguay y México, aunque no forman parte del núcleo comparativo del objetivo 3, confirman la heterogeneidad regional. Uruguay (Leyes 19.172/2013 y 19.487/2019) es el modelo más liberal de la región, con regulación simultánea del cannabis medicinal y recreativo bajo control estatal a través del IRCCA, sin límites porcentuales de THC explícitos en las leyes. México transita desde la despenalización de 2009 hacia un reglamento general en 2021 (Reglamento de la Ley General de Salud para la producción, investigación y uso terapéutico del cannabis), con una implementación aún no consolidada a nivel nacional, aunque su agencia reguladora COFEPRIS ha avanzado en la emisión de autorizaciones.

En la región andina, Colombia aprobó la Ley 1787 de 2016, que reglamentó el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados mediante un sistema de licencias para la fabricación de derivados y el cultivo de plantas psicoactivas y no psicoactivas (Congreso de la República de Colombia, 2016). Perú, por su parte, promulgó en 2017 la Ley 30681, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, con un registro de pacientes y la intervención de la autoridad de medicamentos (Congreso de la República del Perú, 2017). Ambos modelos confirman la tendencia regional a separar formalmente el cannabis medicinal del recreativo.

3.13. Fundamentos identificados para reformas normativas

Los hallazgos obtenidos justifican la necesidad de reformas en el marco ecuatoriano. A partir del análisis comparativo, se han identificado cinco áreas prioritarias.

Primera: ampliación del objeto del Acuerdo 148. El reglamento vigente se centra exclusivamente en productos farmacéuticos tradicionales (aceites, medicamentos), pero no menciona explícitamente otros derivados de cannabis como comestibles, extractos concentrados, cremas tópicas o productos para vapeo. Esta omisión genera un vacío que la industria puede aprovechar para comercializar productos sin control sanitario específico.(Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

Segunda: regulación específica de cannabinoides sintéticos y semisintéticos. Ninguna de las normativas analizadas aborda la creciente oferta de delta-8-THC, HHC, THCP y otros análogos. Se requiere una disposición expresa que prohíba su comercialización como productos medicinales mientras no exista evidencia de seguridad y eficacia, y que los catalogue dentro de las sustancias sujetas a fiscalización.

Tercera: creación de un sistema de vigilancia poscomercialización. El Acuerdo 148 establece controles de dispensación (arts. 15-18) pero no prevé un sistema específico de farmacovigilancia para productos de cannabis, que incluya registro centralizado de eventos adversos, alertas sanitarias y análisis periódicos de calidad de los productos en circulación.

Cuarta: establecimiento de un comité técnico-científico para actualización de indicaciones. El listado taxativo del artículo 5 es útil para dar seguridad jurídica, pero debe complementarse con un mecanismo que permita incorporar nuevas indicaciones

terapéuticas basadas en evidencia emergente, sin necesidad de reformar el reglamento cada vez.(Ministerio de Salud Pública de la república del Ecuador, 2021)

Quinta: desarrollo de una estrategia de información al consumidor. La ausencia de una lista oficial accesible al público con todos los productos registrados, sus concentraciones, indicaciones aprobadas y alertas de seguridad constituye una vulneración del derecho a la protección del consumidor. El Ministerio de Salud Pública debería publicar y actualizar periódicamente esta información en un portal de fácil acceso.

Estos hallazgos sientan las bases para la discusión y para la formulación detallada de propuestas de reforma, que se desarrollarán en los apartados siguientes.(Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, 2021)

4. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos permiten afirmar que el marco regulatorio ecuatoriano para el cannabis medicinal, contenido en el Acuerdo Ministerial N° 148 y su reforma mediante Acuerdo Ministerial N° 16 (13 de mayo de 2021), presenta fortalezas y debilidades significativas en comparación con sus pares regionales.

Una de las fortalezas más notables es la creación de una categoría de venta libre para productos naturales a base de cannabis no psicoactivo. Según la reforma incorporada al artículo 3, estos productos deben contener un extracto estandarizado con un máximo de 0,9% de THC y al menos 99,1% de cannabinoides no psicoactivos. Esta disposición, ausente en Argentina y Brasil, reconoce de manera pragmática que existen derivados del cannabis con un potencial de abuso prácticamente nulo, cuyo acceso no debería estar sujeto a barreras médicas innecesarias. Sin embargo, esta misma apertura podría convertirse en una debilidad si no se acompaña de mecanismos robustos de información al consumidor y de farmacovigilancia, aspectos que el reglamento actual no desarrolla con suficiencia.(Lenin Patricio Aldaz Barreno, 2021; Ministerio Da Saude, 2019; Ministerio Da Saude No Brasil, 2026; Ministerio de Salud Pública, 2020; Ministerio de Salud Pública de la república del Ecuador, 2021; Torti Marcos, 2017)

En cuanto a los límites de THC, Ecuador adopta una posición intermedia que resulta razonable desde una perspectiva de salud pública. El umbral del 1% es más restrictivo que la ausencia de límite en Argentina, lo que otorga un mínimo de control sanitario sobre productos con potencial

psicoactivo, pero es significativamente más permisivo que el 0,2% establecido por Brasil para la mayoría de los productos. Esta diferenciación sugiere que Ecuador ha optado por un modelo que prioriza el acceso terapéutico sobre el control cuantitativo estricto, sin llegar a la desregulación fáctica del modelo argentino. No obstante, esta elección carece de una justificación explícita en el texto del reglamento, lo que abre la pregunta sobre si el 1% responde a criterios epidemiológicos, toxicológicos o simplemente a una decisión administrativa discrecional.(Ministerio Da Saude, 2019; Ministerio Da Saude No Brasil, 2026; Ministerio de Salud Pública de la república del Ecuador, 2021)

Un hallazgo que merece especial atención es la ausencia de regulación sobre cannabinoides sintéticos y semisintéticos en los tres países analizados. Esta omisión es particularmente grave en el contexto ecuatoriano, donde el Acuerdo 148 se limita a mencionar THC y CBD como principios activos de interés. La evidencia internacional muestra que los cannabinoides sintéticos (como delta-8-THC, HHC o THCP) presentan un perfil de toxicidad significativamente mayor que los cannabinoides naturales, y su comercialización bajo la apariencia de productos "naturales" o "medicinales" constituye un riesgo sanitario emergente. La falta de previsión normativa al respecto expone a los consumidores ecuatorianos a productos cuyo contenido real y efectos adversos son desconocidos, vulnerando así derechos fundamentales a la salud y a la integridad personal.

Las limitaciones del presente estudio deben ser reconocidas. En primer lugar, el análisis se ha centrado exclusivamente en el texto normativo y no ha incluido entrevistas a funcionarios de control ni a pacientes, lo que podría haber enriquecido la comprensión sobre la aplicación práctica de las normas. En segundo lugar, la rapidez con la que evoluciona la regulación en la región como lo demuestra la reciente actualización brasileña de 2026 implica que los hallazgos aquí presentados pueden quedar desactualizados en un plazo breve. Se recomienda, por tanto, que futuras investigaciones adopten un enfoque longitudinal y que incorporen metodologías cualitativas para evaluar la implementación efectiva de las normas.

Las implicaciones de estos hallazgos para la política pública ecuatoriana son claras. Se requiere una reforma del Acuerdo Ministerial N° 148 que amplíe su objeto a todos los derivados del cannabis, regule explícitamente los cannabinoides sintéticos, cree un sistema de farmacovigilancia específico y establezca un comité técnico-científico para la actualización periódica de las indicaciones terapéuticas. Asimismo, resulta indispensable que el Ministerio de Salud Pública publique y actualice una lista accesible al público de todos los productos registrados, sus concentraciones y sus alertas de seguridad, como paso necesario para garantizar el derecho a la protección del consumidor. Sin estas reformas, el riesgo de que el mercado informal y los productos no controlados sigan expandiéndose seguirá siendo alto, y con él, la vulneración de derechos de los pacientes que buscan en el cannabis una alternativa terapéutica legítima.

5. CONCLUSIONES

El Acuerdo Ministerial N° 148 es insuficiente para proteger integralmente al consumidor de productos derivados del cannabis. Su definición limitada genera un marco regulatorio restringido que no controla eficazmente la comercialización de productos que carecen de un verdadero fin medicinal.

El Ministerio de Salud Pública no dispone de una lista oficial actualizada de productos seguros comercializados en el mercado ni cuenta con información pública suficiente sobre la calidad de los productos derivados del cannabis, lo que afecta el derecho a la protección del consumidor.

El reglamento vigente no contempla el uso recreativo de cannabis ni regula los cannabinoides minoritarios (CBN, CBG, CBC, etc.), sintéticos (delta-8-THC, HHC) o semisintéticos. Este vacío permite que productos que no son estrictamente medicinales se comercialicen bajo la apariencia de bienestar o salud, sin controles específicos.

El listado taxativo de indicaciones terapéuticas del artículo 5 carece de un mecanismo ágil de actualización ante nuevos hallazgos científicos, lo que deja desprotegidos a pacientes con patologías emergentes.

La prohibición absoluta de muestras médicas para productos con THC ≥ 1% no contempla excepción alguna para investigación clínica o programas de acceso expandido, limitando el desarrollo de estudios sobre concentraciones más altas de THC.

A nivel regional, ninguno de los países analizados (Ecuador, Argentina, Brasil) regula explícitamente los cannabinoides sintéticos. La falta de

armonización transfronteriza expone a los pacientes que viajan entre países. Las barreras económicas empujan a muchos pacientes al mercado informal.

6. RECOMENDACIONES

Ampliar el objeto del Acuerdo Ministerial N° 148 para que incluya explícitamente otros derivados de cannabis como comestibles, extractos concentrados, cremas tópicas o productos para vapeo, que actualmente no están mencionados.Regular específicamente los cannabinoides sintéticos y semisintéticos (delta-8-THC, HHC, THCP y otros análogos), estableciendo una disposición expresa que prohíba su comercialización como productos medicinales mientras no exista evidencia de seguridad y eficacia, y que los catalogue dentro de las sustancias sujetas a fiscalización.Crear un sistema de vigilancia poscomercialización que incluya registro centralizado de eventos adversos, alertas sanitarias y análisis periódicos de calidad de los productos en circulación, así como un sistema de farmacovigilancia específico para productos de cannabis. Establecer un comité técnico-científico para la actualización periódica de las indicaciones terapéuticas del artículo 5, permitiendo incorporar nuevas indicaciones basadas en evidencia emergente sin necesidad de reformar el reglamento cada vez.Desarrollar una estrategia de información al consumidor mediante la publicación y actualización periódica por parte del Ministerio de Salud Pública de una lista oficial accesible al público con todos los productos registrados, sus concentraciones, indicaciones aprobadas y alertas de seguridad.Eliminar o flexibilizar la prohibición absoluta de muestras médicas para productos con THC ≥ 1% en el contexto de investigación clínica y programas de acceso expandido, con los debidos controles éticos y de seguridad.Promover la armonización regulatoria

transfronteriza con países de la región para evitar la exposición de pacientes a situaciones de ilegalidad al viajar entre países con diferentes límites de TH

7. BIBLIOGRAFÍA:

8. Anderson, H., Matoma, B., & Ortega, V. M. (2023). Panorama del cannabis medicinal en el contexto rural integral colombiano Overview of medical cannabis in the Colombian comprehensive rural context. Dialnet, 37–52. https://doi.org/10.31095/podium.202

9. Antonio, J., Atance, R., & Arias Horcajadas, F. (2022). ¿Es posible crear la adecuada sensación de riesgo entre los consumidores de cannabis medicinal? Can we increase risk perception among medical cannabis users? Enviar correspondencia a (Vol. 34).

10. Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.

11. Auwärter, V., Dresen, S., Weinmann, W., Müller, M., Pütz, M., & Ferreirós, N. (2009). 'Spice' and other herbal blends: Harmless incense or cannabinoid designer drugs? Journal of Mass Spectrometry, 44(5), 832–837. https://doi.org/10.1002/jms.1558

12. Barroso Júnior, M., & Alves, S. M. C. (2025). Regulamentação Estadual e Distrital da Cannabis Medicinal no Brasil: uma análise normativa e política. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, 14(2), 24–40. https://doi.org/10.17566/ciads.v14i2.1327

13. Ben-Shabat, S., Fride, E., Sheskin, T., Tamiri, T., Rhee, M.-H., Vogel, Z., Bisogno, T., De Petrocellis, L., Di Marzo, V., & Mechoulam, R. (1998). An entourage effect: Inactive endogenous fatty acid glycerol esters enhance 2-arachidonoyl-glycerol cannabinoid activity. European Journal of Pharmacology, 353(1), 23–31. https://doi.org/10.1016/S0014-2999(98)00392-6

14. Brasil. (2006). Lei N° 11.343, de 23 de agosto de 2006: Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas. Diário Oficial da União.

15. Castaneto, M. S., Gorelick, D. A., Desrosiers, N. A., Hartman, R. L., Pirard, S., & Huestis, M. A. (2014). Synthetic cannabinoids: Epidemiology, pharmacodynamics, and clinical implications. Drug and Alcohol Dependence, 144, 12–41. https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2014.08.005

16. Cerdá, M., & Kilmer, B. (2017). Uruguay's middle-ground approach to cannabis legalization. International Journal of Drug Policy, 42, 118–120. https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.02.007

17. Citti, C., Linciano, P., Russo, F., Luongo, L., Iannotta, M., Maione, S., Laganà, A., Capriotti, A. L., Forni, F., Vandelli, M. A., Gigli, G., & Cannazza, G. (2019). A novel phytocannabinoid isolated from Cannabis sativa L. with an in vivo cannabimimetic activity higher than Δ9-tetrahydrocannabinol: Δ9-Tetrahydrocannabiphorol. Scientific Reports, 9, Artículo 20335. https://doi.org/10.1038/s41598-019-56785-1

18. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (2020). Observación general N° 25 relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (E/C.12/GC/25). Naciones Unidas.

19. Congreso de la República de Colombia. (2016). Ley 1787 de 2016, por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009. Diario Oficial.

20. Congreso de la República del Perú. (2017). Ley N° 30681: Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Diario Oficial El Peruano.

21. Congreso Nacional del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423, 22 de diciembre de 2006.

22. Devinsky, O., Cross, J. H., Laux, L., Marsh, E., Miller, I., Nabbout, R., Scheffer, I. E., Thiele, E. A., & Wright, S. (2017). Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. The New England Journal of Medicine, 376(21), 2011–2020. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1611618

23. Fraga, P., & Prado, M. (2025). A construção de um direito: A regulamentação da Cannabis medicinal na Argentina e no Brasil. Saúde e Sociedade, 34(1), 1–13. https://doi.org/10.1590/s0104-12902025240624pt

24. Freeman, T. P., Craft, S., Wilson, J., Stylianou, S., ElSohly, M., Di Forti, M., & Lynskey, M. T. (2021). Changes in delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) concentrations in cannabis over time: Systematic review and meta-analysis. Addiction, 116(5), 1000–1010. https://doi.org/10.1111/add.15253

25. Gómez-García, D. M., & García-Perdomo, H. A. (2022). Medical cannabis: Critical points for clinical application. Biomedica, 42(3), 450–459. https://doi.org/10.7705/biomedica.6468

26. Hall, W. (2015). What has research over the past two decades revealed about the adverse health effects of recreational cannabis use? Addiction, 110(1), 19–35. https://doi.org/10.1111/add.12703

27. Häuser, W., Welsch, P., Radbruch, L., Fisher, E., Bell, R. F., & Moore, R. A. (2022). Cannabis-based medicines and medical cannabis for adults with cancer pain. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2022(2). https://doi.org/10.1002/14651858.CD014915

28. Hinojosa Monica, & Marin Isidro. (2021). La vida del profesor Rafael Mechoulam: los componentes psicoactivos del cannabis nunca habían sido aislados de forma pura y la estructura química aún no se había explicado.

29. Huestis, M. A., Solimini, R., Pichini, S., Pacifici, R., Carlier, J., & Busardò, F. P. (2019). Cannabidiol adverse effects and toxicity. Current Neuropharmacology, 17(10), 974–989. https://doi.org/10.2174/1570159X17666190603171901

30. Iffland, K., & Grotenhermen, F. (2017). An update on safety and side effects of cannabidiol: A review of clinical data and relevant animal studies. Cannabis and Cannabinoid Research, 2(1), 139–154. https://doi.org/10.1089/can.2016.0034

31. Laprairie, R. B., Bagher, A. M., Kelly, M. E. M., & Denovan-Wright, E. M. (2015). Cannabidiol is a negative allosteric modulator of the cannabinoid CB1 receptor. British Journal of Pharmacology, 172(20), 4790–4805. https://doi.org/10.1111/bph.13250

32. Lenin Patricio Aldaz Barreno. (2021). Reglamento para el uso terapéutico del cannabis medicinal, Ministerio de Salud Pública del Ecuador. www.lexis.com.ec

33. LoParco, C. R., Rossheim, M. E., Walters, S. T., Zhou, Z., Olsson, S., & Sussman, S. Y. (2023). Delta-8 tetrahydrocannabinol: A scoping review and commentary. Addiction, 118(6), 1011–1028. https://doi.org/10.1111/add.16142

34. Marconi, A., Di Forti, M., Lewis, C. M., Murray, R. M., & Vassos, E. (2016). Meta-analysis of the association between the level of cannabis use and risk of psychosis. Schizophrenia Bulletin, 42(5), 1262–1269. https://doi.org/10.1093/schbul/sbw003

35. Mechoulam, R., & Parker, L. A. (2013). The endocannabinoid system and the brain. Annual Review of Psychology, 64, 21–47. https://doi.org/10.1146/annurev-psych-113011-143739

36. Ministerio Da Saude do Brasil. (2019). Diário Oficial da União Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

37. Ministerio Da Saude No Brasil. (2026). Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa no 1.015, de 2 de fevereiro de 2026.

38. Ministerio de salud de la República de Argentina. (2025). Resol-2025-1780-Apn-Ms, Reprocann ,Argentina. 1–10. https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/325794/QR

39. Ministerio de Salud Publica. (2020). INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS, Decreto

40. 883/2020. www.boletinoficial.gob.ar-

41. Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador. (2021). Reglamento para el uso terapéutico - Acuerdo Ministerial 148. www.lexis.com.ec

42. Munro, S., Thomas, K. L., & Abu-Shaar, M. (1993). Molecular characterization of a peripheral receptor for cannabinoids. Nature, 365(6441), 61–65. https://doi.org/10.1038/365061a0

43. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research. The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/24625

44. Pannunzio, G. V., & Fernandes, D. M. A. P. (2024). Uso da cannabis medicinal para tratamento da dor crônica: revisão integrativa de literatura. Revista da Faculdade de Ciências Médicas da Paraíba, 2(1), 99–113. Ruiz, E. A., & García, J. L. M. (2025). Medical cannabis in Mexico: a look at the bill for its regulation. Saude e Sociedade, 34(1), 1–14. https://doi.org/10.1590/S0104-12902025240251pt

45. Pardo, B. (2014). Cannabis policy reforms in the Americas: A comparative analysis of Colorado, Washington, and Uruguay. International Journal of Drug Policy, 25(4), 727–735. https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.05.010

46. Parlamento del Uruguay. (2013). Ley N° 19.172: Marihuana y sus derivados. Control y regulación del Estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución. Diario Oficial.

47. Pertwee, R. G. (2008). The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: Δ9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and Δ9-tetrahydrocannabivarin. British Journal of Pharmacology, 153(2), 199–215. https://doi.org/10.1038/sj.bjp.0707442

48. Russo, E. B. (2007). History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet. Chemistry & Biodiversity, 4(8), 1614–1648. https://doi.org/10.1002/cbdv.200790144

49. Russo, E. B. (2011). Taming THC: Potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. British Journal of Pharmacology, 163(7), 1344–1364. https://doi.org/10.1111/j.1476-5381.2011.01238.x

50. Santos, A. L. F. dos, dos Santos, E. S. R. N., Dibai Filho, A. V., Gomes, C. A. F. de P., Pinto, C. de M., & Souza, C. da S. (2024). Efeitos do uso de Cannabis medicinal no tratamento da dor relacionada ao câncer: uma revisão sistemática. ConScientiae Saúde, 23(1), 1–15. https://doi.org/10.5585/23.2024.26196

51. Silva, R. R. da, Silva, L. A. da, Santos, L. O. P. dos, Ribeiro, A. A., Sales, F. M., & Alencar, I. F. (2022). Therapeutic use of medicinal cannabis in people with degenerative neurological disease / Uso terapêutico da cannabis medicinal em pessoas com doença neurológica degenerativa. Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online, 14, 1–8. https://doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v14.11492

52. Speranza Mourine, N., De Santis, A., Wood, I., Galarraga, F., Jara, J., Mansilla, S., & Tamosiunas, G. (2025). ¿Quiénes prescriben cannabis medicinal en Uruguay?: Anales de la Facultad de Medicina, 12(1), e205. https://doi.org/10.25184/anfamed2025v12n1a8

53. Supremo Tribunal Federal. (2024). Recurso Extraordinário 635.659/SP (Rel. Min. Gilmar Mendes; julgamento de 26 de junho de 2024).

54. Thiele, E. A., Marsh, E. D., French, J. A., Mazurkiewicz-Beldzinska, M., Benbadis, S. R., Joshi, C., Lyons, P. D., Taylor, A., Roberts, C., & Sommerville, K. (2018). Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): A randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. The Lancet, 391(10125), 1085–1096. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30136-3

55. Torti Marcos. (2017). Ley 27.350 de Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados. Análisis jurisprudencia, legislativo, aspectos de investigación y proyecciones sociales.ARG. REDEA, 3, 1–18.

56. Ujváry, I. (2024). Hexahydrocannabinol and closely related semi-synthetic cannabinoids: A comprehensive review. Drug Testing and Analysis, 16(2), 127–161. https://doi.org/10.1002/dta.3519

57. Vecino, L., Fontoura, J., Zorrilla, V., Varela, J., Nieves, E., Giménez, S., & Pintos, J. (2025). Metaanálisis de los resultados del cannabis medicinal y su relación con el cáncer. Frontiers, 1–12. https://doi.org/https://doi.org/10.3389/fonc.2025.1490621

58. https://doi.org/10.29327/2274276.2.1-1

59. Volkow, N. D., Baler, R. D., Compton, W. M., & Weiss, S. R. B. (2014). Adverse health effects of marijuana use. The New England Journal of Medicine, 370(23), 2219–2227. https://doi.org/10.1056/NEJMra1402309

60. Whiting, P. F., Wolff, R. F., Deshpande, S., Di Nisio, M., Duffy, S., Hernandez, A. V., Keurentjes, J. C., Lang, S., Misso, K., Ryder, S., Schmidlkofer, S., Westwood, M., & Kleijnen, J. (2015). Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. JAMA, 313(24), 2456–2473. https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358

61. Zuardi, A. W. (2006). History of cannabis as a medicine: A review. Revista Brasileira de Psiquiatria, 28(2), 153–157. https://doi.org/10.1590/S1516-44462006000200015