

INICIATIVA POPULAR NORMATIVA

PROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL USO RESPONSABLE DE CANNABIS EN ECUADOR

Exposición de motivos

La actual política de drogas del Estado ecuatoriano, a pesar de que en la constitución vigente se prohíbe la criminalización, se ha configurado un régimen profundamente punitivo, con un enfoque centrado en la criminalización del eslabón más débil de la cadena del narcotráfico: las personas en situación de pobreza, las mujeres, los pueblos indígenas, los pequeños agricultores, las juventudes populares, personas sin hogar y los Grupos de Población Clave (GPC). Esta política no solo ha sido ineficaz en el combate al narcotráfico, sino que ha agudizado desigualdades estructurales, alimentado la violencia institucional y carcelaria, y violado derechos fundamentales de la población, lo cual ha sido ampliamente documentado por organizaciones de la sociedad civil ante el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) de las Naciones Unidas.

Desde su adopción, la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas (LOPIFSED) y las reformas al Código Orgánico Integral Penal (COIP) han instaurado una arquitectura legal que responde más a lógicas de represión y control que a criterios de salud, justicia y derechos humanos. Si bien estas normas han evolucionado parcialmente para incluir excepciones como el uso medicinal del cannabis o la diferenciación de cantidades para consumo personal, lo cierto es que en la práctica, estas reformas han sido insuficientes. Las personas siguen siendo detenidas, procesadas y encarceladas por tenencia mínima, y el aparato judicial continúa interpretando de manera restrictiva los avances legislativos.

El impacto más visible de esta política ha sido la sobre criminalización de personas pobres, en especial mujeres. La “feminización del delito de drogas” es un fenómeno ampliamente documentado en Ecuador: más del 80% de mujeres encarceladas por delitos relacionados a drogas son madres, muchas de ellas únicas proveedoras, sin acceso a educación formal ni empleo digno. Estas mujeres suelen ser involucradas en actividades de microtráfico por coerción, violencia intrafamiliar o pobreza extrema. En lugar de recibir apoyo psicosocial, acceso a justicia o inclusión social, son castigadas con penas de hasta 10 años de prisión, en procesos judiciales carentes de perspectiva de género.

La actual política penal es desproporcional. Una regulación plena avala la existencia de servicios preventivos, asistencias en reducción de daños, y reinserción social. La regulación integral de drogas suprime los obstáculos que

restringen e imposibilitan el acceso a los servicios de salud y restablece la primacía de la salud pública en la política de drogas.

El sistema carcelario ecuatoriano, actualmente en crisis humanitaria, ha sido uno de los principales receptores de esta política. Las cárceles del país han colapsado por el incremento de la población privada de libertad por delitos de drogas, la mayoría sin violencia, sin redes de narcotráfico organizadas, y sin representación legal efectiva. Esta saturación no solo ha sobrecargado los centros penitenciarios, sino que ha incrementado los niveles de violencia, corrupción, hacinamiento y vulneración de derechos. Entre 2018 y 2023, Ecuador registró más de 680 muertes violentas de PPL (personas privadas de libertad), lo que es una de las cifras más altas en la región en un periodo tan corto, evidenciando el fracaso del Estado en garantizar la vida e integridad de las personas bajo su custodia. El Estado ecuatoriano ha sido incapaz de garantizar condiciones mínimas de dignidad y seguridad dentro de las prisiones, lo cual ha derivado en masacres, tortura, desapariciones y dominio de mafias internas.

El sistema penitenciario en el Ecuador actualmente es el epicentro de la crisis de seguridad y violencia sin precedentes en los últimos cinco años. El incremento de bandas criminales ha ido de la mano con una crítica situación de hacinamiento, leyes antidrogas de mano dura llenaron las cárceles por encima de su capacidad. Si bien los esfuerzos iniciales redujeron la sobrepoblación (2014), las cárceles se llenaron rápidamente debido al endurecimiento de las directrices de penas en temas relacionados con drogas. A finales de 2021, la población penitenciaria ya superaban las 38.000 personas, y en 2022, el sistema había alcanzado un pico del 74% por encima de su capacidad (InSight Crime, 2024), el ahorro que puede tener el estado evitando la criminalización al cannabis representa entre USD 8.35-20.5 millones/año.

El enfoque punitivo ha generado una fragmentación del tejido social y comunitario. Jóvenes de barrios empobrecidos son constantemente objeto de estigmatización y persecución por parte de las fuerzas de seguridad, bajo la presunción de ser consumidores o microtraficantes. Las requisas arbitrarias, detenciones ilegales y uso excesivo de la fuerza son prácticas comunes en operativos antidrogas. Esta situación deteriora la confianza en las instituciones del Estado, reproduce ciclos de violencia, y refuerza dinámicas de exclusión que impiden el acceso a educación, empleo y cultura.

Desde el punto de vista del derecho a la salud, el enfoque actual resulta abiertamente regresivo. El acceso al cannabis medicinal es formalmente regulado desde el 2019, pero en la práctica está limitado y no existe en el ordenamiento jurídico ecuatoriano un marco regulatorio que permita el acceso seguro y controlado al cannabis psicoactivo con fines personales, terapéuticos o recreativos, tampoco permite la producción, procesamiento y comercialización legal del cannabis psicoactivo ni para pacientes o uso adulto; como consecuencia,

no existe desarrollo de políticas públicas de reducción de daños, prevención del uso problemático, y desincentivo al uso temprano en menores de edad.

La prohibición no ha reducido el consumo, en el 2013 el cannabis ya era la droga ilícita más consumida (CONSEP), en el 2015 la SETED realizó una encuesta en donde se determinó el consumo del 12,65% de la población. En el 2017 la UNODC determinó que el cannabis sigue siendo la sustancia ilegalizada más usada en el Ecuador. En el 2025 prevaleció el consumo en un 9,57%. A pesar de más de cinco décadas de prohibición penal en Ecuador, el cannabis continúa siendo la sustancia ilegalizada de mayor consumo, evidenciando que la política prohibicionista no es la más idónea para reducir su consumo.

Por esta razón, muchas personas con enfermedades crónicas o terminales se ven obligadas a adquirir productos en el mercado ilegal, arriesgando su libertad o su salud, vulnerando sus derechos. Esta misma situación de desprotección afecta también a niños, niñas y jóvenes, quienes quedan expuestos al riesgo de que se les ofrezcan productos provenientes del narcotráfico, sin ningún control ni supervisión, no se controla lo que no se puede ver. Asimismo, los adultos que recurren al cannabis con fines recreativos, en ausencia de una regulación clara, terminan siendo empujados hacia el mercado ilícito. Al no existir políticas públicas efectivas para promover y regular el uso terapéutico y responsable del cannabis, el Estado incumple su obligación de garantizar el acceso a productos seguros, eficaces y asequibles para toda la población.

Un vacío crucial en la respuesta de salud pública es la escasez y ausencia de datos específicos para identificar y comprender las dinámicas de consumo de sustancias en la población sin hogar y dentro de los propios Grupos de Población Clave. Esta falta de información agudiza los problemas de salud mental y física, especialmente cuando el consumo se convierte en una estrategia de vida. Por ejemplo, en muchos casos, las personas que forman parte de estos grupos consumen sustancias como la marihuana no solo como forma de relacionarse socialmente, sino también con fines paliativos para manejar el dolor crónico, el estrés extremo, la ansiedad o el trauma asociados a la exclusión social, lo que complica significativamente las intervenciones de tratamiento y prevención. La regulación del cannabis catalogado como recreativo es una alternativa menos lesiva que la prohibición mediada por la criminalización y penalización del consumo.

La Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas que en su artículo 20 estipula: *"El Estado promoverá un modelo de intervención que incluya estrategias en áreas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inclusión social, que tenga como finalidad disminuir los efectos nocivos del uso y consumo de drogas, y los riesgos y daños asociados, a nivel individual, familiar y comunitario. Las acciones de reducción de riesgos y*

daños contarán con información técnica oportuna que promueva una educación sanitaria adecuada”, la inobservancia de esta ley y la inexistencia de programas sólidos de reducción de daños perpetúan una situación de vulnerabilidad para las personas usuarias, sin dar opciones de rehabilitación e inserción a la sociedad.

Las campañas de prevención se basan en el miedo y la desinformación, careciendo de sustento científico y culturalmente adecuado. No existen espacios comunitarios de consumo seguro, atención psicológica especializada ni programas de reinserción laboral para personas que atraviesan consumos problemáticos. Esta omisión del Estado configura una violación al derecho a la salud integral, consagrado en el artículo 32 de la Constitución "*(...) El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*"

La política de drogas también ha tenido impactos negativos sobre la economía rural y los derechos colectivos. En comunidades campesinas e indígenas, la prohibición del cannabis ha implicado una barrera al desarrollo productivo autónomo. Existen testimonios de comunidades que han sido criminalizadas por el uso ancestral de plantas psicoactivas, a pesar de que estas prácticas están protegidas por el derecho consuetudinario y el artículo 57 de la Constitución. La ausencia de mecanismos de consulta previa, libre e informada en operativos de erradicación o en la implementación de planes de seguridad ha generado una vulneración directa al principio de autodeterminación de los pueblos.

La legalización y regulación del cannabis no debe entenderse como una liberalización absoluta ni como una medida aislada. Esta propuesta legislativa se basa en el principio de corresponsabilidad, y progresividad (principio que se relacionan al no retroceder en derechos humanos) lo que implica establecer marcos regulatorios claros, licencias con enfoque social, mecanismos de fiscalización y participación ciudadana en el diseño de políticas públicas, a través de un avance gradual y constante hacia la plena efectividad y cumplimiento de los derechos sin irreversibilidad (no regresividad), por lo tanto, solo permite aumentar la protección de los derechos. La experiencia internacional demuestra que un mercado regulado puede reducir el acceso de menores de edad, eliminar el contenido adulterado, romper vínculos con el crimen organizado y mejorar los indicadores de salud pública.

La presente iniciativa también se fundamenta en las recomendaciones de organismos internacionales. El Comité DESC, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y la Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos han instado reiteradamente a los Estados a revisar sus

marcos normativos en materia de drogas, privilegiando un enfoque de salud pública, derechos humanos, equidad y reparación histórica. La “Guerra contra las drogas” ha sido calificada como una estrategia fallida y contraproducente, que ha causado más daños que soluciones.

Regular el cannabis implica despenalizar a las personas, liberar recursos del sistema penal, humanizar la política pública y construir alternativas viables al encarcelamiento masivo, además permitirá reparar vidas marcadas a partir de la segunda reforma a la política de drogas en Ecuador, implementada en septiembre 2015, la misma que se caracterizó por un giro punitivo al reducir los umbrales de las escalas de tráfico e incrementó las penas, lo cual no permite identificar entre el microtráfico y consumidores, exponiendo a las personas tenencias de cannabis a ser presumidos como traficantes. Esta medida permitirá que las instituciones de justicia se concentren en combatir verdaderas amenazas a la seguridad ciudadana como la corrupción, el lavado de activos, el tráfico de armas o la violencia organizada. Al mismo tiempo, permitirá que el Estado recupere su capacidad de gobernar la salud pública desde la evidencia, la educación y la solidaridad.

Desde la perspectiva económica, la regulación del cannabis abre un horizonte productivo importante. La posibilidad de desarrollar cadenas de producción con valor agregado (desde el cultivo hasta la investigación científica y la exportación) permitiría dinamizar el empleo juvenil, la inversión nacional e internacional, el desarrollo tecnológico y la inclusión de pequeños productores. Con el adecuado marco normativo, el Estado puede asegurar que los beneficios de esta industria no queden concentrados en grandes corporaciones, sino que se distribuyan de forma equitativa entre campesinos, mujeres, cooperativas y comunidades rurales. Por ejemplo en Uruguay con una población de 3.5 millones tiene ingresos recaudados de USD 11 millones/año en impuestos al cannabis (2022); en Ecuador con una población de 18 millones se puede estimar ingresos de USD 55-70 millones anuales (ajustado por escala y prevalencia de consumo).

El ordenamiento jurídico ecuatoriano mantiene una penalización absoluta del cannabis recreativo que genera: a) una contradicción con derechos constitucionales de autonomía personal y libre desarrollo de la personalidad; b) un vacío regulatorio que impide políticas de salud pública basadas en evidencia; c) una criminalización selectiva de poblaciones vulnerables; d) fortalecimiento del mercado ilegal con sus externalidades negativas; y (e) un desfase con tendencias regionales de regulación. La ausencia de un marco regulatorio constituye el problema jurídico que esta ley busca resolver.

REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL
EL PLENO

CONSIDERANDO

Que el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, artículo 17, prohíbe injerencias arbitrarias en la vida privada, siendo que el Comité de Derechos Humanos de la ONU en el caso *Toonen vs. Australia* (1994) estableció que la criminalización de conductas privadas consensuales entre adultos constituye violación del derecho a la privacidad, principio aplicable al uso personal de cannabis;

Que la Convención Americana sobre Derechos Humanos, artículo 11, garantiza la vida privada y familiar, y que la Corte Interamericana de Derechos Humanos en múltiples sentencias ha establecido que la intervención penal estatal debe ser excepcional y justificarse en daño efectivo a terceros, no en consideraciones morales abstractas;

Que la Observación General No. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que el derecho a la salud incluye el acceso a medicamentos esenciales, siendo que la OMS reconoce oficialmente las propiedades terapéuticas de los cannabinoides desde su reclasificación de diciembre de 2020;

Que la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, ratificada por Ecuador, establece en su artículo 3, párrafo 2 que "A reserva de sus principios constitucionales y de los conceptos fundamentales de su ordenamiento jurídico, cada una de las Partes adoptará las medidas que sean necesarias para tipificar como delitos penales... la posesión, la adquisición o el cultivo de estupefacientes o sustancias sicotrópicas para el consumo personal", disponiendo expresamente que esta tipificación está subordinada a los principios constitucionales y conceptos fundamentales del ordenamiento jurídico interno, lo que permite la despenalización cuando contradiga garantías constitucionales;

Que el mismo artículo 3, párrafo 4(c) de la Convención de 1988 establece que "en los casos apropiados de infracciones de carácter leve, las Partes podrán sustituir la declaración de culpabilidad o la condena por la aplicación de otras medidas

tales como las de educación, rehabilitación o reinserción social", autorizando expresamente alternativas a la criminalización para infracciones menores;

Que el artículo 14, párrafo 4 de la Convención de 1988 obliga a las Partes a "adoptar medidas adecuadas tendientes a eliminar o reducir la demanda ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con miras a reducir el sufrimiento humano y acabar con los incentivos financieros del tráfico ilícito", estableciendo que la regulación controlada es más efectiva que la prohibición para reducir mercados ilegales;

Que el artículo 24 de la Convención de 1988 autoriza expresamente que "Las Partes podrán adoptar medidas más estrictas o rigurosas que las previstas en la presente Convención si, a su juicio, tales medidas son convenientes o necesarias para prevenir o eliminar el tráfico ilícito", siendo que la regulación integral constituye medida más estricta de control que la prohibición ineficaz;

Que, en el marco del sistema internacional de fiscalización de estupefacientes supervisado por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas resolvió el 2 de diciembre de 2020 eliminar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención Única de 1961, en atención a evidencia científica sobre sus posibles usos terapéuticos; y que, en el ámbito interno de los Estados Unidos de América, el Departamento de Justicia, mediante la Drug Enforcement Administration (DEA), publicó el 21 de mayo de 2024 una propuesta de reglamentación para trasladar la marihuana de la Lista I a la Lista III de la Controlled Substances Act, proceso que fue reafirmado como directriz de política pública mediante acción presidencial del 18 de diciembre de 2025, evidenciando una tendencia internacional hacia la recategorización de esta sustancia para fines médicos y científicos, sin perjuicio de los controles y obligaciones derivados de los tratados internacionales vigentes.

Que, de conformidad con el artículo 1 de la Constitución de la República del Ecuador, el Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, lo que define un nuevo orden jurídico, político y administrativo que debe reflejarse en cambios estructurales de carácter normativo en todos los órdenes.

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 11, garantiza el principio de igualdad ante la ley y prohíbe cualquier forma de discriminación.

Que el artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho garantizado por el Estado, cuya realización está vinculada con el ejercicio de otros derechos.

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 44, establece la obligación del Estado de prevenir el uso de sustancias psicotrópicas en jóvenes y adolescentes, protegiéndolos de cualquier forma de explotación o violencia.

Que el artículo 46 de la Constitución de la República del Ecuador, numeral 5, estipula que el Estado debe adoptar medidas para proteger a los menores contra el uso de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 57, numeral 12 reconoce el derecho colectivo de comunidades, pueblos y nacionalidades a mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; además de prohibir toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

Que el Artículo 61, numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las ecuatorianas y ecuatorianos tienen el derecho de presentar proyectos de iniciativa popular normativa.

Que el Artículo 66, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador establece el derecho a la inviolabilidad de la vida, que incluye la prohibición de la pena de muerte y protege la existencia de todas las personas desde la concepción.

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 66, dispone que: "Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición";

Que el Artículo 66, numeral 5 de la Constitución de la República del Ecuador establece el derecho a desarrollar actividades económicas, individuales y colectivas, en forma libre, con base en la solidaridad, responsabilidad social y sostenibilidad ambiental.

Que el Artículo 66, numeral 14 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que las personas tienen derecho a acceder a los bienes y servicios públicos y privados en condiciones de igualdad y calidad.

Que el Artículo 66, numeral 20 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce el derecho de las personas a asociarse, reunirse y manifestarse de manera libre y voluntaria para alcanzar fines lícitos.

Que, el artículo 74 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, tienen el derecho a “beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado”;

Que, el artículo 95 de la Constitución de la República, establece que “(...) La participación de la ciudadanía en todos los asuntos de interés público es un derecho, que se ejercerá a través de los mecanismos de la democracia representativa, directa y comunitaria”;

Que el Artículo 103 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza el ejercicio de la iniciativa popular normativa para proponer la creación, reforma o derogación de normas jurídicas ante la Función Legislativa o cualquier órgano con competencia normativa, estableciendo requisitos mínimos de respaldo ciudadano y plazos para su tratamiento, asegurando así la participación ciudadana en la legislación.

Que el artículo 103 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la iniciativa popular normativa se ejercerá para proponer la creación, reforma o derogatoria de normas jurídicas ante la Función Legislativa o cualquier otro órgano con competencia normativa. Para ello, deberá contar con el respaldo de al menos el 0,25% de las personas inscritas en el registro electoral de la jurisdicción correspondiente. Los proponentes de la iniciativa participarán mediante representantes en el debate del proyecto en el órgano correspondiente, el cual dispondrá de un plazo de 180 días para tratar la propuesta; en caso de no hacerlo, la propuesta entrará en vigencia de manera automática.

Que de conformidad con el numeral 2 del artículo 133 de la Constitución, las leyes que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales serán leyes orgánicas.

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución establece que a las ministras y ministros de Estado les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas en el área a su cargo.

Que el Artículo 134 de la Constitución de la República del Ecuador, numeral 5 dispone que la iniciativa para presentar proyectos de ley corresponde también a las ciudadanas y ciudadanos en pleno goce de sus derechos políticos, así como a las organizaciones sociales que cuenten con el respaldo de al menos el 0.25% de las personas inscritas en el padrón electoral nacional.

Que el artículo 147 de la Constitución de la República del Ecuador incluye entre las atribuciones y deberes de la Presidenta o Presidente de la República la de dirigir la administración pública en forma desconcentrada y expedir los decretos necesarios para su integración, organización, regulación y control.

Que la Constitución de la República del Ecuador establece, en su artículo 204, que el pueblo es el mandante y el primer fiscalizador del poder público, y que la Función de Transparencia y Control Social tiene como uno de sus principales objetivos promover la participación ciudadana y el control social.

Que el artículo 226 de la Constitución establece que las instituciones del Estado y sus servidores están obligados a coordinar acciones para hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Que, el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que “La Soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente (...);”

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 281, numeral 6 establece la responsabilidad estatal de promover la preservación y recuperación de la agrobiodiversidad y de los saberes ancestrales vinculados a ella; así como el uso, la conservación e intercambio libre de semillas;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará,

regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, establece que: “El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales...”;

Que el artículo 364 de la Constitución señala la obligación del Estado de desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del uso de alcohol, tabaco y sustancias psicoactivas.

Que el artículo 393 de la Constitución de la República reconoce que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad humana mediante políticas integrales para prevenir la violencia y los delitos relacionados con drogas.

Que el artículo 395 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza un modelo de desarrollo sustentable y equilibrado, que preserve la biodiversidad y promueva prácticas respetuosas del medio ambiente.

Que, la Constitución prohíbe en su artículo 402 el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; ¡los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

Que, mediante Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, se establece en el Artículo 9: “Composición y funciones de la Junta. (...) 4. La Junta, en cooperación con los gobiernos y con sujeción a las disposiciones de la presente Convención, tratará de limitar el cultivo, la

producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, de asegurar su disponibilidad para tales fines y de impedir el cultivo, la producción, la fabricación, el tráfico y el uso ilícitos de estupefacientes.”;

Que, la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, determina en su Artículo 19: “Previsiones de las necesidades de estupefacientes. 1. Las Partes facilitarán anualmente a la Junta, respecto de cada uno de sus territorios, del modo y en la forma que ella establezca y en formularios proporcionados por ella, sus previsiones sobre las cuestiones siguientes: (...) e) La superficie de terreno (en metros cuadrados) que se destinará al cultivo de la adormidera y su ubicación geográfica”;

Que, la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972, determina en su Artículo 28: 1. Si una Parte permite el cultivo de la planta de la cannabis para producir cannabis o resina de cannabis, aplicará a ese cultivo el mismo sistema de fiscalización establecido en el artículo 23 para la fiscalización de la adormidera. 2. La presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas. 3. Las Partes adoptarán las medidas necesarias para impedir el uso indebido o tráfico ilícito de las hojas de la planta de la cannabis.

Que, el artículo 10-1, letra e, del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece que las entidades que integran la Función Ejecutiva podrán contar con consejos consultivos de estricto carácter consultivo y de convocatoria obligatoria institucional en los momentos de definición y evaluación de las políticas públicas de las carteras de Estado, con representación amplia y plural de la sociedad civil, sin contar con recursos públicos para su funcionamiento;

Que, el Decreto No. 1285 del 27 de agosto de 2008, establece la constitución de mesas público-privadas, de carácter consultivo, con el objetivo de apoyar el diseño del Programa de Soberanía Alimentaria, Fomento Productivo y Estabilización de Precios;

Que el artículo 6 de la Ley Orgánica de la Función de Transparencia y Control Social establece la participación ciudadana como un principio fundamental de esta Función, permitiendo que las y los ciudadanos, de manera individual o colectiva,

participen en la formulación de políticas públicas e iniciativas normativas, promoviendo la deliberación y la toma de decisiones en la gestión pública.

Que el principio de control social, descrito en el artículo 3 de la Ley Orgánica de la Función de Transparencia y Control Social, reconoce el derecho de la ciudadanía a evaluar y fiscalizar las políticas y servicios públicos, lo cual incluye la posibilidad de promover y participar en iniciativas normativas.

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 423 del 22 de Diciembre del 2006, se publicó la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 1, señala que: “La presente Ley, tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 4, dispone que: “La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”;

Que, la Ley Ibidem en el Art. 51 dispone: “Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”

Que el artículo 6 numeral 18 de la Ley Orgánica de Salud establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y uso humano, así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad.

Que el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud dispone que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las

instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y uso humano.

Que el artículo 132 de la Ley Orgánica de Salud señala que las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen el control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y uso humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de estos productos.

Que, la citada Ley en el Art.154 manda: “El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales...”;

Que, el Art. 207 de la Ley Orgánica de la Salud establece: “La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: “Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;

Que, el Código Orgánico Integral Penal, COIP, dispone:

“Art. 220.- Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - La persona que directa o indirectamente, sin autorización o incumpliendo requisitos previstos en la normativa correspondiente:

(...) La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional. (...).”.

“Art. 222.- Siembra o cultivo.- La persona que siembre, cultive o coseche plantas para extraer sustancias que por sí mismas o por cuyos principios activos van a ser utilizadas en la producción de sustancias estupefacientes y

psicotrópicas, con fines de comercialización, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años, excepto en los casos establecidos en las Disposiciones General Primera y Segunda de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y Sustancias Sujetas a Control y Fiscalización.”

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 615 del 26 de Octubre del 2015, se publicó la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.;

Que, la Ley Ibidem en el Artículo 2, establece la naturaleza y ámbito de aplicación de la ley que al ser de orden público, "Será aplicable a la relación de las personas con el fenómeno socio económico de las drogas; a las actividades de producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales, reciclaje, reutilización, y al uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y de los medicamentos que las contengan."

Que, la mencionada Ley en el Artículo 4, establece que son principios para la aplicación de la presente ley: "b.- Corresponsabilidad.- Las instituciones, organismos y dependencias del Estado, las personas naturales o jurídicas de derecho público o privado, la familia y la comunidad, serán corresponsables de sus acciones para el cumplimiento de esta Ley. c.- Intersectorialidad.- Los distintos sectores involucrados, deberán coordinar y cooperar entre sí, optimizando esfuerzos y recursos, mediante la intervención transversal, intersectorial, multidisciplinaria y complementaria, para la generación y aplicación de las políticas públicas sobre la materia." d.- Participación ciudadana.- La política pública se construirá con la presencia ciudadana, que aportará con su experiencia y realidad local, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Participación Ciudadana. e.- Inclusión.- El Estado generará acciones y espacios de inclusión social y económica dirigida a personas en situación de riesgo por el fenómeno socio económico de las drogas.;

Que, la Ley Ibidem en el Artículo 28 dispone: “Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia

para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control...”

Que, la Ley Ibidem en el Art. 30 dispone: “Registro y reporte.- Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.”

Que, el artículo 34 de la Ley Ibidem, dispone: “Notificación de siniestros.- Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas, notificarán a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro siniestro con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o medicamentos que las contengan, dentro del término de veinticuatro horas, de su acontecimiento. El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general

Que, el artículo 35 de la Ley en mención, establece: “Exceso de cupo.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas no podrán exceder el cupo fijado por la Secretaría Técnica de Drogas o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o de medicamentos que las contengan. El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de uno a diez salarios básicos unificados del trabajador en general.

Que, el artículo 36 de la ley Ibidem dispone: “Movilización sin guía de transporte.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas deberán obtener una guía de transporte otorgada por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, la cual portarán durante la movilización de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción cantonal; o de medicamentos que las contengan, fuera de la jurisdicción provincial. El incumplimiento de esta obligación será sancionada con multa de uno a diez salarios básicos unificados del trabajador en general.”

Que, el artículo 37 de la ley Ibidem establece: Autorización de importación o exportación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, autorización para la importación o exportación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan. El incumplimiento será sancionado con multa equivalente al valor de las sustancias o medicamentos en aduana, y su comiso, sin perjuicio de la responsabilidad penal a la que hubiere lugar.

Que, el artículo 38 de la ley Ibidem dispone: Exceso en la importación.- El exceso en la importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o medicamentos que las contengan, que supere el rango establecido por la Autoridad Aduanera Nacional para mercancías al granel, y el máximo permitido en la verificación de peso, será sancionado con multa equivalente al valor en aduana del exceso y comiso de las sustancias o medicamentos excedidos, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Que, en la Disposición General Primera de la antedicha ley, se determina: “La producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, previa autorización por escrito otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los medicamentos y productos serán dispensados bajo prescripción médica, cuando su calidad y seguridad hayan sido demostradas científicamente.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar por escrito la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para la producción de medicamentos, que se expendrán bajo prescripción médica, y para investigación médico-científica.”;

Que, la Ley Ibidem en la Disposición General Tercera, dispone: "(...) 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."

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 5 de Mayo de 2009, se publicó la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria;

Que, el artículo 8 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, enuncia: "El Estado, así como las personas y las colectividades promoverán y protegerán el uso, conservación, calificación e intercambio libre de toda semilla nativa. Las actividades de producción, certificación, procesamiento y comercialización de semillas para el fomento de la agrobiodiversidad se regularán en la ley correspondiente. El germoplasma, las semillas, plantas nativas y los conocimientos ancestrales asociados a éstas constituyen patrimonio del pueblo ecuatoriano, consecuentemente no serán objeto de apropiación bajo la forma de patentes u otras modalidades de propiedad intelectual, de conformidad con el Artículo 402 de la Constitución de la República".

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 10 de 8 de Junio de 2017, se publicó la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de Agricultura;

Que, la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable - LOASFAS, dispone en el Artículo 14 "Deberes del Estado. El Estado tendrá los siguientes deberes (...) c) Prohibir toda forma de apropiación de conocimientos individuales y colectivos de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales, en el ámbito de competencia de esta ley; (...) f) Garantizar la investigación científica, desarrollo e innovación participativa, la gestión del conocimiento, la formación, educación y acompañamiento técnico sobre agrobiodiversidad, y las buenas prácticas para la agricultura sustentable, en el marco del diálogo de saberes, de conformidad con la ley.

Que, La Ley Ibidem establece en el Artículo 22 "De la investigación e innovación de los recursos fitogenéticos. La Autoridad Agraria Nacional en coordinación con la institución rectora de la educación superior, ciencia, tecnología e innovación, centros de educación superior y entidades privadas establecerá planes, programas y proyectos para fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación

tecnológica en materia de los recursos fitogenéticos y semillas. Además, fortalecerá y promoverá la generación de capacidades del talento humano. Las prioridades de investigación para la producción de semillas son: a) Soberanía y seguridad alimentarias y garantía del derecho a la alimentación; b) Conservación de los recursos fitogenéticos; c) Producción de fármacos; d) Desarrollo de la agroindustria y de la agricultura campesina; e) Desarrollo de exportaciones, sustitución o restricción de importación; y) Las demás que determine la Autoridad Agraria Nacional.

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de Julio de 2017, se publicó la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria;

Que, mediante la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, Ley 0 (Registro Oficial Suplemento 27, 03-VII-2017), se determina en el Art. 13 lo siguiente: “De las funciones.- Son competencias y atribuciones de la Agencia las siguientes: j) Certificar y autorizar las características fito y zoonosanitarias para la importación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados de manera previa a la expedición de la autorización correspondiente; (...) o) Regular y controlar la condición fito y zoonosanitaria de la importación y exportación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados, en los puntos de ingreso autorizado que establezca (...);”;

Que, en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, se establece: “Del registro.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción, comercialización, importación y exportación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados, así como a la importación y producción nacional, de insumos agropecuarios, centros de faenamiento y de acopio, y los demás que se determine en el reglamento a esta Ley, deberán registrarse en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (...);”;

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 717 de 22 de Marzo de 2016, se publicó el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, cuyo objeto es el de regular la aplicación de la referida Ley Orgánica;

Que, el Reglamento General ibidem en el artículo 23, establece: "Investigaciones.-El Ministerio Rector de la Seguridad Ciudadana, protección interna y orden público o el Ministerio Rector de la Salud Pública, realizará investigaciones cuantitativas y cualitativas sobre el fenómeno socio económico de las drogas para obtener evidencia científica que permita la formulación de políticas públicas. Para el efecto El Ministerio Rector de la Seguridad Ciudadana, protección interna y orden público o el Ministerio Rector de la Salud Pública, coordinará con las entidades que integren el Comité Interinstitucional la elaboración de las metodologías que deban aplicarse, en el ámbito de sus competencias. Las investigaciones científicas y análisis químicos sobre sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, sustancias no catalogadas y productos terminados que las contengan, serán realizadas por el Ministerio Rector de la Seguridad Ciudadana, protección interna y orden público o el Ministerio Rector de la Salud Pública. La autoridad sanitaria nacional regulará y autorizará las investigaciones médico-científicas de los medicamentos y productos con efecto terapéutico que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que involucren a seres humanos. Estas investigaciones serán avaladas por el comité de ética de investigación en seres humanos, cuando corresponda."

Que, el Reglamento General Ibidem en el Art. 25, establece: "Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional.

La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados.

Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que sean principios activos, cuyo uso esté destinado a fines farmacéuticos y médico-terapéuticos, son

productos que serán regulados y controlados por el Ministerio Rector de la Seguridad Ciudadana, protección interna y orden público o el Ministerio Rector de la Salud Pública.”;

Que, el Reglamento Ibidem en el Artículo. 42 dispone:- Uso de materia prima vegetal.-El uso de la materia prima vegetal producto de la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, requiere calificación del Ministerio Rector de la Seguridad Ciudadana, protección interna y orden público o el Ministerio Rector de la Salud Pública, o de la autoridad sanitaria nacional, en los términos establecidos en la Ley y este Reglamento.

Que, el Reglamento General Ibidem en el Art. 43 indica: Siembra, cultivo y cosecha con fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.- La autoridad sanitaria nacional emitirá la normativa para autorizar la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.

Que, en el Reglamento General ibidem se establece en la DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.- La autoridad sanitaria nacional, dentro del plazo de 60 días, contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, emitirá la normativa correspondiente para regular las autorizaciones de siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.

Que, en el Suplemento del Registro Oficial 421 del 30 de marzo de 2021 se publicó el Acuerdo Ministerial Nro. 109 del Ministerio de Agricultura y Ganadería Pesca, en el que se expide el Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo o cáñamo para uso industrial.

Que en 2025, el Ministerio de Agricultura y ganadería emitió el Acuerdo Ministerial 003, que contiene la normativa “Reglamento para la importación, siembra, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, investigación, comercialización, y exportación de Cannabis no psicoactivo y

Cáñamo industrial, exclusivamente para fines comerciales y científicos.”.

Que, en el artículo 4 del reglamento Ibidem establece: Clasificación de la Planta de Cannabis: Para fines del presente Reglamento, la Planta de Cannabis se clasifica en: Para fines del presente Reglamento, la Planta de Cannabis se clasifica en: Plantas de Genética No Psicoactiva y Plantas de Genética Psicoactiva.

Se consideran Plantas de Genética No Psicoactiva aquellas que contengan menos del 1% de THC de su peso seco.

Aquellas plantas que contengan un porcentaje igual o mayor a 1% de THC de su peso seco se consideran Plantas de Genética Psicoactivas, las cuales no son objeto de la presente regulación, ni de aprobación o autorización por parte de la Autoridad Agraria Nacional.

Que, en el artículo 16 del Reglamento Ibidem establece: Exceso de Límites de THC: A fin de garantizar que las cosechas de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial no sobrepasen los límites establecidos para la concentración de THC, la Autoridad Agraria Nacional podrá realizar inspecciones, tomas de muestras, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales en caso de constatar algún acto o hecho irregular.

Que, mediante Acuerdo Ministerial 148, publicado en Suplemento del Registro Oficial 410, de fecha 15 de marzo de 2021, y su reforma, se emite el Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides;

Que, en el Registro Oficial No. 157 de 9 de marzo de 2020 se publicó el Acuerdo ministerial 0197-2019 del Ministerio de Gobierno, en el que se expide el: “Reglamento para el control y administración de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización”.

Que, en el artículo 2 del reglamento ibidem establece: Ámbito.- Las normas del presente Reglamento rigen para los ámbitos de control y administración de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. En el ámbito de control, la presente normativa rige para las personas naturales y jurídicas nacionales o extranjeras que, amparadas en lo dispuesto en este Reglamento, soliciten calificación o autorización para manejar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, así como sobre aquellas que usen sustancias químicas sujetas a mecanismos de vigilancia.

Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que sean principios activos, cuyo uso esté destinado a fines farmacéuticos y médico-terapéuticos, serán controladas por el Ministerio de Gobierno de acuerdo a las disposiciones del presente Reglamento.

Que en 2021, el Ministerio de Salud Pública emitió el Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides.

Que, El 13 de agosto de 2021, se publicó en el Suplemento 515 del registro Oficial, la Resolución ARCSA-DE-2021-006 Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Que, en esta normativa ibídem se estipula en el Art. 3.- “Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones: (...) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefiantes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas) (...). Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.”

Que, esta normativa ibídem menciona en su Disposición General Décima Primera.- “Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se utilicen como principios activos para la elaboración de medicamentos deben provenir de personas naturales o jurídicas calificadas para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por el Ministerio de Gobierno, o quien ejerza sus competencias”.

Que en 2022, La Agencia de regulación y control sanitario (ARCSA), emitió la norma técnica N°14, “Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y uso humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo”.

En uso de sus atribuciones expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN INTEGRAL DEL USO RESPONSABLE DE CANNABIS EN ECUADOR

TÍTULO I: OBJETO Y ALCANCE DE LA LEY

Artículo 1.- Objeto y Fundamento Constitucional (Soberanía Regulatoria y Control)

Esta ley tiene por objeto regular integralmente las actividades relacionadas con el cannabis medicinal y de uso adulto responsable en Ecuador. Se reconoce expresamente el uso responsable de cannabis como expresión de la autonomía personal y derecho a la salud integral, estableciendo un marco regulatorio que promueva la seguridad jurídica, la reducción de riesgos de salud pública, la desarticulación del mercado ilegal y el combate frontal a la inseguridad asociada.

Artículo 2.- Alcance.

Las disposiciones de esta ley son de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional y abarcan toda la cadena de valor del cannabis, desde la semilla, cultivo, autocultivo, producción farmacéutica o industrial, producción artesanal, almacenamiento, transporte, comercialización, hasta sus usos finales. Las actividades sujetas a esta ley incluyen, pero no se limitan a:

- a) Acceso regulado al cannabis y sus derivados para uso medicinal y adulto responsable.
- b) Autocultivo de cannabis para uso personal y producción artesanal no comercial.
- c) Producción, industrialización, almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de cannabis y sus derivados.
- d) Establecimiento y funcionamiento de zonas de tolerancia y clubes cannábicos, dispensarios médicos y puntos de venta autorizados.

Artículo 3.- Rol del Estado.

El Estado ejercerá la rectoría, el control y la fiscalización a través de un esquema de colaboración interinstitucional, aprovechando la pericia técnica, competencias y la infraestructura de cada entidad.

La Autoridad Agraria Nacional actuará como Coordinador Central creando y liderando el Comité Interinstitucional de Cannabis, y consolidando la participación ciudadana mediante la creación del Consejo Consultivo de Cannabis.

TÍTULO II: DEFINICIONES

Artículo 4.- Definiciones.

A los efectos de la presente ley se entenderá por:

- **Planta de Cannabis:** Toda planta del género *Cannabis*, incluyendo sus sumidades floridas, frutos, semillas, y hojas.
- **Uso Adulto:** El uso responsable e informado de cannabis por personas mayores de 18 años.
- **Autocultivo:** El cultivo de hasta 30 plantas de cannabis en etapa de floración para uso personal, sin fines comerciales.

- **Plantación:** La siembra de más de 30 plantas de cannabis con fines comerciales, sujetas a licencia del Estado.
- **Planta de Cannabis Hembra:** Planta herbácea del género Cannabis con caracteres sexuales femeninos que produce flores de las que se puede obtener sustancias medicinales y/o psicoactivas.
- **Etapa de floración:** Se refiere al momento en que la planta de cannabis produce las flores femeninas que serán eventualmente cosechadas.
- **Cultura Cannábica:** Conjunto de costumbres, tradiciones y comportamientos asociados al uso del cannabis.
- **Uso medicinal del cannabis** se refiere a la utilización controlada de productos derivados de la planta de cannabis, como aceites, cápsulas, extractos o flores secas, para tratar o aliviar síntomas asociados a diversas enfermedades o condiciones médicas. Este uso debe estar prescrito por un profesional de la salud y supervisado por el ente rector de la salud.
- **Usuario problemático de cannabis:** Es una persona cuyo uso de cannabis tiene efectos negativos significativos en su vida cotidiana, su salud física o mental, o en sus relaciones personales, laborales o sociales. Este tipo de uso puede estar asociado a:
 - **Dependencia:** Uso compulsivo del cannabis, donde la persona siente la necesidad de consumirlo para funcionar normalmente.
 - **Tolerancia y abstinencia:** La persona necesita consumir cantidades crecientes para lograr el mismo efecto o presenta síntomas de abstinencia cuando no lo usa.
 - **Impacto en la salud mental o física:** El uso puede generar trastornos psicológicos (como ansiedad, depresión o psicosis) o físicos (como problemas respiratorios).
 - **Deterioro funcional:** Interferencia en responsabilidades y actividades cotidianas, como el trabajo, la educación, o el manejo de relaciones personales.

TÍTULO III: REGULACIÓN DEL USO RESPONSABLE Y EL AUTOCULTIVO

Artículo 5.- Uso Adulto Responsable en Espacios Públicos.

El uso de cannabis en espacios públicos se regirá por las disposiciones que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional. Se prohíbe el uso en áreas escolares, centros de salud, y otros lugares definidos por la autoridad correspondiente.

Artículo 6.- Despenalización y Acceso Regulado al Cannabis.

El cannabis con fines medicinales y de uso adulto está despenalizado en todo el territorio nacional del Ecuador. Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta.

La regulación para producción de derivados de uso humano, medicamentos, investigación médica/científica, el ejercicio de la salud alternativa y ancestral; el uso adulto, autocultivo y su regulación es competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El acceso al cannabis con fines medicinales y de uso adulto, se permitirá exclusivamente a través de establecimientos autorizados en la presente ley. Estos establecimientos podrán ser gestionados por entidades públicas, privadas, cooperativas o asociaciones. Los establecimientos gestionados por entidades públicas deberán garantizar precios accesibles para desincentivar la participación en el mercado ilegal.

Artículo 7.- Autocultivo.

Cada persona mayor de edad podrá cultivar hasta 30 plantas de cannabis en propiedad privada, sin fines comerciales. El autocultivo de cannabis no será penalizado.

Artículo 8: Regulación del Uso Medicinal del Cannabis

1. Uso Medicinal del Cannabis:

Se autoriza el uso medicinal del cannabis y sus derivados exclusivamente para el tratamiento de enfermedades o condiciones médicas diagnosticadas por un profesional de la salud autorizado. Este uso debe estar respaldado por prescripción médica y bajo supervisión de la Autoridad Sanitaria Nacional.

2. Registro de Pacientes:

Los pacientes que requieran el uso medicinal del cannabis constarán en el registro nacional de pacientes gestionado por la Autoridad Sanitaria Nacional. Este registro garantizará la trazabilidad y el acceso controlado al cannabis medicinal, manteniendo la confidencialidad de los datos personales y médicos.

3. Autorización para la Producción y Distribución:

La producción, distribución y comercialización de cannabis y sus derivados para uso medicinal estarán permitidas únicamente a personas naturales y/o jurídicas autorizadas por la Autoridad Agraria Nacional para la producción de materias primas, y Autoridad Sanitaria Nacional para productos terminados. Los productos deberán cumplir con los estándares de calidad y seguridad definidos en la presente ley y su reglamentación. En ningún caso, el costo de las autorizaciones se constituirá en una barrera de acceso.

4. Dispensación en Establecimientos Autorizados:

El cannabis medicinal solo podrá distribuirse en dispensarios médicos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, que deberán

garantizar que los productos cumplan con los controles de calidad establecidos y que su venta esté exclusivamente dirigida a pacientes con prescripción médica válida.

5. Productos Permitidos:

Los productos de cannabis permitidos para uso medicinal incluirán aceites, extractos, cápsulas, flores secas y otros que la reglamentación específica determine. Estos productos deberán cumplir con los estándares de seguridad y control de calidad establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 9.- Libre Comercialización de Semilla de Cannabis para Autocultivo.

El Estado, así como las personas y las colectividades, promoverán y protegerán el uso, conservación, calificación e intercambio libre de semillas de cannabis destinadas al autocultivo. Las actividades de producción y comercialización de estas semillas estarán sujetas al reglamento que deberá emitir la Autoridad Agraria Nacional, excluyendo los requisitos de validación genética para fines de autocultivo.

TÍTULO IV: CONSEJO CONSULTIVO DEL CANNABIS (CCC)

Artículo 10.- Articulación del CCC.

La Autoridad Agraria Nacional deberá articular el Consejo Consultivo del Cannabis (CCC), como un espacio de articulación entre el sector público y sociedad civil, conformado por todos los sectores involucrados en la cadena de valor del cannabis tanto para fines medicinales como uso adulto; y tiene como finalidad servir de órgano de consulta y asesorar a las autoridades competentes, en la formulación de las estrategias y políticas para el desarrollo de la cadena productiva y políticas de reducción de daños; así como para la participación en la definición y seguimiento de los planes estratégicos.

Artículo 11.- Funciones y atribuciones del CCC.

El CCC tendrá las siguientes funciones:

- A) Asesorar a las autoridades competentes para la elaboración de política pública.
- B) Promover la implementación de programas de reducción de daños y riesgos asociados al uso problemático de cannabis mediante campañas de educación para: 1) instituciones educativas de todo nivel (en coordinación con los entes rectores correspondientes), 2) la Policía Nacional y 3) la ciudadanía en general.
- C) Suministrar evidencia científica, a través de la investigación y evaluación, para orientar las políticas públicas relacionadas con el cannabis.

El CCC tendrá las siguientes atribuciones:

- A) Solicitar y recibir información directamente de los organismos públicos para cumplir con las funciones asignadas.
- B) Brindar soporte y participar en los convenios con instituciones públicas, privadas y sociedad civil para garantizar el cumplimiento de sus funciones, especialmente con aquellas que ya tienen competencias en el área.

TÍTULO V: CLUBES, TIENDAS, ESPACIOS DE USO Y DISPENSARIOS MÉDICOS

Artículo 12.- Naturaleza y Constitución de Clubes.-

Los clubes cannábicos son asociaciones civiles sin fines de lucro que promueven el uso responsable, la investigación y el cultivo colectivo de cannabis. Su constitución y operación requieren:

- a) Mínimo 6 socios
- b) Estatutos que establezcan fines de investigación, educación y uso responsable.
- c) Registro gratuito ante la autoridad competente.

Los clubes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- A) Dedicarse únicamente a la investigación, uso, producción de Cannabis, derivados del Cannabis y accesorios del Cannabis;
- B) Cumplir con los principios de salud pública expuestos en los en los reglamentos correspondientes.

Los clubes tendrán las siguientes restricciones:

- A) Proveer cannabis, o cualquiera de sus derivados, a personas que no pertenezcan al club;
- B) Llevar a cabo cualquier acción de promoción, publicidad y patrocinio del club, de cannabis o de sus derivados.

Artículo 13.- Dispensarios médicos de Cannabis.

Los dispensarios médicos autorizados podrán proveer cannabis y sus derivados para uso con fines medicinales. Estos establecimientos estarán sujetos a las regulaciones de la autoridad competente, y deberán garantizar las condiciones de seguridad y calidad para la salud de los usuarios.

Artículo 14.- Tiendas

Las tiendas podrán comercializar cannabis y sus derivados para uso adulto previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

TÍTULO VI: CONTROL SANITARIO Y REDUCCIÓN DE DAÑOS

Artículo 15.- Control de Calidad del Cannabis.

Autoridad Sanitaria Nacional implementará controles de calidad para garantizar que el cannabis comercializado esté libre de subproductos nocivos y cumpla con los estándares sanitarios internacionales.

Artículo 16.- Prevención y Reducción de Daños.

Todas las entidades que comercialicen cannabis deberán proporcionar información clara sobre los riesgos y efectos del uso de cannabis. Esta información deberá estar visible en los empaques y acompañar cada transacción de compra.

Además, deberán especificar de forma clara y visible el tipo de cannabis, composición química, cantidad exacta de los constituyentes psicoactivos del cannabis, y otra información relevante, con el fin de garantizar un acceso seguro e informado al usuario.

TÍTULO VII: SANCIONES, PROHIBICIONES Y PENALIDADES

Artículo 17.- Sanciones por Incumplimiento.

El incumplimiento de esta ley será sancionado según la gravedad de la infracción. En el caso de la comercialización no autorizada o la venta a menores de edad, se aplicarán penas de acuerdo con el Código Orgánico Integral Penal.

Artículo 18.- Tipo de Sanciones por Incumplimiento.

Las infracciones mencionadas en el artículo anterior, de acuerdo con la gravedad de la falta y los antecedentes del infractor, serán sancionadas con las siguientes medidas:

1. Multa, que variará desde 10 salarios básicos unificados, dependiendo de la gravedad de la infracción conforme a lo estipulado en el reglamento de la presente ley.
2. Decomiso de la mercancía o de los elementos utilizados para cometer la infracción.
3. Destrucción de la mercancía cuando sea aplicable.
4. Suspensión del infractor en el registro correspondiente.
5. Inhabilitación temporal o permanente del infractor.
6. Clausura parcial o total, temporal o permanente, de los establecimientos y locales y suspensión o pérdidas de las autorizaciones.

Sin perjuicio de las facultades sancionatorias mencionadas anteriormente, si se detectan actividades de naturaleza delictiva penadas por el Código Orgánico Integral Penal, la Autoridad Sanitaria Nacional presentará la denuncia correspondiente ante la autoridad judicial competente.

Artículo 19.- Prohibición de acceso a menores de edad.

Los menores de 18 años no podrán acceder ni consumir cannabis para uso adulto, solo podrán consumir el cannabis medicinal.

Se prohíbe a toda persona natural o jurídica el comercio, distribución, donación, regalo, suministro y venta, directa e indirecta, de productos de cannabis y sus derivados, en cualquiera de sus presentaciones, a menores de dieciocho (18) años con fines no medicinales.

El usuario debe demostrar que ha alcanzado la mayoría de edad a través de la cédula de identidad o pasaporte en caso de extranjeros.

Así mismo, queda prohibido emplear a menores de edad en actividades de producción, comercio, distribución, donación, regalo, venta y suministro de productos de cannabis.

Artículo 20.- Prohibición de publicidad.

Se prohíbe toda forma de publicidad, directa o indirecta, promoción, auspicio o patrocinio de los productos de cannabis psicoactivo y por cualesquiera de los diversos medios de comunicación.

TÍTULO VII: EVALUACIÓN Y MONITOREO DE LA PRESENTE LEY

Artículo 21.- El Comité Interinstitucional y el Consejo Consultivo del Cannabis evaluarán el impacto, progreso, cumplimiento y los resultados de la presente ley.

TÍTULO VIII: RÉGIMEN DE INCLUSIÓN, EQUIDAD SOCIAL Y REPARACIÓN HISTÓRICA

Artículo 22.- Sujetos de Reparación Histórica

Se reconocen como beneficiarios prioritarios de los programas financiados por el Programa de Equidad Social:

- a) Personas que hayan cumplido penas privativas de libertad o con antecedentes penales por delitos menores relacionados con cannabis.
- b) Comunidades afrodescendientes, pueblos y nacionalidades, comunidades campesinas con antecedentes de afectación por la criminalización.
- c) Mujeres en situación de vulnerabilidad

Artículo 23.- Medidas de Reparación y Formalización Económica

Se establecen las siguientes medidas, coordinadas por la Comisión de Reparación Histórica:

- a) Reparación histórica mediante indulto o amnistía para delitos menores relacionados con cannabis, sin violencia o asociación ilícita.

- b) Accesos a autorizaciones preferenciales
- c) Acceso a incentivos financieros para emprendimientos cannábicos por parte de los sujetos de reparación.

Artículo 24.- Comisión Reparación Histórica

Créase la Comisión de Reparación Histórica, adscrita a la autoridad de gobernabilidad y gestión política, y con representación de la sociedad civil, y otras entidades públicas para la tramitación de las solicitudes de amnistía y medidas de reparación integral. La Comisión tendrá autonomía técnica en el cumplimiento de su mandato.

TÍTULO IX: DISPOSICIONES GENERALES

Disposición General Primera. –

Se delega a la Autoridad Agraria Nacional la creación del Comité Interinstitucional de Cannabis, consolidando la participación ciudadana mediante la creación del Consejo Consultivo de Cannabis.

Disposición General Segunda. –

Todos los órganos del estado deberán reformar los reglamentos que hablen sobre cannabis y su regulación, sin afectar el cumplimiento pleno de la presente ley.

TÍTULO X: DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición Transitoria primera. - Encuesta del uso de drogas.

La Autoridad Sanitaria Nacional deberá realizar cada año, a partir de la vigencia de la presente ley una encuesta sobre el uso de drogas con representatividad a nivel nacional, provincial y cantonal. Adicionalmente, cada año, el Director Ejecutivo del INEC deberá presentar los resultados de la encuesta ante el pleno de la Asamblea Nacional del Ecuador.

Disposición Transitoria segunda. –

Cada autoridad competente, en coordinación con el Consejo Consultivo del Cannabis, deberá emitir los reglamentos de la presente ley en un plazo de 90 días.

TÍTULO XI: DISPOSICIONES Y REFORMATORIAS

Disposición Reformatoria Primera.- 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 décima el siguiente texto:

“Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, y sus derivados cuyo contenido de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) es superior a 1%,

cuya regulación es atribución de las Autoridades competentes establecidas en esta ley”

Disposición Reformatoria Segunda.- En el Código Orgánico Integral Penal (COIP), en el Artículo 220, numeral 2, párrafo 5 referente al cannabis, sustitúyase lo siguiente:

“La producción, comercialización, transporte, consumo, tenencia, y posesión de cannabis o sus derivados no será punible.”

Disposición Reformatoria Tercera.- En el Código Orgánico Integral Penal (COIP), agréguese al Artículo 222 sobre cultivo lo siguiente:

"Se exceptúa al cannabis, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, y sus derivados cuyo contenido de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) es superior a 1%"

Disposición Reformatoria Cuarta.- En el Código Orgánico Integral Penal (COIP), al Artículo 396, numeral 2 sustitúyase lo siguiente:

“La persona que venda u ofrezca bebidas alcohólicas, de moderación, cigarrillos o cannabis de uso adulto a niñas, niños o adolescentes.”

TÍTULO XII: DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. – La presente ley entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.