



PL-376/25

ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

La Paz, 06 de abril de 2026

CITE:ALP/CD/DIP.-SHN/N.E.-N° 026/2025-2026

SECRETARIA GENERAL		CÁMARA DE DIPUTADOS	
RECIBIDO		PRESIDENCIA	
07 ABR 2026		07 ABR	
HORA	FIRMA	HORA	FIRMA
		13:57	SA
N° REGISTRO	N° FOJAS	N° REGISTRO	N° FOJAS
			20

Señor:

Roberto Julio Castro Salazar

PRESIDENTE DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS

ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL DE BOLIVIA

Presente.-

Ref.: PROYECTO DE LEY DE GARANTÍA DEL ACCESO AL CANNABIS MEDICINAL Y SUS DERIVADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD

De mi mayor consideración:

En ejercicio de las facultades conferidas por la Constitución Política del Estado y conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 del Reglamento General de la Cámara de Diputados, tengo a bien presentar para su consideración y respectivo tratamiento legislativo el **PROYECTO DE LEY DE GARANTÍA DEL ACCESO AL CANNABIS MEDICINAL Y SUS DERIVADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD**.

La presente iniciativa surge como respuesta a la necesidad urgente de fortalecer la salud, aliviar el dolor y sufrimiento, con la finalidad de transformar el estigma en ciencia y la clandestinidad en derecho.

Sin otro particular, y seguro de su compromiso con la salud y el alivio del dolor, saludo a usted atentamente.


Sandra Hinojosa Nuñez
DIPUTADA NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL

Cc/ arch
Adj/ Lo citado
AGP/ Abg. Johnny Burgoa Esprella Cel 7°182099



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

CÁMARA DE DIPUTADOS
A LA COMISIÓN DE
EDUCACIÓN Y SALUD
SECRETARÍA GENERAL

CÁMARA DE DIPUTADOS
A LA COMISIÓN DE
GOBIERNO, DEFENSA
FUERZAS ARMADAS
SECRETARÍA GENERAL

PROYECTO DE LEY DE GARANTÍA DEL ACCESO AL CANNABIS MEDICINAL Y SUS DERIVADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD

"Salud, Soberanía y Dignidad Humana"

"La justicia social no es solo distribuir riqueza, es garantizar que el Estado no criminalice el alivio del sufrimiento. Este proyecto transforma el estigma en ciencia y la clandestinidad en derecho."

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS: EL CAMBIO DE PARADIGMA

1.1. DE LA PUNICIÓN A LA SALUD PÚBLICA.- Durante décadas, la Ley 1008 ha operado bajo un paradigma prohibicionista que no distingue entre el tráfico ilícito y el uso terapéutico. La evidencia científica contemporánea identifica al Cannabidiol (CBD) y al Tetrahidrocannabinol (THC) no como sustancias peligrosas *per se*, sino como principios activos con alta eficacia en el tratamiento de patologías crónicas y degenerativas.

1.2. LA REALIDAD DE LAS FAMILIAS BOLIVIANAS.- El vacío legal actual ha generado un mercado negro de subsistencia. Familias con pacientes de epilepsia refractaria o cáncer terminal enfrentan dos barreras críticas:

- **INSEGURIDAD SANITARIA:** Aceites sin control de calidad, presencia de metales pesados o concentraciones erróneas.
- **VULNERABILIDAD JURÍDICA:** Riesgo de encarcelamiento por el transporte de medicina, lo cual es una distorsión de los fines del Derecho Penal.

II. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA Y BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD

El presente Proyecto de Ley no solo constituye una respuesta a una sentida necesidad social, sino que representa un mandato jurídico que halla su



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

validez y eficacia en la jerarquía normativa del Estado Plurinacional de Bolivia, conforme al Artículo 410 de la Constitución Política del Estado (CPE). El andamiaje legal que sostiene esta iniciativa se desarrolla bajo los siguientes pilares:

2.1. SUSTENTO EN LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO (Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia - CPE).

La propuesta legislativa se fundamenta de manera directa en los preceptos constitucionales que rigen el derecho a la vida y la salud:

2.1.1. DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA Y A LA INTEGRIDAD FÍSICA (Artículo 15 párrafo I de la CPE):

Establece que toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física, psicológica y sexual. Nadie será torturado, ni sufrirá tratos crueles, inhumanos, degradantes o humillantes. El dolor crónico no tratado, existiendo alternativas terapéuticas, vulnera este precepto.

2.1.2. DERECHO A LA SALUD (Artículo 18 párrafo I y artículo 35 párrafo de la CPE):

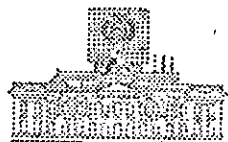
La Constitución establece que todas las personas tienen derecho a la salud y que el Estado, en todos sus niveles, tiene la obligación indeclinable de protegerlo. El acceso al cannabis medicinal es una extensión técnica de este derecho, especialmente para pacientes que han agotado las terapias convencionales sin éxito.

2.1.3. DEBER DE GARANTÍA Y POLÍTICAS PÚBLICAS (Artículo 37 de la CPE):

El Estado tiene el deber de garantizar la salud mediante políticas públicas destinadas a mejorar la calidad de vida. No viabilizar el uso terapéutico de cannabinoides, ante la abrumadora evidencia científica de su eficacia, constituiría una omisión al deber de protección estatal hacia los enfermos crónicos y degenerativos.

2.1.4. SOBERANÍA DE MEDICAMENTOS (Artículo 41 párrafo I de la CPE):

La Constitución Política del Estado (CPE) mandata al Estado garantizar el acceso a medicamentos genéricos y de producción nacional. La industrialización del cannabis a través



CÁMARA DE DIPUTADOS

¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

de laboratorios estatales (como el IFA) cumple estrictamente con este precepto, asegurando fármacos de bajo costo y alta calidad.

2.2. COMPATIBILIDAD CON EL RÉGIMEN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS (Ley N° 1008 Ley del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas).- Es imperativo precisar que el presente

proyecto no contraviene la Ley N° 1008, sino que reglamenta una excepción técnica y científica ya prevista en el espíritu de dicha norma:

2.2.1. La Ley N° 1008 penaliza el tráfico y el consumo ilícito, pero su Artículo 34 ya prevé la fiscalización de sustancias para fines lícitos. Esta nueva Ley de Garantía viene a llenar el vacío procedimental que la Ley 1008 dejó respecto a la cadena productiva, permitiendo que el uso científico y médico sea una realidad regulada bajo estricta vigilancia estatal, evitando la criminalización del alivio del dolor.

2.3. JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL (sentencias relevantes).- El Tribunal Constitucional Plurinacional (TCP) ha desarrollado el Derecho a la Salud bajo el estándar de "Vivir Bien":

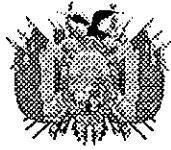
2.3.1. SCP 0033/2013: Establece que el derecho a la salud es un derecho fundamental que debe ser garantizado por el Estado de manera efectiva, no siendo solo una declaración de buenas intenciones.

2.3.2. SCP 0730/2019-S4: Refuerza la protección a grupos vulnerables (niños y enfermos graves), señalando que el Estado debe remover los obstáculos (en este caso, legales y burocráticos) que impidan el acceso a tratamientos médicos que mejoren la calidad de vida.

2.4. MARCO NORMATIVO SECTORIAL COMPLEMENTARIO.- El proyecto se articula armónicamente con la legislación vigente en materia de salud y medicamentos:



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

2.4.1. LEY N° 1737 (Ley del Medicamento): Esta norma regula la fabricación y comercialización de fármacos. El proyecto se presenta como un complemento especializado que garantiza que el cannabis sea tratado con el mismo rigor farmacéutico y control que otros medicamentos controlados (como los opioides), asegurando estándares de seguridad y eficacia.

2.4.2. LEY N° 475 (Prestaciones de Servicios de Salud Integral): Al enmarcar el cannabis medicinal dentro de este régimen, se habilita al Estado para que el tratamiento de patologías críticas, como la epilepsia refractaria, sea integrado en la política de gratuidad para grupos vulnerables.

2.5. ALINEACIÓN CON EL BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD Y TRATADOS INTERNACIONALES.- Bolivia, como miembro de la comunidad internacional, ajusta su normativa a convenios que avalan y exigen el uso médico de sustancias controladas:

2.5.1. CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES (ONU): Ratificada por el Estado, reconoce en su preámbulo que el uso médico de estupefacientes es indispensable para mitigar el dolor y obliga a los Estados a garantizar su disponibilidad.

2.5.2. RECLASIFICACIÓN DE LA OMS (2020): La Organización Mundial de la Salud reconoció la utilidad médica del cannabis, retirándolo de la Lista IV. Bolivia debe armonizar su legislación con esta evidencia científica global.

2.5.3. CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS: Bajo el "Principio de Progresividad", los derechos a la salud no pueden ser regresivos. Negar un avance científico que mejora la vida humana vulneraría los compromisos internacionales en materia de Derechos Humanos.

2.5.4. DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS (Art. 25): Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure la salud y el bienestar.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

- 2.5.5. PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (Art. 12):** Reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
- 2.5.6. CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO:** Obliga al Estado a asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, siendo el Cannabis Medicinal una alternativa probada para casos de epilepsia refractaria.
- 2.6. PROTECCIÓN A GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA.-** El proyecto se alinea con la protección reforzada de sectores específicos:
- 2.6.1. NIÑEZ Y ADOLESCENCIA:** Ley N° 548 (Código Niña, Niño y Adolescente): El Estado debe garantizar el acceso a servicios de salud especializados para el desarrollo integral.
- 2.6.2. ADULTOS MAYORES:** Ley N° 369 (Ley General de las Personas Adultas Mayores): Derecho a una vejez digna con calidad y calidez, incluyendo cuidados paliativos.
- 2.6.3. ENFERMOS CRÓNICOS/CÁNCER:** Ley N° 1223 (Ley del Cáncer): Garantiza la atención integral y el acceso a medicamentos para el tratamiento y alivio del dolor.

En conclusión, el proyecto no pretende crear una "zona liberada" ni relajar los controles estatales. Al contrario, utiliza la fuerza de la Constitución y los Tratados Internacionales para dotar al Estado de una herramienta de fiscalización que hoy no posee sobre el mercado clandestino. Esta ley transforma un fenómeno de salud desatendido en una Política de Estado reglamentada, segura y, ante todo, profundamente humana.

III. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA Y SOCIAL

- 3.1. JUSTIFICACIÓN PALIATIVA:** Ante el ascenso de tasas de cáncer, el cannabis ofrece una alternativa de bajo costo para dignificar la etapa terminal y reducir el sufrimiento.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

- 3.2. CONTROL VS. CAOS:** La regulación permite que el Ministerio de Gobierno y la UNODC supervisen cultivos con trazabilidad total, evitando que la producción se desvíe al mercado ilegal.

IV. ESTRUCTURA ESTRATÉGICA (PILARES DE GESTIÓN)

Para garantizar un control estatal absoluto y evitar desviaciones, el proyecto se divide en tres niveles de gestión:

4.1. GESTIÓN SANITARIA (MINISTERIO DE SALUD / AGEMED)

- **PROTOSCOLOS CLÍNICOS:** Definición de patologías autorizadas (Esclerosis, Fibromialgia, Glaucoma, etc.).
- **Vademécum Nacional:** Inclusión de derivados cannabinoides en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME).

4.2. GESTIÓN DE SEGURIDAD Y FISCALIZACIÓN (Ministerio de Gobierno)

- **TRAZABILIDAD "SEED-TO-SALE" (Semilla a la Venta):** Implementación de software de seguimiento y custodia policial/militar en centros de cultivo estatales o concesionados.
- **LICENCIAS DIFERENCIADAS:** Distinción clara entre licencias de cultivo, investigación, procesamiento y exportación.

4.3. INDUSTRIALIZACIÓN (Ministerio de Desarrollo Productivo)

- **SUSTITUCIÓN DE IMPORTACIONES:** Fomento a laboratorios públicos y empresas mixtas para producir el "Aceite de Cannabis Boliviano", reduciendo costos hasta en un 70% respecto a los productos importados de contrabando.

V. DISEÑO INSTITUCIONAL Y MECANISMOS DE CONTROL "ARCAME" (Autoridad de Regulación del Cannabis Medicinal)

- 5.1. ESTRUCTURA TÉCNICA.-** La **ARCAME** se define como una entidad técnica desconcentrada, con autonomía de gestión



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

administrativa, financiera y legal, bajo tuición del Ministerio de Salud y Deportes.

5.2. ATRIBUCIONES ESPECÍFICAS.- Para garantizar que el cannabis no se desvíe al mercado ilícito, la **ARCAME** tendrá las siguientes facultades:

5.2.1. EMISIÓN DE LICENCIAS: Otorgar, renovar y revocar licencias en cuatro categorías:

1. Investigación Científica,
2. Cultivo y Producción,
3. Industrialización y
4. Exportación.

5.2.2. FISCALIZACIÓN Y TRAZABILIDAD: Implementar un sistema de monitoreo en tiempo real mediante precintos digitales y software que rastree cada planta desde la siembra hasta la entrega del fármaco al paciente (sistema *Seed-to-Sale*).

5.2.3. CONTROL DE CALIDAD: Certificar que los aceites y derivados producidos en Bolivia cumplan con estándares de pureza (libres de pesticidas, metales pesados y hongos).

5.2.4. REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES (RENPA): Administrar una base de datos encriptada de pacientes autorizados y médicos prescriptores, garantizando la confidencialidad de los datos personales.

5.3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA (Directorio Multidisciplinario).- Para evitar la burocracia aislada, la **ARCAME** funcionará con un Consejo Directivo compuesto por:

5.3.1. REPRESENTANTE DEL MINISTERIO DE SALUD: Preside la Ministra o el Ministro de Salud (Enfoque sanitario).



CÁMARA DE DIPUTADOS

¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

5.3.2. REPRESENTANTE DEL MINISTERIO DE GOBIERNO:

Ministra o el Ministro de Gobierno. Responsable de la seguridad física y coordinación con la FELCN para la custodia (Enfoque seguridad).

5.3.3. REPRESENTANTE DEL MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO: Ministra o el Ministro de Desarrollo Productivo. Responsable de los convenios con laboratorios estatales como el IFA (Enfoque industrial).

5.3.4. COMITÉ CIENTÍFICO ASESOR: Integrado por representantes del CEUB (Universidades) y el Colegio Médico, para actualizar las patologías tratables según la ciencia.

5.3.5. REPRESENTANTES DE LA SOCIEDAD CIVIL ORGANIZADA: Integrada por representantes de las asociaciones de pacientes que requieran el uso medicinal del Cannabis, quienes actuarán como la voz de los pacientes y usuarios, asegurando que la regulación priorice el derecho a la salud, el acceso democrático y la transparencia técnica.

5.4. MODELO DE FINANCIAMIENTO Y SOSTENIBILIDAD.- La ARCADE no dependerá exclusivamente del Tesoro General de la Nación (TGN), sino que buscará la autosustentabilidad mediante:

FUENTE DE INGRESO	DESCRIPCIÓN
Tasas Administrativas	Cobro por la otorgación y renovación anual de licencias de cultivo e industrialización (escalonadas según el tamaño de producción).
Servicios de Certificación	Tasas por análisis de laboratorio y control de calidad de productos finales.
Multas y Sanciones	Ingresos derivados de infracciones administrativas por incumplimiento de protocolos de seguridad.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

Donaciones Externas	Cooperación internacional destinada a la investigación científica (Organización Panamericana de la Salud, UNODC).
---------------------	---

5.5. RÉGIMEN DE SEGURIDAD Y CUSTODIA.- Para mitigar riesgos políticos y sociales, el proyecto establece que:

5.5.1. PREDIOS DE CULTIVO: Deben contar con cercado perimetral electrónico, vigilancia 24/7 y acceso restringido coordinado con la Policía Boliviana.

5.5.2. TRANSPORTE: Todo traslado de materia prima debe contar con una Hoja de Ruta Digital emitida por la ARCAME, notificando origen, destino y personal a cargo.

5.6. EL CORAZÓN DE LA LEY: LA RECETA ARCHIVADA.- El acceso para el ciudadano se simplifica pero se controla:

5.6.1. DIAGNÓSTICO: Un médico especialista prescribe el derivado tras agotar terapias convencionales.

5.6.2. VALIDACIÓN: La farmacia autorizada verifica el código de receta en el sistema de la ARCAME.

5.6.3. ENTREGA: Se dispensa el producto bajo el formato de Receta Archivada, manteniendo un control riguroso del inventario nacional.

VI. TABLA DE EVIDENCIA Y JUSTIFICACIÓN TERAPÉUTICA

CONDICIÓN CLÍNICA	ACCIÓN FARMACOLÓGICA	IMPACTO EN CALIDAD DE VIDA
Epilepsia Refractaria	Modulación de la excitabilidad neuronal.	Reducción drástica de convulsiones diarias.
Dolor Crónico/Neuropático	Interacción con receptores CB1 y CB2.	Alternativa segura frente a la crisis de opioides.
Cuidados Paliativos	Efecto antiemético y estimulante del apetito.	Dignidad en la etapa terminal del cáncer.
Enfermedades Neurodegenerativas	Efecto neuroprotector (Parkinson/Alzheimer).	Mejora de la movilidad y funciones cognitivas.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

VII. ANÁLISIS DE IMPACTO SOCIOECONÓMICO

- 7.1. SOBERANÍA FARMACÉUTICA:** Bolivia dejará de depender de la "vía de excepción" para importar fármacos costosos de Europa o EE. UU.
- 7.2. DESARROLLO RURAL REGLADO:** El cultivo controlado representa una oportunidad lícita para sectores agrícolas bajo estricta fiscalización del Estado.
- 7.3. JUSTICIA REPARADORA:** Se establece la Amnistía o Extinción de la Acción Penal para aquellos padres o cuidadores procesados previamente por la tenencia de aceites medicinales.

VIII. INTEGRACIÓN REGIONAL (DERECHO COMPARADO)

PAÍS	NORMA PRINCIPAL	AUTORIDAD REGULATORIA	ENFOQUE ESTRATÉGICO	MODELO DE ACCESO
Uruguay	Ley N° 19.172 (2013)	IRCCA (Inst. de Regulación y Control del Cannabis)	Control Estatal Total: El Estado regula toda la cadena, desde la semilla hasta la venta.	Farmacias, autocultivo y clubes cannábicos.
Colombia	Ley N° 1787 (2016)	Ministerio de Salud / Ministerio de Justicia	Liderazgo Industrial: Enfoque en la exportación de extractos y competitividad económica.	Licencias comerciales para fabricación de derivados.



¡QUE DIOS RUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

PAÍS	NORMA PRINCIPAL	AUTORIDAD REGULATORIA	ENFOQUE ESTRATÉGICO	MODELO DE ACCESO
Argentina	Ley N° 27.350 (2017)	ANMAT / Programa REPROCANN	Investigación y Gratuidad: Prioriza el acceso gratuito para pacientes inscritos en el programa.	Registro de cultivadores y red de farmacias.
Perú	Ley N° 30681 (2017)	DIGEMID	Farmacéutico Estricto: Producción local y venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos.	Receta médica especial (retenida/archivada).
Chile	Ley N° 20.000 (Mod. 2015)	Instituto de Salud Pública (ISP)	Uso Terapéutico: Permite la venta de fármacos en farmacias y el uso clínico individual.	Receta médica simple o retenida según el producto.

IX. SALVAGUARDA JURÍDICA.- Para evitar la criminalización, se establecen dos protecciones clave:

9.1. PROTECCIÓN AL PROFESIONAL: No incurrirá en tipos penales el médico que prescriba derivados bajo protocolos de AGEMED.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

9.2. PROTECCIÓN AL PACIENTE: La tenencia acreditada de cannabis medicinal queda exenta de persecución penal (Principio Pro-Homine).

X. CONCLUSIÓN LEGISLATIVA.- Este proyecto no es una invitación al consumo recreativo; es una herramienta de soberanía científica. Bolivia tiene la capacidad técnica, el marco constitucional y la obligación moral de proteger a sus ciudadanos del dolor evitable.


Sandra Hinojosa Nuñez
DIPUTADA NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

CÁMARA DE DIPUTADOS
A LA COMISIÓN DE
EDUCACIÓN Y SALUD
SECRETARÍA GENERAL

CÁMARA DE DIPUTADOS
A LA COMISIÓN DE
GOBIERNO, DEFENSA
Y FUERZAS ARMADAS
SECRETARÍA GENERAL

LEY DE GARANTÍA DEL ACCESO AL CANNABIS MEDICINAL Y SUS DERIVADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

PL-376/25

Artículo 1. (OBJETO). La presente Ley tiene por objeto establecer el marco regulatorio para la investigación científica, el cultivo, la industrialización, la comercialización y el uso terapéutico del cannabis y sus derivados con fines medicinales, garantizando el derecho a la salud y la dignidad humana en el Estado Plurinacional de Bolivia.

Artículo 2. (ÁMBITO DE APLICACIÓN). Las disposiciones de la presente Ley son de orden público y aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, alcanzando a personas naturales y jurídicas, públicas, privadas o mixtas que participen en cualquier etapa de la cadena productiva y medicinal del cannabis.

Artículo 3. (PRINCIPIOS). I. La aplicación de esta Ley se rige por los siguientes principios:

- 1. Prioridad de la Vida y la Salud:** El alivio del sufrimiento humano prevalece sobre cualquier enfoque punitivo.
- 2. Soberanía Científica:** Fomento a la investigación y producción nacional para reducir la dependencia externa.
- 3. Control de Trazabilidad:** Vigilancia estricta del Estado desde la semilla hasta el paciente final.
- 4. No Criminalización:** Protección jurídica a pacientes y profesionales de la salud debidamente registrados.
- 5. Acceso equitativo:** Se prioriza a pacientes en situación de vulnerabilidad física y/o psicológica, además de uso para investigaciones científicas para fines de salud.
- 6. Precaución sanitaria:** Todo producto deberá cumplir con estándares de calidad y seguridad.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

CAPÍTULO II
DE LAS GARANTÍAS DE USO Y SALVAGUARDAS LEGALES

Artículo 4. (NATURALEZA RESTRICTIVA Y EXCLUSIVIDAD DE USO) I. La presente Ley regula de manera taxativa y exclusiva el uso de la planta de cannabis y sus derivados con fines estrictamente medicinales, terapéuticos y científicos. En consecuencia, se prohíbe el uso recreativo, la liberalización general de la sustancia o cualquier otra finalidad ajena a la protección del derecho a la salud y la dignidad humana.

II. La implementación de esta norma no constituye una reforma, modificación ni derogación del régimen penal vigente en materia de sustancias controladas. Las disposiciones de la presente Ley deberán interpretarse de manera restrictiva, quedando sujetas a la normativa penal y administrativa todas aquellas conductas que excedan el marco sanitario aquí regulado.

Artículo 5. (COORDINACIÓN Y PREVALENCIA NORMATIVA) I. El uso de cannabis y sus derivados con fines medicinales, cuando sea efectuado en estricto cumplimiento de los requisitos, registros y autorizaciones previstos en esta Ley y su reglamentación, no será considerado actividad ilícita ni será objeto de sanción penal.

II. Toda acción u omisión que contravenga el marco regulado en la presente norma, o que se realice fuera de los límites de la autorización otorgada, será procesada y sancionada conforme a lo establecido en la Ley N° 1008 del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas y demás normativa penal aplicable.

CAPÍTULO III
DISEÑO INSTITUCIONAL Y REGULACIÓN

Artículo 6. (CREACIÓN DE LA ARCAME). I. Se crea la Autoridad de Regulación del Cannabis Medicinal (ARCAME) como institución pública técnica desconcentrada, con autonomía de gestión administrativa, financiera y legal, bajo tuición del Ministerio de Salud y Deportes.



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

II. La ARCAME ejercerá sus funciones en coordinación obligatoria con la AGEMED, el Ministerio de Gobierno, el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural y el Ministerio Público, asegurando coherencia entre control sanitario y control penal.

Artículo 7. (ATRIBUCIONES). I. La ARCAME tiene las siguientes atribuciones:

- a) Otorgar, renovar, suspender y revocar licencias.
- b) Implementar el sistema nacional de trazabilidad.
- c) Fiscalizar toda la cadena productiva.
- d) Certificar la calidad de los productos.
- e) Administrar el Registro Nacional de Pacientes.
- f) Coordinar con entidades de seguridad del Estado.
- g) Regular el transporte, almacenamiento y distribución.

Artículo 8. (ESTRUCTURA DEL CONSEJO DIRECTIVO). I. La ARCAME estará dirigida por un Consejo Multidisciplinario compuesto por:

- a) Ministra o Ministro de Salud y Deportes (Presidente).
- b) Ministra o Ministro de Gobierno (Seguridad y Fiscalización).
- c) Ministra o Ministro de Desarrollo Productivo y Economía Plural (Industrialización).
- d) Un Comité Científico Asesor ad honorem, integrado por el Comité Ejecutivo de la Universidad Boliviana (CEUB) y el Colegio Médico de Bolivia.
- e) Representantes de la Sociedad Civil Organizada, integrado por los representantes de las asociaciones de pacientes.

Artículo 9. (SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEED-TO-SALE). La ARCAME implementará obligatoriamente un software de monitoreo en tiempo real para el seguimiento de cada planta y lote de producción. Todo producto que no cuente con el precinto digital de la ARCAME será considerado ilegal y sujeto a confiscación.



CÁMARA DE DIPUTADOS

¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

**CAPÍTULO IV
DEL RÉGIMEN DE LICENCIAS Y SEGURIDAD**

Artículo 10. (CATEGORÍAS DE LICENCIAS). I. La ARCAME otorgará licencias intransferibles en las siguientes modalidades:

1. Licencia de Investigación: Para universidades y centros científicos.
2. Licencia de Cultivo y Producción: Para predios autorizados con seguridad física permanente.
3. Licencia de Industrialización: Para laboratorios farmacéuticos que procesen extractos.
4. Licencia de Exportación: Para excedentes de producción con fines médicos internacionales.

II. Las licencias otorgadas no generan derecho propietario sobre la planta ni sobre el producto fuera del marco autorizado, siendo su uso estrictamente limitado a fines médicos, terapéuticos y científicos.

Artículo 11. (SEGURIDAD Y CUSTODIA). Los predios de cultivo y plantas de procesamiento serán declarados "Zonas de Resguardo Técnico". El Ministerio de Gobierno, a través de la Policía Boliviana, coordinará la custodia perimetral y la emisión de Hojas de Ruta Digitales para el transporte de materia prima.

**CAPÍTULO V
DE LA INDUSTRIALIZACIÓN Y EL FOMENTO ESTATAL**

Artículo 12. (EMPRESAS MIXTAS Y ESTATALES). El Estado Plurinacional de Bolivia, a través del Ministerio de Desarrollo Productivo, priorizará la conformación de Alianzas Estratégicas y Empresas Mixtas para la industrialización del cannabis, con el fin de garantizar que el precio final del medicamento sea accesible para la población y sustituya el contrabando.

**CAPÍTULO VI
DEL ACCESO, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Artículo 13. (REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES - RENPAC). Se crea el RENPAC como una base de datos encriptada y confidencial. Solo los



CÁMARA DE DIPUTADOS

¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

pacientes inscritos podrán poseer y utilizar derivados del cannabis bajo receta médica.

Artículo 14. (RECETA ARCHIVADA). I. La dispensación de cannabis medicinal se realizará exclusivamente en farmacias autorizadas bajo la modalidad de Receta Archivada. El farmacéutico deberá validar el código digital de la prescripción en el sistema de la ARCAME antes de la entrega.

II. La prescripción deberá ser emitida por médico habilitado y registrada en sistema digital interoperable con la AGEMED.

Artículo 15. (VADEMÉCUM Y LINAME). El Ministerio de Salud incorporará los derivados cannabinoides autorizados en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME), priorizando el "Aceite de Cannabis Boliviano" producido por laboratorios estatales.

CAPÍTULO VII

RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 16. (POTESTAD SANCIONADORA). La ARCAME es la autoridad competente para sustanciar procesos administrativos, imponer sanciones y ejecutar las medidas precautorias establecidas en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones penales que correspondan si la conducta se tipifica en la Ley 1008 o el Código Penal.

Artículo 17. (CLASIFICACIÓN DE LAS INFRACCIONES). I. Las infracciones a la presente Ley se clasifican en Leves, Graves y Muy Graves.

II. INFRACCIONES LEVES:

- a) El incumplimiento en los plazos de actualización de datos en el Registro Nacional de Pacientes (RENPA).
- b) Deficiencias menores en el etiquetado que no afecten la seguridad del producto.
- c) Impedir u obstaculizar las inspecciones de rutina de la ARCAME sin causa justificada.



CÁMARA DE DIPUTADOS

¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

III. INFRACCIONES GRAVES:

- a) El transporte de cannabis o derivados sin la Hoja de Ruta Digital autorizada, siempre que el destino coincida con el establecimiento licenciado.
- b) El incumplimiento de los protocolos de control de calidad y pureza (presencia de metales pesados o pesticidas).
- c) La publicidad o promoción del cannabis medicinal fuera de los canales científicos y médicos autorizados.
- d) La prescripción de cannabis por profesionales médicos no registrados o para patologías no contempladas en el protocolo de la AGEMED.

IV. INFRACCIONES MUY GRAVES:

- a) El desvío de materia prima o productos terminados al mercado no autorizado.
- b) La alteración o manipulación del software de trazabilidad "Seed-to-Sale".
- c) El cultivo en predios no declarados o sin las medidas de seguridad perimetral electrónica exigidas.
- d) La transferencia, venta o alquiler de las licencias otorgadas por la ARCAME a terceros.

Artículo 18. (SANCIONES). I. Según la gravedad de la falta y la reincidencia, la ARCAME aplicará las siguientes sanciones:

- a) Amonestación escrita: Para faltas leves por única vez.
- b) Multas pecuniarias: Calculadas en Unidades de Fomento a la Vivienda (UFV), escalonadas según la capacidad económica del infractor.
- c) Suspensión Temporal: De la licencia de funcionamiento por un periodo de 3 a 12 meses.
- d) Revocatoria Definitiva: De la licencia y clausura del establecimiento, con inhabilitación permanente para operar en el sector.
- e) Decomiso y Destrucción: De la materia prima o productos que no cumplan con los estándares de seguridad o trazabilidad.

Artículo 19. (DESTINO DE LAS MULTAS). Los recursos provenientes de las multas administrativas serán destinados en un 50% al fortalecimiento



¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

institucional de la ARCAME y un 50% a programas de investigación científica y becas para pacientes de escasos recursos en el marco del SUS.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y ADICIONALES

PRIMERA. En un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la promulgación de la presente Ley, el Órgano Ejecutivo deberá emitir la reglamentación correspondiente.

SEGUNDA (Amnistía y Extinción). Se dispone la extinción de la acción penal y el archivo de causas para personas que se encuentren procesadas por la tenencia de aceites de cannabis con fines medicinales comprobados, siempre que no existan indicios de comercialización ilícita.

TERCERA. La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) adecuará los protocolos clínicos para el tratamiento de epilepsia refractaria, cáncer terminal, dolor crónico y enfermedades neurodegenerativas en un plazo de ciento ochenta (180) días.

DISPOSICIONES FINALES

UNICA. La presente Ley entrara en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Estado Plurinacional de Bolivia.

Es dada en la Sala de Sesiones de la Asamblea Legislativa Plurinacional de Bolivia, en el mes de abril del año dos mil veintiséis.

Sandra Hinojosa Nunez
DIPUTADA NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL



-CÁMARA DE DIPUTADOS-

¡QUE DIOS ILLUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!