

# ////////// INFORME DE ////////// REGULACIÓN Y ////////// GOBERNANZA

***El contenido de esta publicación es responsabilidad de los autores.***

# PRÓLOGO

---

## GOBERNANZA REGULACIÓN DE CANNABIS

La regulación legal del mercado de cannabis en Uruguay supone un hito de particular relevancia en la historia de las políticas sobre drogas. A partir de su concreción, nuestro país pasa a asumir una posición de vanguardia entre aquellos que buscan desarrollar experiencias integrales que funcionen como alternativas a un modelo prohibicionista hegemónico que presenta cada vez mayores señales de agotamiento.

Durante el ejercicio del actual período de gobierno, asumimos el desafío y la responsabilidad de implementar la Ley N° 19.172, que fuera aprobada por el Parlamento en diciembre de 2013. El transcurso de esta experiencia dejó en claro, una vez más, que una transformación de tamaña magnitud en las políticas públicas no puede llevarse adelante de forma espontánea, sino que requiere del desarrollo de capacidades institucionales y administrativas, así como de cambios en la cultura y la formación de los funcionarios públicos que con ella tienen relación. Entendimos también que el desempeño de la propia implementación se tornaba en un aspecto tan relevante para el éxito de la política como lo había sido su diseño y aprobación legal.

Para quienes trabajamos en este proceso, estos tiempos han sido de gran intensidad. Uno tras otro se fueron alcanzando los hitos que requería la implementación de la ley, exigiendo cada uno de ellos trabajo, compromiso y dedicación, a la vez que capacidad creativa e innovación para recorrer un camino que, por nuevo, no contaba con experiencias de referencia que permitieran definir una hoja de ruta estandarizada.

El estudio que hoy presentamos es posible gracias a una colaboración entre el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) y el Centro de Informaciones y Estudios del Uruguay (CIESU). Con él, se hace un importante aporte al registro de las acciones y debates en torno a la política impulsada en este período de exigente trabajo. Surge a iniciativa de la Junta Directiva del IRCCA, nacida de la intención de aportar un análisis que eche luz sobre el proceso de creación y desarrollo de la institucionalidad y el tipo de gobernanza que ha dirigido la instalación del mercado regulado de cannabis en nuestro país, con la intención de que tanto para actores del ámbito nacional como para observadores internacionales, su lectura ayude a identificar los desafíos, oportunidades y dificultades que entraña un recorrido de este tipo.

El lector encontrará que se abordan aspectos como la relación entre las dimensiones de seguridad, salud pública y desarrollo productivo; la creación y fortalecimiento del IRCCA; la construcción de un sistema de licenciamiento para la producción del cannabis con distintas finalidades; las exigencias que implica la coordinación pública intersectorial o el trabajo de monitoreo y evaluación, entre otros. Los autores, además, han tenido la capacidad de no limitarse a la descripción del proceso, sino que a partir de allí, establecen un análisis que involucra distintas categorías conceptuales referidas al terreno de las políticas regulatorias, en particular con respecto a un tema clave como es la relación entre las esferas del Estado, el mercado y la sociedad civil.

Esperamos, entonces, que esta publicación aporte un insumo calificado para informar e incentivar el debate público, así como un instrumento para abordar la toma de decisiones que va a exigir el desarrollo futuro de este valioso marco regulatorio.

# LA POLÍTICA DE REGULACIÓN DE CANNABIS EN URUGUAY: GOBERNANZA Y NUDOS PARA EL DEBATE

Informe elaborado por: CIESU

Alejandro Milanesi

Camila Zeballos

Lorena Repetto

Octubre de 2019

Introducción.....	2
1. Los “hitos” de la política y la normativa asociada a la regulación del cannabis.....	3
1.1 Proceso de institucionalización del Instituto de Regulación y Control del Cannabis.....	7
2. Gobernanza y regulación.....	8
2.1 Hacia una definición de regulación.....	8
2.2 Tipos y estrategias de regulación.....	9
2.3 Regulación y estructuras organizativas.....	13
3. Análisis normativo y de la estrategia de regulación del cannabis en Uruguay.....	15
3.1 Decretos reglamentarios de la ley 19.172.....	15
3.2 Las estrategias de regulación adoptadas.....	21
4. Nudos de la gobernanza y regulación del mercado de cannabis en Uruguay.....	22
4.1 La gobernanza macro de la regulación del cannabis: la conducción y toma de decisiones de la política.....	23
4.2 La gobernanza meso de la regulación del cannabis: solapamientos en las competencias.....	24
4.3 Los límites de la regulación y promoción: los dos sombreros del IRCCA.....	26
4.4 Capacidades y ecosistema de innovación: producción de conocimiento, procesos interactivos de aprendizaje.....	27
5. Comentarios finales.....	33
Anexos.....	40

# INTRODUCCIÓN

La Ley N.º 19.172 de diciembre de 2013 colocó a Uruguay a la vanguardia de la política internacional de drogas ya que el país pasó a ser el primero en promulgar un marco nacional integral para regular legalmente el cultivo, la distribución y el uso del cannabis para fines médicos, no médicos e industriales. A su vez, estableció la creación del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) como una persona jurídica de derecho público no estatal, responsable de la regulación, control y fiscalización de las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis.

Ya superados los primeros años de implementación de la dicha ley, resulta valioso profundizar en las características y las consecuencias del diseño institucional desarrollado en Uruguay. Más concretamente, comprender cómo y en qué medida los esquemas de gobernanza y las estrategias regulatorias impactan sobre la efectividad y eficiencia de la política en sus múltiples dimensiones, así como en los distintos mercados asociados al cannabis. El documento también hace referencia a la serie de nudos o complejidades que se desprenden del esquema de gobernanza y de la estrategia regulatoria.

El abordaje metodológico de este estudio fue cualitativo. Por un lado, se realizaron entrevistas a informantes calificados y protagonistas de la implementación, así como a actores puntuales de la gobernanza de la política. El período de entrevistas se extendió entre junio y agosto del presente año. Por otro se desarrolló una revisión exhaustiva de fuentes documentales entre las que se destacan el análisis de la normativa vigente, diarios de sesiones parlamentarias, artículos académicos y de divulgación concernientes a la problemática abordada. En el Anexo I se podrá acceder al listado de actores entrevistados y documentos consultados.

El documento se estructura de la siguiente manera. En el siguiente capítulo se señalan algunos de los principales hitos que recorrió el país para la aprobación de la Ley 19.172 y el enfoque dado a la política. El segundo capítulo es de contenido teórico y se enfoca en los conceptos y características de la regulación como actividad pública. El tercer capítulo hace un repaso analítico de la normativa existente y la estrategia de regulación imperante en el país. A partir de allí, el cuarto capítulo aborda una serie de nudos claves de la regulación en el esquema uruguayo, enfocado en aspectos como la conducción, los roles de los actores, los solapamientos normativos y los déficits en términos de innovación y generación de conocimiento. Finalmente, se delinearán una serie de comentarios finales y conclusiones.

---

# 1. LOS “HITOS” DE LA POLÍTICA Y LA NORMATIVA ASOCIADA A LA REGULACIÓN DEL CANNABIS

---

Los encuadres (framing) de un problema de política pública tienen efectos sobre los resultados o soluciones que una política propone (Kingdon, 2011). En este sentido, el encuadre inicial ligado a la agenda de seguridad pública sumado al contexto en el que surgió y se aprobó esta política pública tuvo efectos sobre su ulterior contenido y en particular en su diseño institucional, su esquema de gobernanza y de regulación. Asimismo, la novedad del tema y las pocas posibilidades de reflejarse en experiencias similares internacionales, tanto en el plano de la jurisprudencia como de la implementación, hizo que las primeras fases de la política se enfocaran en atender la urgencia por echar a andar la política, sin necesariamente contar con todos los apoyos políticos y administrativos suficientes, los recursos técnicos, normativos y regulatorios necesarios para asegurar la implementación.

En 2013 Uruguay aprobó la ley N.º 19.172 que regula el mercado de marihuana en un formato que comprende toda la cadena de producción, comercialización y distribución, a lo largo y ancho de la jurisdicción nacional y con un fuerte control y presencia del Estado durante el conjunto de procesos determinados por la normativa. De este modo, el camino uruguayo en materia de regulación se caracterizó por su fuerte componente garantista y de presencia de distintos actores públicos en la regulación del mercado.

Como toda normativa, su origen se encuentra fuertemente condicionado por el contexto de aparición. En este caso concreto, el origen de esta iniciativa se encuentra en un paquete de medidas de seguridad pública y convivencia ciudadana presentado por el Gabinete de Seguridad del Poder Ejecutivo en junio de 2012<sup>1</sup>. En un momento donde los problemas de seguridad adquirieron saliencia en los medios, y en el que además la agenda de inseguridad vinculada a las drogas tomó particular notoriedad (Queirolo et al., 2018; Repetto, 2014) la regulación de la marihuana fue propuesta como una de las soluciones a los problemas de seguridad pública, con el objetivo de socavar las bases económicas del narcotráfico y retirar a buena parte de los usuarios del mercado negro.

En la exposición de motivos que envió el Ejecutivo se señalaba que se el proyecto de ley era remitido “a los efectos de establecer un marco normativo que permita regular el mercado del cannabis, con la finalidad de contribuir a reducir los riesgos y daños potenciales en los que incurren aquellas personas que usan marihuana con fines recreativos o medicinales, los que por tener que abastecerse en el mercado ilegal, se ven necesariamente denigrados e involucrados en actividades delictivas y en prácticas con alto riesgo, exponiéndose así, además, a entrar en contacto con el consumo de drogas

---

<sup>1</sup> Estrategia por la vida y la convivencia.

Disponible en [https://medios.presidencia.gub.uy/jm\\_portal/2012/noticias/NO\\_E582/Estrategia.pdf](https://medios.presidencia.gub.uy/jm_portal/2012/noticias/NO_E582/Estrategia.pdf)

toxicológicamente más riesgosas, como es el caso de la pasta base de cocaína entre otras” (Exposición de motivos: CARPETA N° 1785 DE 2012).

De este modo, su origen vinculado a la noción de seguridad pública marcó la impronta del proyecto de ley enviado desde el Poder Ejecutivo al Parlamento en agosto de 2012. El proyecto enviado, de artículo único, establecía los principales lineamientos políticos y estratégicos centrados, principalmente, en la seguridad pública. El documento establecía que el Estado asumiría el control y la regulación de la importación, producción, adquisición, comercialización y distribución de marihuana. En su exposición de motivos se sostenía que el objetivo de la regulación era “arrebatar al narcotráfico un negocio de entre 30 y 40 millones de dólares anuales<sup>2</sup>”. Ahora bien, en el último párrafo del proyecto del Poder Ejecutivo se entendía que la iniciativa pública se incorporaba a las iniciativas nacionales tendientes a la reducción de daños, aspecto ratificado por Uruguay en todos los tratados internacionales de los cuales participa.

La creciente complejidad se hizo patente cuando desde los movimientos sociales se comenzó a insistir en aspectos vinculados a la salud y a los derechos de los usuarios. Fue así que durante el trámite parlamentario se incorporaron otros elementos al proyecto inicial aumentando sus capacidades regulatorias y ampliando los márgenes de la visión restrictiva enviada por el Poder Ejecutivo. Tal como señala Repetto “la ley finalmente aprobada en diciembre de 2013 logró ensamblar las demandas de los diferentes actores. Las organizaciones sociales aprovecharon la oportunidad que les brindó la propuesta del Poder Ejecutivo que, si bien distaba de cumplir con sus expectativas, planteaba un escenario inédito para un giro en las políticas de drogas en el Uruguay” (2014: 137).

No obstante, algunas de las visiones más centradas en los aspectos sanitaristas primaron a la hora de construir la institucionalidad y la gobernanza de la regulación del cannabis. Puntualmente, la ley presenta un componente sanitario explícito en el capítulo II donde se desarrollan las políticas sanitarias y educativas que deberá implementar el Sistema Nacional Integrado de Salud y el Sistema Nacional de Educación Pública respectivamente, para disponer de dispositivos y campañas de comunicación que promuevan la salud, reduzcan el consumo y den el tratamiento adecuado a los usuarios problemáticos de cannabis. Se prohíbe de forma expresa toda forma de publicidad o promoción de cualquiera de los productos de cannabis psicoactivo por cualquier medio de comunicación.

De este modo, el proyecto de ley aprobado en diciembre de 2013, y promulgado en 2014, contó finalmente con 44 artículos, en el que fueron definidas las tres vías de acceso a la marihuana legal (autocultivo, clubes y venta en dispensarios) así como las garantías necesarias para un estricto control por parte del Estado.

---

<sup>2</sup> Fuente: <http://presidencia.gub.uy/comunicacion/comunicacionnoticias/proyecto-ley-regularizacion-venta-marihuana>

La ley aprobada hizo un recorrido que partió desde una visión extremadamente restringida de la regulación, centrada en aspectos de la seguridad pública, hacia una visión más amplia, aunque profundamente garantista que incorporó aspectos relativos a la salud pública, educación y derechos de los usuarios.

En términos generales, el enfoque de la ley y de las intervenciones públicas posteriores, pusieron énfasis en la protección de los habitantes de los peligros vinculados al narcotráfico y el consumo ilegal, buscando minimizar los efectos adversos del uso de sustancias ilegales.

### ESQUEMA I. RECORRIDO DE LA LEY



Fuente: elaboración propia

Sin lugar a dudas, uno de los aspectos centrales de la ley N° 19.172 es la creación del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA). Mientras que el artículo 17 de la normativa crea al IRCCA como una persona jurídica de derecho público no estatal, el 18 explicita los atributos (finalidades) otorgadas al Instituto:

- a) Regular las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis en el marco de las disposiciones de la presente ley y la legislación vigente.
- b) Promover y proponer acciones tendientes a reducir los riesgos y los daños asociados al uso problemático del cannabis, de acuerdo a las políticas definidas por la Junta Nacional de Drogas y en coordinación con las autoridades nacionales y departamentales.

c) Fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley a su cargo.

La Ley creó, además, la Unidad Especializada de Evaluación y Monitoreo en la órbita del Ministerio de Salud Pública (MSP) que tiene por objetivos generar insumos para los indicadores de seguimiento de la política; realizar estudios específicos de evaluación de las diferentes dimensiones de la Ley N.º 19.172 y apoyar al IRCCA en los aspectos referentes al monitoreo y evaluación de la ley. Asimismo, la normativa explicita las competencias de la Junta Nacional de Drogas (JND) en tanto autoridad para fijar la política nacional en materia de cannabis, siendo asesorada por el IRCCA. Sin embargo, la ley también establece que el IRCCA se vincula y coordina con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública y no a través de la JND.

Como puede apreciarse, desde su origen la regulación en Uruguay adquiere algunas características que lo distinguen de otros casos previos y posteriores. A diferencia de las experiencias de Estados Unidos y Canadá, aquí la regulación no fue producto de demandas sociales ni tampoco de la plataforma política de ningún partido (Queirolo et al., 2018). Adicionalmente, la regulación de la marihuana en Uruguay fue en contra de las preferencias de la opinión pública. En julio de 2012 el 66% de los uruguayos se manifestaba en contra de la legalización y un año después la magnitud de la desaprobación no había cambiado<sup>3</sup>. El rol del Estado también representó una singularidad de la modalidad uruguaya de regulación, a diferencia de los casos de legalización en Estados Unidos en los que el mercado ocupa un lugar destacado. Por otra parte, la propuesta de regulación contradecía las normas internacionales a las que Uruguay había suscripto, y esto despertó la preocupación en algunos organismos internacionales de fiscalización<sup>4</sup>.

En este contexto adverso, Uruguay avanzó con la legalización del cannabis y se convirtió en la primera experiencia de legalización de jurisdicción nacional en el mundo. Todos estos elementos han atraído la atención de múltiples actores desde el inicio, lo que posiblemente haya sido un factor condicionante del estricto marco regulatorio en el que finalmente se condensó la iniciativa uruguaya.

---

<sup>3</sup> Datos de la Consultora Cifra publicados en El Observador. Disponible en: <https://www.elobservador.com.uy/nota/el-66-esta-en-contra-de-legalizacion-de-la-marihuana-segun-cifra-20135821340>

<sup>4</sup> Declaraciones de miembro de la ONU recogidas en La Diaria: <https://ladiaria.com.uy/articulo/2012/6/riesgo-pais/>

## 1.1 PROCESO DE INSTITUCIONALIZACIÓN DEL INSTITUTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL CANNABIS

Como fuera mencionado, el IRCCA fue creado por la Ley N° 19.172 como una persona jurídica de derecho público no estatal, responsable de la regulación, control y fiscalización de las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis. La instalación del IRCCA y la concomitante implementación de la política estuvieron cargados de significativos aprendizajes que condicionaron la práctica cotidiana del Instituto en el marco de la regulación del mercado de cannabis y lo desafían como institución reguladora.

La ley le otorgó al IRCCA el cometido de promover y proponer acciones tendientes a reducir los riesgos y los daños asociados al uso problemático de cannabis, de acuerdo a las iniciativas de políticas públicas definidas por la JND en coordinación con las autoridades nacionales y departamentales. Para ello, se diseñaron campañas de información protagonizadas por personas de diversos perfiles etarios, de género y profesionales. Los mensajes emitidos se centraron en advertir sobre los riesgos que para la salud de los usuarios tiene el consumo de cannabis psicoactivo y, adicionalmente, fortalecer la importancia de la regulación de este mercado.

En el marco del cumplimiento de sus cometidos explicitados por la regulación, el IRCCA ha realizado esfuerzos por fortalecer sus capacidades técnicas y operativas, asegurando la debida aplicación de la Ley N.º 19.172, su normativa asociada y la protección de los usuarios. De este modo el Instituto se ha encargado, sistemáticamente, de las medidas de seguridad para las plantaciones de clubes o de industrias, del control de stock, de la distribución, del monitoreo de los perfiles químicos, de los manejos agronómicos, de la procedencia de los fondos de los inversores, de las habilitaciones y del control de las infracciones constatadas.

Internamente, el IRCCA está compuesto de tres órganos: la Junta Directiva, el Director Ejecutivo y el Consejo Nacional Honorario. El primero de los órganos es el jerarca del instituto y se compone de cuatro miembros: un integrante en representación de la Secretaría Nacional de Drogas (SND) -quién la preside-, un representante del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP), un representante del Ministerio de Desarrollo Social (MIDES) y un representante del Ministerio de Salud Pública (MSP). Las decisiones en la Junta se toman por mayoría, y en caso de registrarse empate el Presidente tiene doble voto. El Director Ejecutivo, por su parte, es designado por la mayoría de la Junta Directiva y su designación debe contar con el respaldo del voto favorable del Presidente.

Finalmente, el Consejo Nacional Honorario, es un órgano próximo a constituirse integrado por un representante de cada uno de los siguientes organismos estatales: Ministerio de Educación y Cultura (MEC), Ministerio del Interior (MI), Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM), un representante de la Universidad de la Republica, un representante del Congreso de Intendentes, uno por los clubes de membresía, uno por las asociaciones de auto-cultivadores, y un representante de los licenciarios.

La normativa establece que el consejo funcionará de forma plenaria con los miembros de la Junta Directiva y con el Director Ejecutivo.

La ley fija los cometidos y atribuciones del IRCCA, así como los recursos financieros con los que cuenta, y las sanciones que puede aplicar en caso de registrarse infracciones a la normativa, con posibles derivaciones penales en el sistema judicial en caso de corresponder. La serie de aspectos mencionados con anterioridad y el sintético recorrido por los cometidos del IRCCA han generado desafíos en materia de gobernanza y regulación. En las siguientes páginas se brindan conceptos claves al respecto.

---

## 2. GOBERNANZA Y REGULACIÓN

---

El debate sobre las mejores estrategias de regulación es un asunto recurrente en el sector público. El delicado equilibrio entre la eficiencia y efectividad de la regulación pública, el aseguramiento de los derechos de los usuarios y la libertad de empresa da pie a múltiples formas de regulación cualquiera sea la actividad en cuestión. Los enfoques hacia la regulación han ido variando a lo largo del tiempo. Las estrategias de “desregulación”, pregonaron la idea de la reducción de la intervención pública como agente conductor u orientador de la actividad privada en tanto la excesiva regulación desincentiva la acción de las empresas.

A esta etapa de “desregulación” le siguió un enfoque no necesariamente basado en el reforzamiento de la cantidad de regulaciones sino preocupado por la calidad institucional, el diseño y funcionamiento de las agencias reguladoras. Allí cobró relevancia la idea del Estado Regulador, asociado a la especialización de las agencias reguladoras como materia distinta y autónoma, tanto de la provisión directa como del diseño de políticas (Culebro, 2014). En ese plano, las estrategias han pasado por separar la función reguladora, mediante la creación de agencias autónomas o semiautónomas de los ministerios y la conducción política.

### 2.1 HACIA UNA DEFINICIÓN DE REGULACIÓN //////////////////////////////////////

La actividad regulatoria es un instrumento esencial de la conducción de políticas y para el vínculo con el sector privado. En gran medida, de su efectividad depende el éxito de una política y la capacidad de conducir la acción de privados hacia resultados social y políticamente deseables. Asimismo, la regulación no es una actividad aislada de otras funciones públicas como la planificación, la evaluación o generación de capacidades sino más bien una actividad que necesariamente requiere ser pensada, y especializada, en todas las fases de la política.

Desde el plano más operativo la regulación puede ser concebida como un conjunto específico de exigencias u órdenes, que requiere de la promulgación de reglas a ser aplicadas por una agencia normalmente especializada en la temática<sup>5</sup>. Su objetivo es modificar u orientar la conducta de cualquier institución o servicio para minimizar costos de transacción, perfeccionar la eficiencia y equidad de los mercados o bien fijar estándares, de acuerdo con un interés político predefinido (Stark, 2004). En otras palabras, la regulación puede instalarse con el fin de desarrollar y proteger mercados o espacios de intercambios específicos, así como para prevenir riesgos significativos (Jordana, 2011). También existen formas de regulación menos intrusivas que buscan influenciar conductas sociales o de mercado. Por ejemplo, aquellas basadas en la instalación de incentivos económicos como en el caso de los subsidios (Baldwin et al., 2012).

En cualquier caso, los marcos regulatorios precisan o definen las actividades que hay que desarrollar, y en la mayoría de las situaciones, también explicitan qué actores desarrollarán estas actividades y con qué recursos (jurídicos, técnicos, humanos o económicos). Por lo tanto, los marcos regulatorios determinan las capacidades estatales necesarias y el fortalecimiento de las intervenciones mediante instrumentos de política más sofisticados con el objetivo de cumplir con las funciones y/o actividades planteadas.

No obstante, es importante recalcar que la regulación no acaba con la fijación de reglas o estándares, este es más bien su punto inicial. Si bien el propio diseño de las reglas puede ser un proceso altamente conflictivo, es en el momento del monitoreo y control de la actividad regulada dónde pueden verse las brechas con mayor claridad. Es en esta etapa donde los actores ejercen sus estrategias y las capacidades públicas para desempeñar la actividad regulatoria, tanto las de corte técnico como político, cobran relevancia.

En el momento de implementación de la actividad regulatoria es además cuando las potenciales asimetrías entre el regulador y el regulado toman forma. Uno de los ejemplos más claros de esta disparidad responde al manejo de la información sobre los costos de la actividad o la calidad del servicio, entre otros. De allí la importancia que el regulador construya las capacidades necesarias para reducir estas brechas (sistemas de información, personal capacitado, presupuesto, protocolos, etc.) para realizar la actividad, y eventualmente, sancionar alejamiento de los estándares requeridos.

## **2.2 TIPOS Y ESTRATEGIAS DE REGULACIÓN** //////////////////////////////////////

La literatura identifica distintos tipos y estrategias de regulación. Un primer corte general distingue entre regulación económica y social. La regulación económica implica el control sobre aspectos como el precio, la producción y otras variables del mercado. Este tipo de regulación se enfoca además en el cumplimiento de los contratos, el derecho de propiedad y todo otro factor que obstruya el normal

---

<sup>5</sup> Entendemos aquí al término “agencia” en un sentido general, es decir, como cualquier institución u organismo de gobierno.

funcionamiento del mercado. Con ello se pretende limitar las asimetrías de mercado asociadas a situaciones de información imperfecta o externalidades negativas de la actividad (Castillo et al., 2012).

La regulación social pretende garantizar un acceso equitativo al servicio por parte de todos quienes lo requieran con independencia de las condiciones del mercado. Esto implica además asegurar ciertos niveles aceptables de calidad. En este caso, no se persigue un funcionamiento óptimo del mercado sino favorecer la redistribución de beneficios o la generación del valor social vinculado a su acceso.

Por último, existe una regulación que puede denominarse como administrativa (Stark, 2004). La misma está centrada en los procesos y procedimientos básicos por parte del regulado para la ejecución de la actividad regulatoria por parte del Estado. Levi-Faur (2011) presenta ocho aspectos sobre los cuales existe regulación. Estos ocho tipos suelen coexistir, y en algunos casos, pueden ser ejecutados por distintas agencias.

- i. Entrada: quienes son elegibles o están habilitados para proveer un servicio.
- ii. Salida: quienes deben dejar de prestar el servicio
- iii. Comportamiento: los comportamientos permitidos en el marco de la prestación del servicio
- iv. Costo: la fijación de mínimos o máximos en precios, tasas o capitas.
- v. Contenidos: en relación a la regulación sobre la comunicación del servicio y sus estándares.
- vi. Preferencias: se manifiestan principalmente a partir de procesos de profesionalización y educación.
- vii. Tecnología: determinando los procesos y tecnologías que puede usar el servicio.
- viii. Desempeño: orientando la actividad hacia los resultados deseados en la materia sujeta a regulación.

Por ejemplo, cuando la provisión de un bien o servicio es realizada por múltiples prestadores privados resulta esencial la fijación de estándares de calidad, sea para la entrada de los actores o los propios contenidos del servicio. Ello permite reducir eventuales inequidades que puedan existir en población o territorios, la competencia desleal, o bien la limitación de relaciones asimétricas entre el prestador y el usuario.

Cada uno de estos aspectos presenta características y énfasis diferenciales que permiten la definición de distintas estrategias de regulación. Tomando a Baldwin et al. (2012) podemos distinguir al menos cinco estrategias de regulación. La estrategia de Comando y Control es la que parte de la fijación de normas y estándares a ser cumplidos por el regulado. Estas fijan las reglas de entrada para la prestación de los servicios, sus requerimientos mínimos, en algunos casos pueden llegar a fijar costos.

Por ejemplo, las regulaciones asociadas a los servicios de salud o seguridad contra accidentes laborales. Esta es la estrategia más intrusiva para el agente regulado en tanto busca orientar la actividad a partir de normas fijadas con fuerza de ley, previéndose castigos por su no cumplimiento. Las dificultades de un sistema de estas características son especialmente sus altos costos operativos y de manejo de información para el regulador, cierta rigidez frente a casos excepcionales o no previstos por la norma, o la necesidad de fijar estándares generales no necesariamente adaptados a todos los casos. Por el lado del regulado la tendencia puede ser a alcanzar únicamente los mínimos necesarios sin ir más allá. Pero quizás el principal problema se encuentre en el riesgo de captura en la relación que se genera entre el regulador y el regulado, especialmente a nivel operativo para la evaluación de los estándares y la fijación de sanciones.

La estrategia de incentivos implica la orientación del regulado hacia conductas deseadas, pero no necesariamente a través de la aplicación de normativas que incluyan sanciones. Por ejemplo, aquellas actividades que buscan reorientarse a través de subsidios (ej. compra de equipamiento más amigables con criterios ambientales). Este tipo de estrategias es menos invasivo y como tal implica menores conflictos entre regulador y regulado. Su fuerza radica en la presión económica por adoptar las conductas deseadas por parte del regulado e incluso ir más allá de ellas. Para el regulador implica menores costos operativos e incluso menores riesgos de captura en tanto se trata de incentivos universales no discrecionales. Entre sus debilidades están las dificultades para efectivamente prevenir los comportamientos o manejar correctamente la aplicación de incentivos. Asociado a ello, el uso indebido de los incentivos no suele tener un correlato tan directo en sanciones.

La tercera estrategia es la de aprovechamiento del mercado. Esto se vincula, principalmente, con la regulación de entrada, otorgando permisos o contratos a proveedores. Este tipo de regulación suele convivir con otros y pretende, por ejemplo, eliminar monopolios en la prestación de servicios. En este caso los agentes públicos tienen poca presencia más allá de fijar ciertas barreras a la entrada y no suele existir una agencia especializada en la regulación.

La cuarta estrategia refiere a una acción específica que es la publicación de información. Por ejemplo, asociada a la regulación de las características de los alimentos o el consumo de equipos eléctricos. Este tipo de regulación no implica mayor nivel de intrusión sobre el regulado y pone buena parte de la decisión sobre el usuario. Entre sus riesgos están la fiabilidad de la información y la propia capacidad de comprensión de la misma por parte de los usuarios.

La quinta estrategia es la acción directa por parte del prestador público. Las ventajas de la provisión directa por parte del sector público es que permitiría, a priori, asegurar estándares mínimos de calidad especialmente para aquellos usuarios con dificultades para adquirirlos en el mercado. Permite cierta planificación de largo plazo y limita la acción no deseable de los privados en tanto existe un competidor público. Sus riesgos son los altos costos operativos, la posibilidad de presentar opciones demasiadas “estándar” o rígidas y la posible burocratización del servicio. La siguiente tabla resume los tipos de regulación mencionados.

**Tabla I. Estrategias de regulación: fortalezas y debilidades**

Estrategia de regulación	Fortaleza	Debilidad
1. Comando y Control	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuerza jurídica.</li> <li>- Fijación de estándares y niveles mínimos aceptables para entrar y operar en el mercado.</li> <li>- Prohibición y castigo de comportamientos no aceptados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rigidez administrativa e inflexibilidad.</li> <li>- Altos costos de manejo de información.</li> <li>- Altos costos operativos.</li> <li>- Necesidad de fijar estándares generales.</li> <li>- Incentivo por cumplir sólo lo mínimo necesario.</li> <li>- Altos costos para el efector.</li> </ul>
2. Incentivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regulador menos discrecional.</li> <li>- Bajos costos de aplicación.</li> <li>- Incentivos para cumplir más requerimientos mínimos.</li> <li>- Presión económica para desarrollar el comportamiento aceptado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se requieren reglas.</li> <li>- Incentivos mecánicos e inflexibles.</li> <li>- Es difícil prever los comportamientos a partir de la inclusión de incentivos.</li> <li>- Difícil establecimiento de respuesta y castigos frente a comportamientos no deseados.</li> </ul>
3. Aprovechamiento del mercado (leyes de competencia, franquicias, contratación, permisos de negocio).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las respuestas son dadas por las empresas no el sector público.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No existe una agencia especializada para solucionar eventuales problemas.</li> </ul>
4. Publicación obligatoria de información	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Baja intervención.</li> <li>- Permite la selección por parte del usuario.</li> <li>- Útil para sectores de bajo riesgo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Errores en la publicación de información o difícil de comprender.</li> <li>- Los incentivos económicos pueden primar sobre la provisión de información.</li> <li>- Costo de producir información puede ser alto.</li> </ul>
5. Acciones directas y soluciones diseñadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Niveles aceptables de provisión en particular para aquellos que no pueden acceder en el mercado.</li> <li>- Limita comportamientos no deseados de privados.</li> <li>- Permite planificación de largo plazo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Altos costos.</li> <li>- Poca innovación o adaptación al usuario.</li> <li>- Riesgo de burocratización.</li> </ul>

Adaptado de: Baldwin et al. (2012).

Las estrategias presentadas no son excluyentes y en la práctica pueden convivir. Su elección depende de una serie de factores que tienen que ver con la propia arena de política, no sólo respecto del tema en cuestión sino su tradición en materia de regulación, las orientaciones ideológicas respecto del rol del sector público y el mercado como conductor, las capacidades y costos sobre los actores públicos e incluso las capacidades de los actores privados para resistir las modalidades más intrusivas. En forma adicional, el tipo de capacidades necesarias para ejecutar uno u otro tipo de regulación varían. Por ejemplo, la estrategia de comando y control requiere fuertes capacidades tanto técnicas como políticas, una presencia en todo el territorio y potentes sistemas de información. Las estrategias basadas en incentivos requieren un monitoreo constante que asegure que estos generan las conductas deseadas.

### 2.3 REGULACIÓN Y ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS //////////////////////////////////////

La literatura especializada ha señalado la importancia de los diseños institucionales y organizativos sobre la efectividad de los procesos de regulación (Culebro, 2012). La estructura organizativa de un organismo o entidad implica en última instancia una decisión sobre roles, capacidades y responsabilidades que va usualmente más allá de una decisión técnica neutral. Los arreglos organizacionales definidos, favorecerán o limitarán el acceso de los actores, la gestión de la información, la autonomía o la movilización de recursos. Asimismo, influyen sobre la definición de prioridades en la acción política (Laegreid y Verhoest, 2010).

Una estructura organizativa está compuesta de roles que especifican de forma más o menos clara qué es lo que cada uno debe hacer y cómo. Por tanto, la estructura no es neutral, distribuye recursos y capacidades a la interna de la organización. La estructura organizativa, su diseño (y rediseño) puede afectar qué temas ingresan en su agenda, qué actores manejan la agenda y qué instrumentos de coordinación existen (Egeberg, 2003). Ello estructura el intercambio de información, la coordinación, los procesos y la resolución de conflictos. En parte, define cuáles son los problemas y soluciones que los decisores políticos asumen como importantes y posibles, y en qué medida son compartidos por todos los niveles de la organización.

Los diseños organizacionales de la regulación pueden ir desde la creación de: a) una agencia dentro del organigrama de la entidad responsable; b) una agencia semi-autónoma; c) una agencia absolutamente autónoma del Ministerio y el poder político; d) una agencia reguladora dentro del mismo prestador; e) no existe una agencia especializada, sino que la regulación está dispersa en varias entidades (Stark, 2014).

**Tabla 2. Formas organizativas de la regulación.**

	Rol en la regulación	Responsabilidad exclusiva	Responsabilidad compartida
Funciones de la organización	Únicamente regula	Agencia especializada (autónoma o semi autónoma)	Múltiples agencias con regulaciones compartidas
	Regula y provee	Regulador especializado y efector.	Regulador parcial y efector.

Adaptado de Castillo et al. (2012)

Cada una de estas opciones de diseño organizacional implica diferentes desafíos para la política. La agencia especializada en la regulación con competencias exclusivas supone una importante dotación de capacidades tanto jurídicas como de recursos humanos, financieros o de sistemas. El escenario de múltiples agencias reguladoras compartiendo competencias, sean estas solapadas o no, implica considerables esfuerzos de coordinación y articulación interinstitucional para la fijación de objetivos y metas comunes, así como de seguimiento de las mismas. En este contexto, la agencia reguladora y efectora presenta, como es lógico, el riesgo de falta de autonomía en tanto es juez y parte en la regulación. Finalmente, en el caso de múltiples reguladores con funciones de efectores de política se presentan nuevamente los riesgos asociados a la falta de autonomía sumados a la necesidad de mayores requerimientos de coordinación interinstitucional. En este sentido, la trayectoria en materia de construcción institucional previa del país o la arena de política específica, pueden llevar a un esquema de regulación fragmentado, con competencias compartidas de regulación entre múltiples agencias (Baldwin et al., 2010; Levi-Faur, 2011).

La regulación plantea, a su vez, una serie de desafíos institucionales que se acrecientan en los casos donde participan varios agentes públicos.

- Dificultades asociadas a la definición de objetivos de la regulación: delinear con claridad los roles de diseño o definición de políticas públicas y los de regulador suele ser objeto de controversia y hasta confusión siempre que se establecen nuevas agencias reguladoras. Esto se potencia aún más cuando se trata de un nuevo campo de política pública. Los límites entre regular y definir políticas suelen ser borrosos o inciertos. Aunque los diseñadores de políticas definen los parámetros con los cuales el regulador ejerce sus competencias, en la práctica ello se torna una frontera borrosa.

- Dificultades asociadas a la planificación de la regulación: No todo proceso de definición de políticas puede estar enteramente prefijado, existen muchos puntos vacíos y espacios grises que aparecen, volviéndose evidentes en la medida que el proceso de regulación se pone en marcha.

- Dificultades asociadas a la implementación de la regulación: Si bien las leyes y las regulaciones otorgan el marco general, posteriormente existe un conjunto amplio de decisiones políticas y técnicas que son imprescindibles para ser hacer efectiva la regulación (Brown, 2003).

---

## 3. ANÁLISIS NORMATIVO Y DE LA ESTRATEGIA DE REGULACIÓN DEL CANNABIS EN URUGUAY

---

Como fuera señalado, en junio de 2012 el Poder Ejecutivo presentó públicamente la "Estrategia por la vida y la convivencia". Una serie de medidas que al mismo tiempo convocaba a diversos actores para el abordaje integral del problema. En ese contexto se plantearon una serie de cambios normativos destinados a fortalecer diferentes aspectos de convivencia ciudadana, en el que se incluyó la legalización regulada y controlada de la marihuana que debería hacerse efectiva a través de la presentación de un proyecto de ley. En agosto de ese mismo año, el Poder Ejecutivo presentó el proyecto de ley en el Parlamento y, casi dos años más tarde, este objetivo se concreta en la promulgación de la Ley N° 19.172 que legisla el control y regulación del Estado sobre la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución de la marihuana y sus derivados.

La ley presenta las acciones a desplegar por parte del Estado uruguayo, con el objetivo principal de "proteger, promover y mejorar la salud pública" a través de la puesta en práctica de una norma "orientada a minimizar los riesgos y a reducir los daños del uso del cannabis" (Ley N° 19.172: Artículo 1°). Con este fin -y sustituyendo lo dispuesto por el Decreto-Ley N° 14.294, del 31 de octubre de 1974- el Estado asumió el "control y regulación de las actividades de importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, comercialización y distribución de cannabis y sus derivados, o cáñamo cuando correspondiere, a través de las instituciones a las cuales otorgue mandato legal" (Ley N° 19.172: Artículo 2°). Este último punto es relevante ya que desde el inicio se definen las dos variedades de Cannabis Sativa a ser reguladas en este marco: el cannabis y el cáñamo. A continuación, se analizan los decretos reglamentarios de cada una de ellas.

### 3.1 DECRETOS REGLAMENTARIOS DE LA LEY 19.172 *////////////////////////////////////*

#### 3.1.1 DECRETO 120/2014. CANNABIS PSICOACTIVO DE USO NO MÉDICO

El 6 de mayo de 2014 se aprobó el decreto que reglamentó el área de cannabis psicoactivo de uso no médico. La norma define al cannabis psicoactivo como una especialidad vegetal controlada con acción psicoactiva. Refiere a las flores con o sin fruto de la planta hembra en que su contenido de tetrahidrocannabinol (THC) sea igual o supere el 1% en su peso y se autoriza su plantación, cultivo, cosecha, acopio, distribución y dispensación de Cannabis psicoactivo. El decreto establece las tres vías de acceso a cannabis psicoactivo de uso no médico: farmacias, cultivo doméstico y clubes de membresía y fija las condiciones de producción, control de calidad y acceso en cada una de las vías debiendo los

usuarios optar por una de ellas de forma exclusiva. Las tres vías de acceso requieren el registro del usuario ante el IRCCA en la sección correspondiente y se detallan los espacios donde está prohibido el consumo de cannabis psicoactivo. Al igual que en la ley N° 19.172 se prohíbe cualquier tipo de publicidad.

### **3.1.2 DECRETO 372/2014. CANNABIS INDUSTRIAL O CÁÑAMO**

El decreto N° 372 del 16 de diciembre de 2014 reglamenta las actividades asociadas al cannabis no psicoactivo (cannabis industrial o cáñamo). La normativa parte de la definición de cáñamo como “las plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% (uno por ciento) de THC, incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas. Las semillas de variedades de cáñamo no psicoactivo a utilizar no podrán superar el 0,5% (cero con cinco por ciento) de THC”. El decreto reglamentario de cáñamo industrial considera conveniente regular los usos industriales del cannabis no-psicoactivo de forma independiente de la regulación del cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal y no medicinal (Considerando I del Decreto 372/2014).

La autorización y control de las actividades referidas a la plantación, el cultivo y la cosecha así como la industrialización y comercialización de cannabis de uso no psicoactivo estarán a cargo del MGAP, quién otorgará las licencias de producción. Entre otros requerimientos, las solicitudes de autorización deben presentar la ubicación de los cultivos, persona física o jurídica solicitante, origen del material genético a utilizar, contenido de THC en flor y semilla, volúmenes de producción y comercialización autorizados.

Corresponde al MGAP la autorización de la importación o exportación de cáñamo y semillas de cáñamo. En el caso de la exportación, el decreto le otorga la potestad al Ministerio de solicitar el certificado de importación emitido por las autoridades en el país de destino. Las empresas que desarrollen cualquiera de las actividades vinculadas al cultivo de cáñamo deberán inscribirse en el Registro de Operadores de Cannabis (ROC) a cargo del IRCCA. Si bien el otorgamiento de las licencias de cáñamo corresponde a MGAP, la información también se encuentra centralizada en el registro de operadores que lleva IRCCA.

#### ***Cáñamo industrial para elaboración de especialidades vegetales, especialidades farmacéuticas de uso humano o veterinario, alimentos y/o cosméticos***

El control y fiscalización de los cultivos y semillas de cáñamo están enteramente a cargo de MGAP en todas sus etapas: plantación, cultivo, cosecha, industrialización, comercialización, importación, exportación, “sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros entes públicos” (Decreto 372/2014: Art. 8). Este último decreto introduce uno de los nudos detectados en la regulación y un solapamiento de las potestades entre los actores intervinientes, que emergieron de una situación

difícil de prever al momento de legislar: el impulso que tomaron los cultivos de cáñamo industrial como insumo para la industria farmacéutica local o internacional. En el apartado cuatro profundizaremos sobre este asunto.

Según lo manifestado por los actores entrevistados, se han registrado dificultades de coordinación entre el MGAP -quien autoriza y controla los cultivos de cáñamo- y el MSP quien debe asegurar la inocuidad y trazabilidad de los cultivos para su uso como insumos medicinales o cosméticos. Si bien el cannabis medicinal tiene su propio decreto reglamentario con sus disposiciones, por la vía de los hechos los cultivos de cáñamo industrial comenzaron a realizarse con fines medicinales, haciendo que los dos decretos reglamentarios converjan e intervengan en el mismo objeto regulado: cáñamo industrial (decreto 372/2014) producido con fines medicinales (decreto 46/2015).

Las dificultades de coordinación dieron lugar a la instalación de un grupo de trabajo interinstitucional conformado por el IRCCA, el MGAP y el MSP que acordó sobre los procedimientos que debían ejecutarse, en este caso, para empresas que deseaban operar con el cultivo de cannabis no psicoactivo. Este procedimiento detalla las atribuciones del MGAP al otorgar las licencias -y las diferentes comunicaciones interministeriales necesarias- y aquellos requisitos adicionales para productos cuyo destino sea la industrialización para elaboración de especialidades vegetales, especialidades farmacéuticas de uso humano o veterinario, alimentos y/o cosméticos.

Para autorizar la comercialización de plantas de cannabis no psicoactivo, u órganos de las mismas, con tales fines, la Dirección General de Servicios Agronómicos (DGSA) del MGAP requerirá la documentación que certifique que el comprador cuenta con la licencia emitida por el IRCCA o la habilitación emitida por MSP o MGAP (Procedimiento IRCCA, MGAP, MSP) resolviendo de esta manera el uso medicinal (especialidades vegetales y especialidades farmacéuticas) de los cultivos de cáñamo industrial. Para algunos de los actores entrevistados este punto que debería revisarse en el marco regulatorio y eventualmente ajustarse para dar mayor coherencia a la normativa.

El decreto regulatorio de cáñamo industrial prevé que el MGAP apruebe un marco normativo específico con el fin de asegurar la trazabilidad del cultivo y el producto de la cosecha, así como su identidad varietal de manera de asegurar la inocuidad y calidad alimentaria (Decreto 372/2014: Art 8). No obstante, el uso medicinal del producto final de la cosecha de cáñamo, lo que requiere la intervención del MSP. Por último, el decreto incorporó otro actor a la regulación, el Instituto Nacional de la Semilla (INASE), que inscribe en el Registro Nacional de Semilleras (RGS) todas las variedades de cáñamo a utilizar en el país y a las empresas que producen semillas y esquejes.

### **3.1.3 DECRETO 46/2015. CANNABIS MEDICINAL E INVESTIGACIÓN**

El febrero de 2015 se aprobó el decreto que regula el cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal e investigación científica. Es el IRCCA -en coordinación con el MSP- el encargado de otorgar las licencias en esta área. Basado en la Ley N° 19.172, el decreto separa las variedades de

cannabis psicoactivo y no psicoactivo a partir del porcentaje de THC presente en sumidades floridas, estableciendo el límite de 1% de THC (en su peso) para distinguir las dos variedades. Se establece que la analítica debe realizarse en laboratorios autorizados por IRCCA.

La regulación define, asimismo, la especialidad farmacéutica como todo medicamento -simple o compuesto- a base de cannabis con fórmula cuali-cuantitativa declarada y registrado ante MSP, de fabricación industrial y con propiedades terapéuticas comprobables. Por último, la especialidad vegetal es la hierba de cannabis o cáñamo industrial o mezcla de ambas, utilizado con fines medicinales.

Un punto relevante de la normativa es que el decreto regula las actividades de investigación que contribuyan al conocimiento y producción de evidencia científica respecto al cannabis (psicoactivo y no psicoactivo). Se establece que es el MSP el responsable de realizar el análisis de los proyectos de investigación. En caso de aprobación, el MSP comunica al IRCCA su resolución y este último es quien otorga la autorización. Los investigadores podrán adquirir cannabis o cáñamo de los productores autorizados por IRCCA o solicitar autorización para producirlo ellos mismos.

En forma adicional, la normativa señala que la producción e industrialización de especialidades vegetales y especialidades farmacéuticas a base de cannabis o cáñamo sólo podrá ser realizada por aquellas personas que se encuentren habilitadas por MSP para tales efectos. El registro de ambas especialidades se realiza en el Departamento de Medicamentos del MSP quien fiscaliza de las actividades de elaboración de ambas especialidades que deben cumplir con la normativa y disposiciones legales vigentes.

Como se mencionó anteriormente, el cultivo de cáñamo queda entonces regulado por dos áreas: como cultivo de cáñamo industrial (MGAP) y como cannabis no psicoactivo con destino a la elaboración de especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas para uso medicinal (MSP). El solicitante de licencia de plantación, cultivo, cosecha, distribución o comercialización de cannabis o cáñamo producido con fines medicinales o de investigación, deberá presentar justificación del destino, y la habilitación de MSP como elaborador de especialidades vegetales o farmacéuticas del receptor del material vegetal.

Las solicitudes de licencia serán acompañadas de información requerida por IRCCA sobre la empresa solicitante y beneficiario final. Esta información será analizada por la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo (SENACLAFT) quien remitirá al IRCCA un informe sobre el proyecto analizado. Para el caso de exportación/importación de cannabis con fines medicinales y de investigación, los interesados deberán solicitar autorización de la División de Sustancias Controladas de MSP. En esta solicitud se debe incluir el certificado de Registro y Autorización de Venta de la especialidad expedido por el departamento de medicamentos del MSP. En caso de comercialización al exterior, previo a la aprobación, el MSP solicitará el permiso de importación en el país destinatario del producto.

Por último, el decreto habilita la venta y dispensación de especialidades vegetales y farmacéuticas de cannabis psicoactivo, en farmacias de primera y segunda categoría habilitadas por MSP con presentación de receta oficial emitida por doctores en medicina. Las condiciones en que se dispensarán las especialidades farmacéuticas y especialidades vegetales a base de cannabis no psicoactivo serán determinadas por el departamento de medicamentos. Estas condiciones fueron explicitadas y reglamentadas en octubre de 2017 a través del Decreto 298/017.

### **3.1.4 DECRETO 403/2016. MARCO REGULATORIO PARA HIERBAS MEDICINALES, ESPECIALIDADES VEGETALES Y MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS**

El decreto de diciembre de 2016 regula la producción y comercialización de hierbas medicinales, especialidades vegetales, y medicamentos fitoterápicos. Lo hace de forma general, no tiene referencias directas al cannabis ni al cáñamo industrial. Como se analizó anteriormente en el Decreto 46/2015 referido al cannabis medicinal, la especialidad vegetal y la especialidad farmacéutica son las opciones de registro de cannabis medicinal ante el MSP. De esta forma, el decreto sobre hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos regula también el mercado de cannabis y cáñamo.

Se define la especialidad vegetal como la hierba medicinal individual o mezcla de hierbas medicinales en cualquier proporción. Incorpora el requisito de que se consideren hierbas medicinales de uso arraigado en la tradición popular, o con antecedentes médicos, históricos y/o etnofarmacológicos, que tengan eficacia, avalado por su uso, documentado por un mínimo de 20 años y que no tenga riesgo para la salud del usuario. También se explicitan los medicamentos fitoterápicos nuevos y los medicamentos fitoterápicos tradicionales que entrarían en la categoría de especialidad farmacéutica descrita en el Decreto 46/2015 (cannabis medicinal). En cuanto a los fitoterápicos nuevos hace referencia a un producto terminado con propiedades medicinales en el que las sustancias activas están formadas por materias primas vegetales con actividad farmacológica y que es utilizado con finalidad terapéutica. Se establece que la seguridad y eficacia de la materia prima vegetal que constituye el medicamento fitoterápico debe ser demostrada científicamente.

Por medicamento fitoterápico tradicional se entiende aquellos productos terminados, de uso medicinal elaborados con materias primas vegetales de uso arraigado en la tradición popular o con antecedentes médicos, históricos o etnofarmacológicos, sin riesgos para el usuario y con eficacia avalada en su uso, que deberá estar documentada por un mínimo de 20 años. Las vías de registro de cannabis medicinal que establece el MSP son acordes a la normativa vigente en materia de cannabis medicinal, especialidades vegetales y farmacéuticas. El MSP actúa como autoridad sanitaria, aplican-

do el mismo procedimiento para todos los productos, guiado por el objetivo de que los productos esenciales para la salud estén disponibles, sean productos de calidad, y que tengan su eficacia comprobada. Algunos actores han señalado que sería razonable buscar formas más flexibles de registro para permitir el desarrollo de la industria, y facilitar el acceso de la población a productos de calidad<sup>6</sup>.

### 3.1.5 DECRETO 298/017- AUTORIZACIÓN DE "VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL" PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON CANNABIDIOL COMO PRINCIPIO ACTIVO

El 16 de octubre de 2017, se aprobó el decreto referido a la venta de especialidades farmacéuticas con cannabidiol como principio activo. Se establece que deberán dispensarse en farmacias y venderse bajo receta profesional. Los productos elaborados a partir de cáñamo industrial con contenido de THC inferior a 1% deberán registrarse en el Departamento de Medicamentos del MSP. El decreto habilitó la vía para que pudiera venderse en farmacias el primer producto con fines medicinales en Uruguay con cannabidiol como principio activo, en diciembre de 2017.

## ESQUEMA II. RECORRIDO DE LA LEY Y DECRETOS REGLAMENTARIOS

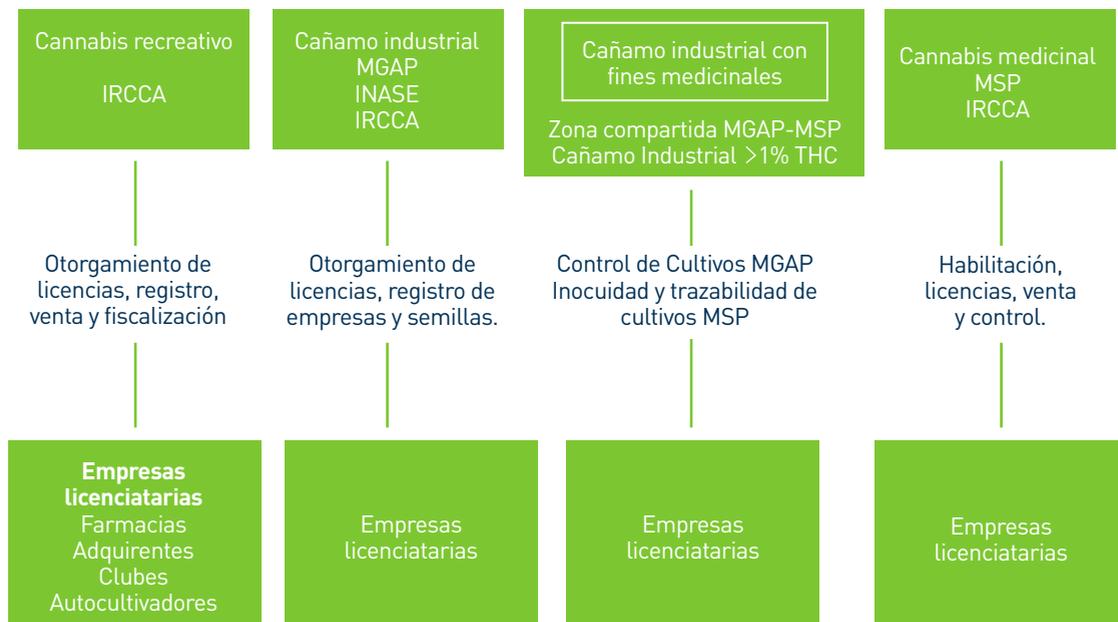


Fuente: elaboración propia

<sup>6</sup> En este sentido el pasado 11 de Setiembre de 2019, fue aprobada en la Cámara de Diputados una nueva ley de Acceso al cannabis medicinal y terapéutico que se orienta en esa dirección: lograr el registro de productos de calidad y accesibles en el mercado local. Con la media sanción en Diputados se espera el tratamiento de la ley en la Cámara de Senadores.

El esquema II ilustra la intensificación del trabajo reglamentario de los decretos específicos a lo largo de los años. El esquema III grafica la complejidad que imprime la multiplicidad de actores públicos participantes de la regulación del cannabis en Uruguay.

### ESQUEMA III. MAPA DE ACTORES PARTICIPANTES DE LA REGULACIÓN DEL CANNABIS EN URUGUAY



Fuente: elaboración propia

### 3.2 LAS ESTRATEGIAS DE REGULACIÓN ADOPTADAS

Como puede apreciarse de lo indicado previamente, el esquema de gobernanza para la regulación de los distintos mercados de cannabis en Uruguay muestra un panorama complejo con múltiples actores intervinientes y responsabilidades compartidas. Si bien existe una entidad creada especialmente para la regulación de todo lo concerniente a la política de cannabis, en la práctica existen otra serie de organismos con autoridad sobre la materia como MSP, MGAP, INASE o SENACLAFT.

Si retomamos los conceptos de regulación de Levi-Faur (2011) ya presentados, es posible notar la presencia de múltiples actores regulatorios principalmente en los aspectos vinculados a la Entrada, Salida, Comportamientos y los Contenidos y estándares tanto de los actores del sector privado como de los usuarios. El esquema regulatorio parece ser más claro en el caso del cannabis recreativo en donde, más allá de la presencia de otros actores, el IRCCA es el actor central del proceso. De la

misma forma, el cáñamo industrial tiene al MGAP como regulador principal. Es en el caso del cannabis para uso medicinal donde encontramos mayor presencia de responsabilidades compartidas lo que muestra un panorama de regulación que requiere de altos niveles de coordinación, definición de responsabilidades y fijación de criterios comunes de trabajo. En este esquema deben sumarse además algunos actores con competencias específicas y acotadas como la SENACLAFT, el Ministerio del Interior o la Fiscalía General de la Nación.

De acuerdo a la documentación relevada, así como las valoraciones de los entrevistados, podemos decir que la estrategia regulatoria predominante ha sido la de comando y control, priorizando un esquema de regulación fija con una normativa estricta y extensa para toda la cadena de producción y comercialización.

El esquema de comando y control, como fuera explicitado, tiene la ventaja de la fuerza jurídica para la regulación, así como la fijación de estándares explícitos. No obstante, presenta algunos problemas relevantes para el caso que aquí tratamos. En primer lugar, la rigidez administrativa que hace difícil solucionar de manera ágil problemas vinculados a la falta de previsión normativa, un aspecto frecuente en casos de nuevos esquemas regulatorios como este. Los marcos normativos requieren más tiempo para ser modificados lo que puede derivar en “zonas grises” de regulación o directamente contradicciones y solapamientos. En segundo lugar, exige altos costos de fiscalización tanto en términos de recursos humanos como de desarrollo de capacidades, por ejemplo, en términos de sistemas de información. En ese sentido, los esquemas de comando y control corren el riesgo de volverse constantemente demandantes de nuevos recursos. En tercer lugar, en casos como el que aquí tratamos, con múltiples actores, los costos de coordinación se vuelven más altos para una regulación efectiva, tanto en términos de fijación de criterios comunes de uso del marco normativo como de los recursos asociados.

---

## 4. NUDOS DE LA GOBERNANZA Y REGULACIÓN DEL MERCADO DE CANNABIS EN URUGUAY

---

La gobernanza de la regulación del cannabis presenta, como se mencionó, un entramado complejo de actores, más aún si se toma en cuenta la distribución de competencias y la amplia gama de roles que desempeñan los principales “jugadores”. En el presente capítulo nos centraremos en estos aspectos, articulando los aspectos teóricos ya presentados con las especificidades de la regulación “a la uruguaya” que hemos identificado en nuestro análisis y que hemos denominado como “nudos” de la regulación. A continuación, se ofrece un análisis sobre los nudos centrales definidos a partir del diseño de regulación y su esquema de gobernanza, al tiempo que se insiste en que el contexto inicial de origen de una política y/o normativa condiciona su ulterior devenir. Los nudos se dividen en cuatro: a) la gobernanza de la regulación del cannabis, b) la gobernanza meso de la regulación del

cannabis, c) los límites de la regulación y la promoción y d) las capacidades y el ecosistema de innovación.

#### 4.1 LA GOBERNANZA MACRO DE LA REGULACIÓN DEL CANNABIS: LA CONDUCCIÓN Y TOMA DE DECISIONES DE LA POLÍTICA

Entendemos aquí a la gobernanza macro como aquellos arreglos formales e informales que hacen a la conducción y orientación general de la política en un marco multi-actoral de fijación de objetivos comunes (Torfing et al., 2012; Treib et al., 2005). En ese sentido, la gobernanza de la regulación del cannabis tiene cuatro actores centrales: el MSP, el MGAP, la SND, y el IRCCA. Cada uno de ellos con competencias fijadas por la normativa. El IRCCA es el único actor específicamente creado para esta política, con un diseño institucional colegiado en su cúspide a partir de su Junta Directiva.

El diseño institucional de la Junta Directiva presenta una conducción dual. Por una parte, la Junta Directiva del IRCCA es presidida por la Secretaría Nacional de Drogas (SND), y a partir de ella es que se generan buena parte de las interlocuciones con otras instituciones públicas y se canalizan las decisiones estratégicas más importantes. La SND en tanto representante de la Presidencia de la República tuvo un rol de liderazgo y articulación al inicio de regulación muy acentuado. En la medida que la política se fue “normalizando”, es decir instalándose los distintos procesos y capacidades en el IRCCA y aprobándose una serie de normativas regulatorias, el rol protagónico de la SND se fue moderando en línea con la distribución temática de las competencias por parte de los Ministerios. Este retraimiento de la SND en el liderazgo de la política de regulación del cannabis se fue dando en simultáneo con el afianzamiento de la institucionalidad del IRCCA.

Como ya hemos visto, el IRCCA presenta una estructura institucional compleja e interinstitucional, lo que se suma a las dificultades propias de una institución nueva dirigida a una arena de política pública sin precedentes. Esta complejidad se acrecienta si se tiene en cuenta que el vínculo formal del Instituto con el Poder Ejecutivo se establece a través del MSP. Ello genera que, en la práctica, este ministerio adquiera una relevancia mayor en el esquema de conducción y en el enfoque general de la política.

Este esquema de conducción interinstitucional inevitablemente traspasa, a su vez, las culturas típicamente normativistas, procedimentales y sectoriales de los organismos que lo integran, a las decisiones de la política regulatoria. El esquema de Junta Directiva obliga a múltiples instancias de consulta con las distintas autoridades y equipos técnicos de las instituciones involucradas, coordinaciones, fijación de pautas y criterios comunes. Estas dificultades de la institucionalidad, derivadas de la propia integración del IRCCA en su cúspide de conducción, impactan en la gobernanza de la regulación.

Asociado a este punto, se evidencian una serie de asimetrías. El IRCCA es la única institución especializada en la política de cannabis. Todos sus objetivos, prioridades, aprendizajes e inversiones están orientados al desarrollo más efectivo de la regulación, lo que en algunas ocasiones ha requerido de la flexibilización de algunos mecanismos para poder eliminar trabas en la concreción y avance de aspectos claves de la regulación<sup>7</sup>. Las demás instituciones involucradas, si bien tienen compromisos con el desarrollo de una regulación más efectiva, cumplen necesariamente otro conjunto de funciones y prioridades de gobierno que ocupan igualmente su agenda. Así también, el desarrollo de capacidades específicas para esta área de política compete con otros asuntos y son escasos los cuadros técnicos especializados en la política. Las interacciones entre actores tan diversos pusieron sobre la mesa la necesidad de instrumentar mecanismos que faciliten la coordinación. Así, por ejemplo, el IRCCA incorporó químicos farmacéuticos que le permitieran establecer un diálogo en clave técnica, especialmente con actores del MSP.

Por otra parte, como ya se mencionó, el esquema de gobernanza cuenta con un Consejo Nacional Honorario integrado por distintos miembros del sector público y la sociedad civil. Este Consejo no se ha convocado aún, aunque, según se ha señalado, se está próximo a hacerlo. La convocatoria al Consejo representa también una oportunidad para ampliar los actores y perspectivas de la política, así como generar sinergias, por ejemplo, para el abordaje de algunos de los nudos que se tratan en este documento, en particular el referido a la creación de capacidades y ecosistemas de innovación.

En síntesis, la búsqueda por generar un esquema de gobernanza regulatorio fuertemente garantista, con representación de todos los enfoques y actores del gobierno ofrece dos caras de una misma moneda. Por una parte, una política conformada en base a consensos amplios, requisito casi indispensable en un área tan controvertida e innovadora a nivel nacional e internacional. La toma de decisiones debe pasar por un entramado complejo de consultas y revisiones que la protege, razonablemente, de pasos en falso. Como contraparte, este proceso de funcionamiento traer consigo mayores costos en términos de conducción, flexibilidad y toma de decisiones sobre las estrategias de regulación. Algo que, a su vez, se vuelve especialmente relevante en áreas de políticas con alto dinamismo como esta.

## **4.2 LA GOBERNANZA MESO DE LA REGULACIÓN DEL CANNABIS: SOLAPAMIENTOS EN LAS COMPETENCIAS** //////////////////////////////////////

Entendemos a la gobernanza meso como aquellos marcos, procesos y disposiciones que hacen al funcionamiento operativo de la regulación. Como señalamos previamente, existe una serie de marcos normativos que fijan las competencias de los organismos involucrados en los distintos pasos

---

<sup>7</sup> Por ejemplo, para su funcionamiento, el IRCCA tuvo que habilitarse dentro del MSP como una institución elaboradora por terceros de cannabis para poder registrar los productos que se iban a vender en las farmacias con fines recreativos. Esto genera la paradoja de un organismo regulador que se transforma al mismo tiempo en un actor regulado.

de la regulación. Ello se complementa con otros marcos regulatorios no propios del área de políticas (ej. la regulación de los medicamentos o de lavado de activos). En ese esquema, cada Ministerio regula su cuota parte de la política desde su perspectiva y las funciones que tiene asignadas. Este esquema fija a su vez procedimientos operativos y formas de relacionamiento entre los involucrados.

En el caso del MSP la perspectiva está puesta en las condiciones sanitarias que debe tener el cultivo y la cosecha para poder constituirse como un insumo en la industria farmacéutica y alimentaria.

En ese marco, la producción de cannabis con fines medicinales debe cumplir los mismos requisitos y procedimientos previstos para cualquier otro tipo de medicamento. En el caso del MGAP presenta un interés por el desarrollo del cáñamo como un nuevo cultivo, que constituya una opción también para pequeños y medianos productores. Actualmente existe integración vertical en los emprendimientos: las grandes empresas que cultivan cáñamo también trabajan en licencias de industrialización.

El interés del MGAP es diversificar los actores en la cadena productiva. El IRCCA por su parte, tiene una serie de cometidos de regulación más transversal, aunque buena parte de sus estrategias operativas de regulación se han colocado en el cannabis recreativo<sup>8</sup>.

El modelo de regulación previsto presenta una serie de dificultades o problemas que son importantes de mencionar. En primer lugar, existe un amplio consenso entre los actores involucrados en la política respecto de solapamientos, o al menos, límites difusos entre las competencias de la regulación de los distintos tipos de mercados de cannabis. El análisis de los decretos realizado previamente da cuenta de ello y podría resumirse de la siguiente manera:

- El marco normativo diseñado nace principalmente enfocado en la regulación del cannabis recreativo. Sin embargo, poco tiempo después de puesta en marcha la normativa tuvo que priorizarse la necesidad de regular, también, otros mercados. La posterior instalación del conjunto de decretos no necesariamente le imprimió racionalidad al sistema, ya que se observan contradicciones, sobrerregulaciones y vacíos. Esta ausencia de sinergia normativa se traduce en dificultades para su implementación.
- Una parte del marco normativo diseñado se basa en los niveles de psicoactividad de la producción. Estos niveles determinan si la regulación queda en la órbita del MSP (cannabis de uso psicoactivo/no psicoactivo de uso medicinal) o del MGAP (cannabis de uso no psicoactivo - cáñamo industrial). Sin embargo, esta distinción normativa tiene potenciales problemas en la práctica, en tanto anida regulaciones para mercados diferentes (industrial o medicinal) lo que hace que se solapen las atribuciones. La regulación diferenciada, que se

---

<sup>8</sup> Recordemos que el cannabis recreativo fue lo primero en implementarse, lo que llevó grandes esfuerzos para su puesta en marcha y monitoreo inicial. Las restricciones operativas hicieron que al inicio el centro de atención del IRCCA estuviera puesto en esto, lo que incidió en el tardío e incompleto proceso de implementación del cannabis industrial y medicinal.

sustenta en los niveles de psicoactividad condiciona, principalmente, a las dinámicas de gestión posterior de la política pública compartida. Por ejemplo, la normativa no prevé que, de una única producción de cannabis, puedan extraerse dos productos diferentes: uno destinado al uso medicinal y otro al industrial y tal como se estructura la normativa, las formas de comunicación interministerial se complejiza.

### **4.3 LOS LÍMITES DE LA REGULACIÓN Y PROMOCIÓN: LOS DOS SOMBREROS DEL IRCCA //**

Como se señaló previamente, la política de regulación del cannabis en Uruguay nació con un fuerte énfasis en el uso recreativo pero una marcada visión garantista y de seguridad. De allí que la mayor parte de la normativa y las capacidades técnicas (humanas y de sistemas) se enfocaron en desarrollos para este tipo de usos, y en su posterior control y fiscalización. Ello se hizo evidente, por ejemplo, en la implementación del expendio en farmacias, la creación de registros de usuarios, clubes y autocultivadores. Así, los distintos actores, pero el IRCCA en particular, trataron de fortalecer su rol fiscalizador lo que demandó el desarrollo de procesos técnicos acordados.

Concomitantemente, la inserción pionera en un sector de negocios altamente dinámico a nivel mundial, sumado a su imagen y prestigio institucional, colocó al país como una plaza atractiva para el desarrollo de esta industria. Para el país, este sector se torna atractivo en tanto tiene potencial para generar nuevos puestos de trabajo directos e indirectos, inversión internacional, productos con alto valor agregado, conocimiento y desarrollo de investigación científica propia, etc. Sin embargo, el esquema de gobernanza, la normativa, y las propias orientaciones iniciales de la política, no previeron un rol específico de promotor de la industria.

Es así que, por la vía de los hechos, el IRCCA se pone también un segundo “sombrero” de promoción de la industria en el país, aunque por la normativa se encuentre expresamente vedado dicho objetivo. El IRCCA se configura, en la práctica, como el referente para las agencias de promoción de inversiones del país, en particular para Uruguay XXI, así como también para distintas organizaciones y foros internacionales interesados en la experiencia uruguaya. Sumado a ello, en una política y un sector de actividad nuevo como este, los límites entre lo estrictamente enfocado en la regulación y la promoción se tornan borrosos en tanto buena parte de la tarea tiene que ver con el asesoramiento, la difusión de información y las condiciones para operar en el país.

El uso de estos dos sombreros genera, en la práctica, distintos tipos de tensiones. Por una parte, entre la necesidad de atender, dedicar recursos, tiempo y conocimiento a aspectos propios de la regulación doméstica o hacerlo para la atracción de inversiones, en algunos casos con posibilidades millonarias. En segundo lugar, la tensión entre reclamos de mayor flexibilidad para el desarrollo de la industria y el estricto cumplimiento de una normativa con un fuerte énfasis garantista. Así, algunos



sostenibilidad en el tiempo.

En las siguientes páginas, además de señalar los nudos y obstáculos observados se identifican los potenciales actores interesados en celebrar alianzas estratégicas: gobierno, universidad (e institutos de investigación), empresas y usuarios y se insiste que en los próximos años es preciso tomar una decisión con respecto al fomento a la producción de conocimiento y sostenibilidad de los procesos de aprendizaje como base material concreta para la emergencia de innovaciones, tanto de procesos, productos como organizacionales. Ciertos ajustes en la normativa de la regulación del cannabis, habilitaría para el Estado, las empresas, los investigadores y los usuarios el usufructo real de las ventanas de oportunidades que se presentan. Los ajustes habilitarán que el conjunto de actores involucrados en la política despliegue sus capacidades tecnológicas, de organización, negociación y comercialización, y construyendo las bases para un posicionamiento regionales e internacionales más favorables para la disrupción. Así, los ajustes regulatorios deberían tender hacia un respaldo de la cooperación entre actores participantes del “ecosistema de la innovación”.

Pero del “deber ser” a los hechos concretos, hay un largo camino por recorrer. Formular estrategias que promuevan la concreción de ecosistemas estables de innovación supone realizar consideraciones sobre las condiciones de partida y las capacidades acumuladas con el objetivo de aprovechar al máximo las oportunidades que se presenten. En los siguientes párrafos se sintetizan las opiniones de los actores involucrados y se explicitan los obstáculos.

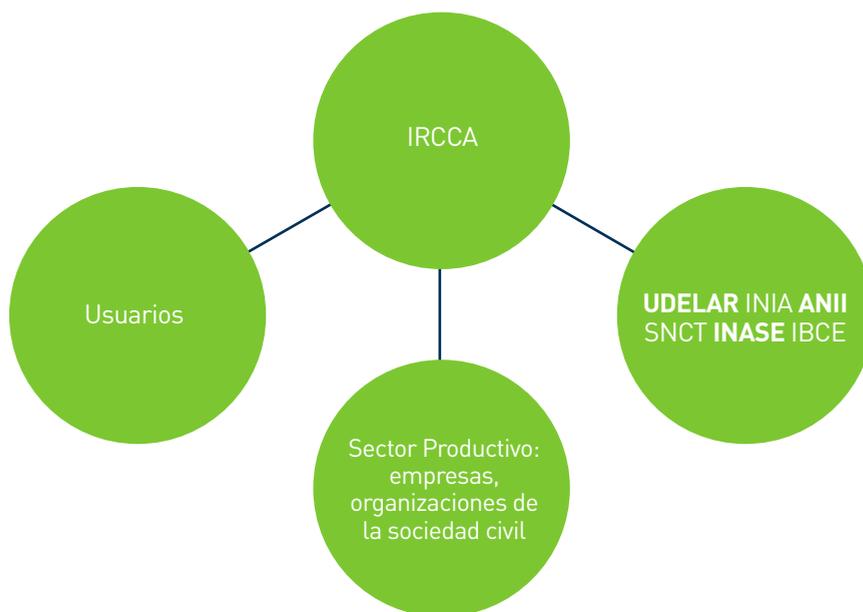
#### **4.4.1 DIFICULTADES PARA LA PRODUCCIÓN DE CONOCIMIENTO: FONDOS, INFRAESTRUCTURA Y LICENCIAS**

Sin distinciones, la totalidad de los actores involucrados en la política han señalado que uno de los principales déficits de la regulación radica en el complejo sistema de incentivos que enfrentan los procesos de producción de conocimiento. Esto impacta directamente en el potencial desarrollo de capacidades destinadas a la investigación e indirectamente en las posibilidades de desarrollo industrial y la certificación de productos y procesos. Si bien el proceso para acceder a licencias de investigación se ha aceitado, es claro que se necesita un respaldo explícito del Poder Ejecutivo a la tarea de investigación y una coordinación interinstitucional más fluida y asentada en procedimientos.

Si bien se ha avanzado en el otorgamiento de licencias destinadas a la investigación, en términos generales, y salvando casos específicos, hoy en día no se cuenta con suficiente conocimiento acumulado sobre cannabis proveniente desde distintas áreas. Es posible que esta falencia se haga más evidente en materia agraria, donde la producción de conocimiento autóctona sobre las variedades de cannabis que se desarrollan en el país es limitada, pero tampoco se cuenta con suficientes recorridos en materia de investigaciones biológicas, genómicas y químicas. Es importante mencionar que la oferta de conocimiento -es decir el conjunto de profesionales con potenciales herramientas de abocarse a la materia- se encuentra lo suficientemente cubierta para comenzar a dar pasos, no obstante, la dificultad está, principalmente, en la demanda.

Claramente, este no es un problema privativo de la regulación del cannabis: uno de los grandes problemas que enfrentan los países “subdesarrollados” es vincular la demanda con la oferta de conocimiento para resolver problemas o abrir nuevas interrogantes (Arocena y Sutz, 2002). En otras palabras, las ventanas de oportunidades allí están, pero es preciso conectar/vincular a actores que hoy existen, pero se encuentran dispersos para que éstas sean aprovechadas al máximo. Armar circuitos de vinculación, intercambio y aprendizajes mutuos requiere de dos asuntos básicos: apoyo institucional y racionalidad política destinada a sostener procesos de largo plazo. En ese marco, esquema actual de vinculación para la producción de conocimiento y concreción de innovaciones posee la siguiente estructura.

#### ESQUEMA IV. Circuito actual de aprendizaje



Fuente: elaboración propia

En el diagrama puede observarse que el IRCCA aparece vinculado a los actores relevantes del circuito, pero estos no están vinculados entre sí. Lo que supone una fragmentación de las interacciones y un deficiente uso de las capacidades acumuladas en cada uno de las esferas relevantes: usuarios, sector productivo y sector científico-tecnológico (Sábato y Botana 1962; 43). Uno de los resultados inmediatos de esta deficiencia en el uso del conocimiento acumulado es la posterior subutilización de paquetes científico-tecnológicos adecuados capaces de diversificar y estabilizar las variedades de cannabis, así como aumentar el conocimiento sobre la genómica de las semillas de cannabis en sus distintas variedades (cáñamo, recreativo y medicinal). En distintas ocasiones, los entrevistados señalaron que es imprescindible avanzar en el análisis de la genómica de las semillas que permita definir variedades locales capaces de posicionarse diferencialmente en el mercado regional e internacional<sup>9</sup>.

Ahora bien, uno de los principales obstáculos, sin embargo, para el desarrollo de mayor investigación y producción de conocimiento parece estar en la ausencia de un sistema de incentivos que facilite la construcción de un ecosistema propicio para ello. Los principales actores asociados a la investigación con foco en el desarrollo productivo (INIA, INASE, FAGRO, FMED, IIBCE, ANII, SNCYT) ven condicionadas sus acciones para la concreción de programas o acciones sostenidas de investigación sobre cannabis porque no encuentran el respaldo suficiente desde la institucionalidad. En ese marco, la participación de este tipo de actores en la política de regulación del cannabis suele ser puntual y desarticulada. Como corolario, tampoco existe un plan o lineamientos nacionales de desarrollo de investigación relativa a cannabis, -aunque han comenzado a darse pasos en ese sentido- la necesidad de planificar fondos sectoriales destinados a investigación y desarrollos tecnológicos. Sumado a ello, el sector productivo y los usuarios no han podido concretarse en un actor pujante que pueda ocupar algunos de los espacios vacíos dejados por los organismos públicos.

Las dificultades para la construcción e institucionalización de los actores clave en el ecosistema de la innovación se desprenden de la ausencia de incentivos claros de la normativa. Ésta, que arrastra los condicionamientos del contexto de elaboración, deja poco margen a la iniciativa de los actores pues fragmenta las vinculaciones. Como consecuencia los espacios destinados al aprendizaje -ámbito propicio para el surgimiento de innovaciones- están atravesadas por los intereses particulares de las instituciones participantes, que no necesariamente se encuentran articuladas.

---

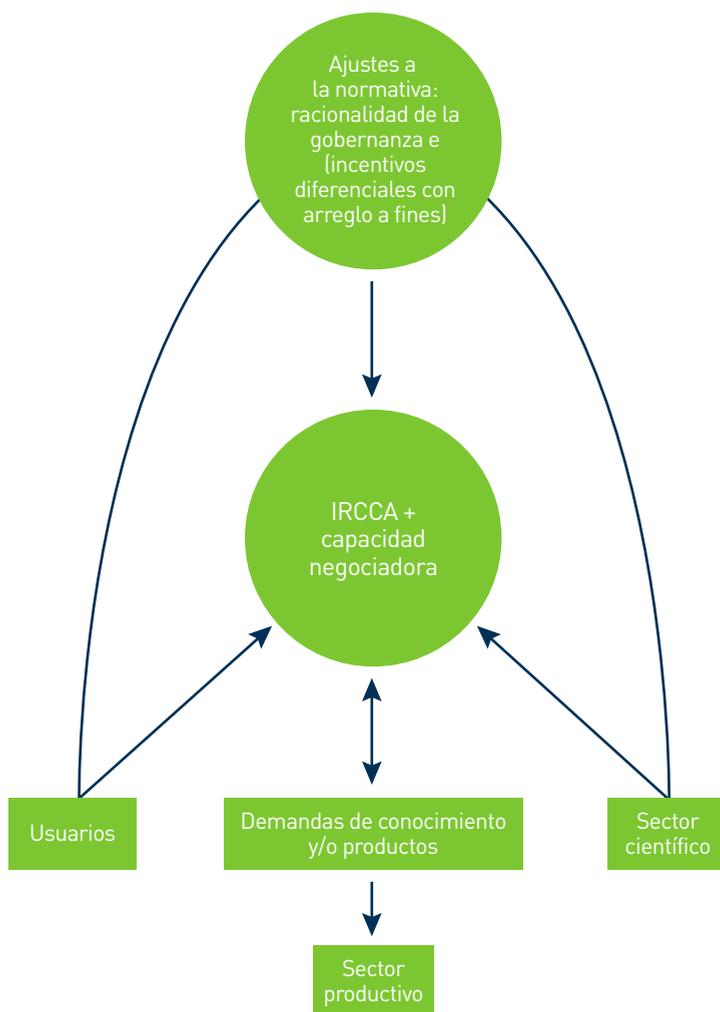
<sup>9</sup> Sobre este punto resulta interesante realizar un importante paralelismo con el caso del arroz en Uruguay, ambos productos de importancia estratégica. En la actualidad la producción de arroz en Uruguay se caracteriza por un importante peso de la investigación. En este caso, los investigadores desarrollan continuamente nuevas variedades de arroz que mejoran características como rendimiento, calidad y resistencia a las enfermedades, apuntando a lograr la calidad que requieren actualmente los mercados. Este crecimiento exponencial del arroz contó con una considerable promoción del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA) y del Instituto Nacional de Semillas (INASE). Ambas instituciones cuentan con una importante promoción pública y tanto sus respectivas misiones como visiones apuntan al desarrollo de capacidades nacionales tendientes al aumento de los rendimientos. Para el caso del INIA se propuso un trabajo de proximidad con los productores de arroz que facilitó la incorporación de innovaciones tecnológicas ajustadas a las necesidades de los productores. Este punto refiere a una tradición institucional del INIA: la transferencia -ya sea tecnológica como de conocimiento- es un mandato.

En este contexto, el MSP, el MGAP, el IRCCA y la JND aparecen como actores claves en el fomento a la producción de conocimiento y tecnologías. Principalmente, en el desarrollo de estrategias de vinculación entre demandas y ofertas de producción de conocimiento a largo plazo que permitan la instalación de circuitos interactivos de aprendizaje (Mederos y Cohanoff, 2019) y, por consiguiente, espacios propicios para el desarrollo de ideas, productos y soluciones por parte de los usuarios, las empresas y las instituciones promotoras de conocimiento. Instalar este tipo de espacios permitiría, entre otros aspectos, utilizar al máximo las capacidades industriales del cáñamo, por ejemplo, dándole a las empresas públicas un nuevo nicho de mercado.

Todas estas “innovaciones” requieren de tiempo, confianza y respaldo institucional pues surgen de la interacción de distintos tipos de actores que poseen, por definición, intereses dispares.

Dado que las innovaciones reflejan complejos ensamblajes e intercambios entre distintos actores e instituciones, un “ecosistema de innovación” (Lundvall en 1985) requiere de cierto apoyo normativo y confianza gubernamental, pues la aparición de innovaciones (de producto y procesos) lleva su tiempo. De tal modo, el respaldo y promoción de la política pública a la generación de interacciones entre usuarios, empresas e instituciones de promoción de conocimiento es clave para controlar y proteger a los “ecosistemas de innovación”. Este tipo de vinculación, por ejemplo, entre productores/-cultivadores, investigadores y empresarios, permitiría aumentar las capacidades en torno a las analíticas, habilitando mayor variabilidad en cada uno de los procesos y mayor estandarización. También provocaría interacciones más intensas entre disciplinas del “mundo académico”, fundamentales para aumentar la capacitación de profesionales con herramientas cognitivas necesarias para resolver problemas.

## ESQUEMA V. Circuito de aprendizaje hipotético para usufructo de ventana de oportunidades



Fuente: elaboración propia

El nuevo esquema hace hincapié en la importancia de realizar modificaciones y ajustes a la normativa, con la finalidad de promover la interacción de actores clave. La normativa que otorgaría racionalidad al sistema debería otorgarle al IRCCA y al conjunto de la gobernanza, mayor flexibilidad.

---

## 5. Comentarios finales

---

Uruguay se ha configurado como un país pionero en materia de regulación de cannabis. Ello fue posible a través de un compromiso político sostenido que se reflejó en la creación de una institucionalidad innovadora que busca incorporar todas las visiones y posicionamiento sobre la política y dar certezas en la regulación de una agenda nacional e internacionalmente sensible. Este nuevo marco regulatorio, como todo caso de modificación institucional, ha transitado y aún hoy lo hace, por múltiples instancias de aprendizaje, adquisición de experiencias y así también, de incertidumbre.

El “camino uruguayo” de regulación apostó por un esquema fuertemente garantista no sólo para los usuarios sino también para los propios actores públicos más directamente involucrados quienes tienen asegurado su capacidad de incidencia en la política. Este modelo de gobernanza y regulación del cannabis en el país, más cercano a la modalidad de gobernanza de comando y control, se enfrenta a los desafíos propios de haber dado sus primeros pasos políticos e institucionales. En ese sentido, podríamos señalar dos grandes conjuntos de desafíos, uno relacionado a la estrategia de la política pública de regulación del cannabis y otro a su esquema de gobernanza.

En cuanto a los desafíos de la política podría debatirse en qué medida los objetivos planteados originalmente siguen siendo válidos, o al menos, cuentan con el mismo nivel de centralidad. Más concretamente, el fundamento inicial basado en la regulación del mercado como un aspecto vinculado a la seguridad o la lucha contra el narcotráfico ha dado progresivamente paso a una orientación en donde el control de riesgos y el consumo seguro se ha vuelto el eje. Esto, sumado a una vocación garantista, razonable en el contexto inicial donde ni siquiera existían espejos de otras experiencias fuera del país para tener más certezas, y al que se sumaban las miradas de actores claves del régimen internacional de fiscalización de drogas, así como de múltiples actores a nivel nacional. Sin embargo, la regulación se puso en funcionamiento y actualmente transita por otras etapas con muchas más certezas. En ese nuevo marco, vale preguntarse entonces: ¿cuáles son los niveles de regulación deseables?, ¿sigue siendo necesario un esquema de sobrerregulación como el existente, en particular para el cannabis recreativo? ¿Es posible pensar en un entramado de regulación más flexible? Las respuestas a estas preguntas deberían contemplar las capacidades públicas necesarias para sostener un nuevo escenario, así como las inversiones implícitas para una implementación eficiente.

Previamente se hizo énfasis en las oportunidades que provee este nuevo campo para el desarrollo productivo y la investigación científica, este es otro de los desafíos en materia de orientación de la política. La etapa actual de la regulación del cannabis, aunque naciente en términos históricos, puede correr el riesgo de relegar o desaprovechar oportunidades estratégicas. Como principales causas es posible identificar la rigidez del marco regulatorio que no ofrece incentivos suficientes para que actores clave -investigadores, empresarios, usuarios- logren las sinergias suficientes para construir un ecosistema de innovación más eficiente.

En la actualidad, los actores no solo están desconectados, sino que observan a la cooperación como una opción poco probable e ineficiente. Por tanto, la política se encuentra en una encrucijada donde deberá estudiar la posibilidad de dar sus próximos pasos en un marco más sistémico de definición de objetivos que privilegie la instalación de circuitos de aprendizaje y aprovechamiento de oportunidades de innovación que tengan a la solución de problemas en el centro de sus pasos. Esta línea estratégica no debería ser necesariamente liderada por el regulador principal, el IRCCA, sino por organismos del Poder Ejecutivo vinculadas al desarrollo productivo y/o la ciencia y tecnología. Ejemplos de ellos son el Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad, la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, y por supuesto, los ministerios involucrados.

Uno de los primeros pasos para el despliegue de este tipo de enfoque es el fomento a la producción de conocimiento. Desde ya, el desarrollo de investigación sobre estos temas es particularmente complejo, requiere inversiones y tiempo. Como fuera mencionado, la instalación de este tipo de política e interacción no sería algo novedoso pues el país cuenta con experiencia en la instalación de circuitos virtuosos, donde actores como la Udelar, el INIA y el INASE en compañía de las empresas y los usuarios adquieren protagonismo estratégico con un fuerte respaldo gubernamental.

Plantearse este tipo de desafíos institucionales y políticos supone preguntarse, también, por la posible vinculación entre la política de cannabis y el desarrollo productivo inclusivo. También implica interrogarse sobre la medida en que la regulación existente favorece, o bloquea, la inserción de esta política en un esquema de desarrollo más integral. Por ejemplo: el cáñamo puede convertirse en un commodities distintivo del país en los próximos años, pero para que ello ocurra es preciso agregar valor y aprovechar la oportunidad. En el mismo sentido, avanzar hacia la regulación de la genética de

las semillas permitiría incidir en un mercado mundial trascendente, para ello la articulación entre el INASE y el IRCCA es sustantivo. Estas cuestiones deben acompañarse de una problematización sobre la “responsabilidad” de hecho que ha adquirido el IRCCA como promotor del desarrollo de la política.

Dadas las complejidades referidas anteriormente, la evaluación de la política de regulación del cannabis requiere de mayor integralidad y no centrarse, únicamente, en una mirada sanitarista. La existencia de una Unidad de Evaluación en la órbita del MSP, inevitablemente condiciona dicho enfoque.

En cuanto a los desafíos de la gobernanza, el documento hizo referencia al esquema garantista de regulación que tiene como uno de sus principales méritos la posibilidad de desarrollar una política estable y con altos niveles de acuerdo. Ahora bien, el esquema de gobernanza parece también presentar una serie de desafíos.

En primer lugar, la conducción global de la regulación presenta una estructura organizativa compleja con múltiples actores que comparten porciones de la regulación. Esto complejiza una mirada integral de la regulación, compartimenta acciones y produce ineficiencias porque existen problemas de equilibrios, de pesos de los roles institucionales.

En segundo lugar, parece existir consenso entre los actores involucrados en que la estructura normativa actual presenta algunos problemas referidos a contradicciones. El marco normativo parece inducir a mayores incentivos para el control o fiscalización que para el aprovechamiento de oportunidades de desarrollo. En tal sentido, urge otorgarle racionalidad al sistema jurídico, evitando solapamientos, fragmentaciones y, principalmente, contradicciones. Al mismo tiempo resulta necesario otorgar mayores grados de flexibilidad para la gestión y la toma de decisiones, sin por ello, afectar las competencias de los actores involucrados.

En tercer lugar, existen procesos operativos importantes que aún no se han desarrollado como planificaciones estratégicas y/o operativas que definan mejor los objetivos y metas a alcanzar. De la misma forma, si bien la producción de información es vasta, con buenos niveles de calidad y actualización, no ha sido usada como herramienta para el monitoreo del desempeño del IRCCA.

Finalmente, otro de los puntos relevantes es que los organismos integrantes de la política, con excepción del IRCCA lógicamente, no han desarrollado una institucionalidad o procesos específicos dedicados a esta política. En última instancia, una prioridad política del tema. Ello requiere una inversión en recursos humanos y técnicos. En síntesis, una “comunidad técnica” en torno al tema que genere conocimientos y prácticas en el sector público para una regulación más eficaz y vinculada a los objetivos de la política.

Los desafíos reseñados tienen, desde ya, distintos niveles de complejidad política, infraestructural e institucional, así como marco temporal de resolución e implementación distintos pues refieren a dificultades regulatorias que permitan compartir equipos, plantas e infraestructura. Lo anterior pretende simplemente abrir nuevas líneas de discusión a una política que, a partir de los pasos ya dados, pueda pensarse de forma continua.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arocena, Rodrigo y Sutz, Judith (2002). "Sistemas de innovación y países en desarrollo" SUDESCA Research Papers N.30. Denmark: Department of Business Studies, Aalborg University.
- Baldwin, Robert; Cave, Martin; Lodge, Martin (2010). "Introduction: Regulation-the Field and the Developing Agenda". The Oxford Handbook of Regulation. Londres: Oxford University Press.
- Baldwin, Robert; Cave, Martin; Lodge, Martin (2012). Understanding regulation. Theory, strategy and practice. Londres: Oxford University Press.
- Brown, Ashley (2003). "Regulators, policy-makers, and the making of policy: who does what and when do they do it?" International Journal of Regulation and Governance, Vol. 3, (1), pp. 1-11.
- Castillo, Marcelo; Fuentes, Guillermo; Lambrosquini, Florencia (2012). La regulación social y el Estado uruguayo: conceptos para el debate. Informe final de consultoría para el Ministerio de Desarrollo Social (MIDES). Montevideo. Mimeo.
- Culebro, Jorge (2012). "Regulatory State and Regulatory Agencies in the competition sector: the Mexico, Norway, and Brazil case" en Revista de Gestión Pública. Vol. 1, (1) pp. 37-53.
- Culebro, Jorge (2014). "Modernización administrativa y post-nueva gestión pública. De los dilemas y tensiones hacia las nuevas formas de coordinación y regulación". Revista Mexicana de Análisis Político y Administración Pública, Vol III, 1, pp. 53-74.
- Egeberg, M. (2003). "How bureaucratic structures matter. An Organizational Perspective". En: Peters, G. y Pierre, J. Handbook of Public Administration. SAGE.
- Kingdon J. (2011). Agendas, Alternatives and Public Policies. UK: Longman Classics in Political Science.
- Laegreid, P; Verhoest, K (2010). "Introduction: Reforming Public Sector Organizations" en Governance of Public Sector Organizations: Proliferation, Autonomy and Performance. Palgrave Macmillan.
- Levi- Faur, David (2011). "Regulation and regulatory governance" en Levi- Faur, David (Ed.) Handbook on the politics of regulation. Edward Elgar Publishing.
- Mederos, L., Cohanoff, C., (2019). "Espacios interactivos de aprendizaje y circuitos innovativos en contextos periféricos. Análisis de la vinculación entre academia y una empresa pública en Uruguay, 2008-2018" en Revista CTS. Forthcoming
- Queirolo, R., Rossel, C., Álvarez, E., & Repetto, L. (2018). Why Uruguay legalized marijuana? The open window of public insecurity. Addiction.
- Repetto, L. (2014). Regulación del cannabis ¿un asunto de seguridad? Entrada y mantenimiento en agenda de un problema de política pública. Revista Uruguaya de Ciencia Política, 23(1), 119-141.
- Pérez, Carlota (2001). "Cambio tecnológico y oportunidades de desarrollo como blanco móvil" en Documentos de Proyectos, estudios e investigaciones. Santiago de Chile: CEPAL.

- Stark, Carlos. (2004). Regulación, Agencias Reguladoras e Innovación de la Gestión Pública en América Latina”. Avance del proyecto del CLAD: Modernización de la Administración Pública en América Latina y el Caribe. Caracas.
- Schumpeter, J. (1934). The theory of Economic Development. Cambridge: Cambridge University Press.
- Schumpeter, J. (1942). Capitalismo, socialismo y democracia. Barcelona: Folio.
- Torfing, J; Peters, B.G; Pierre, J & Sørensen, E. (2012). Interactive Governance: Advancing the Paradigm. London: Oxford University Press.
- Treib, O; Bähr, H & Falkner, G. (2007). “Modes of governance: towards a conceptual clarification” Journal of European Public Policy, 14 (1), pp. 1-20.

## LEYES Y DECRETOS CONSULTADOS

- Ley N° 19.172. Marihuana y sus derivados. Control y regulación del Estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución. Publicada en Diario Oficial, 7 enero de 2014. Recuperado de: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp271748.htm>
- Decreto N° 120/2014. Reglamentación de la Ley 19.172 relativo a la regulación y control del cannabis- Ley de marihuana. Cannabis psicoactivo de uso no médico. Registro Nacional de Leyes y Decretos. Tomo 1. Año 2014. Página: 689. Recuperado de: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/120-2014>
- Decreto N° 372/014. Reglamentación de la Ley 19.172 relativo a la regulación y control del cannabis- Ley de marihuana. Del cannabis no psicoactivo, cáñamo. Registro Nacional de Leyes y Decretos. Tomo 2. Año: 2014. Página: 1164. Recuperado en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/372-2014>
- Decreto N° 46/015. Reglamentación de la Ley 19.172 relativo a la regulación y control del cannabis- Ley de marihuana. Cannabis para uso medicinal o científico. Registro Nacional de Leyes y Decretos. Publicación: 10/02/2015. Recuperado en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/46-2015>
- Decreto N° 403/016. Aprobación del marco regulatorio para hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos. Registro Nacional de Leyes y Decretos. Publicación: 29/12/2016. Recuperado en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/403-2016>
- Decreto N° 298/017- Autorización de "venta bajo receta profesional" para las especialidades farmacéuticas con cannabidiol como principio activo. Registro Nacional de Leyes y Decretos. Publicación: 24/10/2017. Recuperado en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/298-2017>

## DOCUMENTOS CONSULTADOS

- Bancada de Diputados del Frente Amplio y Friedrich Ebert Stiftung (2018). A cinco años de la aprobación de la Ley de Regulación y Control del Mercado de la Marihuana. Relatoría de Seminario Internacional realizado el 24 de octubre de 2018. Palacio Legislativo.
- Procedimiento para empresas que deseen operar con el cultivo de cannabis no psicoactivo. Grupo de Trabajo IRCCA-MSP-MGAP (2019). Documento de trabajo interinstitucional. Sin publicar.

## ANEXOS

### Anexo I. Lista de entrevistados

<b>Institución</b>	<b>Dependencia/Nombre</b>
<b>IRCCA</b>	Dirección Ejecutiva Área Técnica Área Fiscalización Área Jurídica
<b>MSP</b>	Sustancias Controladas Unidad de Monitoreo y Evaluación
<b>MGAP</b>	Alberto Castelar
<b>MIDES</b>	Macarena Duarte
<b>SND</b>	Diego Olivera
<b>Uruguay XXI</b>	Alejandro Ferrari y Alejandro Ortiz
<b>SENACLAFT</b>	María Laura Lucchi Vera
<b>REGULADOS</b>	Alejandro Antalich Bruno Calleros

## **Anexo II. Pauta de entrevista semiestructurada**

### ***Pauta entrevista para cargos de conducción o decisión***

1. ¿Cuál es el rol de su organismo en la Junta Directiva del IRCCA? ¿Su Ministerio se ha enfocado en algunos de los mercados de cannabis? ¿Se enfoca en alguna de las vías de acceso puntualmente?
2. ¿Qué propuestas ha impulsado su organismo a la Junta Directiva?
3. ¿Qué áreas de su Ministerio trabajan o articulan con el IRCCA? ¿De qué forma ocurre esta articulación?

### ***Interacción***

4. En el caso concreto del cannabis recreativo/medicinal/industrial: ¿qué otros actores públicos intervienen? ¿Y qué otros actores privados?
5. ¿En qué tipo de acciones o fases de la regulación se da la interacción?

## **Anexo II. Pauta de entrevista semiestructurada**

### ***Pauta entrevista para cargos de conducción o decisión***

1. ¿Cuál es el rol de su organismo en la Junta Directiva del IRCCA? ¿Su Ministerio se ha enfocado en algunos de los mercados de cannabis? ¿Se enfoca en alguna de las vías de acceso puntualmente?
2. ¿Qué propuestas ha impulsado su organismo a la Junta Directiva?
3. ¿Qué áreas de su Ministerio trabajan o articulan con el IRCCA? ¿De qué forma ocurre esta articulación?

### ***Interacción***

4. En el caso concreto del cannabis recreativo/medicinal/industrial: ¿qué otros actores públicos intervienen? ¿Y qué otros actores privados?
5. ¿En qué tipo de acciones o fases de la regulación se da la interacción?
6. ¿Qué aspectos destacaría de la coordinación entre los organismos que conforman la regulación del mercado de cannabis recreativo/medicinal/industrial?
7. ¿Qué problemas o desafíos reconoce?

## Regulación

8. ¿Cómo evalúa en general el desarrollo de la política de cannabis recreativo/medicinal/industrial?
  9. ¿Es posible notar una evolución desde el comienzo de la política?
  10. Yendo específicamente a la regulación del mercado de cannabis recreativo, medicinal e industrial: ¿Considera que la normativa actual de regulación es adecuada? ¿qué fortalezas y problemas identifica?
  11. ¿Qué aspectos legales modificaría?
  12. Más allá de la normativa: ¿Cuáles son los principales problemas que Ud. identifica para una implementación eficaz de la regulación del mercado de cannabis recreativo/medicinal/industrial?
- i. Ej. Capacidades de los organismos como RRHH, Sistemas de información, recursos financieros.
  - ii. Objetivos claros, ausencia de una política concreta (principalmente en medicinal e industrial).
13. Pensando en su organismo: ¿considera que el esquema de regulación desarrollado es el adecuado? ¿qué problemas identifica?
  14. Considera que la coordinación entre los organismos es ¿adecuada, insuficiente, dificultosa, etc.? ¿por qué? ¿a través de qué mecanismos cree que podrían solucionarse las dificultades de coordinación .
  15. ¿Qué modificaciones considera inmediatas realizar en el mercado de cannabis?
  16. ¿Podría sugerirnos alguien más en su organismo para entrevistar?