CANNABIS PARA USO MEDICINAL, INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA: Reglamentación de la Ley 27.350

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.350 “INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y
SUS DERIVADOS”
ARTÍCULO 1°.- Sin reglamentar.
ARTÍCULO 2°.- El “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES”, creado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, funcionará en el ámbito de la
Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del citado Ministerio.

ARTÍCULO 3°.- Los objetivos del Programa comprenden:
a) Desarrollar e implementar acciones de promoción y prevención dirigidas a los equipos de salud y organizaciones de la sociedad civil que aborden la temática sobre Cannabis medicinal y a atender la salud
integral de las personas a las cuales se les indique como modalidad terapéutica, medicinal o paliativa del dolor, el uso de la planta de Cannabis y sus derivados, conforme la normativa vigente.
b) Desarrollar e implementar acciones de concientización sobre el uso de la planta de Cannabis y sus derivados, conforme a la normativa vigente.
c) Desarrollar y aprobar guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad basadas en la mejor evidencia científica disponible.
d) Implementar medidas para proveer en forma gratuita por parte del Estado, derivados de la planta de Cannabis para aquellas y aquellos pacientes que cuenten con indicación médica con cobertura pública
exclusiva. En caso contrario, la cobertura deberán brindarla las Obras Sociales y Agentes del Seguro de Salud del Sistema Nacional, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creados o regidos por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, todo conforme la normativa vigente.
e) Impulsar la investigación con el fin de generar evidencia científica de calidad que permita a las y los pacientes humanos acceder a la planta de Cannabis y sus derivados en forma segura.
f) Promover las investigaciones que realizan el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET), otros organismos de ciencia y técnica, Universidades, organizaciones de la sociedad civil, sociedades científicas, instituciones académicas, nacionales, provinciales y municipales, relacionadas con los fines terapéuticos y científicos de la planta de Cannabis y sus derivados.
Cuando los proyectos sean realizados por los distintos Organismos de Ciencia y Técnica o Universidades, y no involucren investigación clínica aplicada, no requerirán autorización de la Autoridad de Aplicación para
su desarrollo, sino que se regirán por su propia normativa aplicable.
g) Crear las condiciones necesarias para promover la investigación clínica, básica y social, que aporte datos de calidad y cree bases sólidas acerca de la seguridad y eficacia de la planta de Cannabis y sus derivados.
h) Crear las condiciones necesarias para promover la investigación clínica que aporte datos de calidad y cree bases sólidas acerca de la seguridad y eficacia de la planta de Cannabis y sus derivados, que sustenten la mejor evidencia para cada indicación terapéutica.
i) Crear las condiciones necesarias para promover la investigación clínica que aporte datos de calidad y cree bases sólidas acerca de la seguridad y eficacia respecto los efectos secundarios a corto y largo plazo del uso de la planta de Cannabis y sus derivados;
j) Generar espacios de trabajo y participación voluntaria de actores claves involucrados en la temática y usuarios o usuarias de la planta de Cannabis y sus derivados, para el diseño de estrategias de capacitación y promoción del cuidado integral de la salud.
k) Fomentar acciones destinadas a mejorar la cobertura y el seguimiento de los y las pacientes inscriptos e inscriptas en el PROGRAMA.
l) Impulsar convenios con Universidades Públicas y privadas, organizaciones de la sociedad civil especializadas en la materia y otros centros de capacitación y formación de personal de salud, con el objeto
de incorporar a sus programas módulos relacionados con el cuidado integral, la mejora de la calidad de vida, los beneficios y riesgos que implica el uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de Cannabis y sus derivados.

ARTÍCULO 4°.- El MINISTERIO DE SALUD en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.350, se encuentra facultado para dictar las normas complementarias y aclaratorias y demás disposiciones que fueren necesarias para su mejor cumplimiento.

ARTÍCULO 5°.- La Autoridad de Aplicación podrá suscribir convenios y articular acciones con instituciones académico-científicas, organismos públicos, privados y organizaciones de la sociedad civil que abordan la
temática. Los convenios podrán tener como objeto la promoción de programas de extensión universitaria vinculados al Cannabis medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor; la analítica de los productos derivados de la planta de Cannabis y/o de cultivos experimentales tendientes a fortalecer la investigación y la producción con el fin de mejorar el acceso al tratamiento, todo en el marco de la normativa aplicable y la capacidad operativa disponible.

ARTÍCULO 6°.- La Autoridad de Aplicación creará las condiciones necesarias para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios y facilitar la investigación médica y/o científica de la planta de Cannabis y sus derivados, así como para el tratamiento en el marco del PROGRAMA, a través del dictado de las normas operativas y de procedimiento que deberán tener en cuenta la cadena de valor respecto al cultivo, producción y comercialización con fines científicos, medicinales y terapéuticos. En el marco de la presente Reglamentación y a los fines de la investigación médica y/o científica, como así
también de la producción, se autoriza al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) y al CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) al cultivo de Cannabis. El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie que permitan la trazabilidad de los productos vegetales. En el marco del presente artículo, la Autoridad de Aplicación fomentará y priorizará, en vistas de la eficiencia en el uso de los recursos, a la producción regional y aquella realizada a través de los laboratorios públicos nucleados
en la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP).

ARTÍCULO 7°.- Los y las pacientes que tuvieren indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras presentaciones que en el futuro se establezcan.
Aquellas personas que, además, no posean cobertura de salud y obra social, tienen derecho a acceder en forma gratuita, conforme la presente Reglamentación.

ARTÍCULO 8°.- El Registro creado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD se denomina “Registro del Programa de Cannabis” (REPROCANN). El REPROCANN registrará, con el fin de emitir la correspondiente autorización, a los y las pacientes que acceden a través del cultivo controlado a la planta de Cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor.
Los y las pacientes podrán inscribirse para obtener la autorización de cultivo para sí, a través de un o una familiar, una tercera persona o una organización civil autorizada por la Autoridad de Aplicación.
Podrá inscribirse en el REPROCANN quien cuente con indicación médica y haya suscripto el consentimiento informado correspondiente, en las condiciones establecidas por el PROGRAMA. La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con las jurisdicciones locales que hubieran adherido a la Ley N° 27.350 que lleven sus propios registros y expidan las autorizaciones correspondientes, debiendo informar las
mismas al MINISTERIO DE SALUD.

La protección de la confidencialidad de los datos personales será contemplada conforme las disposiciones de la Ley Nº 25.326, sus modificatorias y complementarias, utilizando todas las instancias regulatorias aplicables vigentes.

ARTÍCULO 9°.- El CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO (CCH) estará integrado por QUINCE (15) miembros titulares y QUINCE (15) miembros suplentes, quienes deberán ser designados o designadas por la Autoridad de Aplicación a propuesta de los organismos, áreas, instituciones y entes que a continuación se detallan:
a. UN o UNA (1) representante del MINISTERIO DE SALUD, que ejercerá la Presidencia del Consejo; UN o UNA (1) representante del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y
TÉCNICAS (CONICET); b.UN o UNA (1) representante de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT);c.UN o UNA (1) representante de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP);
d. UN o UNA (1) representante del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA); e.f. UN o UNA (1) representante del CONSEJO INTERUNIVERSITARIO NACIONAL (CIN);SEIS (6) representantes de asociaciones civiles con personalidad jurídica que tuvieran dentro de sus fines la investigación y uso terapéutico del Cannabis; g.h. UN o UNA (1) representante de la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN; UN o UNA (1) representante de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC); y i.j. UN o UNA (1) representante del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE).

El CCH funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, conforme su Reglamento interno. Sus integrantes durarán DOS (2) años en sus cargos y se desempeñarán con carácter “ad honorem”. Al momento de su incorporación al CCH, los y las integrantes deberán presentar una declaración jurada manifestando que actúan sin patrocinio comercial, que no se encuentran en otros conflictos de intereses que afecten la transparencia y la buena fe de su participación, ni se encuentran alcanzados y alcanzadas por las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la normativa vigente. La Presidencia del Consejo podrá convocar a otras instituciones, entidades públicas o privadas y organizaciones civiles a participar con carácter consultivo, según lo amerite el caso a discutir.

Son funciones del CCH:
Constituirse en espacio de consulta y participación activa de la sociedad civil en la temática del PROGRAMA.
Proporcionar e impulsar propuestas que tiendan a mejorar y facilitar los propósitos del PROGRAMA.
Facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre laboratorios y centros de
investigación del Cannabis medicinal en el ámbito nacional y regional.

Participar en la orientación y auditoría social de los avances del PROGRAMA. Difundir material disponible del PROGRAMA y contribuir a generar el acceso a la información pública.

ARTÍCULO 10.- El ESTADO NACIONAL brindará colaboración técnica para impulsar la producción pública de Cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización para su uso medicinal, terapéutico y de investigación en los laboratorios de producción pública de medicamentos nucleados en la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP).
La dispensación del producto se realizara a través del Banco de Drogas Oncológicas y/o farmacias autorizadas.

ARTÍCULO 11.- Sin reglamentar.
ARTÍCULO 12.- Sin reglamentar.
ARTÍCULO 13.- Sin reglamentar.