

PODER EJECUTIVO NACIONAL

República Argentina

DECRETO 883/2020 · 2020

DECRETO 883/2020

Boletín Oficial, 12 de noviembre de 2020 · 16 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

Decreto 883/2020

Anexo 5

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS

Decreto 883/2020

DCTO-2020-883-APN-PTE - Ley Nº 27.350. Reglamentación.

Ciudad de Buenos Aires, 11/11/2020

VISTO el Expediente Nº EX-2020-65322850-APN-DD#MS, la Ley Nº 27.350, su Decreto Reglamentario N° 738 del 21 de septiembre de 2017, la Resolución de la ex-SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA del entonces MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL N° 133 del 4 de junio de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 regula la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que en sus artículos 2º y 3º, la citada Ley creó el "PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES", en la órbita del MINISTERIO DE SALUD y estableció sus objetivos.

Que a los fines de dar cumplimiento a las previsiones de la mencionada Ley se dictaron las normas reglamentarias necesarias para su efectiva implementación a través del Decreto N° 738/17.

Que en virtud de dicho Decreto, el acceso al aceite de Cannabis y sus derivados es restrictivo, porque solo pueden acceder a su uso quienes se incorporen a protocolos de investigación en epilepsia refractaria, y económicamente excluyente, atento el alto costo que implica su importación.

Que, además, el Régimen de Acceso por vía de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de Cannabis, aprobado por la Resolución de la ex-SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA N° 133/19 requiere para su autorización la prescripción del tratamiento por médicos especialistas en Neurología o Neurología Infantil matriculados ante autoridad sanitaria competente, y solo en los casos de pacientes con epilepsia refractaria.

Que en otro orden, si bien en el artículo 8° de la mencionada Ley N° 27.350 se creó un registro nacional voluntario con el objeto de facilitar el acceso gratuito al aceite de Cannabis y sus derivados que la Ley en mención garantiza, aquel no se encuentra operativo.

Que esta situación, a su vez, impide el adecuado control de calidad de derivados del Cannabis o supuestos derivados del mismo, lo cual no solo compromete la salud de las usuarias y los usuarios sino que también genera expectativas infundadas promovidas por el simple afán de lucro.

Que estas restricciones reglamentarias configuraron barreras al acceso oportuno del

Cannabis por parte de la población y como respuesta a ello, un núcleo significativo de usuarias y usuarios han decidido satisfacer su propia demanda de aceite de Cannabis a través de las prácticas de autocultivo, y con el tiempo se fueron organizando redes y crearon organizaciones civiles que actualmente gozan no solo de reconocimiento jurídico sino también de legitimación social.

Que todo ello describe la situación particular en la que las personas o las familias que atraviesan la enfermedad, cuando tienen a su alcance la posibilidad de atenuar los dolores, adoptan un rol activo, aun asumiendo el riesgo de ser condenadas por la normativa penal vigente.

Que en el año 2018 expertos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) recomendaron "eliminar el cannabis y el aceite de cannabis de la Lista IV", la categoría más estrictamente controlada en la CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES. En tal sentido, señalaron que la Lista IV está integrada particularmente por "sustancias dañinas y con beneficios médicos limitados" y consideraron que mantener el Cannabis "en ese nivel de control restringiría gravemente el acceso y la investigación sobre posibles terapias derivadas de la planta".

Que reglamentar adecuadamente el acceso al cultivo controlado de la planta de Cannabis, así como a sus derivados, para fines de tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, implica cumplir el objeto de la Ley N° 27.350, de garantizar y promover el cuidado integral de la salud, y el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del Cannabis a toda persona que se incorpore al Programa, en las condiciones que se establezcan.

Que un Estado presente, en el que la Salud Pública es un eje prioritario, demanda establecer las condiciones necesarias para que la accesibilidad de sustancias para su uso medicinal responda a estándares de calidad y seguridad sanitarios.

Que a los fines de proporcionar una respuesta equilibrada entre el derecho de acceso a la salud y la seguridad sanitaria, es que la presente reglamentación establece un registro específico para usuarias y usuarios que cultivan Cannabis para fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos, como así también promueve la creación de una red de laboratorios públicos y privados asociados que garanticen el control de los derivados producidos.

Que existen experiencias a nivel internacional que indican que, en un marco de seguridad y calidad, junto con el acompañamiento médico, se reducen los daños potenciales que el uso del Cannabis de un mercado no controlado puede producir.

Que además, y para avanzar en proyectos de producción, resulta imperante alentar la investigación en la materia, promover la capacitación de los profesionales de la salud, ponderar el rol de los médicos en el acompañamiento de los usuarios y las usuarias del Cannabis y sus derivados con el objetivo de lograr su uso informado y seguro.

Que en efecto, es dable destacar el consenso obtenido en el marco del Consejo Consultivo Honorario creado por la mencionada Ley N° 27.350 en el cual participan instituciones,

asociaciones, organismos técnicos especializados, sociedades científicas, organizaciones civiles con gran trayectoria en la temática y profesionales del sector público y privado que intervienen y articulan acciones en el marco de la Ley.

Que es necesario reconocer que el desarrollo de investigación y evidencia científica en el uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del Cannabis y sus derivados se encuentra en pleno desarrollo en el mundo, lo cual obliga a seguir los avances de la ciencia para ir consolidando la política pública y el marco regulatorio vigente.

Que por lo expuesto, resulta impostergable crear un marco reglamentario que permita un acceso oportuno, seguro e inclusivo y protector de quienes requieren utilizar el Cannabis como herramienta terapéutica.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1° (NORMA). Apruébase la Reglamentación de la Ley Nº 27.350 "Investigación Médica y Científica de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados", que como ANEXO (IF-2020-77460970-APN-SSMEIE#MS) forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2° (NORMA). Derógase el Decreto Nº 738 del 21 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 3° (NORMA). Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Santiago Andrés Cafiero - Ginés Mario González García - Roberto Carlos Salvarezza - Luis Eugenio Basterra

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 12/11/2020 N° 55360/20 v. 12/11/2020

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)

Anexo

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 N° 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;

b. UN o UNA (1) representante del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET);

c. UN o UNA (1) representante de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT);

d. UN o UNA (1) representante de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP);

e. UN o UNA (1) representante del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA);

f. UN o UNA (1) representante del CONSEJO INTERUNIVERSITARIO NACIONAL (CIN);

g. SEIS (6) representantes de asociaciones civiles con personalidad jurídica que tuvieran dentro de sus fines la investigación y uso terapéutico del Cannabis;

h. UN o UNA (1) representante de la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN;

i. UN o UNA (1) representante de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC); y

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:

1. Constituirse en espacio de consulta y participación activa de la sociedad civil en la temática del PROGRAMA.

2. Proporcionar e impulsar propuestas que tiendan a mejorar y facilitar los propósitos del PROGRAMA.

3. 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.

4. Participar en la orientación y auditoria social de los avances del PROGRAMA.

5. 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 realizará a

través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas y/o farmacias autorizadas.

ARTÍCULO 11. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 12. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 13. Sin reglamentar.



VEREDICTA LEYES

Decreto 883/2020. Texto original, como se publicó.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).