

ARTÍCULO 2º.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para la aplicación de la Reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

ARTÍCULO 3º.- Facúltase al Jefe de Gabinete de Ministros a efectuar las reasignaciones presupuestarias que sean necesarias para atender las erogaciones que requiera el cumplimiento del presente.

ARTÍCULO 4º.- El presente decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Santiago Andrés Cafiero - Ginés Mario González García

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° 55361/20 v. 12/11/2020

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

Decreto 883/2020

DCTO-2020-883-APN-PTE - Ley N° 27.350. Reglamentación.

Ciudad de Buenos Aires, 11/11/2020

VISTO el Expediente N° EX-2020-65322850-APN-DD#MS, la Ley N° 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 8º 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 1º.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 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 2º.- Derógase el Decreto N° 738 del 21 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 3º.- 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-