INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA

Decreto 738/2017

Apruébase reglamentación de la Ley Nº 27.350.

Ciudad de Buenos Aires, 21/09/2017

VISTO el Expediente Nº EX-2017-15047384-APN-SSPRYF#MS, la Ley Nº 27.350, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley mencionada regula la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que en su artículo 2º crea el “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO COVENCIONALES”, en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, al tiempo que en el artículo siguiente describe sus objetivos.

Que entre sus propósitos se encuentra la necesidad de comprobar los beneficios y efectos adversos del uso de la planta de Cannabis y sus derivados como modalidad terapéutica y/o paliativa de enfermedades cuyo diagnóstico se ajuste a las normas aceptadas internacionalmente, y que sean objeto de atención en la Clasificación Internacional de Enfermedades de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Que resulta prioritario que la Autoridad de Aplicación cuente con información científicamente verificada respecto de las propiedades de la planta de Cannabis y sus derivados y su impacto en el organismo humano.

Que a los fines de dar cumplimiento a las previsiones de la citada Ley N° 27. 350 corresponde dictar las normas reglamentarias que permitan poner en efectivo funcionamiento el “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO COVENCIONALES”.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

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 Nº 27.350 “INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DE USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”, que como ANEXO I (IF-2017-21401340-APN-DD#MS) forma parte del presente.

ARTÍCULO 2º.- Facúltase al señor Jefe de Gabinete de Ministros a efectuar las reasignaciones presupuestarias que sean necesarias para atender las erogaciones que requiera el cumplimiento del presente.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — MACRI. — Marcos Peña. — Jorge Daniel Lemus.

ANEXO I

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 INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO COVENCIONALES”, actuará en el ámbito de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, y será dirigido por un profesional médico calificado y con experiencia en investigación o gestión de la investigación, o en especialidades afines, con rango de Director Nacional.

ARTÍCULO 3°.- Los objetivos del PROGRAMA comprenden:

a) Las acciones de promoción y prevención deben estar dirigidas a las personas que, por padecer una enfermedad bajo parámetros de diagnósticos específicos y clasificados por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), se les prescriba como modalidad terapéutica el uso de las plantas de Cannabis y sus derivados

b) Sin reglamentar.

c) La Autoridad de Aplicación aprobará y revisará periódicamente los lineamientos y guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad.

d) Podrán incorporarse al PROGRAMA aquellos pacientes que se inscriban en el Registro a que se refiere el artículo 8° de la presente reglamentación.

e) Sin reglamentar.

f) Sin reglamentar.

g) Sin reglamentar.

h) Sin reglamentar.

i) Sin reglamentar.

j) Sin reglamentar.

k) Sin reglamentar.

l) Sin reglamentar.

ARTÍCULO 4°.- El Ministro de Salud será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.350, y dictará las normas técnicas complementarias y demás disposiciones que fueren necesarias para su mejor cumplimiento.

ARTÍCULO 5°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 6°.- Autorízase al CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) y al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica o científica para la elaboración de la sustancia que como medicamento sirva para proveer a quienes estuvieren incorporados al PROGRAMA, pudiendo convocar al MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA a estos efectos para diseñar y ejecutar los planes de producción a llevarse a cabo en el marco del PROGRAMA. La Autoridad de Aplicación dictará las normas operativas y de procedimiento necesarias para hacer efectiva esta autorización

1. La autorización comprende:

a) Conservar y caracterizar el germoplasma de Cannabis medicinal a través de semillas, plantas y cultivo in vitro en lugares previamente establecidos en la autorización.

b) Plantar, cultivar, cosechar, acondicionar y acopiar plantas de Cannabis en lugares que cumplan con las condiciones establecidas en el PROGRAMA.

c) Producir semillas, flores, esquejes, plantines y plantas de Cannabis para su uso exclusivo en investigación médica y/o científica.

2. El CONICET podrá desarrollar un programa de investigación científica en las siguientes disciplinas:

a) Genética y mejoramiento genético de cultivares de Cannabis.

b) Evaluación de la interacción genotipo-ambiente en la producción de principios activos de diferentes cultivares de Cannabis.

c) Química de fitocannabinoides. Síntesis, extracción y purificación orientadas a preparaciones farmacéuticas.

d) Métodos de determinación cualitativa y cuantitativa de cannabinoides y sistemas de control de calidad.

e) Genética molecular y funcional del sistema de endocannabinoides

f) Farmacología y fisiología del sistema de endocannabinoides

g) Ensayos preclínicos in vitro y en animales de laboratorio con cannabinoides para el tratamiento de enfermedades humanas.

h) Cualquier otra actividad científico tecnológica relativa a la planta de Cannabis y el desarrollo de productos derivados de la misma, autorizada por la Autoridad de Aplicación.

3. El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie.

Asimismo:

a) Entenderá en el cultivo de esta especie, sus productos y derivados a fin de contar con información y elementos de juicio que permitan mediante su trazabilidad conocer el origen del material de propagación.

b) Establecerá las condiciones reglamentarias para la importación y exportación de los órganos de propagación de esta especie, según disposiciones del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

4. El MINISTERIO DE SEGURIDAD establecerá las condiciones de habilitación que deberán observar el CONICET y el INTA, exclusivamente en materia de seguridad de los predios e instalaciones de cultivo de Cannabis a los fines previstos en la Ley N° 27.350.

5. Son considerados laboratorios de producción pública, los laboratorios del Estado Nacional, Provincial, Municipal y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, de las Fuerzas Armadas y de las Instituciones Universitarias de gestión estatal, conforme a lo establecido en el artículo 4° de la Ley N° 26.688.

ARTÍCULO 7°.- La provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos en el PROGRAMA y se ajusten a sus requerimientos. Aquellos pacientes no inscriptos en el PROGRAMA que tuvieren como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus derivados, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 8°.- El REGISTRO NACIONAL funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD y registrará a pacientes en tratamiento para estudio de casos y pacientes en protocolo de investigación, que voluntariamente soliciten su inscripción, o sus representantes legales en caso de corresponder, de acuerdo con las pautas que a continuación se indican:

1. PACIENTES EN TRATAMIENTO PARA ESTUDIO DE CASOS: Son aquellos pacientes que presenten las enfermedades que determine el PROGRAMA en base a la evidencia científica existente y que cuenten con indicación médica de tratamiento con Cannabis o alguno de sus derivados. Estos pacientes continuaran con el uso

del Cannabis en el marco del estudio de casos con supervisión del PROGRAMA y con los requisitos que éste establezca.

2. PACIENTES EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Son aquellos pacientes que hayan sido incorporados como participantes en un protocolo de investigación objeto de la presente Ley, con los requisitos que se establezcan en el correspondiente PROGRAMA.

3. FAMILIARES: Los familiares que actúen en carácter de representante legal, cuando así correspondiere, en los términos de las disposiciones que dicte la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 9°.- El CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO (CCH) creado por la Ley N° 27.350 en el marco del PROGRAMA estará integrado por DIEZ (10) miembros titulares y DIEZ (10) miembros suplentes, designados por la Autoridad de Aplicación a propuesta de los organismos, áreas, instituciones y entes que a continuación se detallan:

a) UN (1) representante del MINISTERIO DE SALUD, que ejercerá la Presidencia del Consejo;

b) UN (1) representante del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNICAS (CONICET);

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

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

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

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

g) TRES (3) representantes de asociaciones civiles con personalidad jurídica que tuvieran dentro de sus fines la investigación y uso terapéutico del Cannabis.

h) Un representante de la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN.

El CCH funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD. Sus integrantes duran DOS (2) años en sus cargos y se desempeñan “ad honorem”.

Al momento de su incorporación al CCH, los integrantes deben 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 por las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la normativa vigente.

El CCH, a través de su Presidente, 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 atiendan 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 auditoría social de los avances del PROGRAMA.

5. Difundir material disponible del PROGRAMA y contribuir a generar el acceso a la información pública.

ARTÍCULO 10.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 11.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 12.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 13.- Sin reglamentar.

IF-2017-21401340-APN-DD#MS

e. 22/09/2017 N° 71513/17 v. 22/09/2017