

19 de noviembre de 2020

Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados. Habilitación del autocultivo.

Se aprobó la nueva reglamentación de la Ley 27.350 de Investigación Médica y Científica para el Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados.

Para mayor información, por favor comunicarse con:

María Laura Lede Pizzurno

+54 (11) 4590-8636

laura.lede@mcplex.com

Matías Olcese

+54 (11) 4590-8610

matias.olcese@mcplex.com

Juan Mateo Rollan

+54 (11) 4590-8756

mateo.rollan@mcplex.com

El 12 de noviembre de 2020 se publicó Boletín Oficial de la República Argentina el **Decreto PEN 883/20**, mediante el cual se aprobó la nueva reglamentación de la Ley 27.350, por la que -sujeto al cumplimiento de ciertos requisitos- se habilita el autocultivo controlado de plantas de Cannabis con fines medicinales; y se reglamenta el derecho al acceso gratuito al aceite de cáñamo y sus derivados a los pacientes que cuenten con la respectiva indicación médica.

El Poder Ejecutivo Nacional aprueba esta nueva reglamentación teniendo en cuenta:

- (i) que la reglamentación aprobada por el Decreto 738/2017, así como la Resolución 133/2019 de la ex Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria, restringían indebidamente el acceso al aceite de Cannabis y sus derivados a casos muy específicos; y
- (ii) el hecho de que como respuesta a dichas restricciones un núcleo significativo de usuarios optaron -a pesar del riesgo de ser condenados por la normativa penal vigente- por satisfacer su propia demanda de aceite de Cannabis a través de las prácticas de autocultivo, creando organizaciones civiles que gozan de reconocimiento jurídico y de legitimación social.

En ese marco, el decreto interpreta que el acceso al cultivo controlado de la planta de Cannabis para fines de tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, hace a los fines del objeto de la Ley 27.350 de garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del Cannabis a toda persona que se incorpore al "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales", que la misma ley crea.

En tal sentido, en términos generales, las medidas adoptadas por el Poder Ejecutivo Nacional para dar lugar a tales resultados pueden resumirse en las siguientes:

Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales (el "Programa")

- Se redefinieron los objetivos perseguidos por el Programa, eliminando las restricciones establecidas por la reglamentación anterior, de modo tal que ya no se encuentra limitado 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.

- Considerando que la Ley 27.350 garantiza el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del aceite de Cannabis “a toda persona que se incorpore al Programa”, la reglamentación dispone ahora que dicho objetivo comprende el de implementar medidas para proveer de forma gratuita por parte del Estado, derivados de la planta de Cannabis para aquellos pacientes que cuenten con indicación médica y cobertura pública exclusiva; previendo también que, en los demás casos, la cobertura deberá ser brindada por las Obras Sociales, Agentes del Seguro de la Salud del Sistema Nacional y demás empresas que presten servicios de medicinas prepagas. De esta forma, pasa a tener acceso gratuito al aceite de Cannabis un universo de pacientes mucho más extenso, con afectación directa sobre las obras sociales y empresas de medicina prepaga.
- Asimismo, y entre otros tantos objetivos, se dispone 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 del Cannabis y sus derivados; previendo además que, cuando los proyectos sean realizados por Organismos de Ciencia y Técnica o Universidades, y no involucren investigación clínica aplicada, no requerirán autorización de la Autoridad de Aplicación (entendiéndose, por contrario sensu, que en los demás casos esa autorización será necesaria).

Aprovisionamiento de insumos para la investigación y tratamiento

- La Ley 27.350 faculta a la Autoridad de Aplicación a realizar todas las acciones requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios a efectos de llevar a cabo los estudios científicos y médicos de la planta de Cannabis con fines medicinales en el marco del Programa, sea a través de la importación o de la producción por parte del Estado Nacional.
- Con base en esta previsión, el nuevo decreto dispone que el Ministerio de Salud de la Nación creará las condiciones necesarias para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios para la investigación médica y/o científica de la planta de Cannabis, así como para el tratamiento en el marco del Programa, a través del dictado de 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.
- A estos fines, también autoriza al cultivo de Cannabis al Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y al CONICET; y establece que 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. Se prevé además que se priorizará la producción regional y la realizada a través de laboratorios públicos nucleados en la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).
- En este punto se advierte la eliminación de la intervención del Ministerio de Seguridad que la reglamentación anterior había previsto a los fines de establecer las condiciones de habilitación a observar por el CONICET y el INTA en materia de seguridad de los predios e instalaciones de cultivo de Cannabis.

Acceso al aceite de Cannabis y sus derivados

- La Ley 27.350 dispone que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) debe permitir la importación de aceite de Cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por

pacientes que presenten las patologías contempladas en el Programa y cuenten con la indicación médica pertinente, debiendo ser gratuita la provisión para quienes se encuentren incorporados al mismo.

- La nueva reglamentación por su parte dispone que los pacientes que tengan indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados (independientemente de cuál sea su patología y la especialidad del médico que disponga el tratamiento) podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar aquellas debidamente registradas por la ANMAT o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas. Aclara también que quienes no posean cobertura de salud u obra social, tienen derecho a acceder en forma gratuita a los mismos a través del Estado.

Registro del Programa de Cannabis

- Se modifica la finalidad asignada al registro por la anterior reglamentación, que estaba limitada a inscribir a aquellos pacientes en tratamiento para estudio de casos y pacientes en protocolo de investigación, que fueran usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de Cannabis (que eran, además, los únicos que podían tener acceso gratuito a los referidos productos).
- Con la nueva reglamentación, el registro pasa a denominarse "Registro del Programa de Cannabis" (REPROCANN), y su objetivo pasa a ser la registración de los 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; con el fin de tramitar la correspondiente autorización de cultivo para sí, a través de un familiar, tercera persona o una organización civil autorizada por la Autoridad de Aplicación.
- Se aclara también que puede inscribirse en el REPROCANN todo aquel que cuente con indicación médica y haya suscripto el consentimiento informado correspondiente; eliminándose de esta forma los requisitos establecidos por la reglamentación anterior.
- Se autoriza además a la Autoridad de Aplicación a coordinar con las jurisdicciones locales que hubieran adherido a la Ley 27.350 que lleven sus propios registros y expidan las autorizaciones correspondientes.

Producción pública de Cannabis

- La Ley 27.350 establece que el Estado Nacional debe impulsar (a través de los laboratorios de producción pública de medicamentos) la producción de Cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización en cantidades suficientes para su uso exclusivamente medicinal, terapéutico y de investigación.
- Al respecto, la reglamentación prevé que el Estado Nacional brindará colaboración técnica para impulsar la producción pública de Cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización para uso medicinal, terapéutico y de investigación, en los laboratorios nucleados en la ANLAP.
- Asimismo, establece que la dispensación del producto se realizará a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas y/o farmacias autorizadas.

Consejo Consultivo Honorario (CCH)

- Se elevan de 20 (veinte) a 30 (treinta) -entre titulares y suplentes- los miembros del CCH. El incremento se produce a partir de elevar de 3 (tres) a 6 (seis) los representantes de asociaciones civiles con personalidad jurídica que tuvieran en sus fines la investigación y uso terapéutico del Cannabis; y de incorporar 1 (un) representante de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC); y 1 (un) representante del INASE.

Convenios con la Autoridad de Aplicación

- La reglamentación autoriza a la Autoridad de Aplicación a suscribir convenios con instituciones académico-científicas, organismos públicos o privados y organizaciones de la sociedad civil, que tengan por objeto la promoción de programas de extensión universitaria y/o 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.
