

El Gobierno reglamentó la ley 27.350, que autoriza el uso terapéutico y paliativo del cannabis



El proyecto fue aprobado en el Congreso en marzo; permite el acceso gratuito a los derivados de la marihuana para tratamientos; **no se contempla el autocultivo** (Setiembre 22 del 2017)

El Gobierno reglamentó hoy parcialmente la [ley 27.350](#), más conocida como ley de uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, sancionada por el Senado de la Nación el 29 de marzo último.

A través del [decreto 738/2017](#), publicado hoy en el Boletín Oficial, el Poder Ejecutivo aprobó la reglamentación parcial:

El Gobierno reglamentó solo tres de los 12 artículos referidos a los objetivos del programa. El punto principal establece que "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".

Según el decreto publicado hoy, los aspectos principales serían los siguientes:

1) **CONSIDERANDO:**

Que la Ley 27.350 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.

ANEXO I

ARTÍCULO 2°.- El “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES”, 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

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

La autorización abarca:

Entre otras particularidades, *Plantar, cultivar, cosechar, acondicionar y acopiar plantas de Cannabis en lugares que cumplan con las condiciones establecidas en el PROGRAMA, producir semillas, flores, esquejes, plantines y plantas de Cannabis para su uso exclusivo en investigación médica y/o científica.*

Respecto al **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.

En tanto el **INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE)** regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento y establecerá las condiciones reglamentarias para la **importación y exportación** de los órganos de propagación de esta especie

Por otra parte 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.

Asimismo 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: PACIENTES EN TRATAMIENTO PARA ESTUDIO DE CASOS, PACIENTES EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN y FAMILIARES.

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 enunciadas en la presente decreto.



A REGLAMENTAR:

los siguiente objetivos del Programa Nacional para el **no fueron reglamentados los incisos b, e, f, g, h, i, j, k y l del artículo 3° ni los artículos 5°, 10°, 11° y 12°.**

Se deberá reglamentar todavía: Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la planta de cannabis:

PROMOVER MEDIDAS de concientización dirigidas a la población en general **(b)**;

DESARROLLAR EVIDENCIA CIENTÍFICA sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales **(e)**;

INVESTIGAR LOS FINES TERAPÉUTICOS Y CIENTÍFICOS de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana **(f)**;

COMPROBAR LA EFICACIA de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano **(g)**;

ESTABLECER LA EFICACIA para cada indicación terapéutica, que permita el uso adecuado y la universalización del acceso al tratamiento **(h)**;

CONOCER LOS EFECTOS SECUNDARIOS del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto **(i)**;

PROPICIAR LA PARTICIPACIÓN e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán **APORTAR SU EXPERIENCIA**, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado **(j)**;

PROVEER ASESORAMIENTO, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa **(k)**;

CONTRIBUIR A LA CAPACITACIÓN CONTINUA DE PROFESIONALES de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados **(l)**.

Asimismo los artículos 5°, 10°, 11° y 12°, que no fueron reglamentados, contemplan la promoción de la ley en las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el impulso del Estado de "la producción pública de cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización en cantidades suficientes para su uso exclusivamente medicinal, terapéutico y de investigación"; las previsiones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de la ley y la invitación a las provincias y la CABA para que se incorporen al programa.

NOTA:

La ley no autoriza el autocultivo del cannabis para uso medicinal, una actividad que sigue siendo ilegal.

"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 tuvieran 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", según indica la ley.



JTP. Eduardo D. Barreiro

FFyB - UBA

CATEDRA LEGISLACION FARMACEUTICA