MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3132/2024

RESOL-2024-3132-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/08/2024

VISTO el EX-2024-57804731-APN-DD#MS, la Ley N.º 27.350, la Ley N° 27.669, el Decreto N° 883 de fecha 11 de noviembre de 2020, la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021 y sus modificatorias; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 establece el marco regulatorio para la Investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, creándose en el ámbito de este Ministerio de Salud el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis.

Que, asimismo, crea en su artículo 8 º un Registro Nacional voluntario a los fines de autorizar la inscripción de los pacientes y familiares de pacientes que, bajo prescripción médica, sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis.

Que por el Decreto N° 883/20, reglamentario de la Ley N° 27.350, se estableció entre los objetivos del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, el de crear las condiciones necesarias para garantizar el acceso de la población al uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados.

Que el artículo 8° del Anexo del mencionado Decreto establece que el Registro creado por la Ley N° 27.350 se denomina Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN) en el cual se registran todos 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; a partir de la indicación del profesional médico interviniente, responsable del tratamiento.

Que los usuarios podrán inscribirse en el REPROCANN para obtener la autorización de cultivo para sí, a través de un familiar o de una tercera persona o una Organización Civil autorizada por la Autoridad de Aplicación.

Que por medio del artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 800 del 10 de marzo de 2021 –modificada por sus similares N° 782/2022 y N° 766/2023-, se contempló la posibilidad de que los usuarios se inscriban en el EPROCANN por sí o a través de un representante y obtener la autorización para cultivar para sí, para acceder al cultivo a través una tercera persona (cultivador) o a través de una organización civil autorizada a esos efectos.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que, la mentada Resolución estableció el procedimiento a seguir para que los pacientes, sus familiares u organizaciones civiles pueden obtener las autorizaciones correspondientes, partiéndose de un análisis multifactorial que tiene en cuenta la indicación médica, el manejo del cultivo, su finalidad no comercial y las condiciones en las que se lleva a cabo, previéndose mecanismos de revisión y actualización permanente de los parámetros allí establecidos.

Que el creciente desarrollo del uso terapéutico, medicinal, comercial e industrial del cannabis y sus derivados, motivaron que con fecha 26 de mayo del 2022 se dictara la Ley N° 27.669 por la que se estableció el marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal, incluyendo la investigación científica y el uso industrial; promoviendo así el desarrollo nacional de la cadena productiva del sector; para lo que se crea la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME), como organismo competente para promover dicha industria, así como regular, controlar y emitir las autorizaciones administrativas con respecto al uso de semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados, entre los que se incluye el aceite de cannabis para uso medicinal.

Que la Ley N° 27.669 establece que quedan expresamente excluidos de su marco regulatorio los cultivos y proyectos previstos y autorizados en el marco de la Ley N° 27.350, los que se regirán por las normas que al efecto dictará su autoridad de aplicación y los parámetros fijados por su reglamentación.

Que con fecha 7 de agosto de 2023 se dictó el Decreto N° 405/2023, reglamentario de la Ley N° 27.669, en el que se establece que aquellos cultivos y proyectos que a esa fecha cuenten con la aprobación oportunamente otorgada en el marco de la Ley N° 27.350 y su modificatoria y complementarias, que pretendan modificar su objeto, excediendo de esta manera el marco en el cual han sido autorizados, deberán ajustar sus autorizaciones y licencias de acuerdo al régimen simplificado que a tal efecto se establezca.

Que se firmó un Convenio Marco entre el Ministerio de Salud de la Nación y el Ministerio Público Fiscal de la Nación el día 11 de abril de 2023 IF-2023-39720280-APN-DNMYTS#MS, el que tiene por objeto establecer un régimen general de cooperación para el desarrollo y cumplimiento de sus respectivas misiones y funciones en relación al intercambio de información sanitaria en el marco de la Política Nacional de Medicamentos.

Que dicho Convenio se propició con conocimiento y opinión previa de la Procuraduría de Narcocriminalidad (PROCUNAR) del Ministerio Público Fiscal de la Nación, a efectos de contar con un instrumento que permitiese el acceso de los Fiscales que lleven investigaciones en el marco de la Ley N° 23.737, al Registro del Programa Cannabis (REPROCANN) del Ministerio de Salud de la Nación.

Que ello motivó la suscripción del Acta Complementaria N° IF-2023-39721944-APN-DNMYTS#MS, de Cooperación Técnica e Intercambio de Información, que tiene por objeto la implementación de un sistema de consultas y/o requerimientos judiciales y sus respectivas respuestas por medios electrónicos, permitiendo al operador fiscal de las Fiscalías Federales, Procuradurías Especializadas y Unidades Fiscales del Ministerio Público Fiscal de la Nación solicitar información en relación al Registro Nacional de personas autorizadas al cultivo controlado con fines medicinales y/o terapéuticos o paliativos del dolor (REPROCANN), a efectos de ser incorporados en el marco de una investigación y/o proceso judicial en curso.

Que tanto el desarrollo de la investigación y evidencia científica en el uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del cannabis y sus derivados, como su utilización comercial y/o industrial, es un proceso dinámico en permanente avance y grado de evolución, es competencia de las autoridades nacionales acompañar dicho proceso ajustando el marco regulatorio vigente de modo de consolidar una política pública que garantice el debido cuidado y protección de la salud de la población a través de estándares de calidad y seguridad sanitaria.

Que en ese sentido la sanción de la referida Ley N° 27.669 constituye un hito fundacional al establecer un marco jurídico e institucional específico, apropiado y actualizado para regular la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal, la investigación científica y/o el uso industrial, con el objetivo de impulsar el desarrollo de la naciente Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal.

Que por tal razón, es deber del Estado asegurar que el uso de cannabis medicinal con fines terapéuticos y/o medicinales previsto en el marco de la Ley N° 27.350 sea autorizado a pacientes que cuenten con la respectiva indicación médica, permitiendo un acceso oportuno, seguro, inclusivo y sin finalidad comercial, destinado exclusivamente a tales efectos; como así también ejercer un riguroso control de dicha autorización, acceso y utilización, en tanto y en cuanto se trata de una sustancia cuya producción y libre comercialización, por fuera de los supuestos expresamente autorizados, se encuentra tipificada como conducta ilícita de acuerdo al régimen previsto en la Ley N° 23.737.

Que del análisis armónico del marco normativo surge que el sistema ha sido creado con la finalidad de que las personas físicas que tengan necesidades del producto puedan acceder al mismo mediante los mecanismos idóneos y seguros que la Autoridad de Aplicación disponga.

Que el acceso a través de una persona jurídica es uno de los mecanismos que el Poder Ejecutivo consideró apropiados para cumplir dicha finalidad, ello supeditado a la previa aprobación de la Autoridad de Aplicación.

Que este Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad de Aplicación tiene las facultades para regular los requisitos que deban dar cumplimiento las personas jurídicas para convertirse en herramientas seguras de provisión de los productos.

Que, en consecuencia, a fin de dar cumplimiento al objetivo inicialmente fijado por la Ley N° 27.350, resulta necesario ajustar las pautas que permitan a los pacientes que se incorporen al PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES para la provisión de cannabis medicinal a través de organizaciones civiles, requiriendo se trate de asociaciones civiles y/o fundaciones, sin fines de lucro, que consten con el debido registro y mecanismos de fiscalización por parte de sus respectivas autoridades jurisdiccionales, de modo de afianzar el espíritu comunitario, social y médico sanitario que motivó la oportuna discusión, aprobación y sanción de dicha ley, ajustando su regulación a partir de las previsiones que surgen de la sanción de la Ley N° 27.669 y su decreto reglamentario.

Que, asimismo, atendiendo a las razones que impulsaron la celebración del Convenio Marco entre el Ministerio Público Fiscal de la Nación y el Ministerio de Salud de la Nación, resulta conveniente que el Ministerio de Salud,

pueda disponer la suspensión o baja del registro de aquella asociación civil y/o fundación que no cumpla con los fines para los cuales fue inscripta.

Que EL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES ha propiciado la presente medida.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA ha tomado la intervención de su competencia.

Que la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD y la SECRETARÍA DE CALIDAD EN LA SALUD han prestado su conformidad.

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

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional y la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. Sustitúyese el artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 4°. - Los usuarios podrán inscribirse en el REPROCANN por sí o a través de un representante, y obtener autorización para cultivar para sí, o para acceder al Cannabis y/o sus derivados a través una tercera persona (cultivador), o a través de una Asociación Civil y/o una Fundación, sin fines de lucro autorizada a esos efectos.

Sólo podrán solicitar su inscripción ante el REPROCANN las Asociaciones Civiles y/o Fundaciones que:

a. Se encuentren debidamente inscriptas para funcionar como persona jurídica ante el organismo correspondiente, según la jurisdicción a la que pertenezca.

b. Contemplen como parte de su objeto social la prosecución de los objetivos previstos para el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, conforme lo establecido en el art. 3° de la Ley 27.350 y el art. 3° del Anexo de su decreto reglamentario (Decreto N° 883/2020).

c. Presenten la nómina de los usuarios para los cuales se registren como asociación civil y/o fundación cultivadora autorizada, con identificación clara y precisa de las personas usuarias registradas por el REPROCANN.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

d. Acompañen declaración jurada suscripta por cada uno de los usuarios autorizados previamente por el REPROCANN para acceder al cultivo a través de dicha asociación civil y/o fundación.

e. Acompañen el registro de “cultivador solidario” realizado por cada uno de los interesados en su inscripción al REPROCANN.

f. Que los miembros de la Comisión Directiva de las Asociaciones Civiles y/o Miembros del Consejo de Administración de las Fundaciones, no posean antecedentes penales que guarden relación con la comisión de un delito relativo al uso de estupefacientes o sustancias prohibidas o el uso indebido del cannabis medicinal.

ARTÍCULO 2°. - Modifícase el artículo 7° de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 7°. - Es requisito excluyente para solicitar la inscripción en el REPROCANN contar con indicación médica para uso de cannabis y sus derivados por parte de un profesional médico que se encuentre registrado en la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) y contar con una Diplomatura o Maestría sobre el uso medicinal de la Planta del Cannabis Medicinal. Además haber suscripto el “Consentimiento Informado Bilateral” que como ANEXO III (IF-2024-74650588-APNSCS#MS) forma parte integrante de la presente medida. Para el caso que la solicitud de inscripción la efectúe una Asociación Civil y/o una Fundación sin fines de lucro, deberá acreditar su efectiva vinculación, con un carnet o constancia emitida a los efectos de acreditar representación por la institución respecto de las personas registradas en REPROCANN para las cuales cumplirá el rol de cultivador, debiendo acompañar la documentación especificada en el artículo 4°”.

ARTÍCULO 3°. - Modifícase el artículo 10 de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, y su modificatoria Nº466/2023 el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 10.- El Certificado de autorización emitido por el REPROCANN se constituye como prueba fehaciente y autosuficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Resolución durante el plazo de vigencia de TRES (3) años desde la fecha de emisión. Sin perjuicio de ello, las Asociaciones Civiles y/ o Fundaciones que se encuentren inscriptas en el REPROCANN, deberán presentar anualmente un certificado de vigencia y/o documento equivalente, emitido por el organismo de inscripción y fiscalización jurisdiccional que corresponda; como así también, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, la documentación, informes y/o constancias que acrediten la consecución de los fines previstos en su objeto social y/o el cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, así como el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 4°”.

ARTÍCULO 4°. - Incorpórase como artículo 10 BIS a la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:

“ARTÍCULO 10 BIS. - A pedido de la autoridad judicial o ante la falta de cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, el Ministerio de Salud en su carácter de Autoridad de Aplicación podrá revocar y/o dejar sin efecto, mediante acto fundado, las autorizaciones e inscripciones otorgadas bajo el presente régimen, como así también poner en

conocimiento de las mismas a los organismos de inscripción y fiscalización de asociaciones civiles y/o fundaciones y/o a las autoridades que tengan a su cargo el contralor del ejercicio profesional médico, según la jurisdicción que corresponda".

ARTÍCULO 5°. - Sustitúyese el ANEXO I (IF-2021-16394075-APN-DNMYTS#MS), de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021 del MINISTERIO DE SALUD, por el ANEXO I (IF-2024-77306482-APN-SCS#MS) que forma parte de la presente medida y apruébase el denominado Sistema de Registro del Programa de Cannabis que obra en el nuevo Anexo.

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el ANEXO II (IF-2021-16396418-APN-DNMYTS#MS), aprobado por Resolución N° 800/2021, así como su sustitución operada por su similar Nº 782/2022 del MINISTERIO DE SALUD, por el ANEXO II (IF-2024-47511854-APNSCS#MS) que forma parte de la presente medida y apruébanse los "Rangos Permitidos de Cultivo" que obran en el nuevo anexo.

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyese el ANEXO IV (ACTO-2022-32713814-APN-DNMYTS#MS) que fuera incorporado por la Resolución Ministerial Nº 782 de fecha 7 de abril de 2022 a la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021 del MINISTERIO DE SALUD, por el ANEXO IV (IF-2024-74681091-APN-SCS#MS) que forma parte de la presente medida y apruébanse los "Rangos Permitidos de Cultivo para Asociaciones Civiles y/o Fundaciones" que obran en el referido anexo.

ARTÍCULO 8°. - Las personas jurídicas que a la fecha se encuentren: inscriptas; con el trámite de solicitud de inscripción iniciado; y/o autorizadas en el REPROCANN, deberán readecuarse a los requisitos establecidos en el plazo de SEIS (6) meses a partir de la publicación de la presente medida en el BOLETÍN OFICIAL. Durante ese período, las inscripciones y/o autorizaciones continuarán vigentes. En caso de no cumplimentar lo requerido, se darán de baja las inscripciones otorgadas de conformidad al procedimiento que así lo regule.

ARTÍCULO 9°. - Las Asociaciones civiles y/o fundaciones que cuenten con el trámite de inscripción, la inscripción y/o autorización en el REPROCANN, deberán presentar por ante el REPROCANN la notificación fehaciente realizada por ante la jurisdicción que corresponda, en un plazo máximo de SEIS (6) meses, el domicilio y/o los domicilios donde se realiza el cultivo. En caso de no cumplimentar lo requerido, se darán de baja las inscripciones otorgadas de conformidad al procedimiento que así lo regule.

ARTÍCULO 10º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Mario Antonio Russo

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

e. 20/08/2024 N° 55566/24 v. 20/08/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez