



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 800/2021

RESOL-2021-800-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/03/2021

VISTO el EX-2020-80621132-APN-DD#MS, la Ley N° 27.350, su Decreto Reglamentario N° 883 del 11 de noviembre de 2020 y la Resolución Ministerial N° 1537 del 21 de septiembre de 2017, 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 el 11 de noviembre se promulgó el nuevo Decreto Reglamentario N° 883/2020 de la Ley N° 27.350, el cual derogó el anterior Decreto N° 738 del 21 de septiembre de 2017, que tiene entre sus objetivos crear las condiciones necesarias para garantizar el acceso de la población a la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales.

Que el artículo 8° de dicha reglamentación habilita la posibilidad de acceder, a través del cultivo controlado, a la planta de cannabis y sus derivados, donde la indicación y el acompañamiento médico es determinante para hacerlo efectivo.

Que el mencionado artículo establece que el registro creado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD se denomina Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN) en el cual se registrarán 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 y responsable del tratamiento.

Que, en tal sentido, se prevé el acceso seguro, informado y con el debido acompañamiento médico a productos derivados de la planta del cannabis.

Que los y las pacientes podrán inscribirse para obtener la autorización de cultivo para sí, a través de una tercera persona o una organización civil autorizada por la Autoridad de Aplicación.

Que resulta necesario establecer tanto los requerimientos como el procedimiento para obtener las autorizaciones correspondientes.

Que determinar los requerimientos de cultivo para asegurar los insumos necesarios de material vegetal para la preparación del producto requiere de un análisis multifactorial que tiene en cuenta no sólo la indicación médica sino también el manejo de cultivo y las condiciones en las que se lleva a cabo.





Que, por tal razón, resulta necesario determinar un rango que permita garantizar, a quienes se inscriban en el mencionado registro, contar con el material vegetal suficiente conforme la indicación médica.

Que, en virtud de la constante evolución de la evidencia científica en materia de uso terapéutico de los derivados de la planta de cannabis, es necesario establecer un mecanismo de revisión y actualización permanente del rango establecido.

Que el REPROCANN y el detalle de su funcionamiento, fue presentado ante el Consejo Consultivo Honorario sobre la investigación médica y científica del uso de la planta de cannabis y sus derivados en la reunión celebrada el 27 de noviembre de 2020.

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

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han prestado conformidad a la presente medida.

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,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Derógase la Resolución Ministerial N° 1537 del 21 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el denominado Sistema de Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN) que como ANEXO I, IF-2021-16394075-APN-DNMYTS#MS, forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 3°.- El Registro creado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD denominado "Registro del Programa de Cannabis" (REPROCANN) registrará a los usuarios y usuarias que acceden a la planta de Cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, a través del cultivo controlado.

ARTÍCULO 4°.- Los usuarios y usuarias podrán inscribirse en el REPROCANN por sí o a través de un representante, y obtener 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.





ARTÍCULO 5°.- Los datos ingresados al REPROCANN revisten carácter de Declaración Jurada por lo que su falsedad o inexactitud podrá dar lugar a la revocación de la autorización otorgada.

ARTÍCULO 6°.- Apruébase los Rangos Permitidos de Cultivo que como ANEXO II, IF-2021-16395965-APN-DNMYTS#MS, forma parte integrante de la presente resolución.

La actualización de tales límites máximos estará a cargo del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, para lo cual tendrá en consideración la evolución de la evidencia científica.

La actualización podrá llevarse a cabo a través de un acto administrativo suscripto por la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD.

ARTÍCULO 7°.- Es requisito excluyente para solicitar la inscripción en el REPROCANN contar con indicación médica de uso de cannabis y sus derivados por parte de un profesional médico y haber suscripto el "Consentimiento Informado Bilateral" que forma parte de la presente como ANEXO III, IF 2021-16396418-APN-DNMYTS#MS.

ARTÍCULO 8°.- La inscripción en el REPROCANN se realizará a través del link: <https://reprocann.salud.gob.ar>.

ARTÍCULO 9°: Los usuarios y usuarias que acceden a la planta de cannabis y sus derivados, los terceros cultivadores y los médicos tratantes deberán contar con usuario vigente en la plataforma: Argentina.gob.ar.

A los fines de la implementación del REPROCANN, solicítase a la SUBSECRETARÍA DE GOBIERNO ABIERTO Y PAÍS DIGITAL de la SECRETARÍA DE INNOVACIÓN PÚBLICA arbitrar los medios necesarios para su integración en el Perfil Digital de Ciudadano "Mi Argentina" como parte de la Plataforma del Sector Público Nacional.

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 UN (1) año desde la fecha de emisión.

ARTÍCULO 11.- Los cultivadores contemplados en el REPROCANN que registran su autocultivo ante este MINISTERIO DE SALUD no quedan contemplados en la trazabilidad que realiza el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) desde la siembra hasta la cosecha de la planta de cannabis medicinal. Asimismo, el germoplasma que no haya sido ingresado o declarado con origen genérico cierto ante INASE no podrán solicitar inscripciones ante los distintos registros de dicho organismo.

ARTÍCULO 12.- Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a la SECRETARÍA DE INNOVACIÓN PÚBLICA y archívese.

Carla Vizzotti

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





e. 12/03/2021 N° 14294/21 v. 12/03/2021

Fecha de publicación 12/03/2021

