



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

**FUNDAMENTOS**

La ley nacional n° 27-350 creó el "Programa Nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales".

Si nos remitimos a la historia reciente, ya en el año 2013 la Organización Mundial de la Salud (OMS) efectuó un análisis general sobre la situación en el mundo de la llamada Medicina Tradicional y Complementaria (MTC).

Debemos entender como medicina tradicional a la suma total de conocimientos, capacidades y prácticas basadas en teorías y experiencias utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales.

Por otro lado, la medicina complementaria o alternativa se define como el amplio conjunto de prácticas de atención de la salud que no forman parte de la medicina convencional de un país ni están totalmente integradas en el sistema de salud predominante.

Mientras que la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC), fusiona ambos términos y abarca productos, prácticas y profesionales que la ejercen.

Precisamente en la Conferencia Internacional sobre Medicina Tradicional del año 2013, la OMS efectuó un análisis general de la situación en aquel momento y la entonces Directora General de la Organización, la Dra. Margaret Chan, en su discurso inaugural declaró: "para millones de personas, los tratamientos a base de hierbas representan la principal fuente de atención sanitaria y a veces la única. Esta forma de atención es próxima a los hogares, es accesible, es culturalmente aceptada y en ella confían muchísimas personas". Independientemente de los motivos por los que se recurre a las MTC, es indudable que el interés por ellas ha aumentado en todo el mundo.

La OMS en apoyo a las MTC y con miras a promover el cuidado de la salud de los pueblos:

- facilita la integración de la MTC en los sistemas de salud mediante el apoyo a los Estados Miembros en el desarrollo de sus propias políticas nacionales para ese sector.
- elabora directrices sobre MTC por medio de la elaboración y establecimiento de normas, directrices



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

técnicas y metodologías relativas a la investigación de productos, prácticas y profesionales.

- alienta la investigación estratégica en materia de MTC, para lo cual respalda proyectos de investigación clínica sobre su seguridad y eficacia.
- aboga por el uso racional de la MTC mediante el fomento de su utilización basada en pruebas científicas.
- difunde información sobre MTC, actuando como centro coordinador para facilitar el intercambio de información.

El 24 de enero de 2019, el Comité de expertos en farmacodependencia de la OMS, luego de revisar la evidencia científica sobre el cannabis y sus derivados recomendó a los gobiernos eliminar el cannabis y la resina de la lista IV de la Convención única de Estupefacientes que data del año 1969 y contiene estupefacientes que se consideran peligrosos y sin ninguna importancia terapéutica.

En un contexto nacional y regional marcado por los numerosos pedidos de pacientes a quienes el aceite de cannabis parece llevar alivio a sus dolencias o aparte de ellas, se promulga en el país la citada ley n° 27350 reglamentada mediante Decreto n° 738/2017.

A través de este Decreto se autoriza al Consejo Nacional de Investigaciones y Técnicas (CONICET) y al Instituto de Tecnología Agropecuaria (INTA), el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica para la elaboración de sustancias que, como medicamento, sirva para proveer a toda persona que se encuentre incluida en el Programa Nacional que crea la ley, y que tengan diagnóstico de epilepsia refractaria con prescripción médica de aceite de cannabis, destacando que el Programa podrá incorporar otras patologías basado en sólida evidencia científica.

Este programa tiene como objetivo principal acciones de promoción y prevención a personas que padezcan enfermedades con diagnósticos específicos e incluidos en la clasificación de enfermedades de la OMS y que se les prescriba por profesional médico el cannabis o sus derivados.

El Instituto Nacional de Semillas (INASE), por otro lado, regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie.



## *Legislatura de la Provincia de Río Negro*

En tanto que el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), establecerá las condiciones de importación y exportación de los órganos de propagación de la planta.

Asimismo, el Ministerio de Seguridad establecerá las condiciones de habilitación que deberán observar el CONICET y el INTA, exclusivamente en lo relacionado a la seguridad en los predios e instalaciones de cultivo de cannabis.

Que la evidencia científica existente no tiene un carácter restrictivo sobre la facultad del médico para prescribir, sino que se solicita la intervención de profesionales médicos especialistas en neurología a los fines de extremar los cuidados sobre el paciente y garantizar el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión.

Luego de la promulgación de la ley n° 27350 y su reglamentación, se autorizaron proyectos de estudio bajo protocolo sobre Epilepsia Refractaria Infantil en el Hospital Garrahan a cargo del Dr. Caraballo, Epilepsia Refractaria en Adulto en Hospital El Cruce a cargo de la Dra. Kochen.

Se dio inicio auspiciado por el Ministerio de Salud de la Nación, al "Primer Curso sobre uso medicinal e investigación de la planta de cannabis", encuentros virtuales dirigidos a las provincias de Buenos Aires, Chubut, Mendoza, La Pampa, Jujuy, Santa Fe y Salta (2018) proyectando en una segunda etapa para las demás provincias; al "Curso Introductorio Rol del cannabis en la medicina moderna" ambos bajo la dirección del Dr. Marcelo Morante; al "Curso de actualización en Cannabis Medicinal", Facultad de Medicina de la UBA; al "Curso de Posgrado /Capacitación Utilización de cannabis en el ámbito de la terapéutica y la salud" a cargo de Ciencia Sativa, entre otros en el país y la provincia.

El Laboratorio Público LIF SE de la provincia de Santa Fe y la Universidad Nacional del Litoral, tienen en desarrollo los procesos de extracción y producción y control de calidad de aceite de cannabis, el proyecto se encuentra avanzado, pero aún no se ha registrado el producto en ANMAT. La materia prima que utiliza el laboratorio y la Universidad para poder realizar investigación y ajustes en los procesos productivos como así también ensayos de control de calidad y estabilidad deben importarla.

En la actualidad, todas las provincias han adherido a la ley nacional y algunas jurisdicciones han



## *Legislatura de la Provincia de Río Negro*

avanzado más en términos operativos a fin de lograr las respectivas autorizaciones con organismos nacionales, tal como autorización para el cultivo, habilitación de predios, autorización para importación de semillas y plantas, estudios sobre los beneficios y efectos nocivos para la salud de los cannabinoides a través de ensayos clínicos (actualmente hay más de cien estudios autorizados por ANMAT), convenios con organismos como INTA, CONICET, Asociaciones Civiles, tal como la Provincia de Jujuy.

En el caso de nuestra Provincia se cuenta con el Proyecto "Producción de Cannabis Sativa con fines terapéuticos, científicos y de investigación y desarrollo en Patagonia Norte", impulsado por el Centro Regional Patagonia Norte del INTA y la Asociación Civil Ciencia Sativa.

Asimismo algunas jurisdicciones, además de adherir a la norma nacional, han promulgado sus propias leyes incluyendo en las iniciativas la incorporación del aceite de cannabis a los vademécum de salud pública y obras sociales provinciales (ley n° 3042 Neuquén, ley n° 8962 Mendoza, ley n° 7996 Salta, ley n° 13602 Santa Fe quien también amplía patologías susceptibles de ser tratadas con cannabinoides).

Lo cierto es que a pesar de los avances desde la promulgación de la ley nacional y su reglamentación así como del marco normativo de las provincias, en el país aún no se produce aceite de cannabis con fines médicos y terapéuticos en laboratorios públicos, debiendo ser importado por la ANMAT siendo sumamente engorroso y burocrático el trámite para su adquisición, motivo por el cual las familias de personas con las más variadas patologías recurren al autocultivo y a la producción artesanal del aceite, mediante el método prueba-error determinan dosis y frecuencia de la ingesta, en otros casos se adquiere de manera informal y sin ningún tipo de control médico en países limítrofes como Chile y Uruguay o peor aún vía on-line en páginas como Mercado Libre con los peligros que ello acarrea para la salud pública.

La Provincia de Río Negro adhirió a la norma nacional a través de la ley n° 5309 y cuenta con un laboratorio público de medicamentos (ex -Pro.Zo.Me) actualmente Pro.Fa.R. S.E. creado por ley n° 5183 y con habilitación de ANMAT.

Huelga decir que estamos convencidos que en un futuro mediano, nuestra Provincia, sumando a profesionales del ámbito público y privado de diferentes disciplinas y especialidades, asociaciones civiles y de pacientes, estructuras propias como ProFaR S.E. y cumplidos



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

todos los requerimientos que un programa de esta envergadura impone, podrá ponerse al frente de la producción pública de cannabinoides con fines terapéuticos y científicos, en el marco de la normativa nacional y regulado por el propio estado.

Esto redundaría en un beneficio para quienes necesitan del aceite para aliviar su dolencia, con suficiente evidencia científica, permitir la accesibilidad igualitaria y gratuita, acabar con la persecución a la que son sometidos quienes tienen que recurrir al autocultivo, porque el propio Estado lo transforma en un trámite engorroso, sumamente dificultoso y burocrático la manera de obtener el medicamento.

Sin lugar a dudas que esto conlleva por último, la necesidad de capacitar a los profesionales de la salud, concientizar a la comunidad sobre el buen uso y advertir sobre los posibles daños a la salud, promover la capacitación de los profesionales y técnicos que trabajan en el laboratorio público de producción de medicamentos, propiciar estudios de investigación a través de la autoridad de aplicación y toda otra acción que sirva para cumplir con el objetivo primordial de la salud pública entendida como un derecho humano.

Por ello:

**Autores:** Lucas R. Pica, Graciela Valdebenito, Facundo Lopez.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

## **LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO**

### **SANCIONA CON FUERZA DE**

### **LEY**

**Artículo 1°.- Objeto.** Se establece el marco regulatorio para la investigación científica y el uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud.

**Artículo 2°.- Declaración de interés sanitario.** Se declaran de interés sanitario las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud integral de la población propiciando la investigación y el uso médico de la planta de cannabis y sus derivados, sea con fines paliativos o terapéuticos.

**Artículo 3°.- Autoridad de aplicación.** Es autoridad de aplicación de la presente el Ministerio de Salud.

**Artículo 4°.- Finalidad.** Como finalidad del presente marco regulatorio, la autoridad de aplicación debe:

- a) Promover y Facilitar la investigación clínica relacionada con el uso medicinal de cannabis y sus derivados con la finalidad de profundizar conocimientos, desarrollar evidencia científica sólida, establecer protocolos de investigación, identificar efectos secundarios y adversos.
- b) Supervisar los estudios de investigación desarrollados en el ámbito provincial según el marco normativo que le confiere la ley provincial n° 4947, la ley provincial n° 4922 acompañando el protagonismo de las Asociaciones Civiles que se encuentran trabajando en esta temática, la participación de las universidades con asiento en la provincia y profesionales de la salud del ámbito público, privado y de las obras sociales.
- c) Promover y facilitar la participación activa del Laboratorio Pro.Fa.R.S.E en el control de calidad de los productos que contengan cannabinoides para uso médico paliativo y/o terapéutico, a fin de determinar



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

el grado de pureza requerida por ANMAT; proyectando en el futuro mediano la producción propia de aceite de cannabis y derivados elaborados bajo normas de calidad y seguridad siguiendo los procesos y las buenas prácticas de manufactura farmacéutica.

- d) Promover la capacitación continua de profesionales de la salud y otras disciplinas, propiciando actividades de actualización y conocimiento sobre la utilización del cannabis y derivados, contemplando no solo los efectos medicinales sino también aspectos legales, de cultivo, botánicos, químicos y de elaboración y producción, dando participación a universidades nacionales estatales y privadas, CONICET, INTA, colegios profesionales, asociaciones civiles, grupos de pacientes y familiares y otras ONG con experiencia en la temática.
- e) Implementar, en coordinación con otros ministerios, A.P.A.S.A. y organismos del Estado, campañas de educación y concientización dirigidas a la comunidad sobre el uso responsable del cannabis, sus efectos sobre la salud humana cuando no es usada con fines paliativos o terapéuticos bajo estricto control médico, previniendo así el consumo problemático y las adicciones.

**Artículo 5°.- Incorporación al vademécum.** El Ministerio de Salud de la provincia, debe incorporar al Vademécum el aceite de cannabis y derivados aprobado por el ANMAT, como tratamiento de todas las patologías que se incorporen a partir del Programa Nacional, creado por artículo 2° de la ley nacional n° 27350 y sus modificatorias.

**Artículo 6°.- Obra Social IProSS.** El Instituto Provincial del Seguro de Salud (IProSS) debe incorporar a su Vademécum, el aceite de cannabis y derivados aprobado por el ANMAT, como tratamiento de todas las patologías que se incorporen a partir del Programa Nacional, creado por artículo 2° de la ley nacional n° 27350 y sus modificatorias.

**Artículo 7°.- Prescripción Médica Obligatoria.** Para la entrega de productos que contengan cannabinoides, los pacientes deben contar con prescripción médica y estar incluido en el Registro creado para tal fin por la autoridad de aplicación.

**Artículo 8°.- Registro Provincial.** La autoridad de aplicación tiene a su cargo el Registro Provincial para la inscripción de pacientes que tengan diagnóstico de epilepsia refractaria u otras patologías que se incorporen, garantizando la confidencialidad de los datos personales de pacientes y familiares, según marcos normativos vigentes.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

**Artículo 9°.- Promoción de acciones.** La autoridad de aplicación, hasta tanto obtenga todas las autorizaciones de organismos nacionales para la producción local de aceite de cannabis y derivados, debe promover con el Ministerio de Salud de la Nación los acuerdos necesarios para simplificar los trámites de inscripción en el registro nacional creado por ley n° 27350 garantizando la provisión gratuita del medicamento a los pacientes que lo requieran.

**Artículo 10.- Adecuación presupuestaria.** El Poder Ejecutivo queda facultado, a efectos de posibilitar la aplicación de la presente, para realizar las modificaciones necesarias en el Presupuesto General de Gastos y Recursos de la Administración Provincial, conforme las disposiciones vigentes en la materia.

**Artículo 11.-** De forma.