



ENTRE RÍOS

LEY 10894

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

ACCESIBILIDAD AL CANNABIS CON FINES MÉDICOS, TERAPÉUTICOS Y/O PALIATIVOS DEL DOLOR EN ENTRE RÍOS

Sanción: 05/05/2021.Promulgación: 18/05/2021; Boletín Oficial: 21/05/2021

La Legislatura de la Provincia de Entre Ríos, sanciona con fuerza de

L E Y :

ACCESIBILIDAD AL CANNABIS CON FINES MÉDICOS, TERAPÉUTICOS Y/O PALIATIVOS DEL DOLOR EN ENTRE RÍOS

CAPÍTULO I

OBJETO, PRINCIPIOS Y PREFERENCIA

Artículo 1° - Objeto. Créase el régimen para el acceso seguro e informado al cannabis con fines médicos, terapéuticos y/o paliativos del dolor y a sus derivados, con el fin de garantizar y promover la protección integral de la salud de las personas a las que se les indique su uso para dichos fines.

Art. 2° - Principio de accesibilidad. La presente ley tiene como principal objetivo la protección integral de la salud, entendida como un derecho humano fundamental en el territorio provincial, mediante el acceso a la planta de cannabis y sus derivados.

Principio de interpretación. El articulado de la presente ley y su reglamentación deberán interpretarse en favor del acceso al cannabis y sus derivados con fines terapéuticos, médicos y/o paliativos del dolor. En caso de duda, siempre se debe garantizar el acceso al cannabis del usuario que lo requiera fundadamente.

Art. 3°- Preferencia. Tendrán preferencia en el otorgamiento de las licencias de producción las economías sociales y populares, así como también las economías regionales.

CAPÍTULO II

SUJETOS AUTORIZADOS

Art. 4°- Autorización del acceso al cannabis con fines terapéuticos. Autorízase a sembrar, cultivar, transportar, almacenar y producir cannabis y sus derivados, para los usos especificados en esta ley a todas las personas humanas y jurídicas, autorizadas en el Artículo 5°. En el caso de personas humanas deberán presentar indicación médica que recomiende tratamiento con cannabis para acceder a la autorización. Las actividades enumeradas en el presente artículo se entenderán como aquellas debidamente autorizadas en los términos requeridos en el Artículo 5° de la Ley Nº 23.737. Respecto a las actividades de transporte y almacenamiento, quedan autorizadas siempre que estén inequívocamente destinadas a los fines que la presente ley autoriza.

Art. 5 - Personas autorizadas. Están autorizadas, a los fines del artículo 4, las personas humanas, que cultiven para sí o para un tercero beneficiario que acrediten la indicación

médica; el Estado provincial, municipios y comunas; organismos de ciencia y tecnología dependientes de otros niveles de gobierno; laboratorios públicos; universidades públicas; centros de investigación; asociaciones civiles; fundaciones; mutuales y cooperativas; todas vinculadas a la materia de la presente ley y radicadas en la Provincia de Entre Ríos. Quedan expresamente excluidas del régimen de la presente ley a los fines de la autorización a la siembra y cultivo de cannabis y sus derivados, las sociedades comerciales, las que sólo serán autorizadas a la producción de fitopreparados y formulaciones magistrales, como a su posterior comercialización si funcionan bajo la forma de farmacias.

Art. 6° - Autorización a la constitución de empresas. Facúltase al Poder Ejecutivo provincial a la constitución de Sociedades del Estado o a su integración en Sociedades de Economía Mixta con mayoría estatal, que tengan por objeto la producción del cannabis, de conformidad al Artículo 4° de esta Ley.

CAPÍTULO III

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 7° - Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos. La misma coordinará la implementación de las políticas públicas relacionadas al programa en articulación con el Ministerio de Producción, Turismo y Desarrollo Económico o quien lo reemplace en un futuro.

Art. 8° - Funciones. Corresponde a la Autoridad de Aplicación:

- a) Crear el Registro Provincial de Usuarios y Cultivadores de cannabis con fines Medicinales, Terapéuticos y/o Paliativos y el Registro Provincial de Farmacias autorizadas a producir preparados fitoterapéuticos y formulaciones magistrales con el uso de cannabis;
- b) Implementar el Programa de Acceso al Cannabis de Entre Ríos;
- c) Emitir la Certificación de Acceso al Cannabis Medicinal (CACM) que servirá de constancia para todas aquellas personas autorizadas por esta ley;
- d) Designar los miembros del Consejo Consultivo Honorario;
- e) Presidir y convocar las reuniones del Consejo Consultivo Honorario, con una periodicidad trimestral;
- f) Garantizar el cumplimiento del Programa Integral de Acceso al Cannabis en Entre Ríos.

CAPÍTULO IV

CERTIFICACIÓN Y LICENCIA

Art. 9° - Certificación de acceso al cannabis con fines terapéuticos. Todas las personas humanas, asociaciones civiles y fundaciones que cultiven para sí o para un tercero beneficiario tienen derecho a solicitar y recibir una certificación oficial de parte del Estado Provincial que valide la autorización de su cultivo de cannabis con fines terapéuticos, médicos y/o paliativos del dolor. Será la autoridad de aplicación la que otorgue las certificaciones.

Art. 10° - Licencias para el cultivo. Los organismos de ciencia y tecnología dependientes de otros niveles de Gobierno, laboratorios públicos, centros de investigación, asociaciones mutuales y cooperativas, deberán solicitar a la Autoridad de Aplicación una licencia que autorice el cultivo. La Autoridad de Aplicación en coordinación con el Ministerio de

Producción, Turismo y Desarrollo Económico, otorgará estas licencias favoreciendo la economía popular; economías regionales y la accesibilidad en los distintos puntos de la provincia de Entre Ríos. Las universidades estarán exceptuadas de la necesidad de solicitar licencias para cultivar.

CAPÍTULO V

REGISTROS

Art. 11° - Creación. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos el “ Registro Provincial de Usuarios y Cultivadores de Cannabis con fines Medicinales,

Terapéuticos y/o Paliativos”, con el objetivo de garantizar la autorización e inscripción de las personas humanas que cultiven para sí, o para un tercero que acredite indicación médica y las asociaciones civiles y fundaciones que cultiven para sus asociados que acrediten con indicación médica el uso medicinal, terapéutico y/o paliativo.

Art. 12° - Requisitos de inscripción. Para las personas humanas asociaciones civiles y fundaciones que soliciten inscribirse en el Registro sólo será requisito presentar una indicación médica que prescriba el uso del cannabis o sus derivados con un fin medicinal, terapéutico y/o paliativo. Para el registro de las personas humanas, como para las asociaciones civiles y fundaciones, deberán ser determinados un máximo de tres domicilios habilitados.

Art. 13° - Responsables de la siembra y cultivo. Las personas humanas que acrediten indicación médica de uso de cannabis o sus derivados, tendrán el derecho a solicitar ante el Registro la inscripción de hasta tres personas y sus correspondientes domicilios, como responsables de la siembra de cannabis cuyo único destino será el abastecimiento solidario de la persona usuaria de cannabis y sus derivados con fines médicos, terapéuticos y/o paliativos. En el Registro quedará plasmada la vinculación entre la persona que acredite uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y quienes cultivan para ella.

Art. 14° - Registro de vinculaciones. Las personas humanas que acrediten la indicación médica para uso de cannabis como modalidad medicinal, terapéutica o paliativa y decidan abastecerse a través de Asociaciones Civiles o Fundaciones, deberán aclarar en el Registro ese tipo de vinculación explícitamente, habilitando de esta manera que dichas entidades puedan cultivar para ellas.

Art. 15° - Funciones. La dependencia encargada de llevar el Registro deberá:

- a) Recibir la documentación requerida para solicitar su inscripción;
- b) Confeccionar el registro de personas autorizadas a cultivar para sí o para un tercero y personas usuarias que se abastezcan a través de asociaciones civiles o fundaciones;
- c) Garantizar la protección de la identidad y privacidad de las personas que lo integran en el marco del Artículo 1° de la Ley N° 25.326.

Art. 16° - Creación. Créase en el ámbito de la Autoridad de Aplicación el “Registro Provincial de Farmacias” autorizadas a producir y comercializar formulaciones magistrales. Las farmacias que cumplan los requisitos que fije la reglamentación, deberán inscribirse en el Registro creado, y una vez autorizadas, deberán otorgar a los consumidores la información que se fije en la misma. Los alcances de la autorización se extienden a la producción de formulaciones magistrales a partir de extractos de cannabis, de cannabinoides o de materia prima vegetal con

actividad farmacológica y su posterior comercialización. El Estado Provincial, los municipios y comunas, las mutuales y cooperativas, autorizadas por la presente ley, serán quienes abastezcan de materia vegetal a las farmacias autorizadas para la producción de formulaciones magistrales. La Autoridad de Aplicación deberá garantizar la accesibilidad en los distintos puntos de la Provincia.

CAPÍTULO VI

PROGRAMA

Art. 17° - Programa. El “Programa de Acceso al Cannabis de Entre Ríos” estará bajo la órbita de la Autoridad de Aplicación. Este programa será el marco para la generación y el diseño de las políticas públicas que se implementen para:

- a) Desarrollar e implementar acciones de promoción y prevención dirigidas a los usuarios de cannabis y sus derivados con fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos del dolor;
- b) Generar, facilitar y garantizar a usuarios medicinales y cultivadores el acceso a información y capacitaciones sobre buenas prácticas de cultivo y extracción del cannabis con fines médicos, terapéuticos y/o paliativos del dolor, a cargo de la Autoridad de Aplicación en conjunto con el Consejo Consultivo Honorario tanto en formato digital como gráfico y cualquier otro medio idóneo para el cumplimiento del Artículo 1° de la presente ley;
- c) Garantizar, a través de la red de laboratorios públicos y universidades públicas, el testeo gratuito de fitopreparados a todas las personas autorizadas en la Provincia que así lo soliciten;
- d) Promover los convenios y articulaciones entre los diferentes actores de instituciones públicas y privadas para poner al alcance de los usuarios de cannabis y sus derivados, con fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos, la mayor información sobre los fitopreparados y preparaciones magistrales que soliciten analizar acorde a las capacidades técnicas instaladas en la Provincia;
- e) Crear en la provincia un registro voluntario de profesionales de la salud formados en el uso de cannabis medicinal, terapéutico y/o paliativo. Establecer las medidas necesarias para vincular al paciente que lo requiera con los profesionales de la salud indicados;
- f) Promover la investigación científica sobre la planta de cannabis y sus componentes, por parte de las instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales, en forma coordinada. A tal fin, se realizarán convenios con Universidades, Organismos de Ciencia y Técnica, Organizaciones de la Sociedad Civil u otras entidades públicas o privadas, con incumbencia en la temática, asimismo establecer los medios para impulsar los desarrollos científicos y tecnológicos que sean necesarios para garantizar el derecho a la salud de los usuarios de cannabis medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor;
- g) Establecer los vínculos y convenios necesarios para garantizar la formación y capacitación en materia de uso y cultivo de cannabis medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor a la comunidad entrerriana, a través del sistema educativo y universitario provincial en articulación con organizaciones de la sociedad civil;
- h) Desarrollar en coordinación con el Ministerio de Educación de la Nación y el Consejo General de Educación, la incorporación de los ejes temáticos necesarios en las currículas académicas relativas a las carreras de salud y carreras conexas, a los efectos de que la

formación que allí sea impartida fortalezca los principios, políticas y disposiciones que se establecen en la presente ley;

i) Relevar y sistematizar información de datos en relación al uso del cannabis con fines medicinales y científicos en todo el territorio provincial;

j) Promover el desarrollo de estudios clínicos vinculados al uso medicinal, terapéutico o paliativo de la planta de cannabis y sus derivados.

CAPÍTULO VII

FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

Art. 18° - Formación y capacitación: La Autoridad de Aplicación deberá promover y garantizar, en conjunto con las instituciones competentes en la materia; universidades públicas, privadas y otros centros de capacitación para personal de salud; instancias de formación obligatorias destinadas a trabajadores, trabajadoras y profesionales de la salud y de todas las áreas que tengan incumbencia en el uso, acceso, y tratamiento de la planta de cannabis y sus derivados con fines médicos, terapéuticos y paliativos del dolor.

Asimismo, deberá convocar a un grupo interdisciplinario compuesto por especialistas y representantes de organizaciones de la sociedad civil para brindar capacitaciones obligatorias en materia de cannabis para todas las personas que se desempeñen en la función pública en todos sus niveles y jerarquías en los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial de la Provincia, incluido el Ministerio Público (Fiscal y de la Defensa) y Entes Autárquicos.

CAPÍTULO VIII

CONSEJO CONSULTIVO

Art. 19° - Creación. Créase el Consejo Consultivo Honorario que tiene por objeto velar por el cumplimiento de la presente Ley, así como también elaborar recomendaciones en torno a las políticas públicas necesarias para garantizar el cumplimiento del Artículo 2° de esta norma. Funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud, sus integrantes durarán dos (2) años en los cargos y se desempeñarán "ad honorem", debiendo presentar al momento de su incorporación una declaración jurada manifestando que actúan sin patrocinio comercial, y que no se encuentran en conflictos de intereses que afecten la transparencia y la buena fe de su participación. Se reunirá, como mínimo, tres veces por año a requerimiento de su presidente o cada vez que lo soliciten la mitad más uno de sus miembros, pudiendo fijarse en el Reglamento interno un número mayor de reuniones.

Art. 20° - Composición. El Consejo estará integrado por diecinueve (19) miembros titulares y diecinueve (19) miembros suplentes, designados por la Autoridad de Aplicación a propuesta de los organismos, áreas, instituciones y organizaciones que a continuación se detallan:

1) Un (1) representante del Ministerio de Salud, que ejercerá la Presidencia del Consejo;

2) Un (1) representante del Instituto de Control de Alimentación y Bromatología (ICAB) dependiente del Ministerio de Producción, Turismo y Desarrollo Económico; 3) Un (1) representante del Centro Regional del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA);

4) Un (1) representante de la Dirección Provincial del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI);

- 5) Un (1) representante de la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER);
- 6) Un (1) representante de la Universidad Autónoma de Entre Ríos (UADER);
- 7) Un (1) representante de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN);
- 8) Cuatro (4) representantes de la sociedad civil integrantes de las organizaciones sociales vinculadas a la temática en la Provincia de Entre Ríos. Con participación pro tempore de 2 años, renovable.

El reglamento del Consejo Consultivo Honorario deberá establecer un método de elección de estas organizaciones, que garantice la representación plural de los diferentes enfoques que existen vinculados a la temática que aborda esta ley;

- 9) Un (1) representante del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET);
- 10) Un (1) representante del Ministerio de Gobierno y Justicia;
- 11) Un (1) representante de la Secretaría de Ciencia y Técnica dependiente del Ministerio de la Producción, Turismo y Desarrollo Económico;
- 12) Un (1) representante del partido gobernante en la Cámara de Diputados de la Provincia de Entre Ríos;
- 13) Un (1) representante por la primera minoría en la Cámara de Diputados de la Provincia de Entre Ríos;
- 14) Un (1) representante del partido gobernante en la Cámara de Senadores de la Provincia de Entre Ríos;
- 15) Un (1) representante de la primera minoría en la Cámara de Senadores de la Provincia de Entre Ríos;
- 16) Un (1) representante del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Entre Ríos.

Art. 21°- Paridad de Género. En la composición del Consejo como así también en las instancias de participación previstas en la presente ley, se establecen y promueven criterios tendientes a lograr la representación paritaria de género.

Art. 22° - Competencias. Son atribuciones del Consejo:

- a) Aprobar su Reglamento interno al momento de su constitución;
- b) A través de su presidente, podrá convocar a otras instituciones, entidades públicas o privadas y organizaciones civiles a participar con carácter consultivo, según lo amerite el caso a discutir;
- c) La intervención obligatoria en todo lo que fuere competente, emitiendo dictámenes que no son vinculantes, no obstante ello, para disentir con su criterio la Autoridad de Aplicación deberá fundarlo suficientemente prevaleciendo el principio de accesibilidad.

Art. 23°- Funciones. Son funciones del Consejo todas las que velen por el derecho de la población en los términos de acceso a la salud, cumpliendo con el principio enunciado en el Artículo 2° de la presente. Además emitirá opinión no vinculante como espacio de abordaje

integral de la temática, de manera mixta entre el sector gubernamental y no gubernamental. Tendrá a su cargo las tareas específicas de:

- a) Constituirse en espacio de consulta y asesoramiento a través de la participación activa de la sociedad civil en lo concerniente al Programa;
- b) Proporcionar e impulsar propuestas que tiendan a mejorar y facilitar los propósitos que desarrolle la Autoridad de Aplicación;
- c) Participar en la evaluación y auditoría social de los avances en la implementación de la presente ley.

CAPÍTULO IX

TESTEO y BANCO

Art. 24° - Testeo. La Autoridad de Aplicación en coordinación con la Secretaría de Ciencia y Técnica, garantizará a través de los laboratorios públicos y universidades provinciales, el testeo cromatográfico gratuito para la cuantificación de cannabinoides en los fitopreparados realizados por las personas humanas y jurídicas autorizadas en el Artículo 5° de esta ley que así lo

requieran, a fin de lograr un uso seguro e informado del cannabis

y sus derivados. Las formulaciones magistrales que se comercialicen en farmacias autorizadas, a los fines de garantizar el principio de accesibilidad, deberán darles toda la información disponible a los usuarios. El presente artículo tiene por objeto proveer información a los usuarios de cannabis y no podrá en ningún caso vulnerarse el principio de accesibilidad.

Art. 25° - Banco. La Autoridad de Aplicación en conjunto con la sociedad civil y representantes de organismos públicos y privados, fomentará la creación de un "Banco de aceite de cannabis, semillas y derivados del cannabis" el cual funcionará en el ámbito del Ministerio de la Producción, Turismo y Desarrollo Económico de la Provincia de Entre Ríos que proveerá de manera gratuita las semillas a las personas contempladas en el Artículo 5° de esta Ley, para la siembra y cultivo de cannabis.- Tendrá como directriz la generación de estadísticas, y censos con el objetivo de producir información para los usuarios y consumidores del cannabis y sus derivados. Promoverá el acceso a la información, como así la investigación médica y científica.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

Art. 26° - Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo máximo de sesenta (60) días a partir de su entrada en vigencia.

Art. 27° - Comuníquese, etcétera.

María Laura Stratta; Lautaro Schiavoni; Angel Giano; Carlos Saboldelli