



JUJUY

DECRETO 2686-S/2021
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL

Créase el Grupo de Trabajo de Cannabis Medicinal.
Del: 10/02/2021; Boletín Oficial: 26/03/21

VISTO:

La Ley Nacional N° 27.350, su Decreto Reglamentario N° 883/2020; Leyes Provinciales N° 6.012 y N° 6.088, sus modificatorias; Decreto Provincial N° 6.622-S/2018; y,

CONSIDERANDO:

Que, el desarrollo científico en el terreno de la medicina es un campo en constante evolución. Cada año, la ciencia avanza en el descubrimiento de nuevos métodos, técnicas, procedimientos, terapias y medicamentos asociados al tratamiento de distintas patologías que aquejan al género humano, ya sea en busca de su cura o. al menos, en pos de mejorar la calidad de vida de aquellos pacientes terminales.

Que, en este escenario, el Derecho a la Salud aparece como la contrapartida jurídica de la que gozan las personas bajo las premisas del Estado Democrático y Constitucional de Derecho; y es al mismo tiempo deber de los gobiernos asegurar condiciones mínimas de acceso a la salud.

Que, a partir de la década de los 90 del siglo XX, la comunidad científica internacional ha venido profundizando el abordaje del fenómeno científico y medicinal de la planta de cannabis o marihuana (*cannabis sativa* esp.) haciendo hincapié en los usos médicos y terapéuticos para el tratamiento de un amplio de patologías y condiciones de salud asociadas a ellas.

Que, como toda sustancia controlada asociada investigación científica con fines medicinales, los ensayos y estudios de su potencial terapéutico fueron dándose lentamente, a lo que se agregó el fuerte estigma que rodea a la planta de cannabis en el plano cultural.

Que; aun a pesar de ello, a partir de la primer década del siglo XXI, aquellos incipientes desarrollos científicos aislados fueron tomando cada vez más impulso en el serió de instituciones académicas y científicas a lo largo y ancho del mundo, las que gracias al apoyo de los gobiernos, fueron capaces de distinguir claramente entre los usos lúdicos o recreativos de esa especie botánica (todavía penados por la ley en la gran mayoría de los países) y los usos medicinales estandarizados, controlados e indicados en plena observancia de las prescripciones normativas de los ordenamientos jurídicos de los distintos países que fueron modificando su óptica, guiados por las premisas que impone el derecho constitucional a la salud.

Que, de ese modo, esta nueva óptica fue desarrollando nuevos encuadres institucionales de la planta de cannabis, lo que sirvió para distinguir en planos correctamente diferenciados lo que es la lucha contra el narcotráfico del derecho de una persona que padece alguna patología a tratar sus condiciones médicamente con derivados de dicha planta, para mejorar su salud y/o su calidad de vida.

Que, en la actualidad, más de 65 países de los 5 continentes han sancionado leyes que regulan el uso medicinal y terapéutico de la marihuana, con distintos grados de intensidad, pero con una premisa común: la producción de los derivados medicinales de esa planta debe cumplir con las

normas que regulan la producción de medicamentos, normas estas que se encuentran consensuadas en el seno de la comunidad internacional.

Que, entre los países que han legislado y/o regulado administrativamente el uso médico del cannabis o alguno de sus componentes químicos podemos destacar: Israel, todos los países, de la Unión Europea (a excepción de Eslovaquia), Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda, Canadá, EE.UU., México. Brasil, entre otros.

Que, en el caso de Argentina, en el año 2017 el Congreso de la Nación sancionó la Ley N° 27.350 de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados. Dicha norma establece el régimen legal aplicable a la investigación científica y el uso médico de los derivados medicinales de la planta de Cannabis.

Que, en su plexo normativo, siendo Argentina un país organizado políticamente bajo el sistema Federal, se invitó a las Provincias a adherir a dicha norma.

Que la Provincia de Jujuy adhirió ese mismo año a la legislación nacional, a través de la Ley Provincial N° 6.012, sancionada por la Legislatura Provincial.

Que, si bien la Argentina avanzó tímidamente en la regulación legal de este fenómeno científico, aquellas personas que necesitan recurrir al tratamiento médico con derivados medicinales de cannabis, siguen viéndose obligadas a recurrir al mercado negro: con el riesgo asociado que ello implica. Tratándose de productos de procedencia desconocida, no se sabe qué composición química tienen su calidad es por supuesto dudosa y su grado médico está lejos de poder ser verificado ya que los productos no cumplen con ninguna de las condiciones que exige el sistema regulatorio.

Que, teniendo en vista esta problemática, la Provincia de Jujuy puso en marcha distintos dispositivos gubernamentales, legales y administrativos, con el objetivo de superar esta contradicción y poner al alcance de la población productos medicinales seguros, de calidad y grado médico.

Que para ello, se dictó el Decreto Provincial N° 6.622-S/2018, mediante el cual se creó el “Programa Provincial de Promoción del Cultivo y Producción de Cannabis y sus Derivados con Fines Científicos, Medicinales y Terapéuticos”. Esta herramienta institucional sentó las bases para la discusión, el diseño y la implementación de una estrategia provincial que tiene por finalidad servir como ‘plataforma institucional que permita el desarrollo de proyectos de producción de derivados medicinales de cannabis que cumplan con los estándares y requerimientos que establece la normativa aplicable a la producción de medicamentos.

Que, frente al desafío que la Provincia de Jujuy se posiciona como pionera a nivel nacional y regional en un proceso de desarrollo de salud pública, científico, económico y productivo inédito a nivel mundial, y en aras de lograr la correcta articulación entre la implementación de la estrategia provincial en la materia y las políticas públicas de diversificación y transformación de la matriz productiva provincial, el proceso institucional se coronó con la sanción por parte de la Legislatura de Jujuy de la Ley N° 6.088, mediante la cual se creó una empresa pública, 100 % de propiedad del Estado Provincial, denominada Cannabis Avatara Sociedad del Estado (CANNAVA S.E.), la que se rige por las disposiciones de la Ley Nacional N° 20.705 de Sociedades Estatales, y que tiene como objeto llevar adelante el cultivo, producción, industrialización y elaboración de cannabis y sus derivados con fines científicos medicinales y/o terapéuticos.

Que, a partir de entonces, el Gobierno Provincial instruyó a CANNAVA S.E. a llevar adelante todas las acciones institucionales dirigidas a implementar el “Programa Provincial de Cultivo y Producción de Cannabis y sus Derivados con Fines Científicos; Medicinales y/o Terapéuticos”.

Que, a la fecha, CANNAVA S.E. es el único proyecto en Argentina que obtuvo los permisos y autorizaciones que requiere esta actividad entre ellos:

Aprobación por parte del Ministerio de Salud de la Nación (autoridad de aplicación de la Ley 27.350) para el desarrollo de la ETAPA 1: PLAN PILOTO DE CULTIVO.

Aprobación y habilitación de los predios de cultivo de cannabis por parte del Ministerio de Seguridad de la Nación.

Inscripción de CANNAVA S.E. ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), para el manejo de sustancias controladas.

Visto bueno técnico de ANMAT para la construcción de un COMPLEJO DE BIOTECNOLOGÍA, que consta de un laboratorio de extracción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) derivados de la planta de Cannabis y un módulo de I+D para el desarrollo de líneas de investigación pre-clínicas, clínicas y botánicas.

Vinculación institucional con el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) para llevar adelante el cultivo de cannabis con fines científicos, medicinales y terapéuticos.

Vinculación institucional con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) para el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad de todo el proceso, incluyendo certificaciones de normas ISO.

Que, todo este ecosistema colaborativo conformado por la provincia de Jujuy la coloca en una posición inmejorable para poder llevar a cabo el plan piloto de cultivo, que consiste en 35 hectáreas, de las cuales sólo media hectárea se encuentra en producción actualmente.

Que, como se podrá advertir, la producción de la biomasa vegetal es el primer eslabón de esta cadena productiva, pues esa materia prima luego será introducida en el laboratorio de extracción a los fines de la obtención de los derivados medicinales finales.

Que, la Provincia ha dado inicio a la puesta en funcionamiento de un polo de desarrollo científico, tecnológico y productivo de vanguardia que viene a complementar la tradición económica histórica de Jujuy, cuya economía se basó principalmente durante décadas en el cultivo del tabaco, la caña de azúcar y la minería, pero con el agregado de un fuerte componente científico y tecnológico.

Que, de ese modo, estamos ante acciones, concretas de gobierno que conjugan propósitos multidimensionales: a la vez que la provincia ha puesto en marcha medidas concretas tendientes a garantizar la existencia de ingredientes farmacéuticos activos derivados de cannabis seguros, de calidad y grado médico, que sean asequibles económicamente para los pacientes (Salud Pública), al mismo tiempo el proceso productivo de los mismos lleva implícito el surgimiento de una nueva actividad económica que no sólo se concentra en la actividad primaria, sino que incorpora la fase industrial de extracción y formulación farmacéutica final, con todo el desarrollo en conocimiento e I+D que ello implica sumado a la generación de empleo; se trata de un escenario que posibilita que la provincia lidere el surgimiento de una industria no sólo: de alcance nacional, sino: también regional, con proyección global (Desarrollo económico y productivo), en línea con la estrategia provincial de diversificación de la matriz productiva ya plasmada en el desarrollo del Litio, las Energías Renovables y el Turismo

Que, habida cuenta que la producción de ingredientes farmacéuticos activos derivados de cannabis es hoy una realidad, se impone la necesidad de implementar un abordaje estatal integral de salud pública, para hacer frente a la necesidad planteada: garantizar el acceso seguro de los pacientes al producto de grado médico que produce Cannava Sociedad del Estado.

Que para lograr ese, cometido, resulta necesario conformar un grupo de trabajo que se aboque pura y exclusivamente a diseñar el programa de asistencia terapéutica al que se refiere el art. 4° de la Ley N° 6.012, el que contendrá las, herramientas institucionales necesarias para dar certeza en la relación médico-paciente, a la hora de la indicación de los derivados de cannabis de uso médico, incluyendo: capacitación de profesionales de la salud.

Registro de médicos capacitados para indicar el medicamento, pacientes y farmacias.

- Fármaco vigilancia y seguimiento clínico.
- Autorización de la indicación de los derivados de cannabis para el tratamiento de un amplio espectro de patologías.
- Guías de dosificación según patologías.
- Vinculación de la obra social provincial y de las obras sociales privadas.

Entre otros aspectos atinentes al desarrollo de una política de salud que otorgue prioridad a la mejora de la calidad de vida de las personas, en el marco de una relación médico-paciente segura y controlada.

Que, así las cosas, surge necesario dictar el presente Decreto, que sienta las bases de actuación y misiones que tendrá el Grupo de Trabajo del Programa Terapéutico Especial vinculado a Cannabis Medicinal.

Por lo expuesto, en uso de facultades propias;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°.- Créase el “Grupo de Trabajo de Cannabis Medicinal”, que, conformado por representantes designados para el Ministerio de Salud, Instituto de Seguros de Jujuy y CANNAVA S.E., diseñará, implementare, monitoreará y actualizará en forma integral el Programa Terapéutico Especial establecido por el Artículo 4° de la Ley Provincial N° 6.012, con fecha límite para elevar su proyecto inicial el día 2 de mayo de 2021.

Art. 2°.- Facultase al “Grupo de Trabajo de Cannabis Medicinal”, para convocar á asociaciones, entidades legalmente constituidas, y colegios profesionales, vinculados o que aborden la temática, consolidando esquemas de participación colaborativa que permitan la actualización y optimización del Programa Terapéutico Especial.

Art. 3°.- El Programa Terapéutico Especial, contendrá:

Modelos de Capacitación

Registro de pacientes.

Registro de Médicos.

Registro de otros profesionales de la Salud.

Registro de Farmacias.

Modelos de prescripción de cannabis medicinal. Recetas.

Guías clínicas de prescripción de cannabis medicinal según patologías.

Guías clínicas de dosificación por patología.

Modelos de fármaco vigilancia.

Seguimiento clínico de pacientes.

Modelos de dispensación/distribución de cannabis medicinal en hospitales públicos de la Provincia.

Modelos de dispensación/distribución de cannabis medicinal en farmacias de la Provincia.

Intervención del Instituto de Seguros de Jujuy en el acceso a cannabis medicinal.

Intervención de otras obras sociales en el acceso a cannabis medicinal.

Guías para la realización de estudios clínicos del uso de cannabis medicinal en patologías.

Registro de establecimientos médicos especializados en cannabis medicinal que se creen en el futuro.

Fortalecimiento institucional Educación, campañas de sensibilización, servicios a la comunidad.

Art. 4°.- El Ministerio de Salud como autoridad de aplicación, dictará las disposiciones reglamentarias, funcionales y operativas necesarias, para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en el Presente Decreto.

Art. 5°.- Regístrese. Tome razón Fiscalía de Estado. Pase al Boletín Oficial para su publicación en forma íntegra y a la Secretaría de Comunicación y Gobierno Abierto para difusión. Siga al Instituto de Seguros de Jujuy y a Secretaría General de la Gobernación. Cumplido, vuelva al Ministerio de Salud para de s efectos.

C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES