

DECRETO N° 0820

SANTA FE. “Cuna de la Constitución Nacional”,

20 ABR 2017

VISTO:

El Expediente N° 00501-0154461-3 del S.I.E. -Registro del Ministerio de Salud-, mediante el cual se tramita la reglamentación de la Ley N° 13.602 - Incorporación de Medicamentos a base de Cannabis en el Formulario Terapéutico Provincial Ley 9524/84-; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 13.602, promulgada en fecha 05/12/2016, tiene por objeto la Incorporación al Sistema de Salud Pública Provincial de los medicamentos a base de cannabis y formas farmacéuticas derivadas;

Que mediante esa norma expresamente se dispone la incorporación al listado previsto en el artículo 1º de la Ley N° 9524, denominado Formulario Terapéutico Provincial, de los medicamentos a base de cannabis y formas derivadas, de utilización obligatoria para la atención en los establecimientos médico-asistenciales dependientes del Ministerio de Salud y en el Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (I.A.P.O.S.), para el tratamiento de síndromes, trastornos, enfermedades poco frecuentes, patologías como epilepsias, cáncer, dolores crónicos, fibromialgia, glaucoma, esclerosis múltiple, tratamiento del dolor, estrés postraumático y toda otra condición de salud, existente o futura que la autoridad de aplicación considere conveniente;

Que, asimismo, promueve la investigación clínica y estudios relacionados con el uso del cannabis con fines terapéuticos, con la finalidad de profundizar conocimientos y crear nuevos saberes sobre su uso; impulsando la de las asociaciones civiles relacionadas con la temática, de los hospitales públicos, universidades nacionales con sede en la Provincia, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y estableciendo que los mismos deben ser desarrollados en el marco del mejoramiento de los determinantes de salud propuestos por la Organización Mundial de la Salud;

Que dispone, también, que a través del Ministerio de Salud se deberá promover y estimular la producción pública de medicamentos a base de cannabis y sus formas derivadas;

Que, en su artículo 5º, la Ley establece que el Ministerio de Salud de la Provincia es la Autoridad de Aplicación, asignándole al mismo funciones específicas relativas al objeto de la Ley, formuladas enunciativamente;

Que a fin de cumplir debidamente con el mandato legal asignado, el Ministerio de Salud -en su calidad de Autoridad de Aplicación- requiere de una integración de sus áreas internas vinculadas a la cuestión de marras, nucleadas en un organismo ad hoc con funcionamiento articulado para brindar asistencia y operatividad en la instrumentación de la Ley;

Que la Ley crea el Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis, con actuación bajo la órbita del la Autoridad de Aplicación, cuyo objetivo debe ser el estudio, seguimiento y asesoramiento del proceso de implementación y cumplimiento de la misma;

Que para dar adecuada instrumentación operativa al dispositivo legal objeto del presente resulta necesario proceder a la reglamentación de algunas de sus disposiciones;

Que se ha expedido al respecto la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud mediante Dictamen N° 220/17 (fs. 13/14), no formulando objeciones a la presente gestión;

Que, asimismo, ha tomado la intervención de su competencia Fiscalía de Estado conforme a lo dispuesto por el artículo 3º, inciso c), de la reglamentación aprobada por Decreto-Acuerdo N° 132/94;

Que el presente se dicta en ejercicio de las atribuciones otorgadas a este Poder Ejecutivo por el artículo 72, incisos 1) y 4) de la Constitución Provincial;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA :

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la reglamentación de la Ley N° 13.602 que como “Anexo Único” se adjunta y forma parte del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

ANEXO ÚNICO

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 13.602

ARTÍCULO 1°.- Incorporación al sistema de Salud Pública Provincial de los Medicamentos a base de Cannabis y Formas Farmacéuticas derivadas. Se considerarán para la inclusión en el Formulario Terapéutico Provincial aquellos preparados que, orientados al tratamiento de las patologías citadas en la Ley N° 13.602, hayan comprobado efectividad terapéutica y una adecuada relación de riesgos y beneficios para los pacientes.

ARTÍCULO 2°.- Reconocimiento del Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (I.A.P.O.S.). Sin reglamentar.

ARTÍCULO 3°.- Investigación. Los estudios e investigaciones relacionados con derivados de Cannabis que sean propuestos en el ámbito provincial por Hospitales Públicos, Universidades Nacionales y/o asociaciones civiles relacionadas a la temática, serán dirigidos para su evaluación integral (en cuanto a diseño metodológico y de consentimientos informados para pacientes) al Comité Provincial de Bioética de la Investigación, que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia, quién se expedirá en relación a sus funciones específicas sobre las propuestas presentadas.

ARTÍCULO 4°.- Desarrollo y Producción Pública de Preparados Medicinales de Cannabis. Se promoverá el desarrollo y producción de preparados medicinales de cannabis y sus formas farmacéuticas derivadas, a través de los organismos públicos pertinentes en el territorio provincial, de conformidad con las pautas y objetivos establecidos en las Leyes Nacionales N° 26688 y N° 27113. La aplicación de estos desarrollos deberá realizarse en el marco de las normas regulatorias vigentes en relación a la obtención de materias primas para el estudio, investigación y elaboración de los preparados medicinales.

ARTÍCULO 5°.- Autoridad de Aplicación. Se crea en la órbita del Ministerio de Salud, como organismo especial de asistencia técnica y operativa de la autoridad de aplicación en esta materia, una Reguladora Comisión cuya integración, pautas de funcionamiento y modalidades operativas se establecen a continuación.

Objeto. La Comisión Reguladora tiene como objeto constituirse en el centro operacional y de regulación normativa del Ministerio de Salud en todo lo que respecta a la aplicación de la Ley N° 13.602.

Composición. La Comisión Reguladora estará integrada por las distintas áreas dependientes o con funcionamiento en la órbita del Ministerio de Salud, a saber:

- Un (1) representante de las Secretarías de Gestión Territorial de Primer y Segundo Nivel y de Tercer Nivel de Salud.
- Un (1) representante de la Comisión Provincial del Medicamento.
- Un (1) representante de la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica
- Un (1) representante de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
- Un (1) representante de la Secretaría de Asuntos Jurídicos y Regulación Normativa
- Un (1) representante del Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. (LIF SE)
- Un (1) representante del Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS)

Funciones. La Comisión Reguladora funcionará mediante la consulta y el trabajo conjunto de sus miembros, a requerimiento de los mismos o a solicitud de la propia autoridad de aplicación. Serán sus funciones:

- Evaluar en base a criterios de evidencia científica, de alcance prestacional y de marco normativo, los resultados de la investigación clínica local y mundial en la materia, así como las condiciones de seguridad, eficacia y calidad de los preparados propuestos para su utilización, y el marco legal vigente para la adquisición y utilización de los mismos.
- Elaborar en base a estos criterios y de forma periódica las normativas de aplicación y sus actualizaciones cuando sea indicado.
- Definir los procedimientos para la adquisición en tiempo y forma de los preparados medicinales derivados de cannabis por los mecanismos habilitados.

- Articular las solicitudes de estudios e investigaciones con las áreas y dependencias pertinentes del Ministerio de Salud
- Participar, a través de sus representantes en el Consejo Asesor en Políticas relacionados al Cannabis.

Evaluación de solicitudes y control de resultados clínicos. La evaluación de solicitudes y el control de los resultados clínicos estará a cargo de la Comisión Provincial del Medicamento, de acuerdo al procedimiento e intervenciones que a tal fin deberá establecer la Comisión Reguladora.

La aplicación de derivados de cannabis en las patologías citadas en la Ley N° 13.602 deben ser consideradas como materia de estudio permanente por la Comisión Reguladora. Las solicitudes médicas en tal sentido deberán contener criterios, con indicaciones específicas y claras, para una correcta evaluación por parte de la Comisión Provincial del Medicamento.

ARTÍCULO 5°.- Incisos h) y j): A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por los incisos h) y j) del artículo 5° de la Ley N° 13.602, la Dirección Provincial de Información Pública y Comunicación del Ministerio de Salud, en asesoramiento de la Comisión Reguladora, tendrá a su cargo el diseño e implementación de campañas de capacitación y concientización en relación a lo dispuesto en la presente Ley, con énfasis en la difusión de las normativas ministeriales y sus alcances, dirigidas a todo el personal de la administración pública provincial y, en especial, a los profesionales y trabajadores del Sistema de Salud Pública de la Provincia, así como a todos los interesados en la temática.

ARTÍCULO 6°.- Recursos. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 7°.- Creación del Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis. En su carácter de órgano de consulta de la Autoridad de Aplicación, son funciones del Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis:

- Asesorar en la elaboración de normas y disposiciones atinentes a la materia.
- Colaborar, en forma previa a su aprobación, en la elaboración de los planes y programas.
- Intervenir asesorando en todas aquellas cuestiones o temáticas que la Comisión Reguladora le solicite.
- Opinar fundadamente en toda otra cuestión relacionada a la materia, que le fuera requerida por el Ministerio de Salud o cuando lo estimare conveniente.

ARTÍCULO 8°.- Conformación del Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis. El Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis estará integrado por nueve (9) miembros titulares y nueve (9) miembros suplentes, conforme la siguiente descripción:

- Un (1) representante de la Comisión Reguladora.
- Un (1) representante de la Defensoría del Pueblo de la Provincia de Santa Fe.
- Un (1) representante de los Colegios de Profesionales Médicos.
- Un (1) representante de los Colegios de Profesionales Farmacéuticos.
- Un (1) representante de docentes e investigadores de la Universidad Nacional del Litoral.
- Un (1) representante de docentes e investigadores de la Universidad Nacional de Rosario.
- Un (1) representante de las asociaciones civiles con personería jurídica que tuvieran como objeto de su constitución la investigación y uso terapéutico del Cannabis.
- Dos (2) representantes de las asociaciones civiles con personería jurídica de usuarios de preparados medicinales a base de Cannabis.

Los integrantes de los Colegios Profesionales, las Universidades públicas y las Asociaciones Civiles serán designados por el Ministerio de Salud, a propuesta de una terna que deberá elevar la/s institución/es representada/s.

El Consejo Asesor deberá reunirse con la periodicidad que el mismo establezca, asimismo podrá realizar reuniones de carácter extraordinario a solicitud de la Comisión Reguladora o cuando así lo requieran por lo menos cinco (5) de sus miembros.

Para su constitución y funcionamiento el Consejo Asesor deberá contar, por lo menos, con la presencia del representante de la Comisión Reguladora o de la Defensoría del Pueblo. El quórum para sesionar será de cinco (5) miembros como mínimo.

Los miembros suplentes podrán integrar el Consejo Asesor sólo en ausencia del respectivo titular.

Los dictámenes y opiniones emitidos por el Consejo Asesor no tendrán carácter vinculante. Todos ellos deberán encontrarse suficientemente fundados, así como las opiniones que pudieren existir en disidencia del dictamen de mayoría.

El Consejo Asesor de Políticas relacionadas al Cannabis deberá dictar su Reglamento de Organización y Funcionamiento, respetando las pautas mínimas establecidas en el presente.