

3726-D-2016 CANNABIS PARA USO MEDICINAL. REGIMEN. INCORPORACION DEL ARTICULO 29 QUATER A LA LEY 23737, SOBRE DESPENALIZACION DE SU USO CON FINES TERAPEUTICOS. 15/06/2016

El Senado y Cámara de Diputados...

MODIFICACIONES AL REGIMEN LEGAL DE ESTUPEFACIENTES (LEY 23.737).
DESPENALIZACION DE LA TENENCIA DE DROGAS PARA USO PERSONAL.

Artículo 1°.- El Estado asumirá el **control y la regulación** de las actividades de importación de semillas, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, almacenamiento, comercialización, distribución, uso y consumo de cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos para **ser utilizado** exclusivamente para **finés terapéuticos** o **para la investigación** de su eficacia como medicación terapéutica o para el control de síntomas o cuidados paliativos.

Artículo 2°.- **Se autoriza la producción, fabricación, importación, exportación y distribución y comercialización, así como el uso y posesión de semillas y flores de Cannabis o de sus derivados farmacológicos para uso medicinal o terapéutico y/o de investigación científica, a cuyo efecto se abrirá un registro especial** de conformidad a como se establezca en la reglamentación de la presente ley.

Artículo 3°.- El Poder ejecutivo deberá establecer cómo funcionará la **autoridad de aplicación** de esta ley, la que estará conformada al menos, por un representante del **Sedronar, del Ministerio de Salud y del ANMAT, del CONICET y del Ministerio de Agroindustria, Asociaciones de usuarios** y que, entre otras funciones, deberá **regular las actividades de plantación**, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis, en el marco de las disposiciones de la presente ley y la legislación vigente y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley.

Para el cumplimiento de estas finalidades, en la reglamentación, entre otras cuestiones, deberán contemplarse:

1) Lineamientos para reglamentar el **control** de las áreas donde se **cultiven** plantas para la obtención o **producción** de cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos cuando éstas excedan lo que pueda ser considerado como uso personal.

2) Los requisitos y mecanismos para el otorgamiento de **licencias** para la producción, elaboración, acopio, comercio y distribución de cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos para fines terapéuticos o para la investigación, así como los productos que se realicen en base a ella.

- 3) Las pautas para que sean confeccionados el **inventario** de entradas, salidas y existencia de drogas que se produzcan con planta de cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos.
- 4) Los **procedimientos** a través de los cuales las **entidades sanitarias** y los establecimientos **farmacéutico**, oficiales y privados, podrán hacer pedidos de productos que contengan cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos.
- 5) Confeccionar **estadísticas** sobre necesidades oficiales y particulares de tales drogas.
- 6) **Fomentar la investigación** respecto de esta sustancia y capacitar a los operadores de la salud acerca de los avances y beneficios.
- 7) La manera en que se ejercerán las facultades de **inspección y vigilancia** respecto de laboratorios, establecimientos farmacéuticos, organismos sanitarios y/o cualquier otro que fabrique, almacene, distribuya o venda este tipo de medicamentos.
- 8) Determinar, aplicar y ejecutar las **sanciones** pertinentes por infracciones a las normas regulatorias establecidas en esta ley y su reglamentación.

Artículo 4°.- Deberá **garantizarse la provisión medicinal** para pacientes que no pueden auto producir y/o pagar su costo, incorporándolo al vademécum obligatorio de las Obras Sociales, Prepagas y el sistema hospitalario estatal y público.

Artículo 5°.- En todos aquellos casos en los que un paciente manifieste la realización de algún tipo de tratamiento que implique la utilización del cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos, hubiese sido o no prescripto por un profesional de la salud, esa información deberá incorporarse a su **historia clínica** a los fines de garantizar un tratamiento adecuado e integral del paciente.

Artículo 6°.- Las entidades o establecimientos sujetos a inspección y vigilancia que se opongan injustificadamente a ella o que no presten la cooperación necesaria para la práctica de la misma, por ejemplo, porque no brindan la información exigida por la reglamentación, podrán incurrir en multa de seis mil a quinientos mil pesos, y en la suspensión de la licencia de funcionamiento por el término de tres (3) a doce (12) meses.

Artículo 7°.- En aquellos casos en los que se realicen procedimientos y se detecten cultivos de cannabis, si el titular de las plantas alegare que son para uso medicinal, incluso cuando no tenga expedida la autorización reglamentaria, a los fines de preservar el derecho a la salud, **no podrán incautarse las plantas ni sus derivados.**

Artículo 8°.- Incorpórese a la ley 23.737 el artículo 29 QUÁTER con el siguiente texto:

Art. 29 QUÁRTER.- Se considerará legítima y autorizada la comisión de las conductas descriptas en los artículos 5, 10, 14 y 28 de la presente ley, ejercidas con la planta de cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos, cuando la misma sea utilizada con fines terapéuticos o para la investigación de su eficacia como medicación terapéutica o para el control de síntomas o cuidados paliativos.

Artículo 9°.- De forma

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La Convención Única de Estupefacientes de Naciones Unidas de 1961 ratificada por el Estado Argentino obliga a los estados partes a tipificar como delitos determinadas conductas que involucran estupefacientes. No obstante, también se reconoce que el uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable para mitigar el dolor y que por lo tanto, los Estados deben adoptar las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin. En ese sentido, en distinto artículo de la Convención se establecen los lineamientos que a tal fin deben seguirse (arts. 23 a 31).

A su vez, el Convenio sobre sustancias sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, ratificada por la ley 17.818, en su Preámbulo reconoce "que el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines". Acorde con esta finalidad, en el art. 5 dispone que "Cada una de las Partes limitará el uso de las sustancias de la Lista I según lo dispuesto en el artículo 7". La mencionada lista incluye a la Cannabis y su resina y los extractos y tinturas de la Cannabis. Por su parte, el art. 7 establece que "En lo que respecta a las sustancias de la Lista I, las Partes: a) Prohibirán todo uso, excepto el que con fines científicos y fines médicos muy limitados hagan personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos que estén bajo la fiscalización directa de sus gobiernos o expresamente aprobados por ellos".

De acuerdo con la Organización de Estados Americanos (OEA), la evidencia del uso terapéutico del cannabis está en pleno desarrollo y en la actualidad demuestra resultados diversos por lo que es necesario proseguir su estudio, utilizando medidas científicas adecuada (Organización de Estados Americanos. El problema de las drogas en las Américas 2013. Pág. 22. Disponible en:

http://www.oas.org/documents/spa/press/Introduccion_e_Informe_Analitico.pdf)

Es decir, los principales instrumentos internacionales reconocen la necesidad de dar un trato diferencial a las cuestiones vinculadas con la plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de sustancias,

como el cannabis sativa en todas sus variedades y compuestos activos cuando ello se realice con fines médicos y científicos, lo que necesariamente el control de síntomas o cuidados paliativos.

Desde hace más de 30 años que en distintos lugares del mundo se ha reconocido la utilidad del uso medicinal de la Cannabis Sativa y Cannabis. A modo de ejemplo, entre esos países, cabe mencionar la existencia de diversos medicamentos basados en el uso de esta sustancia en Alemania, Canadá, Bélgica, Chile, Colombia, Dinamarca, Finlandia, Francia, Uruguay, Holanda, Gran Bretaña, Italia y en 23 estados de los Estados Unidos. Ya sea mediante vaporización de las flores o en sus derivados como aceites y tinturas se usa en enfermos de epilepsias refractarias al tratamiento convencional (como Síndrome de West y de Dravet), Esclerosis Múltiple, Cáncer, HIV y en general en tratamientos contra el dolor, etc.

De la misma manera en que se acepta la utilización de la morfina u otros derivados opiáceos en tratamientos médicos a pesar de que ella puede generar en algunos casos un consumo problemático en atención a su gran utilidad en tratamientos médicos para mitigar fuertes dolores, debe aceptarse la utilización del Cannabis Medicinal; máxime cuando el grado de adicción que ella puede generar es mucho menor y cuando puede ser utilizada también como medicina complementaria, recetada por profesionales médicos.

En efecto, la medicina tradicional indica que sus principales efectos sobre la salud son su valor analgésico y su utilidad como antiinflamatorio y como anticonvulsivantes. A su vez, actualmente, se están realizando diversos estudios clínicos para comprobar la eficacia del uso del cannabis en el mejoramiento de la calidad de vida de pacientes con padecimientos crónicos como el cáncer, la artritis, glaucoma, síndrome de Tourette, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (Sida), y otras enfermedades poco estudiadas, como la fibromialgia (CNN México. ¿Cuáles son los verdaderos usos terapéuticos de la marihuana? 5 de abril de 2013. Disponible en: <http://mexico.cnn.com/salud/2013/04/05/cuales-son-los-verdaderos-usos-terapeuticos-de-la-marihuana>)

También se ha reconocido como medicina complementaria a los tratamientos tradicionales que en ciertos pacientes no han dado resultados clínicos apreciables y que, sin embargo, han encontrado en preparados medicinales con Cannabis Medicinal fuerte alivio a sus dolencias.

Son muchas y diversas las evidencias que se han producido que acreditan sus beneficios médicos. Entre esos vastos antecedentes cabe mencionar que el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas sostuvo que el THC, principio activo del cannabis, es hoy en día un medicamento aprobado por la Oficina de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y sostuvo que: “se ha demostrado en ensayos clínicos cuidadosamente controlados que este medicamento ofrece un beneficio terapéutico para aliviar las náuseas asociadas con la quimioterapia para el cáncer y para estimular el apetito en pacientes con el síndrome de desgaste (pérdida severa de peso) que a menudo acompaña al

SIDA” (NIDA. Drugfacts: ¿La marihuana es un medicamento?, Octubre de 2013. Disponible en: <http://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/la-marihuana-es-un-medicamento>). A su vez, en el año 2009, un equipo de la Universidad de Washington publicó en la revista *Journal of Opioid Management*, un estudio denominado: ¿Medicinal use of Cannabis in the United States: Historical Perspectives, Current Trends, and Future Directions¿ (Aggarwal SK, 2009). El artículo, demuestra que existen treinta y tres (33) ensayos clínicos controlados científicamente, que han sido publicados en Estados Unidos desde 1971 hasta 2009, en donde se confirman los efectos positivos del cannabis en condiciones médicas específicas (cf. Aggarwal, Sunil y otros. Medicinal use of cannabis in the United States: historical perspectives, current trends, and future directions. National Center for Biotechnology Information. Mayo-junio de 2009. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19662925>). El estudio destaca la eficacia del cannabis como analgésico y compara sus efectos secundarios con aquellos encontrados en los opiáceos, que son los analgésicos más usados en el mundo. Así, se encontró que en la mayoría de estudios los efectos secundarios o adversos fueron relativamente raros o ausentes, en contraposición con el síndrome de abstinencia y la dependencia que generan los opiáceos tradicionales; por lo que se pudo concluir que como analgésico, los cannabiodes son extremadamente seguros, y tienen una toxicidad mínima.

Por su parte, la Escuela de Salud Pública de Harvard hizo en un estudio que fue publicado en el *American Journal of Medicine*, llegando a conclusiones científicas sorprendentes frente al uso de la marihuana en el tratamiento de la diabetes (siendo hoy una de las enfermedades de mayor prevalencia en el mundo, con 347 millones de pacientes diabéticos). Así, realizaron un seguimiento cercano a 4.657 pacientes que participaron en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (NHANES) entre 2005 y 2010, y completaron un cuestionario de consumo de drogas; encontrando que el uso regular del cannabis tuvo relación directa con niveles más bajos de insulina en ayunas y probabilidades de menor resistencia a la insulina (una de las características que conducen a la diabetes) (Univisión Salud. ¿Marihuana contra la diabetes? 17 de mayo de 2013. Disponible en: <http://salud.univision.com/es/diabetes/marihuana-contra-la-diabetes> Consultada el 18 de julio de 2014).

Asimismo, un estudio realizado en la Universidad de Tel Aviv en Israel señala el consumo de cannabis como altamente eficaz en pacientes con cáncer avanzado, confirmando que existía una mejora en el dolor, el bienestar general, el apetito y las náuseas, con efectos secundarios leves, por lo que concluyeron que “el consumo de cannabis se percibe como altamente eficaz por algunos pacientes con cáncer avanzado y su administración puede ser regulada, incluso por las autoridades locales. Se requieren estudios adicionales con el fin de evaluar la eficacia del cannabis como parte del tratamiento paliativo de pacientes con cáncer” (¿Patterns of Use of Medical Cannabis Among Israeli Cancer Patients: A

Single Institution Experience¿ (Waissengrin B, US National Library of Medicine, 2014) realizado por Waissengrin B, Urban D, y Leshem).

Esta bibliografía, nos muestra cómo la problemática sobre la regulación del cannabis está en el centro de la discusión mundial y cómo es urgente para países como el nuestro, sienta las bases para poder avanzar en investigaciones que permitan regular el uso de esta sustancia permitiéndola para aliviar gran variedad de enfermedades.

Sin perjuicio de que deba continuar avanzándose con la investigación científica, lo cierto es que ya existen bases que justifican el reconocimiento del uso medicinal y/o terapéutico del Cannabis, razón por la cual su utilización debería quedar comprendida dentro del derecho a la salud, sin perjuicio de que el Estado establezca, regule y controle todas las cuestiones relativas a su utilización.

Hacia ese camino, además, se ha estado avanzando pues, por ejemplo, la ANMAT autorizó la importación de aceite de Cannabis para encarar las convulsiones de una niña de dos años que sufría el síndrome de West. En el caso de esta niña y de muchos otros pacientes en su situación el aceite de Cannabis derivado de la cepa Charlotte's Web (con alto grado de CBD y sin efectos psicoactivos) es el medicamento fundamental para una calidad de vida digna.

Ahora bien, sin perjuicio de considerar que este tipo de decisiones debe ir acompañada de una política pública integral en materia de drogas, dentro de la cual sin lugar a dudas debe ser una prioridad la despenalización del consumo –de acuerdo a lo expresado en el proyecto nro XXXXX presentado ante esta H.

Cámara de Diputados-, para focalizar el esfuerzo de las agencias punitivas no en la persecución y castigo del consumidor sino más bien la investigación seria del flagelo del narcotráfico, lo cierto es que si se aprobara esta norma y no aquella, que despenaliza el consumo, también podría avanzarse (aunque no es ese el camino que se sugiere). Toda vez que podría sostenerse que el uso medicinal de la marihuana podría quedar amparado dentro de lo que se denomina estado de necesidad justificante debido a que provoca un mal menor para evitar un mal mayor, en los términos del art. 34 del Código Penal. Esto es, realiza la conducta para superar ciertas afecciones o disminuir el dolor asegurando su derecho a la salud, bien jurídico de jerarquía constitucional al encontrarse expresamente reconocido en los tratados de derechos humanos incluidos en el art. 75, inc. 22 (7). Este bien jurídico es de jerarquía indudablemente superior a la salud pública, que es el bien que pretende tutelar la figura de tenencia de estupefacientes para consumo personal. Así también, debe repararse que el usuario actúa frente a un dolor o una afección inminente y grave, mientras que la supuesta puesta en peligro de la salud pública por su propia conducta es sumamente difusa y leve.