

BUENOS AIRES, 25 de octubre 2018

VISTO la **actuación N° 05464/18**, caratulada: "GARCÍA NICORA, Ana María, sobre solicitud de intervención en relación a la reglamentación de la Ley N° 27.350"; y

CONSIDERANDO:

Que la actuación del VISTO tiene como objeto el reclamo formalizado por ANA MARÍA GARCÍA NICORA, en su carácter de presidente de la Asociación Civil Cannabis Medicinal Argentina (CAMEDA), quien recurre a esta Institución Nacional de Derechos Humanos a partir de advertir deficiencias por parte del Estado Nacional, en particular, de la Secretaría de Gobierno de la Nación (ex Ministerio de Salud de la Nación) en la implementación efectiva de la Ley Nacional N° 27.350.

Que en su presentación la interesada refiere que la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación (ex Ministerio de Salud de la Nación), en su carácter de autoridad de aplicación de la ley anteriormente mencionada, ha incurrido en omisiones que se traducen en un ejercicio defectuoso e irregular de sus funciones, perjudicando a un colectivo de ciudadanos que requieren el pronto acceso al aceite de cannabis de uso medicinal.

Que en el sentido precedentemente expuesto, la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación ha sido facultada por la ley anteriormente citada para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios a efectos de llevar a cabo los estudios científicos y médicos de la planta de cannabis con fines medicinales, en el marco del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales. Sin embargo en la práctica, y luego de más de UN (1) año de sancionada, la ley no puede ser implementada de manera efectiva llegando a todos los ciudadanos sin importar el lugar geográfico donde vivan.

Que el Programa anteriormente mencionado también tiene entre sus objetivos el de *“establecer los lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad”, “garantizar el acceso gratuito del aceite de cáñamo a toda persona que se inscriba en el Programa”, “propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado” y “proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa”,* entre otros.

Que pese a tener los objetivos anteriormente mencionados, a la fecha no se han dado muestras, ni se ha podido verificar el cumplimiento cabal de los mismos. En particular, la Asociación Civil CAMEDA, al igual que otras asociaciones de pacientes con la misma problemática, muestran su preocupación en cuanto al estancamiento del Programa y sus pocos o nulos avances en cuanto a la implementación de guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad. Así como también en la agilización de los trámites necesarios para la inscripción de los pacientes en el registro para el acceso gratuito al aceite de cáñamo.

Que pese a la reglamentación de la ley a través del decreto n° 738/2017, de los DOCE (12) objetivos propuestos, NUEVE (9) de ellos continúan sin reglamentación. En tal sentido tampoco han sido reglamentos los Arts. 1º, 3º, 5º, 10º, 11º, 12º y 13º.

Que también preocupa a las asociaciones de pacientes las pocas posibilidades que han tenido para mostrar la evidencia que han colectado, así como también las experiencias que han adquirido a partir de haberse constituido y trabajado en la problemática con anterioridad a la creación del Programa.

Que es de particular preocupación para esta Institución Nacional de Derechos Humanos, que sólo existan dependencias de ANMAT para la inscripción al

Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento con Cannabis (RECANN) en las provincias de: Mendoza, Córdoba, Misiones, Santa Fe y Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que resulta importante que los organismos del Estado incluyan dentro de sus acciones, la participación activa de las Asociaciones Civiles de Pacientes, puesto que estas se han convertido en verdaderos baluartes del impulso, promoción, contención e investigación de muchas patologías que hoy día se han convertido en crónicas y altamente discapacitantes para la población afectada.

Que el rol del paciente ha evolucionado de manera tal que, la relación con los profesionales de la salud ha pasado de un modelo vertical y con matices paternalistas, a uno más activo y participativo en la gestión de la propia salud. Por tal motivo y para afrontar el desafío que supone este cambio de contexto, es necesario incorporar la voz del paciente (*patient advocacy*), en los ámbitos de decisión de manera sistemática y reglada.

Que en la actualidad y a través del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR), la ANMAT autoriza la importación de “*Charlotte web*” para epilepsia refractaria. Sin embargo existen otras patologías que han mostrado resultados positivos con el tratamiento de aceite de cannabis con diferentes concentraciones de THC y CBD, que no pueden ser importadas a través de dicho régimen.

Que la propia ley y su reglamentación han habilitado el cultivo de cannabis a través del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), priorizando y fomentando la producción a través de los laboratorios públicos nucleados en la ANLAP. Sin embargo y habiendo transcurrido más de UN (1) año de la sanción de la ley, no se han advertido avances significativos tendientes a la autorización de los predios, la creación de los invernaderos, el estudio de las plantas y el inicio de la producción nacional del aceite de cannabis con fines medicinales.

Que no obstante ello y como consecuencia de los lentos avances en la puesta en marcha de la producción local, la justicia ha comenzado a autorizar el autocultivo de la planta de cannabis, lo que sin duda soluciona el problema en forma parcial, ya que el cultivo artesanal o casero difícilmente pueda asegurar los estándares de calidad y seguridad del aceite, en comparación con la producción que podrían realizar instituciones tales como el CONICET o el INTA.

Que resulta vital una producción eficiente y segura de cannabis en forma herbal y de fitofármaco que pueda llegar a todos y cada uno de los pacientes que lo requieran bajo la debida indicación terapéutica, impidiendo así que los obstáculos burocráticos fomenten la compra del aceite en el mercado ilegal o el autocultivo sin autorización judicial, máxime tomando en cuenta los peligros que ello conlleva.

Que el impulso y puesta en marcha de la producción local significarían un avance parcial si los profesionales de la salud no contasen con la capacitación y formación necesaria en el acompañamiento y uso del aceite de cannabis para aquellos pacientes que presenten las patologías que hayan dado respuesta positiva al tratamiento.

Que según las investigaciones y testimonios colectados por CAMEDA, no sólo los pacientes con epilepsia refractaria han mostrado resultados positivos al tratamiento con aceite de cannabis, al disminuirse sus convulsiones y poder conectarse con la vida; sino también refieren que pacientes oncológicos han podido mitigar el sufrimiento que provoca dicha enfermedad al disminuir sus dolores, vómitos y otras consecuencias que perjudican su calidad de vida.

Que debe agregarse que durante el año en curso se han recibido diversas denuncias relacionadas con el problema común del difícil y pronto acceso al aceite de cannabis a través del Programa. En tal sentido, los diferentes pacientes y familiares de pacientes informan que el proceso de autorización por parte de la

ANMAT se ha tecnologizado y se han incorporado requisitos administrativos que han oficiado de obstáculo en el trámite del pedido.

Que también se han recibido denuncias con relación a la demora en la inscripción de los pacientes en el RECANN, que en la actualidad llevan más de OCHO (8) meses sin el alta correspondiente y por ende, sin la provisión del aceite de cannabis.

Que la situación problemática también se replica en aquellos pacientes que cuentan con cobertura formal de salud, quienes en algunos casos son obligados a inscribirse en el RECANN para recibir el producto, y en otros, directamente reciben como respuesta la negativa total a la provisión, bajo el argumento de la inexistencia de normativa que obligue a los agentes de la seguridad social o de la medicina prepaga a brindar la cobertura.

Que la situación descrita en cuanto a los trámites burocráticos impuestos por el Estado para la adquisición de aceite, así como la demora en la instalación de los predios para la construcción de los invernaderos para que el CONICET o el INTA realicen las investigaciones correspondientes, acrecienta el estado de vulnerabilidad de todas aquellas personas (adultos y menores) que merecen tener certeza acerca de la efectividad del aceite de cannabis para sus patologías.

Que vale destacar que la Ley Nacional N° 27.350, no contempla la situación de aquellos pacientes que no desean inscribirse en el RECANN, quienes quedan expuestos a tener que solventar el costo de la compra del producto con su propio dinero, máxime tomando en consideración que la importación del aceite proveniente de los Estados Unidos de Norte América debe abonarse en dólares.

Que la salud desde el punto de vista normativo, tiene una entidad y jerarquía que ha sido sentada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en diversos fallos con particular consideración a lo dispuesto en tratados internacionales con jerarquía constitucional (Art. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional).

Que en particular el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, en su artículo 12 ha definido a la salud como “...*el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental...*”.

Que en lo atinente a la preservación de la salud, los instrumentos internacionales han subrayado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas.

Que el derecho a la salud no es un derecho teórico, sino uno que debe ser examinado en estrecho contacto con los problemas que emergen de la realidad social.

Que a partir de los lineamientos normativos mencionados, deviene inadmisibles cualquier retroceso ante los notables avances en la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, quienes han encontrado en este producto una esperanza a poder gozar de una “vida digna”, reduciendo la cantidad de fármacos convencionales y posibilitando realizar las acciones de la vida cotidiana casi sin dificultades.

Que por otra parte y a fin de colaborar con la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y con las propias autoridades públicas de nuestro país, el Defensor del Pueblo de la República Argentina, en su calidad de INDH, implementa desde el 30 de diciembre de 2015, el “**Programa de Seguimiento y Evaluación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Agenda 2030**”.

Que en el marco de un enfoque multidimensional para la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible:<sup>1</sup> se ha señalado que los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) dan forma concreta al desafío de transitar desde un enfoque basado en el crecimiento económico y el ingreso hacia un enfoque integral que incluya las múltiples dimensiones que influyen en el progreso de las personas.

---

<sup>1</sup> Informe Regional sobre Desarrollo Humano para América Latina y el Caribe. Progreso Multidimensional: Bienestar más allá del Ingreso.

Que esta Agenda se construyó sobre tres pilares; la **universalidad**, es decir que se proponen objetivos y metas idénticos para todos los gobiernos y actores; la **integración**, que supone las dimensiones sociales, económicas y ambientales a lo largo de la Agenda y la tercera **que nadie quede atrás**, ningún objetivo será logrado a menos que se cumpla para todas las personas.

Que cabe al DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN contribuir a preservar los derechos reconocidos a los ciudadanos y, en su calidad de colaborador crítico, proceder a formalizar los señalamientos necesarios, de modo que las autoridades puedan corregir las situaciones disfuncionales que se advirtieren.

Que la presente se dicta de conformidad con lo establecido por el artículo 86 de la Constitución Nacional y el 28 de la ley N° 24.284, modificada por la ley N° 24.379, la autorización conferida por los Señores Presidentes de los bloques mayoritarios del H. Senado de la Nación, como de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, ratificada por su resolución 0001/2014 de fecha 23 de abril de 2014, y la nota de fecha 25 de agosto de 2015 del Sr. Presidente de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, que ratifica las mismas facultades y atribuciones otorgadas al Secretario General en la persona del Subsecretario, para el supuesto de licencia o ausencia del primero.

Por ello,

EL SEÑOR SUBSECRETARIO GENERAL  
DEL DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN  
RESUELVE:

ARTICULO 1º: RECOMENDAR al Secretario de Gobierno de Salud de la Nación, que en el más breve plazo posible adopte las medidas necesarias a fin de dar cumplimiento a los postulados de la Ley Nacional Nº 27.350; en particular:

- a) que agilice las gestiones para que el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) den cumplimiento a las observaciones efectuadas por el Ministerio de Seguridad de la Nación para la construcción de los invernaderos;
- b) que realice las gestiones tendientes a generar una nueva reunión del Consejo Consultivo Honorario, con la participación de todos sus integrantes;
- c) que realice las gestiones correspondientes a fin de que la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) dicte la norma que en su caso corresponda, para que las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga otorguen la cobertura correspondiente;
- d) que realice las gestiones necesarias para la inmediata registración y provisión de aceite de cannabis para todas aquellas personas que hayan iniciado el trámite en el Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento con Cannabis (RECANN) y a la fecha no cuenten con el alta correspondiente.

ARTICULO 2º: RECOMENDAR al Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT), que en el más breve plazo posible disponga las gestiones necesarias para emitir los informes correspondientes acerca de la eficacia del uso del aceite de cannabis en otras patologías que no sean la epilepsia refractaria.



ARTICULO 3º: Poner en conocimiento de la presente recomendación a la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), en su calidad de órgano de control de las obras sociales y empresas de medicina prepaga.

ARTÍCULO 4º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), y al Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA).

ARTICULO 5º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Ministerio de Seguridad de la Nación.

ARTICULO 6º: Poner en conocimiento de la presente recomendación a la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (CONETEC).

ARTICULO 7º: Poner en conocimiento de la presente recomendación a la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).

ARTICULO 8º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Coordinador del Programa Nacional de Cannabis Medicinal de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

ARTICULO 9º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Asesor de Coordinación de Políticas Públicas de la Jefatura de Gabinete de Ministros de la Presidencia de la Nación.

ARTICULO 10º: Las recomendaciones que la presente resolución contiene deberán responderse dentro del plazo de 30 (TREINTA) días hábiles desde su recepción.

ARTICULO 11º: Regístrese, notifíquese en los términos del 28 de la ley 24.284 y resérvese.

**RESOLUCIÓN N° 00108/2018**