Ley Nacional de Registro y Acceso al Cannabis Medicinal

Título I: Disposiciones Generales

Artículo 1. Creación del Programa

Créase el Programa Nacional de Acceso Seguro e Igualitario al Cannabis con Fines Medicinales, Terapéuticos y/o Paliativos de la Salud, como política pública integral destinada a garantizar el acceso equitativo al cannabis y sus derivados, bajo indicación médica, con control sanitario, enfoque de derechos humanos y equidad territorial.

Artículo 2. Autoridad de Aplicación

El Ministerio de Salud de la Nación será la Autoridad de Aplicación de la presente ley, con competencia para diseñar, implementar, fiscalizar y evaluar el Programa, sin perjuicio de disposiciones previas que deleguen funciones en otros organismos. Deberá articular con organismos nacionales, provinciales, municipales, universidades, entidades científicas, comunitarias y organizaciones civiles.

Deberá garantizar el acceso equitativo, federal y no discriminatorio al cannabis medicinal, así como establecer los mecanismos de control, monitoreo y trazabilidad.

Podrá dictar normas complementarias para adecuar el funcionamiento del RENACAM en contextos de emergencia sanitaria o regulaciones especiales, sin que ello implique restricciones arbitrarias al derecho al acceso.

Artículo 3. Coordinación interinstitucional

La Autoridad de Aplicación coordinará acciones con los siguientes organismos e instituciones: ANMAT, INTA, INASE, CONICET, ANLAP, universidades públicas, hospitales, laboratorios públicos y privados, y otras entidades con incumbencia en la materia.

Podrán incorporarse nuevos actores institucionales creados en el futuro con competencia vinculada. La articulación deberá orientarse a garantizar el enfoque sanitario, científico, comunitario y de derechos que establece la presente ley.

Título II: Registro y Acceso

Artículo 4. Creación del RENACAM, continuidad de derechos y sustitución del REPROCANN

Créase el Registro Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal (RENACAM), en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, como sistema integral destinado a gestionar, autorizar y proteger el acceso al cannabis con fines terapéuticos en todo el territorio nacional, con enfoque sanitario, comunitario y de derechos.

El RENACAM se crea en reemplazo del sistema de registro previo (REPROCANN, establecido por la Resolución 800/2021), garantizando la continuidad de derechos de todas las personas usuarias, cultivadores solidarios, profesionales de la salud y organizaciones que hubieran obtenido autorizaciones bajo el marco normativo anterior.

Las inscripciones vigentes a la fecha de entrada en vigencia de esta ley serán reconocidas automáticamente en el RENACAM, manteniendo su validez hasta el vencimiento originalmente establecido, sin necesidad de trámites adicionales.

El proceso de traspaso deberá completarse en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días, conforme cronograma establecido por la Autoridad de Aplicación, resguardando en todo momento el derecho a la continuidad del tratamiento y el principio de no regresividad.

Lo dispuesto en este artículo se complementa con las garantías establecidas en los artículos 7 y 21.

Artículo 5. Nuevos registrantes, accesibilidad del Registro

Podrán registrarse en el RENACAM:

- a) Pacientes con indicación médica para autocultivo.
- b) Personas autorizadas a cultivar para un tercero.
- c) Organizaciones civiles sin fines de lucro que acompañen tratamientos.
- d) Profesionales de la salud con indicación válida.
- e) Entidades públicas del sistema de salud que produzcan o distribuyan preparados.

Será requisito excluyente contar con indicación médica y consentimiento informado bilateral.

La Autoridad de Aplicación deberá garantizar la accesibilidad del Registro en todo el país, incluyendo ventanilla única; mecanismos de asistencia; canales accesibles de consulta y seguimiento de trámites; vías de reclamo ágiles ante suspensiones o denegaciones de solicitudes o demoras de trámites; así como información clara

y actualizada sobre los requisitos, modalidades de acceso y procedimientos administrativos.

Artículo 6. Acceso y renovación del RENACAM

La Autoridad de Aplicación garantizará un sistema de inscripción y renovación gratuito, digital, accesible y seguro, con dispositivos de acompañamiento técnico en zonas de baja conectividad y para personas en situación de vulnerabilidad. Las renovaciones serán automáticas cuando se verifique continuidad de la indicación médica o cuando se trate de pacientes crónicos. Toda modificación de la autorización deberá ser fundada en razones de salud o incumplimiento de la normativa vigente, y garantizará el derecho de defensa conforme el Artículo 21.

Las personas registradas tendrán derecho a:

- a) Trámite ágil y gratuito.
- b) Silencio administrativo positivo.
- c) Renovación automática si no se modifican condiciones clínicas.
- d) Protección de datos personales.
- e) Prohibición de criminalización por parte de autoridades judiciales, policiales o administrativas.

Hasta tanto se aprueben los protocolos definitivos de habilitación, la autoridad de aplicación podrá establecer un régimen provisorio de inscripción, con criterios mínimos de acceso, resguardo sanitario y trazabilidad básica.

La reglamentación deberá contemplar la experiencia de las redes ya existentes y garantizar la continuidad de las prácticas solidarias que cumplan condiciones sanitarias razonables.

Artículo 7. Garantías frente a decisiones restrictivas del Registro

Toda denegatoria, suspensión o revocación de registro deberá estar debidamente fundada, ser notificada fehacientemente, y garantizar el derecho a defensa, con posibilidad de revisión administrativa y/o judicial.

En ningún caso estas medidas podrán implicar la suspensión total del acceso al cannabis con fines medicinales por parte de la persona usuaria. Toda restricción deberá fundarse expresamente en razones sanitarias, ser proporcional al fin perseguido, y estar sujeta a mecanismos de revisión ágiles y eficaces habilitados por la autoridad de aplicación.

Artículo 8. Protección ante situaciones de emergencia médica

En casos de urgencia o necesidad impostergable, los profesionales médicos podrán emitir constancias para iniciar tratamientos con cannabis mientras se tramita la inscripción o renovación en el RENACAM. Estas constancias deberán ser admitidas por las autoridades como respaldo válido.

Artículo 9. Prioridad en los procesos judiciales relacionados con cannabis medicinal

Los trámites judiciales vinculados al acceso medicinal al cannabis deberán ser tramitados con carácter de urgente, priorizando la resolución en resguardo del derecho a la salud y a la vida de las personas usuarias. Los jueces y tribunales deberán resolver estos procesos en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde su presentación, bajo pena de incurrir en mora judicial.

Artículo 10. Registro Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad

Créase en el ámbito del Ministerio de Salud un Registro Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad del Cannabis Medicinal, en el que podrán inscribirse voluntariamente cultivadores registrados, profesionales de la salud y organizaciones que desarrollen actividades conforme a estándares reconocidos. El registro tendrá carácter declarativo y promoverá la transparencia y la mejora continua.

Título III: Modalidades de Acceso y Figuras Reconocidas

Artículo 11. Modalidades reconocidas de acceso

Se reconocen como modalidades válidas de acceso al cannabis medicinal:

- a) Cultivo personal o en red, realizado por pacientes registrados o personas autorizadas.
- b) El cultivo colectivo realizado por personas usuarias agrupadas conforme la normativa sanitaria y bajo registro en el RENACAM.
- c) Producción pública y/o conveniada por el Estado Nacional, y/o Estados provinciales o municipales.
- d) Producción asociativa por cooperativas, mutuales, universidades u organizaciones sociales sin fines de lucro, debidamente registradas.
- e) Distribución a través del sistema público de salud, farmacias habilitadas y centros de salud comunitarios, bajo normativa sanitaria.

Artículo 12. Acceso en condiciones de equidad social y territorial

El acceso al cannabis medicinal deberá garantizarse en condiciones de equidad social y territorial. Se promoverán estrategias que prioricen:

- a) El acceso gratuito a personas en situación de vulnerabilidad o con cobertura pública exclusiva.
- b) La distribución federal de los puntos de acceso y producción.
- c) El reconocimiento de saberes y prácticas comunitarias.
- d) La articulación con centros de salud, hospitales y redes territoriales.
- e) El acompañamiento a usuarios y usuarias sin cobertura de salud o sin médicos prescriptores, a través de redes de profesionales y organizaciones sociales.

Artículo 13. Producción pública y articulación con terceros

Las entidades públicas nacionales, provinciales o municipales, incluidas aquellas del sistema de salud, empresas estatales, entes autárquicos o áreas del Estado con competencia en salud, producción, ciencia o desarrollo regional, podrán:

- a) Cultivar, elaborar y distribuir cannabis y derivados con fines medicinales.
- b) Recibir materia prima de productores registrados, garantizando trazabilidad, control sanitario y convenios formales.
- c) Establecer convenios con universidades, cooperativas, organizaciones civiles o productores, priorizando salud pública, desarrollo local y equidad territorial.

Estas entidades deberán cumplir las normas de buenas prácticas, bioseguridad, control de calidad y fiscalización establecidas por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 14. Cultivador solidario

Se reconoce y regula la figura del cultivador solidario como aquella persona física o jurídica inscripta en el RENACAM que cultiva cannabis con fines medicinales para una o más personas registradas en el Programa Nacional de Acceso Seguro e Igualitario al Cannabis con Fines Medicinales.

La autoridad de aplicación deberá establecer condiciones objetivas, proporcionales y no discriminatorias para la autorización, control y fiscalización de esta figura, resguardando siempre el derecho a la salud de las personas usuarias, garantizando criterios de adecuación a las necesidades de tratamiento y sin criminalizar excedentes no comercializados.

Artículo 15. Requisitos diferenciados de habilitación y trazabilidad

Los cultivos deberán estar inscriptos en el RENACAM y contar con trazabilidad básica definida por la autoridad de aplicación. La reglamentación establecerá requisitos diferenciados según el tipo de cultivo: personal, solidario o institucional, para asegurar que las exigencias sean proporcionales a la escala y finalidad de cada modalidad, evitando cargas desproporcionadas que dificulten el acceso.

Artículo 16. Organizaciones de la sociedad civil habilitadas

Las asociaciones civiles debidamente constituidas podrán inscribirse en el Registro Nacional para llevar adelante el cultivo, producción, elaboración, distribución, investigación y acompañamiento terapéutico con cannabis medicinal, conforme a los principios de equidad, solidaridad, salud comunitaria y reducción de daños.

A los fines de su inscripción, se reconocerá como válido el objeto social amplio que incluya, entre otros, fines de salud comunitaria, derechos humanos, acceso a la salud, acompañamiento de pacientes o producción comunitaria, no siendo exigible la inclusión literal de "fines sanitarios" o "investigación en cannabis" como condición excluyente.

Las organizaciones podrán operar en cualquier jurisdicción del territorio nacional sin necesidad de notificación o habilitación expresa por parte de autoridades municipales, garantizándose así el acceso equitativo y federal.

Artículo 17. Cantidad razonable para tenencia y transporte

Se entiende por cantidad razonable la necesaria para cubrir el tratamiento médico por un período de hasta noventa (90) días, conforme a la prescripción y modalidad de acceso registrada. La Autoridad de Aplicación establecerá tablas orientativas basadas en evidencia científica, prohibiendo límites arbitrarios que restrinjan el acceso continuo.

Título IV: Derechos y Protecciones

Artículo 18. Protección legal y principio de interpretación

Toda persona inscrita en el RENACAM o comprendida en las modalidades del artículo 11 gozará de protección legal plena. No podrá ser objeto de sanciones penales, administrativas, civiles o decomisos, salvo prueba fehaciente de desvío intencional hacia fines no terapéuticos.

Quedan amparadas, entre otras conductas, el cultivo, transporte, tenencia y consumo del cannabis con fines medicinales.

Toda interpretación judicial o administrativa deberá regirse por el principio de protección del derecho a la salud y el interés superior del paciente.

Artículo 19. Sanciones a autoridades que vulneren derechos

Las autoridades públicas que incurran en hostigamiento, criminalización indebida, decomiso injustificado o acciones contrarias a los derechos reconocidos en esta ley, podrán ser objeto de sanciones administrativas, civiles o penales, según corresponda.

Artículo 20. Protección frente a reformas restrictivas y marco federal

Ninguna modificación administrativa, reglamentaria o local podrá restringir los derechos consagrados en esta ley ni afectar de manera regresiva las condiciones de acceso al cannabis medicinal ya reconocidas a personas registradas. Las personas registradas no verán interrumpido su tratamiento por normativas infralegales, garantizándose equidad territorial y derechos adquiridos.

Artículo 21. Protección de datos personales

Los datos del RENACAM serán tratados con confidencialidad, bajo estándares de protección de datos personales (Ley 25.326). Solo podrán ser utilizados con fines sanitarios, estadísticos o de mejora del Programa, prohibiéndose su cruce con registros penales o administrativos sin orden judicial fundada.

Título V: Regulación y Calidad

Artículo 22. Buenas Prácticas de Cultivo y Producción

La Autoridad de Aplicación establecerá, en un plazo máximo de 180 días, normas de Buenas Prácticas de Cultivo (BPC), producción y control de calidad

diferenciadas por tipo de actor. Hasta tanto, se aplicarán criterios técnicos provisorios auditables.

Artículo 23. Criterios para la reglamentación

La reglamentación de la presente ley deberá establecer guías orientativas claras, públicas y accesibles, que permitan la inscripción, el seguimiento y la fiscalización del uso medicinal del cannabis, en todas sus modalidades, de manera equitativa y no discriminatoria.

Dichas guías deberán respetar los principios de proporcionalidad, razonabilidad, equidad territorial, no criminalización y protección de derechos adquiridos. Toda restricción o condición establecida deberá estar debidamente fundada en criterios técnicos, sanitarios y de acceso a la salud, evitando cargas desproporcionadas o discriminatorias para pacientes, profesionales, cultivadores solidarios u organizaciones sociales.

Artículo 24. Disposición transitoria

Hasta tanto se implementen las Buenas Prácticas, protocolos y registros definitivos, la Autoridad de Aplicación podrá habilitar mecanismos provisorios auditables, en articulación con universidades y organismos técnicos.

Título VI: Implementación

Artículo 25. Garantía de acceso en condiciones de equidad social y territorial

La Autoridad de Aplicación deberá garantizar el acceso efectivo al cannabis medicinal para personas en situación de vulnerabilidad económica, social o territorial. A tal fin, se implementarán mecanismos de provisión gratuita o subsidiada de preparados, articulados con sistemas provinciales y municipales de salud.

Estas políticas priorizarán a pacientes sin cobertura, con enfermedades crónicas, discapacidad, o residentes en zonas sin acceso a profesionales prescriptores o redes habilitadas.

Podrán celebrarse convenios con entidades y empresas públicas, universidades, cooperativas y organizaciones sociales sin fines de lucro, bajo supervisión sanitaria.

Artículo 26. Prescripción médica y formación profesional en cannabis medicinal

26.1. La prescripción de cannabis medicinal estará reservada a médicos matriculados habilitados para ejercer en el territorio nacional, conforme los protocolos, indicaciones y normativas de la Autoridad de Aplicación.

26.2. Las universidades públicas y privadas que dicten carreras de Medicina y Ciencias de la Salud incorporarán, en un plazo máximo de dos (2) años desde la promulgación de la ley, contenidos mínimos sobre cannabis medicinal, incluyendo aspectos científicos, legales y éticos.

26.3. La Autoridad de Aplicación desarrollará un programa gratuito de formación virtual para profesionales médicos, en un plazo no mayor a un (1) año desde la entrada en vigencia de la ley.

26.4. Créase el Centro de Asesoría Médica en Cannabis Medicinal, bajo la Autoridad de Aplicación, destinado a brindar soporte técnico, clínico y normativo a profesionales de la salud.

26.5. La Autoridad de Aplicación deberá garantizar, junto a los sistemas de salud provinciales y municipales, el acceso efectivo de toda persona a profesionales prescriptores y a canales seguros de obtención de preparados.

TÍTULO VII – MONITOREO, EVALUACIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Artículo 27. Consejo Consultivo Federal

Créase el Consejo Consultivo Federal del Programa Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal, con carácter asesor y función de seguimiento, bajo la órbita del Ministerio de Salud.

Estará integrado de forma plural por representantes de:

- a) Autoridades sanitarias nacionales y provinciales.
- b) Universidades públicas y hospitales.
- c) Organizaciones de pacientes y de cultivadores registrados.
- d) Profesionales del sistema de salud.
- e) Organizaciones sociales con reconocida trayectoria en la materia.

El Consejo sesionará al menos cuatro (4) veces por año y emitirá recomendaciones no vinculantes sobre la implementación del Programa.

ARTÍCULO 28 – Farmacovigilancia y participación

Se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para Cannabis Medicinal, a cargo de la Autoridad de Aplicación, con el fin de registrar, evaluar y reportar eventos adversos y efectos de los productos de cannabis con fines terapéuticos.

Este sistema estará sujeto a los más altos estándares de confidencialidad y protección de datos (Ley 25.326), y sus informes de farmacovigilancia se integrarán al informe anual de la Autoridad (Art. 29) y al informe del Consejo (Art. 30).

La implementación y el diseño de las herramientas de farmacovigilancia deberán realizarse con la participación activa de personas usuarias, asociaciones de pacientes, profesionales de la salud y organismos científicos, garantizando procesos transparentes, pluralistas y técnicamente sólidos.

Artículo 29. Informe anual de la Autoridad de Aplicación

La Autoridad de Aplicación elaborará un informe público anual sobre el funcionamiento del Programa Nacional de Acceso Seguro e Igualitario al Cannabis con Fines Medicinales, que incluirá como mínimo:

a) Información institucional y normativa:

- Avances regulatorios.
- Estado de implementación de las Buenas Prácticas y del Registro Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad.
- Plazos de reconocimiento de las autorizaciones previas en el RENACAM y de dictado de protocolos.

b) Estadísticas y funcionamiento operativo:

- Estadísticas generales del RENACAM.
- Estadísticas de producción, distribución y consumo medicinal.
- Producción pública y privada.
- Calidad de acceso y tiempos de trámite.
- Monitoreo de la equidad territorial.

c) Dimensión sanitaria y de control:

- Resultados del sistema específico de farmacovigilancia.

d) Participación y percepción:

- Participación social y percepción de usuarios.

e) Presupuesto y financiamiento:

- Ejecución presupuestaria y financiamiento asignado.

f) Articulación con el Consejo Consultivo Federal:

- Un apartado específico de valoración de las recomendaciones recibidas del Consejo Consultivo Federal, con las medidas adoptadas o el cronograma de implementación de aquellas sugerencias que la Autoridad considere pertinentes.

Este informe será remitido al Congreso Nacional antes del 30 de marzo de cada año y difundido públicamente.

Artículo 30. Informe anual del Consejo Consultivo Federal

El Consejo Consultivo Federal elaborará y publicará un informe anual sobre el estado de acceso al cannabis medicinal en la República Argentina. que incluirá al menos:

- a) Datos desagregados por provincia y modalidad de acceso.
- b) Dificultades reportadas.
- c) Casos de judicialización y su evolución.
- d) Evaluación del cumplimiento de plazos de traspaso del REPROCANN al RENACAM y de dictado de protocolos
- e) Evaluación cualitativa de barreras de acceso, equidad y calidad de servicios.
- f) Recomendaciones de mejora normativa y de políticas públicas.

A tal efecto, podrá requerir información a la Autoridad de Aplicación y a todos los organismos nacionales competentes, quienes deberán remitirla conforme a lo establecido en el artículo sobre colaboración institucional.

El informe deberá publicarse antes del 1ero de Marzo de cada año.

ARTÍCULO 31 – Obligación de colaboración institucional

La Autoridad de Aplicación y todos los organismos nacionales competentes - incluyendo aquellos vinculados a salud, producción, seguridad, justicia, estadísticas, registros sanitarios y cualquier otro que resulte pertinente- deberán remitir anualmente, antes del 30 de diciembre, la información solicitada por el Consejo Consultivo Federal.

Los datos deberán entregarse en formato electrónico estandarizado y bajo criterios uniformes de clasificación y calidad, definidos conjuntamente por la Autoridad de Aplicación y el Consejo Consultivo Federal.

El Consejo solicitará la información necesaria para la elaboración de su informe anual durante el mes de octubre, sin perjuicio de poder requerir información adicional en cualquier momento del año a los organismos nacionales con competencia en la materia.

Título VII: Disposiciones Finales

Artículo 32. Derogación

Deróguense todas las disposiciones que se opongan a la presente ley. En especial, se deja sin efecto cualquier normativa que limite el ejercicio de los derechos reconocidos en esta ley sin fundamentos sanitarios proporcionales.

Artículo 33. Financiamiento

El Poder Ejecutivo Nacional incluirá en el Presupuesto los fondos necesarios para la implementación de esta ley, incluyendo:

- a) Infraestructura y funcionamiento del RENACAM.
- b) Programas de capacitación, asesoramiento médico y campañas de información.
- c) Fiscalización, trazabilidad y acompañamiento técnico a los actores registrados.

Artículo 34. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días desde su promulgación.

Artículo 35. Adhesión provincial

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, garantizando su aplicación plena en cada jurisdicción.

TÍTULO VIII – DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 36. Régimen transitorio para organizaciones de la sociedad civil

Hasta tanto se reglamente la presente ley y se establezcan los procedimientos específicos de registro, las organizaciones de la sociedad civil que se encuentren desarrollando actividades de cultivo, elaboración, distribución o acompañamiento terapéutico con cannabis medicinal podrán continuar sus actividades sin ser objeto de sanciones o restricciones, siempre que garanticen condiciones básicas de trazabilidad, resguardo sanitario y estén inscriptas en el RENACAM, cuenten con autorizaciones previas o estén en proceso de adecuación al nuevo sistema.

Artículo 37. Prevalencia normativa

Las disposiciones de la presente ley, una vez promulgada, prevalecerán por sobre cualquier decreto, resolución o normativa infralegal vigente que se le oponga, en especial respecto a las restricciones establecidas por el Decreto 70/2023 en materia de acceso, cultivo, registro y participación de organizaciones civiles.

Glosario de Términos Clave

- **Autocultivo**

Modalidad de cultivo individual, a cargo de la persona usuaria, para su propio tratamiento, sin intermediarios.

- **Autoridad de Aplicación**

El Ministerio de Salud de la Nación, con competencia para reglamentar, supervisar, fiscalizar y evaluar el Programa y el RENACAM.

- **Autorizaciones de acceso**

Permisos oficiales otorgados mediante inscripción en el RENACAM que habilitan a personas o entidades a cultivar, poseer, transportar o consumir cannabis con fines medicinales.

- **Buenas Prácticas de Cultivo y Producción (BPC)**

Conjunto de estándares técnicos y sanitarios que regulan la producción de cannabis, diferenciados según escala y modalidad, para garantizar calidad y seguridad.

- **Consejo Consultivo Federal**

Órgano plural, asesor y de seguimiento, integrado por representantes del Estado, universidades, organizaciones de pacientes y cultivadores, que emite recomendaciones y evalúa la implementación del Programa.

- **Cultivador solidario**

Persona física o jurídica inscrita en el RENACAM que, realiza cultivo de cannabis para acompañar el acceso terapéutico de una o más personas usuarias que no pueden cultivar por sí mismas. Puede implicar el reintegro de costos directos razonables vinculados al proceso de cultivo, sin que ello sea considerado una actividad comercial o con fines de lucro.

- **Equidad territorial**

Principio de garantizar acceso y recursos homogéneos en todas las provincias y zonas del país, evitando brechas geográficas.

- **Farmacovigilancia para Cannabis Medicinal**

Sistema nacional, a cargo de la Autoridad de Aplicación, para registrar, evaluar y reportar eventos adversos o efectos secundarios de productos de cannabis medicinal, con participación de usuarias/os y profesionales.

- **No regresividad**

Principio según el cual ningún cambio normativo puede restringir o retrotraer los derechos ya consolidados de las personas inscritas en el RENACAM.

- **Organizaciones de la sociedad civil habilitadas**

Asociaciones civiles, cooperativas o mutuales sin fines de lucro que, inscritas en el RENACAM, desarrollan actividades de cultivo, elaboración, distribución o acompañamiento terapéutico con cannabis, pudiendo implementar mecanismos de recuperación de costos conforme reglamentación de la Autoridad de Aplicación.

- **Principio pro persona y de interpretación favorable**

Mandato de interpretar las normas siempre a favor de la protección del derecho a la salud y del interés superior del paciente.

- **Producción solidaria / comunitaria**

Cultivo organizado en red o clubes comunitarios registrado ante el RENACAM, bajo la figura del cultivador solidario, de una organización de la sociedad civil habilitada, o de formas comunitarias reconocidas por la Autoridad de Aplicación.

- **Protección de datos personales**

Régimen especial que aplica la Ley 25.326 a la información clínica y de registro de las personas usuarias, limitando su uso a fines sanitarios y estadísticos.

- **Registro Nacional de Buenas Prácticas y Trazabilidad**

Base declarativa donde voluntariamente se registran actores que cumplen con estándares de producción y trazabilidad, promoviendo la transparencia.

- **RENACAM**

Registro Nacional de Acceso al Cannabis Medicinal. Órgano oficial dependiente del Ministerio de Salud que unifica y administra las inscripciones de todas las personas y organizaciones autorizadas para el acceso al cannabis con fines terapéuticos, dando continuidad a los derechos adquiridos bajo el REPROCANN y otros sistemas previos de registro.

- **REPROCANN**

Sistema de registro previo: Mecanismo establecido por la Resolución 800/2021 para autorizar el uso medicinal del cannabis, cuyas inscripciones serán reconocidas por el RENACAM.

- **Silencio administrativo positivo**

Mecanismo por el cual, si la Autoridad de Aplicación no resuelve una solicitud dentro de los plazos legales, ésta se considera automáticamente aprobada.

FUNDAMENTOS

1. Justificación general

La presente ley se fundamenta en la necesidad urgente de contar con un marco normativo integral, de jerarquía legal, que regule el acceso al cannabis con fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos de la salud en la República Argentina. Se trata de consolidar una política pública nacional que dé respuesta a miles de personas que hoy utilizan y/o necesitan cannabis para tratar dolencias crónicas, enfermedades frecuentes o poco frecuentes o situaciones de sufrimiento que no encuentran alternativas adecuadas en la medicina tradicional.

Esta iniciativa adquiere especial relevancia en el contexto generado por el Decreto 462/2025, que introdujo modificaciones sustanciales al régimen vigente, generando preocupación entre organizaciones de pacientes, profesionales de la salud, actores institucionales y gobiernos provinciales y municipales. Numerosos pronunciamientos públicos, notas periodísticas y acciones judiciales evidencian el impacto regresivo que estas medidas han tenido sobre el acceso al cannabis medicinal.

En ese marco, este proyecto reafirma la necesidad de una ley con rango nacional que restituya al Ministerio de Salud la competencia como Autoridad de Aplicación en materia de acceso medicinal, garantice la protección de derechos, y consolide una política pública basada en salud, equidad territorial y participación comunitaria. Este proyecto se inscribe en una tradición sanitaria y de derechos humanos, que reconoce el acceso a tratamientos médicos como un componente esencial del derecho a la salud, la autonomía del paciente, y el principio de no discriminación. Asimismo, responde a una creciente demanda social que ha sido canalizada por organizaciones de la sociedad civil, profesionales de la salud, universidades, redes comunitarias y actores estatales de diversos niveles.

El REPROCANN, creado en 2021, representó un avance histórico en el acceso al cannabis medicinal. Esta ley fortalece ese legado mediante el RENACAM, superando sus limitaciones operativas y garantizando su esencia: derechos humanos, salud pública y participación social. Si bien el marco regulatorio previo (Resolución 800/2021) estableció un sistema de registro para el acceso al cannabis medicinal, su implementación fragmentaria y la falta de sostenibilidad institucional justifican la necesidad de una ley nacional. El carácter reglamentario y provisorio del REPROCANN, sumado a los obstáculos en su implementación, la falta de criterios comunes entre provincias y la inseguridad jurídica ante cambios de gobierno o interpretación, justifican la necesidad de una ley nacional que otorgue estabilidad normativa y garantías de acceso real y equitativo. Para peor: la falta de funcionamiento efectivo del ARICCAME bajo la actual gestión de gobierno, agravada con el dictado del Decreto 462/2025, que lo excluyó de sus

competencias centrales en materia de regulación del acceso al cannabis medicinal. Esta decisión profundizó la desarticulación institucional y dejó en situación de incertidumbre a miles de personas que accedían al sistema a través del REPROCANN.

2. Diagnóstico del régimen vigente y sus limitaciones

Desde su creación en 2021, el REPROCANN representó un avance significativo, permitiendo a más de 90.000 personas acceder legalmente a autorizaciones de cultivo, tenencia y uso de cannabis con fines medicinales. Su implementación, si bien valiosa, ha enfrentado numerosos problemas de gestión, falta de recursos, demoras, suspensiones de trámites e inestabilidad normativa. Desde diciembre 2023, el sistema ha sido objeto de desmantelamiento progresivo, incluyendo la suspensión de nuevas inscripciones, la falta de renovación automática de autorizaciones y el cierre de canales de asistencia institucional. durante el actual gobierno. El modelo presenta debilidades notorias que este proyecto viene a subsanar:

- La inscripción es compleja y con escaso acompañamiento profesional, lo que limita el acceso efectivo, especialmente en zonas rurales, barrios populares o contextos de baja conectividad.
- Las renovaciones no siempre se realizan en tiempo y forma, generando situaciones de vulnerabilidad jurídica.
- La protección legal de los usuarios registrados sigue siendo insuficiente frente a episodios de criminalización, allanamientos, decomisos o causas judiciales injustificadas.
- No existe un mecanismo federal que garantice equidad territorial ni cobertura en todo el país.
- La producción pública es aún marginal y no hay incentivos suficientes para fomentar redes solidarias o articulaciones comunitarias con respaldo sanitario.
- El sistema no prevé adecuadamente el monitoreo, la trazabilidad ni la evaluación participativa.

Estos problemas se agravan ante eventuales reformas restrictivas o cambios administrativos. Por ello, una ley es indispensable para asegurar el principio de no regresividad, establecer derechos claros, y consolidar un sistema sanitario seguro, descentralizado y con control democrático.

3. Enfoque de derechos, salud pública y equidad

A partir de numerosas audiencias realizadas con asociaciones de pacientes, cultivadores solidarios y profesionales del sistema de salud, se detectó la necesidad de establecer un marco normativo estable, con jerarquía legal, que

garantice la continuidad de derechos, el funcionamiento institucional del registro, y la no criminalización de personas usuarias.

Este proyecto parte del reconocimiento del cannabis como herramienta terapéutica válida, cuyo uso debe estar regido por criterios médicos y sanitarios, no por prejuicios morales ni criminalizantes.

El acceso al cannabis con fines medicinales es parte del derecho a la salud consagrado en la Constitución Nacional, los tratados internacionales de derechos humanos, y las normas sanitarias nacionales. Por ello, la ley incorpora principios clave como:

- **Equidad territorial:** garantizar el acceso en todas las provincias, sin importar el lugar de residencia.
- **Accesibilidad económica:** con mecanismos de provisión gratuita o subsidiada para personas sin cobertura.
- **Autonomía y consentimiento informado:** el uso medicinal debe ser una decisión compartida entre paciente y profesional, sin intervenciones arbitrarias del Estado.
- **Participación y control social:** mediante el Consejo Consultivo Federal y mecanismos de evaluación ciudadana.
- **No regresividad:** los derechos reconocidos no podrán ser restringidos por normas inferiores ni reformas arbitrarias.

4. Modalidades de acceso diversas y reguladas

La ley reconoce distintas formas de acceso que ya existen en la práctica y que deben ser protegidas y reguladas adecuadamente:

- **Autocultivo individual o en red**
- **Cultivo solidario**
- **Producción pública nacional, provincial o municipal**
- **Cultivo y producción asociativa comunitaria**
- **Distribución en farmacias y centros de salud**

Todas estas modalidades deben garantizar trazabilidad, control sanitario, y calidad, pero sin imponer exigencias desproporcionadas que limiten el acceso. Por ello, la ley prevé requisitos diferenciados según el tipo de actor, reconociendo la especificidad del cultivo personal, la labor de las organizaciones comunitarias y la función estratégica del Estado en la producción y distribución de insumos médicos.

Si bien esta ley prioriza las formas no lucrativas de acceso —como el autocultivo, el cultivo solidario o la producción comunitaria—, y preserva el principio de no

comercialización para ciertas figuras específicas, se habilita expresamente que pueda haber compensación proporcional de costos directos, evitando judicializaciones innecesarias por interpretaciones rígidas de la figura “sin fines de lucro”.

Asimismo, sin perjuicio de lo establecido en esta norma, se reconoce que la producción de cannabis con fines medicinales puede constituir en el futuro una actividad económica legítima, tanto en el ámbito público como privado, siempre que se realice con adecuados controles sanitarios y bajo marcos normativos específicos.

Esta ley no regula dicha dimensión comercial o productiva, que deberá ser abordada eventualmente a través de marcos regulatorios complementarios.

5. Producción pública y soberanía sanitaria

Uno de los ejes del proyecto es fortalecer la producción pública y convenida de cannabis medicinal, como parte de una estrategia de soberanía sanitaria, desarrollo territorial y fortalecimiento del sistema de salud.

El Estado debe asumir un rol activo no solo como regulador, sino también como productor, articulador y garante del acceso. La ley establece que entidades públicas (hospitales, laboratorios estatales, universidades, empresas públicas, entes autárquicos, etc.) puedan cultivar, procesar y distribuir cannabis, en articulación con actores sociales y comunitarios.

Este modelo no excluye la participación del sector privado, pero prioriza el interés sanitario, la equidad territorial y el desarrollo local.

6. Participación, monitoreo y transparencia

La ley incorpora un capítulo específico sobre monitoreo, evaluación y participación ciudadana, con herramientas novedosas como:

- La creación de un **Consejo Consultivo Federal** con carácter plural y representación de pacientes, profesionales, organizaciones sociales, universidades y Estados subnacionales.
- La obligación de elaborar **informes anuales públicos** por parte de la Autoridad de Aplicación y del propio Consejo.
- La implementación de un sistema nacional de **farmacovigilancia participativa**, con resguardo de la confidencialidad y fines exclusivamente sanitarios.

- El deber de **colaboración institucional** por parte de todos los organismos nacionales competentes, a fin de evitar la fragmentación de información y garantizar transparencia.

Por todo lo expuesto, y en defensa del derecho a la salud de miles de pacientes en todo el país, solicito a mis colegas diputados y diputadas nacionales su acompañamiento para la aprobación de este proyecto.

Christian Alejandro Zulli

Diputado Nacional