

PROVINCIA DE ENTRE RÍOS
CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES

ESTUDIO JURÍDICO WE LEGAL
INFORME FINAL
ABRIL DE 2025

ÍNDICE

LEGISLACIÓN CANNABICA VIGENTE A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL.....	4
Sobre el REPROCANN.....	4
Sobre el ARICCAME.....	5
Sobre la normativa provincial.....	6
Sobre la Jurisprudencia.....	6
CUADRO COMPARATIVO DE AUTORIDADES DE APLICACIÓN LEGISLACIÓN CANNÁBICA.....	7
PROBLEMÁTICAS ACTUALES RESPECTO DE LA NORMATIVA VIGENTE.....	8
Sobre REPROCANN.....	8
Sobre ARICCAME.....	10
TAREA 02.....	12
PROYECTO DE LEY.....	12
HONORABLE LEGISLATURA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS, PARANÁ.....	12
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	13
VISTO:.....	13
CONSIDERANDO:.....	13
MARCO REGULATORIO PARA EL ACCESO INTEGRAL A LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES, TERAPÉUTICOS O PALIATIVOS DEL DOLOR Y RÉGIMEN PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS CANNABICOS VINCULADOS A LA SALUD EN LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS.....	19
CAPÍTULO I: OBJETO.....	19
CAPÍTULO II: SUJETOS AUTORIZADOS.....	19
CAPÍTULO III: AUTORIDAD DE APLICACIÓN.....	20
CAPÍTULO IV: CERTIFICACIÓN.....	20
CAPÍTULO V: REGISTRO DE USUARIOS Y CULTIVADORES DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES, TERAPÉUTICOS Y/O PALIATIVOS DE ENTRE RÍOS.....	21
CAPÍTULO VI: DELEGACIÓN DEL TRANSPORTE.....	22
CAPÍTULO VII: SOBRE EL CULTIVO DE LAS ONGs.....	22
CAPÍTULO VIII: DE LA DIRECCIÓN DE CÁÑAMO INDUSTRIAL Y CANNABIS MEDICINAL DE ENTRE RÍOS (DICAMER).....	22
CAPÍTULO IX: PRODUCCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL Y CÁÑAMO INDUSTRIAL.....	23
CAPÍTULO X: DISPENSA Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS Y CÁÑAMO.....	23
CAPÍTULO XI: ACCESO AL CANNABIS PARA PACIENTES VETERINARIOS.....	24
CAPÍTULO XII: DISPOSICIONES FINALES.....	24
REGLAMENTACIÓN.....	25
ANEXO I.....	28
CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES.....	28
CAPÍTULO II: DE LA AGENCIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y CÁÑAMO INDUSTRIAL DE ENTRE RÍOS (ACACIER).....	28
CAPÍTULO III: DEL REGISTRO DE USUARIOS Y CULTIVADORES DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES, TERAPÉUTICOS Y/O PALIATIVOS DE ENTRE RÍOS (REPROCER).....	31

CAPÍTULO IV: DE LA DIRECCIÓN DE CÁÑAMO INDUSTRIAL Y CANNABIS MEDICINAL DE ENTRE RÍOS (DICAMER).....	34
CAPÍTULO V: REGISTRO PROVINCIAL DE FARMACIAS AUTORIZADAS A PRODUCIR Y COMERCIALIZAR FORMULACIONES CANNABICAS MAGISTRALES.....	41
ANEXO II.....	42
CONSENTIMIENTO INFORMADO BILATERAL.....	42
ANEXO III.....	44
GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE CULTIVO.....	44
Control de calidad: cromatografía y análisis de laboratorio.....	44
Condiciones de almacenamiento del material vegetal.....	45
Condiciones para el transporte.....	45
ANEXO IV.....	46
SOLICITUD DE PERMISO DE TRANSPORTE DE CANTIDADES EXCEPCIONALES....	46

TAREA 01

LEGISLACIÓN CANNABICA VIGENTE A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL

Sobre la regulación del cannabis medicinal en Argentina, orden cronológico, en el año 2017 se decretó la Ley 27.350 que regula la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, todo ello con fines de promover y garantizar el cuidado integral de la salud. A su vez, crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud.

Por su parte, ordena se cree en el Ministerio de Salud de la Nación el REPROCANN, un registro nacional voluntario a los fines de autorizar la inscripción de los pacientes y familiares de pacientes que, presentando las patologías incluidas en la reglamentación y/o prescriptas por médicos de hospitales públicos, sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales.

Posteriormente, tres años después, en el 2020, se reglamenta la Ley 27.350 mediante la Res. 883, (art. 6) y se autoriza al INTA y CONICET al cultivo y -producción - de Cannabis a los fines de la investigación médica y/o científica. Por su parte, en relación a las semillas de cannabis, se sanciona que el INASE (instituto nacional de semillas) regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie que permitan la trazabilidad de los productos vegetales.

Por lo tanto, los pacientes que tuvieren indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras presentaciones que en el futuro se establezcan. Establece la Res. 883 que aquellas personas que, además, no posean cobertura de salud y obra social, tienen derecho a acceder en forma gratuita.

Sobre el REPROCANN

El art. 8 de la Ley 27.350 crea el 'Registro del Programa de Cannabis' (REPROCANN), con el fin de emitir la correspondiente autorización, a los y las pacientes que acceden a través del cultivo controlado a la planta de Cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor. A través de dicho programa, las personas que así lo necesiten, podrán inscribirse con -indicación médica- para obtener la autorización de cultivo para sí, a través de un o una familiar, una tercera persona o una organización civil autorizada por la Autoridad de Aplicación.

Luego, el 10 de marzo de 2021, se sanciona la Resolución 800/2021 del Ministerio de Salud de la Nación que da origen al REPROCANN, regulando los perfiles, usos y rangos permitidos de cultivo. Se establecen límites de cultivo, y se dicta como requisito excluyente para solicitar la inscripción en el REPROCANN contar con indicación médica de uso de cannabis y sus derivados por parte de un profesional médico. La vigencia de dicho certificado, en aquel entonces era de 1 año, sin embargo, a partir del 20 de abril del 2023, se extendió a 3 años.

A su vez, el 7 de abril de 2022 se dicta la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación que reglamenta el perfil de las Organizaciones No Gubernamentales (ONG) dentro del REPROCANN a los efectos de cultivar en favor de un tercero. Se sustituyeron los rangos permitidos y el modelo del consentimiento bilateral de los anexos de la res. 800.2021.

Establece que las ONG debidamente registradas en el Ministerio de Salud (Disposición 1.2020) actúan como proveedoras de Cannabis para uso medicinal y/o terapéutico de pacientes bajo REPROCANN se establece la posibilidad de cada ONG de cultivar hasta un máximo de 150 pacientes.

En este contexto, en agosto de 2024 entró en vigencia la nueva reglamentación del REPROCANN (Res. 3132/2024), la cual introduce cambios en el uso medicinal del cannabis en Argentina, limitando el cultivo solidario a 18 plantas para representar hasta dos pacientes y estableciendo que las ONGs autorizadas, ahora restringidas a asociaciones civiles y fundaciones, pueden representar hasta 150 pacientes cumpliendo estrictos requisitos, como antecedentes penales y declaraciones juradas. A su vez, los médicos deben registrarse y contar con una diplomatura o maestría específica, lo que complica la implementación por falta de formación profesional inmediata. Por su parte, continuaron los límites vigentes relacionados al cultivo por paciente o autocultivador, pueden cultivar entre 1 y 9 plantas en superficies de hasta 6 m² en interior y 15 m² en exterior, permitiendo transportar hasta 6 frascos de 30 ml o 40 gramos de flores secas. Además, se elimina la exigencia del SISA y se exige a las ONGs notificar los domicilios de cultivo en un plazo de 6 meses para evitar la revocación de permisos, buscando fortalecer el control y la trazabilidad, aunque enfrenta desafíos en la adaptación y capacitación de los actores involucrados.

Sobre el ARICCAME

Posteriormente, el 26 de mayo de 2022 se promulga la Ley 27.669, la cual fue sancionada con el propósito de establecer el marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional con fines de exportación de la planta de cannabis. Establece que los cultivos autorizados dentro del marco regulatorio habilitado para la investigación médica y científica de uso medicinal, no se considerarán estupefacientes a los fines de la ley penal siempre que cuenten con la debida autorización estatal previa.

Por su parte, crea el ARICCAME, la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal como organismo descentralizado que tiene como función regular -entre otras- la importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición del cannabis.

En la Resolución 405, se reglamenta la Ley 27.669 que crea al ARICCAME. Se define que cáñamo será considerada la materia con menos de 1% de THC y más de 1% de THC es cannabis psicoactivo.

En este contexto, el 27 de septiembre de 2023, la ARICCAME habilitó el otorgamiento de permisos provisorios por 12 meses para realizar actividades con Cannabis sativa L mediante Resolución ARICCAME N°2/2023, ello, para la realización de actividades con Cannabis sativa L. expresamente autorizadas por la Agencia en la resolución particular que para cada caso se dicte. Sin embargo, recientemente, la Resolución 1/2024, vigente desde el 21 de octubre de 2024, deroga la Resolución ARICCAME N°2/2023, y se aprueba el procedimiento para la solicitud y otorgamiento de las licencias para la realización de actividades únicamente

vinculadas al Cáñamo Industrial no psicoactivo (semilla, grano, fibra). Así, establece un nuevo procedimiento para la solicitud y otorgamiento de licencias vinculadas al cáñamo industrial no psicoactivo en Argentina, complementando la Ley 27.669; define dos tipos de licencias: la agrícola, que permite el cultivo, multiplicación y transporte de semillas, y la industrial, que autoriza la importación, exportación, comercialización, procesamiento y almacenamiento de productos derivados. Además, implementa un esquema de aranceles escalonado según la escala de producción, eximiendo del pago a superficies de hasta 100 hectáreas, mientras que las mayores deben abonar montos fijos. Estas licencias tienen una vigencia de cinco años.

Sobre la normativa provincial

En la provincia de Chubut, con fecha de octubre del año 2024 se sancionó la Ley N° 790 la cual regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y la producción e industrialización del cáñamo industrial, creando el Registro de Usuarios de Cannabis de Chubut (REUSCCH) para autorizar el autocultivo con fines medicinales y permitiendo a ONG y asociaciones proveer derivados bajo prescripción médica. Además, habilita la producción para personas jurídicas con proyectos aprobados de investigación y desarrollo y la dispensa en farmacias autorizadas. Por su parte, se crea.

Sobre la Jurisprudencia

En lo atinente a la jurisprudencia que se ha manifestado a favor del cannabis, puede afirmarse que en Argentina ha habido varios fallos judiciales que han respaldado el acceso al cannabis medicinal para pacientes que lo necesitan como parte de su tratamiento médico. Estos fallos han sentado precedentes importantes y han contribuido a establecer el marco legal y regulatorio para el uso medicinal del cannabis en el país. Algunos ejemplos significativos de fallos jurisprudenciales a favor del cannabis medicinal en Argentina son:

- Fallo Arriola: En 2009, la Corte Suprema de Justicia de la Nación emitió el fallo Arriola, que declaró la inconstitucionalidad de penalizar la tenencia de cantidades mínimas de drogas para consumo personal, incluyendo el cannabis. Este fallo sentó las bases para un enfoque más compasivo hacia el consumo de drogas, especialmente cuando se trata de uso medicinal.

- Caso Mamani: En 2015, la Justicia de Salta autorizó el cultivo de cannabis medicinal para una madre que necesitaba tratar a su hijo, que sufría de epilepsia refractaria. Este fallo sentó un precedente importante al reconocer el derecho de los pacientes a acceder al cannabis medicinal cuando otros tratamientos convencionales han resultado ineficaces.

- Fallos provinciales: Además de fallos a nivel nacional, se han producido numerosos fallos judiciales a nivel provincial que han respaldado el acceso al cannabis medicinal para pacientes en diferentes partes del país. Estos fallos han abordado cuestiones como la importación de productos de cannabis medicinal, el cultivo personal y la prescripción médica. Uno de los fallos provinciales destacados en Argentina relacionados con el cannabis medicinal es el caso de Camila, una niña de la provincia de Santa Fe que padecía de epilepsia refractaria. En 2016, la Justicia de Santa Fe falló a favor de su familia y autorizó el autocultivo de cannabis para uso medicinal con el fin de tratar su condición. Este fallo sentó un precedente importante

en la provincia y contribuyó a generar conciencia sobre la necesidad de regular el acceso al cannabis medicinal en Argentina. Otro caso relevante es el de Emilce Moler, una paciente de cáncer de mama que obtuvo un fallo judicial en la provincia de Buenos Aires que le permitió importar aceite de cannabis para aliviar los síntomas y efectos secundarios de su tratamiento. Este fallo respaldó su derecho a acceder a tratamientos alternativos y sentó un precedente sobre la importación de productos de cannabis medicinal en la provincia.

**CUADRO COMPARATIVO DE AUTORIDADES DE APLICACIÓN
LEGISLACIÓN CANNÁBICA**

PROVINCIA	AUTORIDAD COMPETENTE	LEY
CHUBUT	- El REPROCANN provincial (REUSCH) la autoridad de aplicación es la Secretaría de Salud de la provincia de Entre Ríos, dentro del Ministerio de Salud local. - La autoridad de aplicación de ARICCAME es el Ministerio de Producción de la provincia de Entre Ríos.	Ley N° 790
MENDOZA	- El REPROCANN provincial la autoridad de Aplicación será el Ministerio de Gobierno, Infraestructura y Desarrollo Territorial en coordinación con el Ministerio de Producción, el Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria Mendoza (ISCAMEN) u otros organismos competentes.	En diciembre de 2024 fué presentado un proyecto de ley que busca establecer un marco normativo provincial en cannabis medicinal.
NORMATIVA NACIONAL	- La Autoridad de Aplicación del REPROCANN es el Ministerio de Salud. -La Autoridad de Aplicación de ARICCAME es el Ministerio de Economía.	REPROCANN Ley N° 27.350 y reglamentaciones ARICCAME Ley 27669 y resoluciones
ENTRE RÍOS	-El REPROCANN provincial actualmente se encuentra bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos en articulación con el Ministerio de Producción, Turismo y Desarrollo Económico.	LEY 10894

En base a la normativa vigente a nivel provincial y a nivel nacional, estimamos pertinente la creación de una Agencia del Cannabis Medicinal y Cañamo Industrial de Entre Ríos, como organismo descentralizado que funcionará en el ámbito de la Secretaría General de la Gobernación de Entre Ríos. Creando a su vez una dirección y un registro provinciales que funcionarán en la órbita de esta agencia: el Registro del

Programa de Cannabis de Entre Ríos y la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos.

PROBLEMÁTICAS ACTUALES RESPECTO DE LA NORMATIVA VIGENTE

Sobre REPROCANN

Si bien la creación del REPROCANN resultó fundamental a los fines de facilitar el acceso a aquellas personas que requieran llevar adelante un tratamiento con cannabis medicinal, desde su entrada en vigencia este registro ha presentado diversas problemáticas en la práctica, las cuales afectan su implementación efectiva y dificultan el acceso al tratamiento de los pacientes.

Uno de los problemas más críticos es la extrema lentitud en los procesos de aprobación tanto para personas físicas como para ONGs, con demoras que superan los 12 meses cuando deberían resolverse en un máximo de 3. Lo que genera incertidumbre y falta de seguridad jurídica al existir temor de persecuciones injustas por incumplir plazos. A esto se suma el mal funcionamiento de la plataforma web, la cual resulta ser la principal herramienta para la gestión de solicitudes, ya que presenta fallas técnicas que impiden a los usuarios cargar datos, modificar perfiles o transferir pacientes entre cultivadores y ONGs, generando caos operativo e inseguridad jurídica. Esta desconexión entre lo que establece la reglamentación y lo que permite la plataforma incrementa los inconvenientes administrativos y acentúa la desconfianza de los usuarios.

Otro obstáculo significativo es que los médicos y odontólogos enfrentan dificultades para cargar sus títulos habilitantes - conforme lo dispuesto en la resolución 3132/2024 del Ministerio de Salud -, lo cual impide que puedan registrar nuevos pacientes en este registro. Esta situación, sumada a rumores que sugieren la exclusión de los odontólogos como prescriptores, genera confusión y limita el acceso de los pacientes al tratamiento. Sobre este punto, cabe resaltar el testimonio brindado por la Dra. Mariana Ríos - Odontóloga, secretaria de Educannar y docente universitaria - con quien nos reunimos en fecha 30 de diciembre de 2024 y está nos manifestó: *“Algo que debería estar estipulado y escrito explícitamente en la [ley] 27.350 es “profesional de la salud, médico y odontólogo”, en primer lugar. Después, otra de las problemáticas que no queríamos tener problemas, pero yo la verdad es que nunca tuve problema con el diagnóstico hasta que cambió el gobierno, pero así todo con este gobierno, yo tuve 60 pacientes aprobados con el diagnóstico de bruxismo, pero bueno, dejar aclarado que todas las patologías odontológicas son iguales de importante que las patologías médicas y que tenemos la problemática del bruxismo, que hoy el 90% de nuestros pacientes tienen bruxismo y que es un síntoma a tratar con el cannabis y que hoy en día es el mejor tratamiento que tenemos para tratar el bruxismo, también especificar que todas las patologías bucales deberían entrar dentro de esto.”*

En su testimonio, también ha dejado de manifiesto la problemática que puede verse claramente en la limitación de patologías que ha hecho la nueva reglamentación del REPROCANN en tanto limita solicitud a los casos de patologías

“graves”, excluyendo en principio a patologías como el bruxismo o el insomnio, las cuales también merecen su debido tratamiento.

Asimismo, la falta de comunicación con el sector agrava aún más estas problemáticas, ya que ONGs, pacientes y cultivadores no obtienen respuestas claras ni orientación concreta de las autoridades, lo que deja en incertidumbre a quienes necesitan cumplir con los requisitos de la normativa.

Por otro lado, la gestión de la regulación presenta falta de planificación y claridad, obligando a los actores involucrados a adaptarse a procedimientos que cambian constantemente sin contar con lineamientos precisos ni uniformes.

En su respecto, el Sr. Facundo Noriega, Presidente de la Asociación Civil para la Investigación y el Desarrollo del Cannabis y sus Derivados - la cual se encuentra inscripta en REPROCANN - ha dicho: *“La normativa no define cantidad de plantas en estado vegetativo que puede tener una ONG, solamente define cantidad de plantas en flora... lo que genera inseguridad jurídica para las organizaciones que necesariamente deben tener el acopio necesario para garantizar el acceso al cannabis medicinal a sus pacientes vinculados que dependen de esta medicina.”*

Así la cosa, el Sr. Gregorio Bigatti, científico del CONICET encargado del área de cannabis en Chubut con quien nos hemos reunido en fecha 27 de Diciembre de 2024 ha dicho: *“El mayor tema me parece que está en el transporte, que tendría que haber algo provincial de transporte, que sea más fácil.”*

Asimismo, y para mayor abundamiento, el Sr. Facundo Noriega, también ha manifestado en tanto se le ha preguntado sobre las problemáticas que enfrenta la normativa cannábica en la actualidad, diciendo lo siguiente: *“En un principio, el funcionamiento del Reprocan desde el Estado con su lentitud en la vinculación de pacientes a cultivadores, de pacientes a ONGs, de habilitaciones de la página para el correcto funcionamiento y uso. También que se pueda simplificar a las sociedades inscriptas con objeto social enfocado en la industria del cannabis y el cáñamo, que puedan trabajar de la mano, simplemente haciendo una transferencia de costos de servicio con las ONGs y sus socios adherentes. Asimismo, reglas claras a niveles provinciales y municipales para las habilitaciones de predios de cultivos, ni hablar. Si bien son asociaciones civiles que no necesitan habilitaciones para sus sedes sociales y demás, sí hay que dar aviso siempre en todos los municipios, y los municipios carecen de las herramientas claras como para manifestar habilitaciones correctas.”* Y respecto al traslado de cannabis medicinal dijo: *“El traslado real de los productores hacia los centros de distribución. Esto es importantísimo tener en cuenta la posibilidad de poder circular con algún tipo de permiso que dé hasta un tope. Se puede razonar dentro de los 150 pacientes a 40 gramos, un permiso emitido por la ONG hacia los representantes o contratados para que trasladen este producto de valor hasta 6 kilos con una licencia provincial.”*

Es por todo lo expuesto que la implementación del REPROCANN enfrenta serias deficiencias, lo cual obstaculiza el acceso seguro y ágil al cannabis medicinal para los pacientes y afecta la confianza en el sistema regulatorio. En este sentido, y en concordancia con el artículo 5º de la ley 27.350, la cual establece que la autoridad de aplicación, en coordinación con organismos públicos provinciales, debe promover

la aplicación de la referida Ley en el ámbito de las Provincias, es que resulta necesario implementar medidas urgentes y concretas para corregir estas falencias y garantizar un funcionamiento más eficiente y equitativo del programa.

Sobre ARICCAME

Desde su entrada en vigencia, la ARICCAME ha presentado diversas dificultades en su funcionamiento como lo es la excesiva burocracia que ralentiza el otorgamiento de licencias, y la falta de coordinación entre jurisdicciones provinciales y nacionales, lo cual genera inconsistencias normativas.

Además, los altos costos iniciales de infraestructura y las trabas para acceder a financiamiento dificultan la participación de pequeños y medianos productores. A esta situación se suma la incertidumbre en la cadena de comercialización debido a la falta de claridad en los marcos regulatorios, así como los criterios de fiscalización poco unificados que afectan la seguridad jurídica de los proyectos.

En su respecto, en fecha 30 de Diciembre nos hemos reunido con el Dr. Julio Gazia, Veterinario de la Asociación de Veterinarios Cannabicos de Argentina quien se ha manifestado respecto a esta falta de claridad en los marcos regulatorios, y específicamente respecto al alcance del uso veterinario, diciendo lo siguiente: *“La Ley 27.669, como todos sabemos, quedó un cuadro muy bonito pero le falta la letra chica en un montón de cosas, entonces estamos simplemente mencionados. Los veterinarios no sabemos ni qué cannabinoides van a ser los que se pueden usar, si se va a habilitar el THC, si no, bueno, de eso no tenemos ninguna información y lo que sí te puedo decir es que como veterinarios no lo podemos comercializar de ninguna manera, no podemos ni siquiera importar un aceite uruguayo porque no lo podríamos exhibir en la estantería, porque el proceso de importación está totalmente dificultoso.”*

En igual sentido, y en lo que respecta esta problemática de la regulación del uso del cannabis medicinal veterinario, ha dicho el Dr. Genta Guillermo, Médico Veterinario, Miembro fundador VCA Veterinarios Cannabicos Argentinos: *“El CBD no es una única oferta en la terapia con cannabis, ya que apostamos mucho con grandes éxitos terapéuticos a los aceites de amplio espectro, donde hay más de 1, 2 fitocannabinoides terpenos y flagonoides. Entonces, tratamos de entender a las leyes vigentes de medicina humana y poner en la mesa cómo podríamos nosotros tener, y nuestros pacientes y los tutores de nuestros pacientes, acceso a fitopreparados de espectro amplio, como puede ser en ese apartado y en ese decreto que sale en la 27.350 de las farmacias magistrales. Bueno, también podemos entender y proponer que es una viabilidad que nuestras fórmulas se reciban en farmacias que preparen recetas magistrales. O la otra forma es entender a que la tutora de un paciente bajo los criterios médicos y desconocimientos del veterinario actuante pueda sostener un cultivo para obtener una terapia en su casa. Pero, bueno, si no hay marco regulatorio, sigue siendo un psicotrópico estupefaciente.”*

Por su parte, la normativa actual no considera a los pacientes veterinarios como sujetos de derecho, impidiendo un acceso completo a tratamientos de cannabis. Hay interés por parte de algunos veterinarios y organizaciones para trabajar con el Estado y buscar legalizar y formalizar el uso de cannabis en tratamientos veterinarios. La falta de comprensión y mitos sobre el uso del THC en ciertas

especies, como los gatos, también contribuyen a la confusión en este ámbito. A pesar de estos desafíos, hay esfuerzos en curso para visibilizar y promover el uso seguro y efectivo del cannabis en medicina veterinaria.”

Asimismo, la falta de capacitación técnica y formación especializada limita el desarrollo del sector, mientras que el estigma social persistente hacia el cannabis complica su aceptación cultural. Por otro lado, la implementación real de la ley ha sido más lenta de lo esperado, retrasando los beneficios económicos y sociales previstos.

Adicionalmente, la exclusividad del enfoque en el cáñamo industrial genera incertidumbre respecto a la regulación del cannabis medicinal y deja afuera a actores y proyectos que ya habían invertido en este sector. A su vez, los altos costos asociados a superficies de gran escala limitan el acceso a productores medianos y pequeños dificultando la expansión de proyectos productivos. En este sentido, los productores y empresas que deseen operar dentro del mercado del cáñamo industrial deberán obligatoriamente obtener las dos licencias; la agrícola y la industrial si desean completar toda la cadena productiva desde el cultivo hasta la comercialización y procesamiento de los productos, lo cual implica un incremento considerable de los costos asociados, no solo por los aranceles específicos de cada licencia, sino también por los gastos administrativos y logísticos que conlleva cumplir con ambos procesos regulatorios.

Ante tal problemática, se ha manifestado el Sr. Facundo Noriega, Presidente de la Asociación Civil para la Investigación y el Desarrollo del Cannabis y sus Derivados - la cual se encuentra inscripta en REPROCANN, quien ha dicho lo siguiente: *“La problemática es sencilla: Ariccame, desde su creación y puesta en funcionamiento, únicamente emitió un total de 6 permisos provisorios para la comercialización de cannabis medicinal. No fue emitida ni una sola licencia definitiva, ni otro permiso provisorio más allá de los 6 originales.*

Es entonces que, actualmente, no existen empresas autorizadas a nivel nacional para poder comercializar cannabis con fines medicinales - siendo que los permisos provisorios vencieron y nunca se emitieron licencias definitivas -.”

Es entonces que, para garantizar el acceso al cannabis medicinal en los establecimientos de salud tradicionales (hospitales, farmacias, etc) resulta indispensable una solución a nivel provincial que autorice a empresas a cultivar y comercializar cannabis con fines medicinales, que permita que los pacientes puedan adquirir su medicina de forma rápida y confiable en su centro de salud de cercanía.

En este sentido es que debido a los antecedentes de demoras y deficiencias en su funcionamiento, la capacidad operativa de ARICAME para su correcto funcionamiento resulta ser un desafío actual.

TAREA 02

PROYECTO DE LEY

**HONORABLE LEGISLATURA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS,
PARANÁ.**

Se somete a consideración de la honorable Legislatura de la Provincia de Entre Ríos, el adjunto proyecto de ley que tiene por objeto modificar la Ley de accesibilidad al Cannabis con Fines Médicos, Terapéuticos y/o Paliativos del Dolor en Entre Ríos - ley 10.894 - y regular el uso industrial con su correspondiente producción y comercialización de los productos vinculados en la Provincia de Entre Ríos.

El objetivo principal del proyecto es, además de apoyar la investigación médica y científica, promover el acceso seguro e informado al uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, de la planta de Cannabis y sus derivados; promoviendo el cuidado integral de la salud, y como alternativa para mejorar la calidad de vida de las personas que atraviesan algún tipo de dolencia o patología en las que su uso se aconseje por profesional médico encargado del tratamiento, y desarrollando la industria con su correspondiente producción y comercialización de los productos vinculados, de conformidad a las normas vigentes.

Los fundamentos que motivaron la elaboración del proyecto que se remite, resultan de la exposición de motivos que se acompaña.

Saluda a ustedes con distinguida consideración.

**AL PRESIDENTE DE LA HONORABLE
LEGISLATURA PROVINCIAL**

Sr. Hein, Gustavo Rene

S/D

Nota N° _____ /2025.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Se eleva a vuestra consideración el proyecto de ley adjunto que modifica la Ley de accesibilidad al Cannabis con Fines Médicos, Terapéuticos y/o Paliativos del Dolor en Entre Ríos - ley 10.894 - y regula el uso industrial con su correspondiente producción y comercialización de los productos vinculados en la Provincia de Entre Ríos.

VISTO:

El marco normativo nacional vigente definido por la Ley N° 27.350, su decreto reglamentario número 883/2020, la Ley N° 27.669, su decreto reglamentario número 405/2023 y las Resoluciones administrativas dictadas por los organismos nacionales facultados al efecto (Ministerio de Salud, INASE, ANMAT, etc.), como así también las leyes provinciales N° 10623 (de adhesión a la 27.350) y N° 10894 de creación del Registro Provincial de Usuarios y Cultivadores de cannabis con fines Medicinales, Terapéuticos y/o Paliativos y el Registro Provincial de Farmacias autorizadas a producir preparados fitoterapéuticos y formulaciones magistrales con el uso de cannabis, y;

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 5° de la Ley Nacional N° 27.350 establece que la autoridad de aplicación, en coordinación con organismos públicos provinciales, debe promover la aplicación de la referida Ley en el ámbito de las Provincias;

Que se promulgó el Decreto Reglamentario N° 883/2020 de la Ley N° 27.350, el cual derogó el anterior Decreto N° 738, y tiene entre sus objetivos crear las condiciones necesarias para garantizar el acceso de la población a la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales;

Que el Artículo 7° de dicha reglamentación habilita a los pacientes que tuvieren indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados a adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, incluyendo formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas;

Que el Artículo 8° de dicha reglamentación establece que *“La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con las jurisdicciones locales que hubieran adherido a la Ley N° 27.350 que lleven sus propios registros y expidan las autorizaciones correspondientes, debiendo informar las mismas al MINISTERIO DE SALUD.”* promoviendo así la creación de registros provinciales para que emitan las autorizaciones correspondientes a fin de fomentar el suministro de cannabis medicinal en favor de aquellos pacientes que lo necesiten.

Que la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación mediante Resolución 31/2023 determinó la incorporación de las semillas de cáñamo al Código Alimentario Argentino, bajo la categoría de "semillas comestibles".

Que se emitió la resolución 3132/2024 del Ministerio de Salud de la Nación la cual tiene por objeto ajustar las pautas que permitan a los pacientes incorporarse al REPROCANN para la provisión de cannabis medicinal a través de organizaciones

civiles sin fines de lucro, modificándose así lo determinado por el decreto N° 883/2020.

Que el estado provincial debe realizar todos los actos necesarios para garantizar la provisión del cannabis y sus derivados para los correspondientes tratamientos, promoviendo el acceso seguro, controlado e informado al cannabis medicinal y sus derivados, para usos medicinales, terapéuticos y/o paliativos del dolor.

Que el estado provincial debe abordar acciones concretas tendientes a garantizar la provisión del cannabis y sus derivados con fines medicinales y/o terapéuticos, pues de otra forma, los destinatarios de esta provincia (personas humanas con patologías a las que las leyes permiten la prescripción de cannabis y sus derivados) siguen viéndose imposibilitados a acceder a dicho paliativo, o incluso, en el peor de los casos, se ven obligados a incidir en situaciones de ilegalidad, al recurrir al mercado ilegal del cannabis y otros derivados de la planta de cannabis de uso medicinal lo que implica un enorme riesgo para su salud al estar consumiendo un producto cuya calidad no se encuentra auditada.

Que mediante el Artículo 4° de la Ley N° 27.669 se creó la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) y por el Artículo 7° se establecieron sus funciones, entre las que se encuentra la regulación de la importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición, por cualquier título de semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales;

Que mediante el Artículo 12° de la Ley N° 27.669 se establece que en el otorgamiento de las autorizaciones, la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) tendrá especial consideración hacia aquellas solicitudes orientadas a contribuir al desarrollo de las economías regionales y promover la actividad de cooperativas y de pequeñas y medianas empresas productoras agrícolas atendiendo, asimismo, la inclusión de la perspectiva de género y diversidad y proyección federal en su otorgamiento. Asimismo, que se establecerá un programa especial de adecuación destinado a los emprendimientos de las organizaciones de la sociedad civil con fines de bien común que han desarrollado especiales saberes, conocimientos y experiencias acerca de los diversos usos medicinales, terapéuticos y paliativos de la planta de cannabis; Que entre las funciones de la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) se encuentran las de control, seguimiento auditoría e inspección de las instalaciones de los sujetos autorizados;

Que mediante el Decreto Reglamentario 405/2023 se puso en funcionamiento la ARICCAME nacional.

Que el art. 4 del mencionado decreto reconoce el derecho al acceso al cannabis medicinal para uso veterinario, lo que responde a la creciente evidencia científica que respalda el uso del cannabis en el tratamiento de diversas afecciones veterinarias, tales como el control del dolor crónico, la reducción de inflamaciones, el manejo de trastornos neurológicos y la mejora de la calidad de vida en enfermedades degenerativas. En este sentido, resulta fundamental que este acceso sea garantizado y regulado adecuadamente mediante el correcto funcionamiento de la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME), como órgano encargado de supervisar, controlar y promover un uso seguro, eficaz y ético del cannabis medicinal en el ámbito veterinario.

Que la provincia de Entre Ríos adhirió a la Ley N° 27.350 mediante la Ley Provincial N° 10623, en materia de acceso a la planta de Cannabis y sus derivados con fines de investigación médica, científica de su uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor previsto en la Ley Nacional N° 27.350 y las actividades autorizadas a partir del Decreto 883/2020.

Que mediante la Ley Provincial N° 10894 en el año 2021 se creó el Registro Provincial de Usuarios y Cultivadores de cannabis con fines Medicinales, Terapéuticos y/o Paliativos y el Registro Provincial de Farmacias autorizadas a producir preparados fitoterapéuticos y formulaciones magistrales con el uso de cannabis, los cuales aún no fueron implementados por ausencia de la reglamentación correspondiente.

Que desde la entrada en vigencia de la Ley Provincial N°10894 Entre Ríos, y pese al principio de accesibilidad consagrado en el art. 2 de la misma, no se ha podido garantizar aún el acceso seguro al cannabis medicinal para todos aquellos pacientes que lo necesitan. Esto sumado a las problemáticas existentes con los programas nacionales creados por las leyes 27.350 y 27.699 respectivamente, los cuales no están permitiendo que los pacientes accedan al cannabis medicinal.

Que en ese contexto resulta más que nunca indispensable contar con un circuito provincial que garantice el acceso seguro y regulado a las inflorescencias de cannabis medicinal y sus derivados en el ámbito de la salud para todos los habitantes de la provincia y/o extranjeros que se encuentren dentro de la misma. Esto siendo que el artículo 20 de la Carta Magna dispone la igualdad de derechos de nacionales y extranjeros en el territorio de la Nación.

Que el artículo 121 de la Constitución Nacional dispone que las provincias conservan todo el poder no delegado al Gobierno Federal, por lo que conservan plena autonomía en materia de salud.

Que con la norma que se propone sancionar se pretende abordar la temática mediante acciones tendientes a concretar el objetivo propuesto, con estrategias y lineamientos que posibiliten el acceso a la planta de Cannabis y sus derivados a través de su cultivo y producción controlada y segura por establecimientos habilitados para tal fin en el territorio de la Provincia de Entre Ríos; coadyuvando al cumplimiento en nuestra provincia de los objetivos delineados en las normas y programas nacionales dispuestos a los fines de regular el uso de la planta de Cannabis con fines medicinales, científicos, terapéuticos e industriales.

Que en la norma propuesta se fijan bases y pautas para el desarrollo de la cadena productiva de la planta de Cannabis y sus derivados con fines de investigación científica, para uso medicinal, terapéutico o paliativo de dolor; su industrialización y comercialización.

Que el derecho a la salud constituye uno de los derechos fundamentales del ser humano y su protección integral es tutelado por nuestras Constituciones, Nacional y Provincial, y es objeto principal de Tratados Internacionales que constituyen nuestra ley suprema en el marco de lo previsto en el inciso 22 del artículo 75, inciso 22 de la Carta Magna Nacional.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS), teniendo en cuenta a la persona humana en su integralidad, sostiene: *“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”*. Asimismo, agrega *“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”*. Por otro lado, la Declaración Universal de Derechos Humanos prevé en su artículo 25, primer párrafo,

que *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”*.

A su turno, el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, establece *“1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. (...) 2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez; b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud,” (...) 3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños (...)”*.

Que la Constitución Provincial de Entre Ríos en el artículo 19 establece como derecho humano fundamental la salud de sus habitantes y establece como prioridad la realización de los actos necesarios para preservar y mejorar la salud de estos.

Que el andamiaje legal vigente en el territorio nacional, y especialmente en la Provincia de Entre Ríos, conceptúa a la salud como un derecho fundamental, íntimamente ligado a la integralidad y la dignidad de la persona humana. En consecuencia, garantiza a todos sus habitantes el bienestar psicofísico y el acceso a los sistemas de salud en igualdad de condiciones.

Que en pos de reglamentar adecuadamente el acceso al cultivo controlado de la planta de Cannabis y sus derivados para fines de tratamiento medicinales, terapéutico y/o paliativo del dolor, y de cumplir con el objeto de la Ley N° 27.350, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud y el acceso al aceite y demás derivados del Cannabis, el Poder Ejecutivo Nacional dictó con fecha 11 de noviembre de 2020 el decreto reglamentario N° 883/20, que vino a derogar el anteriormente dictado a esos fines, nro. 738/17.

Posteriormente, y como consecuencia de la reglamentación necesaria para la implementación de las pautas y lineamientos definidos, por Resolución N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el Ministerio de Salud de la Nación -Autoridad de Aplicación designada- aprobó el denominado Sistema de Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN) en el que se deben registrar todos los pacientes que acceden a través del cultivo controlado a la planta de cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, a partir de la indicación del profesional médico interviniente y responsable del tratamiento.

Que ese contexto normativo la Provincia de Entre Ríos adhirió a la Ley N° 27.350 mediante la Ley Provincial N° 10623, en materia de acceso a la planta de Cannabis y sus derivados con fines de investigación médica, científica de su uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor previsto en la Ley Nacional N° 27.350 y las actividades autorizadas a partir del Decreto 883/2020.

No obstante contar con el marco regulatorio nacional y provincial expuesto, aún no se ha logrado el acceso a la planta de cannabis y sus derivados con fines médicos, terapéuticos y paliativos del dolor de la manera impulsada por las leyes precitadas, y como lo requiere la población de Entre Ríos alcanzada con su regulación.

La insuficiente producción a nivel nacional, sumada a las dificultades que se les presentan a los destinatarios del cannabis medicinal a la hora de tener que conseguir el producto, ya sea por los precios exorbitantes, la poca o casi nula variedad de marcas y calidades, ha dado lugar al surgimiento de prácticas

indeseadas; surgiendo la situación particular que las personas que atraviesan las dolencias y sus familias intentan acceder adoptando un rol activo, a riesgo de obtener productos que no resultan adecuados para sus dolencias o patologías, que no cumplen con los requerimientos de seguridad que garanticen producir el efecto deseado, incluso, se arriesgan a verse involucradas en situaciones rayanas a la ilegalidad.

Esta problemática, que agrava el padecimiento de quien está necesitando mejorar su calidad de vida y su salud, sometiéndola a situaciones que obstaculizan el acceso a esta medicación o bien, a una medicación que esté elaborada por autoridades competentes o su elaboración esté debidamente supervisada, que les permita acceder a un producto de calidad con las dosis farmacológicas precisas para cada patología y asegurando de esta manera que el objetivo buscado realmente se cumpla.

La Provincia de Entre Ríos tiene como prioridad máxima la salud de su población, y es por ello que ante la posibilidad abierta por la normativa nacional a que las personas con prescripción médica puedan acceder a la planta de Cannabis y a sus derivados con fines médicos, terapéuticos y paliativos del dolor; pues es firme su propósito de garantizar el derecho a la salud pública, no sólo arbitrando los medios para alcanzar la máxima jerarquía en la prestación del servicio de salud y garantizar el acceso de toda la población a él, sino también implementando políticas de prevención, información y capacitación con ese objetivo.

Lo que un inicio comenzó como una actividad acotada de autorizaciones específicas, se fue ampliando con el correr del tiempo y es constante la evolución de la actividad. En las prácticas médicas resultantes de la relación entre el profesional y los pacientes, de los proyectos y pruebas científicos, quedan evidenciados los beneficios de la planta de Cannabis y sus derivados en el tratamiento de la sintomatología y/o los efectos secundarios de padecimientos de un gran número de patologías, entre ellas, el cáncer, la anorexia y el VIH/SIDA.

Durante los últimos años la industria del Cannabis legal ha generado gran interés a nivel mundial. El avance gradual hacia la legalización de su uso medicinal, terapéutico y paliativo del dolor, como así también la reconsideración del potencial del cáñamo industrial ha dado lugar al surgimiento de una industria naciente y muy dinámica que involucra iniciativas del sector público, privado y de organizaciones de la sociedad civil.

La Provincia de Entre Ríos debe acompañar cualquier proyecto que importe el mejoramiento de la calidad de vida de los entrerrianos, y es por ello que corresponde que, en el marco de su competencia, colabore al cumplimiento de los objetivos propuestos a nivel nacional.

Se plantea como misión lograr una ley integrada, creando valor y que ayude activamente en el desarrollo científico y la explotación del Cannabis con fines medicinales, en la comercialización del mismo y en la elaboración de proyectos productivos en toda la Provincia de Entre Ríos.

Es por todo lo expuesto que surge la imperiosa necesidad de que esta provincia cuente con un marco regulatorio ordenado y amplio que satisfaga las exigencias y demandas de la comunidad de manera efectiva, atento a que la prohibición, obstaculización y restricción del acceso a la planta de Cannabis y sus derivados a los sujetos autorizados y a los fines previstos por la norma nacional, por acción u omisión por parte del Estado, podrá importar la vulneración de derechos humanos básicos y fundamentales. En este entendimiento el Estado debe apoyar, acompañar y asegurar al ciudadano que se encuentra en situación de vulnerabilidad

por la patología o dolencia que padece, el acceso a su tratamiento de salud, removiendo toda traba que pudiese existir para lograrlo.

En virtud de los fundamentos expuestos se remite para su consideración el presente proyecto de ley.

**MARCO REGULATORIO PARA EL ACCESO INTEGRAL A LA
PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES CIENTÍFICOS,
MEDICINALES, TERAPÉUTICOS O PALIATIVOS DEL DOLOR Y RÉGIMEN
PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS
CANNABICOS VINCULADOS A LA SALUD EN LA PROVINCIA DE ENTRE
RÍOS**

CAPÍTULO I: OBJETO

Art. 1° - Sustituyese el Art. 1° de la ley 10.984 el cual quedará redactado de la siguiente manera: “La presente ley tiene por objeto regular y garantizar el acceso seguro e informado al uso medicinal y/o paliativo del dolor, de la planta de cannabis y sus derivados, promoviendo el cuidado integral de la salud y mejorando la calidad de vida de las personas con dolencias o patologías para las cuales su uso está recomendado por cualquier profesional de la salud, conforme las normativas vigentes.

Asimismo, tiene por objeto fomentar el desarrollo económico provincial mediante la producción, industrialización y comercialización del cáñamo industrial y los derivados de la planta de cannabis y sus semillas.”

Art. 2° - Deróguese el Art. 3 de la ley 10.894.

CAPÍTULO II: SUJETOS AUTORIZADOS

Art. 3° - Sustitúyese el Art. 5° de la ley 10.894 el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Sujetos autorizados. Se considerarán sujetos autorizados a la siembra, cultivo, transporte, almacenamiento y dispensa de inflorescencias de cannabis y/o sus derivados con fines terapéuticos y/o producción de cannabis y cáñamo industrial en la provincia de Entre Ríos a los siguientes sujetos, siempre que cumplan con las normas nacionales y/o provinciales vigentes y cuenten con la autorización correspondiente en el Registro Nacional de Cannabis (REPROCANN) y/o en el Registro de Usuarios y Cultivadores de Cannabis con fines Medicinales, Terapéuticos y/o Paliativos de Entre Ríos (REPROCER) o en la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) o en la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo (ARICAME) según corresponda:

A. Aquellas personas físicas que cuenten con la indicación de un profesional de la salud debidamente matriculado que indique un tratamiento que involucre el uso de la planta de Cannabis en cualquiera de sus formas;

B. Aquellas personas físicas que cultiven en favor de un tercero que cuente con la indicación de un profesional de la salud debidamente matriculado que indique un tratamiento que involucre el uso de la planta de Cannabis en cualquiera de sus formas:

C. Aquellas asociaciones civiles y/o fundaciones (en adelante “ONGs”) vinculadas a la salud, constituidas o cuya filial se encuentre inscripta ante la Dirección General de Inspección de Personas Jurídicas y Registro Público de Entre Ríos:

D. Aquellas personas físicas o jurídicas que se encuentren inscriptas en REPROCANN;

E. Aquellas personas físicas y/o jurídicas que vayan a ejercer la función de transportista de cannabis medicinal y/o derivados. Quienes únicamente se encontrarán facultados para ejercer la función de transporte establecida en esta ley;

F. Aquellos sujetos que cuenten con un proyecto de Investigación y Desarrollo dentro de la Provincia de Entre Ríos, autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación, bajo el marco de la Ley N.º 27.350;

G. Aquellos sujetos que posean un permiso o licencia otorgada por la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) dentro de la Provincia de Entre Ríos, conforme a la Ley N.º 27.669;

H. Aquellos sujetos que obtengan la autorización de la DICAMER, dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos administrativos determinados por la reglamentación de la presente.

Los sujetos comprendidos en los incs. A; B; C y D podrán realizar las actividades vinculadas al cannabis con fines estrictamente medicinales o terapéuticos.

Los sujetos comprendidos en los incs. E; F; G y H podrán realizar actividades vinculadas al cannabis y/o cáñamo con fines productivos, destinados a un propósito medicinal o alimenticios en el caso del cáñamo.

Art. 4º - Sustitúyase el Art. 6º de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Autorización a la constitución de empresas. Facúltase al Poder Ejecutivo provincial a la constitución de Sociedades del Estado o a su integración en Sociedades de Economía Mixta con mayoría estatal, que tengan por objeto la producción, distribución y comercialización de cannabis con fines medicinales, de conformidad con los lineamientos determinados por la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER)”

CAPÍTULO III: AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 5º - Creación. Créase la Agencia del Cannabis Medicinal y Cáñamo Industrial de Entre Ríos (ACACIER) como organismo descentralizado que funcionará en el ámbito de la Secretaría General de la Gobernación de Entre Ríos.

La ACACIER será el organismo encargado de regular el funcionamiento del Registro De Usuarios Y Cultivadores De Cannabis Con Fines Medicinales, Terapéuticos Y/O Paliativos De Entre Ríos (REPROCER) y la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER).

Art. 6º - Sustitúyase el Art. 7º de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Autoridad de aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley será la ACACIER”.

Art. 7º - La Autoridad de Aplicación estará facultada para realizar inspecciones periódicas de los predios de cultivos habilitados por cualquiera de los registros y/o realizar análisis tendientes a corroborar la calidad del cannabis medicinal y/o sus derivados que se dispensan o comercializan dentro de la Provincia a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente, conforme lo determinado por la reglamentación de la presente.

CAPÍTULO IV: CERTIFICACIÓN

Art. 8º - Sustitúyese el Art. 9º de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Certificación de autorización al cultivo y transporte de cannabis con fines medicinales. Todos los sujetos comprendidos en el art. 5º de la presente ley que se encuentren inscriptos en el REPROCER recibirán de la Autoridad de Aplicación un certificado que valide la autorización del cultivo, almacenamiento y/o transporte de cannabis con fines terapéuticos, médicos y/o paliativos del dolor”.

Art. 9º - A los fines del artículo 9º de la ley 10.894, se establece que el certificado emitido por la Autoridad de Aplicación deberá contener:

- A. Nombre o razón social del titular del certificado;
- B. Dirección donde se lleva a cabo el cultivo o almacenamiento en caso de corresponder;

C. Cantidades máximas autorizadas por ley para el transporte, según lo determinado en la reglamentación de la presente.

D. Vigencia del certificado.

Art. 10° - Deróguese el art. 10° de la ley 10.894.

CAPÍTULO V: REGISTRO DE USUARIOS Y CULTIVADORES DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES, TERAPÉUTICOS Y/O PALIATIVOS DE ENTRE RÍOS

Art. 11° - Sustitúyase el Art. 11° de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Créase en el ámbito de la Agencia del Cannabis Medicinal y Cañamo Industrial de Entre Ríos el "Registro De Usuarios Y Cultivadores De Cannabis Con Fines Medicinales, Terapéuticos Y/O Paliativos De Entre Ríos" (REPROCER) en donde deberán inscribirse los sujetos comprendidos en el Art. 5°, incs A, B y C de la presente ley que pretendan llevar adelante la siembra, cultivo, transporte, almacenamiento y dispensa de inflorescencias de cannabis y/o sus derivados con fines terapéuticos en la provincia de Entre Ríos.

Asimismo deberán inscribirse en este registro aquellos profesionales de la salud que pretendan incorporar pacientes en el REPROCER, resultando estos únicos responsables por la veracidad de la indicación médica prescripta y/o del diagnóstico realizado. Siendo pasivos de la aplicación de las sanciones administrativas correspondientes en caso de falsedad.

Estos profesionales de la salud tendrán la obligación de presentar un informe médico anual que refleje la evolución y/o análisis del estado de salud del paciente inscripto en este registro"

Art. 12° - Sustitúyase el Art. 12° de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Requisitos de inscripción. La reglamentación de la presente determinará los requisitos para aquellos sujetos interesados en ser inscriptos en el REPROCER".

Art. 13° - Condiciones de cultivo e información al paciente. Los sujetos que cultiven en favor de terceros inscriptos en el REPROCER deberán dar cumplimiento a lo dispuesto por la reglamentación de la presente, en lo atinente al cultivo, transporte y almacenamiento de cannabis.

Asimismo, deberán informar al paciente de manera clara e inequívoca la composición de cannabinoides del producto que están dispensando.

Art. 14° - Sustitúyase el Art. 13° de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Delegación del cultivo en terceros. Las personas humanas inscriptas en el REPROCER como pacientes podrán optar por delegar su derecho al cultivo de la planta de cannabis en favor de:

A. Una persona física que se encuentre inscripta como cultivador de terceros;

B. Una ONG que se encuentre inscripta como dispensaria de cannabis medicinal.

En el Registro quedará inscripta la vinculación entre la persona que acredite uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y quien cultive en favor de esta."

Art. 15° - Sustitúyase el Art. 14° de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Modificación de cultivador. Las personas físicas que opten por ejercer el derecho establecido en el art. 14° de la Presente podrán modificar el sujeto sobre el cual delegan su cultivo siempre que acrediten la previa notificación fehaciente a este. La sustitución de cultivador designado se realizará a través del REPROCER y producirá sus efectos una vez obtenida la aprobación por parte de la Autoridad de Aplicación

El cultivador sustituido deberá dar cumplimiento a lo dispuesto por la reglamentación de la presente”.

Art 16° - Vigencia. Los permisos que otorgue el REPROCER tendrán una vigencia de 3 (tres) años. Previo al vencimiento de los mismos, los sujetos interesados podrán solicitar la renovación de su permiso, conforme procedimiento establecido en la reglamentación de la presente.

CAPÍTULO VI: DELEGACIÓN DEL TRANSPORTE

Art. 17° - Delegación del transporte en terceros. Los sujetos inscriptos en el REPROCER y/o en el DICAMER podrán delegar el transporte de cannabis medicinal y/o sus derivados en favor de terceros que se encuentren inscriptos en DICAMER como transportistas, los cuales estarán encargados de hacer llegar su medicina a los pacientes vinculados con el delegante.

Art. 18° - Forma. La delegación de transporte podrá realizarse mediante contratación privada, sin necesidad de aprobación de la Autoridad de Aplicación. Resultando condición suficiente que el delegante se encuentre inscripto como en el REPROCER o DICAMER y el delegado inscripto como transportista.

Art. 19° - Atribuciones de los transportistas. Aquellos sujetos que se encuentren inscriptos como transportistas podrán trasladar cannabis medicinal y/o derivados, dentro del ámbito provincial, según las cantidades máximas legales y las condiciones determinadas en la reglamentación de la presente.

CAPÍTULO VII: SOBRE EL CULTIVO DE LAS ONGs

Art. 20° - Declaración jurada de cultivo. Aquellos sujetos inscriptos como ONGs en el REPROCER deberán presentar 2 (dos) declaraciones juradas al año vinculadas con el cultivo, en los términos de la reglamentación de la presente.

Art. 21° - Del excedente. Las ONGs inscriptas en el REPROCER que posean excedente en la producción de cannabis medicinal que no vaya a ser utilizado en beneficio de sus pacientes deberán dar cumplimiento a lo dispuesto por la reglamentación de la presente.

Art 22° - Fiscalización. La autoridad de aplicación podrá controlar y fiscalizar las lo realizado con el excedente del cultivo de las ONGs, pudiendo requerir documentación, realizar auditorías y aplicar sanciones, que serán determinadas en la reglamentación, en caso de incumplimiento de los fines previstos en la presente.

CAPÍTULO VIII: DE LA DIRECCIÓN DE CÁÑAMO INDUSTRIAL Y CANNABIS MEDICINAL DE ENTRE RÍOS (DICAMER)

Art 23° - Creación. Créase la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) como organismo que funcionará en el ámbito de la Agencia del Cannabis Medicinal y Cáñamo Industrial de Entre Ríos. Esta Dirección será el organismo competente para regular, controlar y emitir autorizaciones administrativas relativas a la producción de semillas, cannabis medicinal, cáñamo industrial y sus productos derivados dentro de la Provincia de Entre Ríos.

La DICAMER regulará y fiscalizará los cultivos, el almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución y trazabilidad del cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales y cáñamo industrial. Su organización y funcionamiento serán reglamentados por el Poder Ejecutivo Provincial.

Art 24° - Colaboración interprovincial. La DICAMER procurará generar vínculos con las diferentes agencias provinciales que existen y/o sean creadas dentro del ámbito de la República, con la finalidad de promover el desarrollo y comercialización

de cannabis medicinal interprovincial y exportación. Todo ello bajo la supervisión y autorización de SENASA, ANMAT, INASE, ARICCAME y/o los organismos que correspondan o en un futuro los reemplacen.

CAPÍTULO IX: PRODUCCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL Y CÁÑAMO INDUSTRIAL

Art 25° - Sujetos autorizados para la producción. Podrán realizar actividades de producción, siembra, cultivo, almacenamiento, transporte, extracción y comercialización de semillas, plantas de Cannabis Medicinal y Cáñamo Industrial, incluyendo sus inflorescencias y derivados, los sujetos que cumplan con uno o más de los siguientes requisitos:

A. Contar con un proyecto de Investigación y Desarrollo dentro de la Provincia de Entre Ríos, autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación, bajo el marco de la Ley N.º 27.350;

B. Poseer un permiso o licencia otorgada por la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) dentro de la Provincia de Entre Ríos, conforme a la Ley N.º 27.669;

C. Obtener la autorización de la DICAMER, dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos administrativos determinados por la reglamentación de la presente.

Art. 26° - Podrán asimismo realizar actividades de transporte de cannabis medicinal y cáñamo industrial aquellas personas físicas o jurídicas que obtengan la autorización emitida por la DICAMER a estos fines, debiendo para ello cumplimentar los requisitos determinados por la reglamentación de la presente.

CAPÍTULO X: DISPENSA Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS Y CÁÑAMO

Art. 27° - Sustitúyase el Art. 16° de la ley 10.894, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Creación. Créase en el ámbito de la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos el "Registro Provincial de Farmacias autorizadas a producir y comercializar formulaciones cannabicas magistrales".

Los sujetos determinados por el art. 57 de la ley provincial N°3818, modificado por el art. 13 de la ley provincial N° 9188, que cumplan con los requisitos que fije la reglamentación podrán inscribirse en este Registro, a fin de realizar actividades vinculadas con la producción de formulaciones magistrales a partir de extractos de cannabis, de cannabinoides o de materia prima vegetal con actividad farmacológica y su posterior comercialización.

Los sujetos autorizados a funcionar por la DICAMER y/o ARICCAME y/o aquellos que cuenten con un proyecto de Investigación y Desarrollo dentro de la Provincia de Entre Ríos, autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación, bajo el marco de la Ley N.º 27.350 serán quienes abastezcan de materia vegetal a las farmacias autorizadas para la producción de formulaciones magistrales."

Art. 28° - Comercialización bajo receta. Los establecimientos que cumplan con lo dispuesto por el art. 27 de la presente podrán dispensar especialidades medicinales, inflorescencias, resinas, derivados y formulaciones magistrales, a personas humanas que presenten un certificado médico emitido por un profesional de la salud debidamente matriculado, el cual indique un tratamiento con cannabis medicinal y/o sus derivados; y en favor de pacientes veterinarios, conforme lo dispuesto por el Capítulo XI de la presente

Art. 29° - Recibo o ticket. Los sujetos que se encuentren inscriptos conforme las disposiciones de este capítulo deberán entregar a los pacientes a quienes le comercialicen productos cannabicos medicinales un recibo o ticket el cual tendrá como función demostrar que el paciente se encuentra legitimado para tener consigo y transportar el producto cannábico adquirido, en cualquiera de sus formas.

Art. 30° - Venta a ONGs. Los sujetos autorizados conforme art. 25 de la presente ley podrán comercializar semillas, inflorescencias, resinas, concentrados y/o cualquier otro insumo las ONGs que se encuentren inscriptas en el REPROCER y/o REPROCANN.

Art 31° - Habilitaciones municipales. La DICAMER instará a las municipalidades a crear el régimen de habilitación comercial para sujetos que:

- A. Cosechen, siembren, comercialicen cannabis medicinal y/o cáñamo industrial;
- B. Grow Shops: Llevan a cabo actividades vinculadas con la comercialización de insumos relacionados a la producción de cannabis medicinal y/o cáñamo industrial en cualquiera de sus formas.

CAPÍTULO XI: ACCESO AL CANNABIS PARA PACIENTES VETERINARIOS

Art. 32° - Comercialización en favor de pacientes veterinarios. Los establecimientos inscriptos en el Registro Provincial de Farmacias Autorizadas a Producir y Comercializar Formulaciones Cannabicas Magistrales podrán comercializar formulaciones magistrales a partir de extractos de cannabis, de cannabinoides o de materia prima vegetal con actividad farmacológica a responsables a cargo de pacientes veterinarios los cuales cuenten con indicación por parte de un veterinario debidamente matriculado.

CAPÍTULO XII: DISPOSICIONES FINALES

Art 33° - El Poder Ejecutivo provincial reglamentará la presente ley en un plazo de sesenta (60) días a partir de su publicación.

Art 34° - El Poder Ejecutivo de la Provincia de Entre Ríos deberá garantizar la implementación y funcionamiento de la ACACIER, la DICAMER y el REPROCER dentro de un plazo de noventa (90) días a partir de la publicación de la presente ley.

Art 35° - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Ivana Sol Vigilante; Kevin Iván Daich Kraicer; Oriana Straini.

REGLAMENTACIÓN

PARANÁ, XX de XX de 2025

VISTO:

El Expediente XXXXy la Ley XXXX, aprobada en fecha XX del mes de XXXX del año 2025, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° XXXXX - “MARCO REGULATORIO PARA EL ACCESO INTEGRAL A LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES, TERAPÉUTICOS O PALIATIVOS DEL DOLOR Y RÉGIMEN PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS CANNABICOS VINCULADOS A LA SALUD EN LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS” - tiene por objeto regular y garantizar el acceso seguro e informado al uso medicinal y/o paliativo del dolor, de la planta de cannabis y sus derivados, promoviendo el cuidado integral de la salud y mejorando la calidad de vida de las personas con dolencias o patologías para las cuales su uso está recomendado por cualquier profesional de la salud, conforme las normativas vigentes; y fomentar el desarrollo económico provincial mediante la producción, industrialización y comercialización del cáñamo industrial y los derivados de la planta de cannabis y sus semillas.

Que el desarrollo de una cadena productiva local promovida, regulada y controlada por el Estado Provincial favorece el cumplimiento de la generación de una oferta de productos medicinales de calidad controlada y certificada.

Que la citada ley rige en todo el territorio de la Provincia de Entre Ríos las actividades que en la misma se regulan están sujetas a la jurisdicción provincial, y cualquier incidencia que de modo directo o indirecto pudiera surgir o derivar de la misma será competencia del fuero Contencioso Administrativo Provincial.

Que en el marco de fortalecimiento y desarrollo de asuntos con el Gobierno Nacional, y en función de lo dispuesto en el artículo 5° de la Ley Nacional N° 27.350, que establece que la autoridad de aplicación, en coordinación con organismos públicos provinciales, debe promover la aplicación de la referida ley en el ámbito de las provincias, y resulta necesario dar inicio a la ejecución de acciones concretas, siendo indispensable, para ello, crear un organismo específico que centre en su órbita de aplicación las cuestiones atinentes a la materia.

Que se promulgó el nuevo Decreto Reglamentario N° 883/2020 de la Ley N° 27.350, el cual derogó el anterior Decreto N° 738, y tiene entre sus objetivos crear las condiciones necesarias para garantizar el acceso de la población a la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales.

Que el estado provincial debe realizar todos los actos necesarios para garantizar la provisión del cannabis y sus derivados para los correspondientes tratamientos, promoviendo el acceso seguro, controlado e informado al cannabis medicinal y sus derivados, para usos medicinales, terapéuticos y/o paliativos del dolor, bajo la firme convicción de contribuir al cuidado integral de la salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Que el estado provincial debe promover la mejora y optimizar los canales de abastecimiento de cannabis medicinal, garantizando que los pacientes tengan acceso a tratamientos efectivos y seguros, con la supervisión y guía de especialistas capacitados.

Que la Carta Magna determina la competencia provincial para reglamentar los derechos de raigambre constitucional relacionados con la salud de la persona humana en virtud de los siguientes fundamentos:

1. Las provincias conservan todo el poder no delegado al gobierno federal (art. 121, CN). La materia sanitaria no ha sido delegada por las provincias al Congreso Federal;
2. Compete a las provincias el poder de policía sanitario en sentido estricto – salubridad, moralidad y seguridad pública –;
3. El Estado federal, con el objeto de armonizar la legislación de la República Argentina, está habilitado para dictar leyes sobre, entre otras competencias, Poder de Policía Sanitario; las que establecerán un piso normativo mínimo, a partir del cual las provincias pueden sancionar leyes con contenido tuitivos más amplios (arts. 75, incs. 18 y 19, 125 y Preámbulo de la CN);
4. En caso de conflictos entre normas sanitarias (una federal y la otra local) que regule determinado tema o instituto de la salud, sobre la base del principio de raigambre constitucional *pro homine*, deberá regir aquella que provea la solución más favorable a la persona humana, a sus derechos y al sistema de derechos en sentido institucional (art. 75 inc. 22, CN); en síntesis, por los fundamentos dados, las provincias argentinas tienen autoridad constitucional para legislar en materia sanitaria.

En atención a la responsabilidad que reviste a la Provincia, respecto de dar cumplimiento a los preceptos de regulación sobre la materia, debe tenerse en consideración que la regulación de la normativa sobre el tema que ocupa es una facultad de las provincias que no ha sido delegada al Gobierno Nacional. No obstante, se ha considerado la facultad concurrente entre el Gobierno Nacional y las Provincias para el dictado de normas referentes a esta materia, por lo cual, coexistiendo normativa nacional y provincial sobre cuestiones sanitarias, prevalece en cada caso la norma más beneficiosa para la persona humana y su salud.

La Provincia de Entre Ríos debe implementar acciones concretas que garanticen a sus habitantes el acceso a productos seguros y de calidad, elaborados a partir de la planta de cannabis y sus derivados, con el fin de evitar situaciones de ilegalidad y riesgo asociadas al mercado paralelo.

En consecuencia, resulta oportuno crear una **agencia provincial de cannabis como entidad autárquica** de derecho público en el ámbito de la Provincia de Entre Ríos, con la organización y competencias fijados por la presente reglamentación y mantendrá sus relaciones con el Poder Ejecutivo por intermedio de la Secretaría General de la Gobernación de Entre Ríos a fin de coordinar las políticas públicas que se pretendan desarrollar en esas jurisdicciones, relacionadas a las actividades que contempla la Ley N° XXXX/25.

Que la legalización del uso medicinal, terapéutico y paliativo del Cannabis, como así también la reconsideración del potencial del Cáñamo Industrial ha dado lugar al surgimiento de una industria dinámica que involucra iniciativas del sector público, privado y de organizaciones de la sociedad civil.

Que nuestro país posee claras ventajas comparativas para el desarrollo del Cannabis Medicinal e Industrial, por las capacidades científicas y tecnológicas en materia agrícola e industrial, así como las propicias condiciones climáticas y de suelo del territorio nacional.

Que entre los cambios establecidos por la referida Ley N° XXXX/25 se destaca el hecho fundacional de darse creación a un marco jurídico e institucional específico, apropiado y actualizado para regular la naciente industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal, con el objetivo de impulsar el desarrollo de capacidades productivas, promover el impulso de las economías regionales, coadyuvar a la reconversión de actividades agrícolas existentes, sustituir importaciones y propender a la generación de empleos de calidad en el desarrollo del sector.

POR ELLO:

EL GOBERNADOR RESUELVE:

Art. 1° - Apruébese la Reglamentación de la Ley N° xxxxx – “MARCO REGULATORIO PARA EL ACCESO INTEGRAL A LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES, TERAPÉUTICOS O PALIATIVOS DEL DOLOR Y RÉGIMEN PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS CANNABICOS VINCULADOS A LA SALUD EN LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS”, que como ANEXOS I,II, III, IV forma parte integrante del presente.

Art. 2° - La Agencia del Cannabis Medicinal y Cañamo Industrial de Entre Ríos (ACACIER) será la Autoridad de Aplicación para todo lo referido a cáñamo industrial y cannabis medicinal.

Art. 3° - Facúltase a la citada Agencia del Cannabis Medicinal y Cañamo Industrial de Entre Ríos (ACACIER) para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicte las normas aclaratorias o complementarias para la efectiva aplicación de la Reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

Art. 4° - El Jefe de Gabinete de Ministros de la Provincia del Entre Ríos efectuará las reasignaciones presupuestarias, en caso de que sean necesarias, para atender las erogaciones que requiera el cumplimiento del presente.

Art. 5° - Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial; y cumplido Archívese.

RESOLUCIÓN N°

/2025 MP

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN LEY XXXXX/2025:

MARCO REGULATORIO PARA EL ACCESO INTEGRAL A LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES CIENTÍFICOS, MEDICINALES, TERAPÉUTICOS O PALIATIVOS DEL DOLOR Y RÉGIMEN PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS CANNABICOS VINCULADOS A LA SALUD EN LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

DEFINICIONES

Art. 1° - Definiciones. A los fines de la aplicación de la ley N° XXXX se definen los siguientes términos:

- Cannabis psicoactivo, Cannabis: Planta de Cannabis Sativa L, sus partes, y sus derivados, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) sea superior al UNO POR CIENTO (1 %) en peso seco.
- Cáñamo, Cáñamo Industrial: Planta de cannabis sativa L, sus partes, sus semillas y sus derivados, que contengan hasta el límite máximo de UNO POR CIENTO (1 %) de concentración del componente químico tetrahidrocannabinol (THC) en peso seco.
- Licencia: Acto administrativo emitido por la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) para la producción de semillas, cannabis medicinal, cáñamo industrial y sus productos derivados dentro de la Provincia de Entre Ríos.
- Permiso: Acto administrativo emitido por el Registro de Usuarios y Cultivadores de Cannabis con fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos de Entre Ríos (REPROCER) para la siembra, cultivo, transporte, almacenamiento y dispensa de inflorescencias de cannabis y/o sus derivados con fines terapéuticos a los sujetos inscriptos en este registro y exclusivamente en el ámbito de la provincia de Entre Ríos.

CAPÍTULO II: DE LA AGENCIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y CÁÑAMO INDUSTRIAL DE ENTRE RÍOS (ACACIER)

FUNCIONES DE LA AGENCIA

Art. 2° - La Agencia del Cannabis Medicinal y Cáñamo Industrial de Entre Ríos (ACACIER) funcionará en el ámbito de la Secretaría General de la Gobernación de Entre Ríos y tendrá a su cargo la supervisión del funcionamiento del REPROCER y la DICAMER.

Sus funciones serán:

- A. Supervisar el adecuado funcionamiento del Registro Provincial de Usuarios y Cultivadores de Cannabis con Fines Medicinales, Terapéuticos y/o Paliativos de Entre Ríos (REPROCER) y de la Dirección de Cáñamo Industrial y

Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER), velando por el cumplimiento de la normativa vigente, respetando su autonomía funcional;

- B. Dictar las resoluciones, disposiciones y reglamentos necesarios para la correcta implementación y aplicación de la Ley XXXX, asegurando su aplicabilidad y coordinando su interpretación por parte del REPROCER y la DICAMER;
- C. Diseñar, coordinar y ejecutar programas de capacitación dirigidos al personal policial, fuerzas de seguridad, autoridades judiciales y otros organismos competentes, a fin de garantizar la correcta aplicación de la normativa vigente y evitar prácticas que vulneren los derechos de los usuarios registrados o licenciarios;
- D. Elaborar y mantener actualizados los lineamientos y protocolos generales que orienten las acciones del REPROCER y la DICAMER, con el objeto de garantizar la coherencia y armonización del sistema provincial de regulación del cannabis;
- E. Fiscalizar el cumplimiento general de la normativa provincial en materia de cannabis medicinal, terapéutico e industrial, coordinando con los organismos competentes las tareas de control y supervisión, sin perjuicio de las competencias específicas de REPROCER y DICAMER;
- F. Promover y coordinar instancias de articulación interinstitucional con organismos provinciales, nacionales, municipales y de la sociedad civil, para asegurar un enfoque integral en la aplicación de la ley y facilitar el acceso seguro y regulado al cannabis;
- G. Diseñar y promover campañas de información, concientización y educación dirigidas a la población en general y a los actores específicos del sistema, respecto del uso medicinal, terapéutico e industrial del cannabis, y sobre los derechos y obligaciones derivados de la normativa;
- H. Recibir y tramitar denuncias, quejas o consultas relacionadas con la aplicación de la ley, derivándolas al REPROCER o a la DICAMER según corresponda, o actuando directamente cuando se trate de cuestiones generales de interpretación o cumplimiento normativo;
- I. Elaborar informes periódicos de evaluación del sistema provincial de regulación del cannabis, incluyendo recomendaciones para la mejora continua del funcionamiento del REPROCER, la DICAMER y de la propia Agencia, y remitirlos a las autoridades competentes;
- J. Determinar el arancel a ser abonado por los sujetos que soliciten licencias de la DICAMER, así como su metodología de pago y recaudación;
- K. Determinar la tasa de fiscalización y control que anualmente abonarán los sujetos que soliciten licencias de la DICAMER, así como su metodología de pago y recaudación, cuya cuantía será de hasta el DOS POR CIENTO (2%) del importe neto facturado;
- L. Proponer al Poder Ejecutivo las modificaciones o actualizaciones normativas que se consideren necesarias para el mejor cumplimiento de los fines de la ley, a partir de la evaluación continua del funcionamiento del sistema y las

necesidades detectadas;

- M. Establecer las normas regulatorias que recepen las mejores prácticas agrícolas en materia de plantación y cultivo, con sujeción a estándares y certificaciones de calidad a los que deberán ajustarse las personas jurídicas autorizadas en la provincia de Entre Ríos.
- N. Promover la celebración de convenios con universidades públicas y privadas, organizaciones de la sociedad civil con trayectoria en la materia, así como con centros de investigación, ciencia, tecnología y formación, a fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en la presente Ley.

DE LA DIRECCIÓN DE LA AGENCIA

Art. 3° - La Agencia contará con una conducción unipersonal a cargo de su Titular, quien tendrá la responsabilidad de la conducción institucional del organismo, su representación ante organismos provinciales y nacionales, así como la gestión presupuestaria, financiera y administrativa.

El Titular de la Agencia desarrollará sus funciones en articulación con un equipo técnico interdisciplinario, conformado por profesionales con experiencia en áreas clave para el cumplimiento de los objetivos de la Ley. En atención al carácter medicinal del cannabis, la Agencia contará particularmente con especialistas en salud que intervendrán en el control y seguimiento del uso terapéutico, garantizando la protección de la salud pública.

El funcionamiento técnico y operativo del organismo, incluyendo la participación de profesionales propios o externos vinculados mediante convenios, estará bajo la supervisión directa del Titular de la Agencia, asegurando un abordaje integral, coordinado y conforme a los principios rectores de la presente normativa.

Art. 4° - El Titular será asignado en su cargo por la Secretaría General de la Gobernación de Entre Ríos.

CONSEJO ASESOR

Art. 5° - El Consejo Asesor será un órgano de carácter consultivo y honorario, destinado a brindar asesoramiento estratégico y especializado al Directorio de la ACACIER. Tendrá como función principal colaborar en la formulación, implementación y evaluación de políticas públicas vinculadas al desarrollo del cannabis medicinal y del cáñamo industrial en la provincia de Entre Ríos, aportando una mirada interdisciplinaria e intersectorial.

Art. 6° - El Consejo Asesor estará integrado por representantes de los sectores vinculados al desarrollo, aplicación y seguimiento de las políticas públicas en la materia. Estará conformado por:

- A. Un/a representante de organizaciones no gubernamentales con trayectoria en el ámbito del cannabis medicinal;
- B. Un/a representante de organismos del sistema científico y tecnológico, tales como universidades, institutos o centros de investigación;
- C. Un/a representante del sector salud, con experiencia en el uso terapéutico del

cannabis;

- D. Un/a representante del sector agroproductivo, con conocimientos en prácticas agrícolas y productivas aplicables a la actividad.

El tiempo de duración de los mandatos será de tres (3) años con posibilidad de ser reelegidos por única vez, durarán en sus cargos mientras mantengan buena conducta y las causales de remoción serán las aplicables a todo funcionario público.

La actividad llevada a cabo por dicho consejo será de carácter ad-Honorem.

Art. 7° - La funciones del Consejo Asesor serán:

1. Aconsejar al Directorio de la ACACIER en todo lo relacionado con el desarrollo del cannabis medicinal y del cáñamo industrial en la provincia;
2. Participar en la definición de lineamientos y propuestas de políticas públicas vinculadas a la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial;
3. Emitir opiniones o recomendaciones, a solicitud del Directorio, sobre proyectos normativos, criterios técnicos, buenas prácticas y otros aspectos relevantes para el cumplimiento de los fines de la Agencia;
4. Contribuir a la articulación con actores del sistema científico, sanitario, productivo y social, promoviendo un abordaje integral y multisectorial;
5. Proponer iniciativas orientadas al fortalecimiento institucional, la transparencia, el acceso equitativo y la mejora continua del sistema regulatorio.

CAPÍTULO III: DEL REGISTRO DE USUARIOS Y CULTIVADORES DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES, TERAPÉUTICOS Y/O PALIATIVOS DE ENTRE RÍOS (REPROCER)

Art. 8° - Podrán inscribirse en el REPROCER, a fin de obtener el permiso correspondiente, los sujetos determinados en el art. 5°, incs. A; B y C de la ley XXX y aquellos profesionales de la salud que pretendan incorporar pacientes en el REPROCER, resultando estos únicos responsables por la veracidad de la indicación médica prescripta y/o del diagnóstico realizado. Siendo pasivos de la aplicación de las sanciones administrativas correspondientes en caso de falsedad.

Los y las pacientes podrán inscribirse para obtener la autorización de cultivo para sí, a través de una tercera persona o una ONG autorizada por ley.

La protección de la confidencialidad de los datos personales será contemplada conforme las disposiciones de la Ley No 25.326, sus modificatorias y complementarias, utilizando todas las instancias regulatorias aplicables vigentes.

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN

Art. 9° - Son requisitos para la inscripción en este registro:

- A. Para personas físicas que pretendan inscribirse como pacientes: Contar con una indicación médica de tratamiento con cannabis medicinal para la enfermedad o patología que padecen, emitida por un profesional de la salud debidamente matriculado, que se encuentre inscripto en este registro, y haber suscripto el consentimiento informado que forma parte del presente como Anexo II

- B. Para personas físicas que pretendan inscribirse como cultivadores de terceros: Deberán indicar en que domicilio llevarán adelante el cultivo.
- C. Para personas físicas que pretendan inscribirse como profesionales de la salud: Deberán presentar una constancia que denote su carácter de profesional de la salud matriculado a nivel nacional o provincial.
- D. Las ONGs que pretendan inscribirse para proporcionar cannabis medicinal a sus pacientes deberán presentar:
 - a. Copia de su estatuto, cuyo objeto social deberá guardar relación con la actividad de cultivo y dispensa de cannabis medicinal en favor de terceros;
 - b. En caso de filiales establecidas ante la Dirección General de Inspección de Personas Jurídicas y Registro Público de Entre Ríos, constancia de inscripción;
 - c. Informarán el/los predio/s de cultivo en donde llevarán adelante el cultivo de cannabis en favor sus pacientes, pudiendo tener hasta un total de 5 (cinco) predios de cultivo ubicados dentro de la provincia de Entre Ríos;
 - d. Notificación del lugar de cultivo a la Municipalidad que corresponda según la dirección informada conforme inc. C del presente.
 - e. Los sitios de dispensa para sus pacientes asociados, que podrán o no coincidir con los predios de cultivo informados. Pudiendo tener hasta un total de 3 (tres) sitios de dispensa.

Art. 10° - Los datos ingresados al REPROCER revisten carácter de Declaración Jurada por lo que su falsedad o inexactitud podrá dar lugar a la revocación del permiso otorgado.

Art. 11° - La inscripción en el REPROCER se realizará a través del enlace: <https://reprocer.cannabis.ar>.

Art. 12° - El certificado de autorización emitido por el REPROCER se constituye como prueba fehaciente y autosuficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente, durante el plazo de vigencia de 3 (TRES) años desde la fecha de emisión.

RANGOS PERMITIDOS DE CULTIVO

Art. 13° - Se establece como rangos permitidos de plantas en cualquiera estado de floración o vegetativo para personas físicas:

- A. Cantidad de plantas en estado de floración: entre 1 (uno) y 9 (nueve);
- B. Cantidad de plantas en estado vegetativo: entre 1 (uno) y 9 (nueve);
- C. En el caso de personas físicas que cultiven en favor de terceros, el número de plantas autorizadas se multiplicará por cada paciente que tengan vinculados, pudiendo tener hasta un total de 2 (dos) pacientes vinculados;
- D. Cantidad de metros cuadrados cultivados: hasta 6 (seis) m² para cultivo interior, y hasta 15 (quince) m² para el cultivo exterior, por persona representada - en caso de corresponder -.

- E. Transporte: entre 1 (uno) y 6 (seis) frascos de 30 (treinta) ml o 3 (tres) frascos de 100 (cien) ml, pudiendo contener aceites o derivados, o hasta 40 (cuarenta) gramos de flores secas por persona representada - en caso de corresponder -.

Art. 14° - En el caso que las Asociaciones Civiles y/o Fundaciones debidamente registradas en el REPROCER, se establece como rangos permitidos de plantas en cualquiera estado de floración o vegetativo:

- A. Cada ONG inscripta en el REPROCER podrá cultivar en favor de como máximo a 150 (ciento cincuenta) pacientes.
- B. Cantidad de plantas en estado de floración: entre 1 (uno) y 9 (nueve) por persona representada;
- C. Cantidad de plantas en estado vegetativo: entre 1 (uno) y 9 (nueve) por persona representada;
- D. Cantidad de metros cuadrados cultivados: hasta 6 (seis) m2 para cultivo interior, y hasta 15 (quince) m2 para el cultivo exterior, por persona representada.
- E. A los fines del cultivo, las ONGs podrán registrar hasta un total de 5 (cinco) predios de cultivo.
- F. Transporte: entre 1 (uno) y 6 (seis) frascos de 30 (treinta) ml o 3 (tres) frascos de 100 (cien) ml, pudiendo contener aceites o derivados, o hasta 40 (cuarenta) gramos de flores secas por persona representada

DECLARACIONES JURADAS SEMESTRALES

Art. 15° - Aquellos sujetos inscriptos en este registro como ONGs de la salud, deberán presentar 2 (dos) declaraciones juradas al año. La primera podrá ser presentada hasta el día 31 de mayo y la segunda hasta el 31 de octubre de cada año. Pudiendo ser prorrogado este plazo por hasta 1 (un) mes, previa disposición de la ACACIER.

Art. 16° - La declaración jurada deberá contener:

- A. Detalle de cantidad de materia vegetal disponible;
- B. En caso de existir excedente entre las cantidades cultivadas y las dispensadas, especificar destino del excedente;
- C. Cantidades dispensadas a pacientes durante este período de tiempo, con el detalle de qué cantidades fueron dispensadas a cada paciente;
- D. Cumplimiento de la guía de buenas prácticas que forma parte de la presente como Anexo III;

Art. 17° - La falta de presentación de estas declaraciones juradas y/o la falsedad de lo indicado en éstas, será causal suficiente para la revocación del permiso y la consecuente eliminación de la ONG del REPROCER.

DEL EXCEDENTE DEL CULTIVO

Art. 18° - Las ONGs inscriptas en el REPROCER que posean excedente en su cultivo de cannabis medicinal, que no vaya a ser utilizado en beneficio de sus pacientes, podrán optar por alguna de las siguientes alternativas:

- A. Donar el producido a otras ONGs igualmente inscriptas en este registro;
- B. Donar a hospitales y/o universidades públicas o privadas;

C. Almacenar el producido con las condiciones establecidas en el siguiente artículo.

Art. 19° - Almacenamiento del excedente: Las ONGs que opten por almacenar el excedente de materia vegetal cultivada podrán hacerlo en calidad de acopio, con un límite de hasta 500 gramos de flores secas por cada paciente vinculado en el presente Registro. Dicho almacenamiento deberá realizarse conforme a la guía de buenas prácticas establecida en el Anexo III de la presente normativa.

Art. 20° - La donación a la que hace referencia el art. 12, inc. A y B de la presente podrá realizarse mediante instrumento privado, en donde se determinará la cantidad de cannabis que será donado entre las instituciones. El excedente donado no podrá ser destinado a fines distintos a los medicinales.

Art. 21° - El REPROCER podrá controlar y fiscalizar las donaciones realizadas conforme a este capítulo, pudiendo requerir documentación, realizar auditorías y aplicar sanciones, en caso de incumplimiento de los fines previstos en la presente.

SUSTITUCIÓN DE CULTIVADOR

Art. 22° - Las personas físicas que opten por modificar el sujeto sobre el cual delegan su cultivo siempre deberán acreditar ante este registro la previa notificación fehaciente al cultivador sustituido, no requiriéndose invocación de causal alguna. La sustitución de cultivador designado se realizará a través del REPROCER y producirá sus efectos una vez obtenida la aprobación por parte del Registro

Art. 23° - El cultivador sustituido tendrá un plazo de 1 (un) mes desde producida la desvinculación de su ex-paciente para readecuarse, debiendo - una vez vencido este plazo - optar por:

- A. Destruir las plantas que tuviere en favor de su ex-paciente;
- B. Reasignar estas plantas en favor de un nuevo paciente;
- C. Almacenar el producido de estas plantas, en caso de existir.

RENOVACIÓN DEL PERMISO

Art. 24° - Los titulares de permisos otorgados en el marco de la ley XXXX podrán solicitar la renovación de los mismos dentro de los tres (3) meses anteriores a su fecha de vencimiento. La solicitud de renovación será evaluada por el REPROCER, conforme a la normativa vigente, y su otorgamiento quedará sujeto al cumplimiento de los requisitos y condiciones que establezca la autoridad de aplicación

CAPÍTULO IV: DE LA DIRECCIÓN DE CÁÑAMO INDUSTRIAL Y CANNABIS MEDICINAL DE ENTRE RÍOS (DICAMER)

FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN

Art. 25° - La Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) tendrá a su cargo la regulación y fiscalización de la actividad productiva de la industria del cannabis medicinal y cáñamo industrial, su comercialización y distribución, en el territorio provincial, en todo lo referente control y trazabilidad del Cannabis y sus productos derivados, en el marco legal debidamente autorizado y habilitado en los términos de la Ley N° xxxxxx/2025 y su presente reglamentación.

Serán funciones de dicho órgano:

- A. Dictar y regular las normas de procedimiento administrativo y las que propendan a la coordinación con las restantes autoridades públicas competentes, para la expedición de las licencias para la siembra, cultivo, producción industrial, fabricación, procesamiento, comercialización, traslado, adquisición, fraccionamiento, trazabilidad y a otorgar cualquier otra autorización que se requiera en un futuro para llevar a cabo la actividad de la planta de cannabis, sus inflorescencias y sus productos derivados con fines medicinales o industriales;
- B. Ejercer el control y seguimiento relativos al otorgamiento de las licencias, así como lo relativo al cumplimiento de los recaudos exigidos para las licencias otorgadas de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° XXX/25 y la presente reglamentación, de manera coordinada y articulada con las restantes autoridades públicas de control con competencia en la materia, y en especial con la debida coordinación con las fuerzas de seguridad provinciales, de corresponder;
- C. Establecer los requisitos y condiciones necesarios para la autorización de los procesos de producción a implementarse con relación a los productos derivados del cannabis para uso industrial y medicinal;
- D. Realizar auditorías e inspecciones sobre las instalaciones de sujetos debidamente autorizados para realizar actividades vinculadas con el cannabis medicinal y/o cáñamo industrial, a fin de controlar su correcto funcionamiento, el cumplimiento a la normativa vigente y la autorización otorgada;
- E. Dicta las normas relativas a la caducidad de las autorizaciones administrativas otorgadas al amparo del presente régimen legal; emitir los actos administrativos de caducidad y emitir normativa que contemple especialmente mecanismos orientados a desalentar las solicitudes de autorizaciones de carácter especulativo, dictando lineamientos que penalicen la falta de uso y/o explotación de las mismas;
- F. Administrar el Registro Provincial De Farmacias Autorizadas a Producir y Comercializar Formulaciones Cannabicas Magistrales, determinando, otorgando y controlando el cumplimiento de los requisitos necesarios para la obtención de las autorizaciones administrativas requeridas para llevar a cabo actividades relacionadas con la producción de formulaciones magistrales a partir de extractos de cannabis, de cannabinoides o de materia prima vegetal con actividad farmacológica, así como su posterior comercialización a pacientes.
- G. Enunciar en su sitio web a los establecimientos que se encuentren inscriptos en el Registro Provincial de Farmacias Autorizadas a Producir y Comercializar Formulaciones Cannabicas Magistrales, a fin de facilitar el acceso al cannabis medicinal para aquellos pacientes que lo necesiten.

Art. 26° - Los usos del cannabis, cáñamo y sus productos derivados alcanzados por la Ley N° XXXX/2025 y la presente Reglamentación son todos aquellos

vinculados al uso medicinal humano, veterinario, nutricional, cosmético e industrial, así como todos aquellos usos que surjan a partir de la investigación científica y del desarrollo tecnológico e industrial y aquellos que se habiliten por DICAMER.

Art. 27° - Los sujetos enumerados en el art. 5, incs. E y H de la Ley N° XXXX/2025 no podrán iniciar sus actividades sin contar con la previa autorización de la DICAMER.

Art. 28° - La Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) en ocasión de evaluar las solicitudes de autorización para funcionar, deberá analizar y ponderar, las características del proyecto, las condiciones generales y particulares del mercado, los antecedentes financieros y comerciales del o de la peticionante, los planes de integridad económica y de prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo, las medidas de seguridad, el tipo de estructura jurídica con el que vaya a operar el o la solicitante, entre otros recaudos, de conformidad a las condiciones que se establezcan en la presente reglamentación.

GERENCIAMIENTO DE LA DIRECCIÓN

Art. 29° - El funcionamiento de la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) será coordinado a través de la Agencia del Cannabis Medicinal y Cañamo Industrial de Entre Ríos (ACACIER), quien determinará a una persona en carácter de Director, para llevar adelante los trabajos en la DICAMER.

DE LAS LICENCIAS

Art. 30° - La Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) expedirá las licencias que permitan la siembra, cultivo, producción industrial, fabricación, procesamiento, comercialización, traslado, adquisición, fraccionamiento de la planta de cannabis, de las inflorescencias y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales en base a las previsiones establecidas en la presente.

Se contemplan distintas categorías de autorizaciones administrativas sobre la base de criterios objetivos que deberá cumplimentar el solicitante, vinculados a las actividades a desarrollar.

En ese sentido la DICAMER otorgará 2 (dos) tipo de licencias:

- A. **Licencia Integral:** la cual permitirá a su titular realizar actividades de siembra, cultivo, producción industrial, fabricación, procesamiento, comercialización, traslado, adquisición, fraccionamiento de la planta de cannabis, de las inflorescencias y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales;
- B. **Licencia de Transportista:** la cual permitirá a su titular realizar exclusivamente la actividad de almacenamiento, transporte y distribución de la planta de

cannabis, sus semillas, las inflorescencias y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales dentro de la provincia de Entre Ríos.

Art. 31° - Regla General para Transportistas. Los sujetos titulares de la Licencia de Transportistas se encontrarán autorizados para transportar, sin permiso adicional alguno, hasta 6kg (seis kilogramos) de flores secas de cannabis o cáñamo, 20kg (veinte kilogramos) de semillas de cannabis o cáñamo, y/o 15L (quince litros) de aceite de cannabis medicinal por viaje.

Art. 32° - Transportes de cantidades excepcionales Los sujetos titulares de la Licencia de Transportistas que requieran trasladar, en un único viaje, cantidades superiores a las autorizadas en el artículo precedente, deberán gestionar un Permiso de Transporte Excepcional ante la DICAMER.

Dicho permiso tendrá validez exclusiva para el viaje autorizado y quedará sujeto a la aprobación expresa de la DICAMER. En ningún caso podrá efectuarse el traslado de cantidades superiores a las permitidas en el anterior artículo sin dicha autorización previa.

Para su tramitación, los solicitantes deberán completar el formulario correspondiente que integra la presente reglamentación como Anexo IV y presentarlo a través de la plataforma de la DICAMER para su evaluación.

Art. 33° - Seguimiento y Control de las Licencias. El monitoreo y seguimiento relativo al otorgamiento y/o al cumplimiento de las cargas y obligaciones asignadas a los o las titulares de las autorizaciones otorgadas se estructurará sobre la base de dos (2) componentes:

- A. Componente administrativo: evaluación objetiva, control y seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las autorizaciones o de aquellos parámetros sobre los cuales se realizó el otorgamiento, en las condiciones previstas en la Resolución.
- B. Componente operativo: actividades de seguimiento y evaluación que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo y cuyo cumplimiento deba realizarse a nivel operativo como condición relativa al mantenimiento de la autorización, en las condiciones previstas en la Resolución.

Art. 34° - Obligaciones del titular de la autorización. El o la titular de una autorización otorgada en el marco de la presente reglamentación deberá cumplir con la totalidad de sus previsiones y cargas, las normas previstas aquí y las restantes condiciones impuestas en el acto administrativo de otorgamiento.

Art. 35° - Las licencias expedidas de acuerdo con la presente Reglamentación no podrán ser total o parcialmente cedidas. Sus plazos de vigencia y las condiciones de su renovación serán determinados por el área competente en materia de expedición de licencias y autorizaciones de la DICAMER.

Art. 36° - Las licencias otorgadas tendrán un plazo de vigencia de 5 (cinco) años,

a contar desde su otorgamiento.

Las licencias mantendrán su vigencia siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en la Ley N° XXX, la presente reglamentación y en las normas complementarias que en consecuencia dicte la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER) y/o la Agencia del Cannabis Medicinal y Cáñamo Industrial de Entre Ríos (ACACIER).

Art. 37° - Las solicitudes en materia de licencias presentadas ante la DICAMER podrán ser:

- A. Solicitudes por primera vez: en forma previa al inicio de actividades objeto de solicitud. También se clasifica en este trámite la solicitud presentada una vez vencida la vigencia de la licencia inicial.
- B. Solicitudes de renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente, que está próxima a vencerse. La renovación de las licencias se deberá solicitar dentro de los 6 (seis) meses anteriores a su fecha de vencimiento y con el cumplimiento de los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia.

La DICAMER establecerá regímenes específicos de tramitación en cada uno de los tipos de solicitudes, a los fines de diferenciar los procedimientos de adjudicación de licencias y/o autorizaciones en virtud de la escala del proyecto productivo.

REQUISITOS PARA SOLICITAR UNA LICENCIA

Art. 38° - Aquellos sujetos interesados en solicitar una Licencia Integral de la DICAMER deberán presentar la siguiente documentación, junto con la información que indique la plataforma designada a estos fines:

- A. Estatuto y acta de última designación de autoridades, ambos aprobados por órgano de contralor competente, en caso de tratarse de una persona jurídica;
- B. Domicilio de la sede social en Entre Ríos, o sucursal inscripta ante el registro de comercio de esta provincia.
- C. Instrumento legal por el cual se ejerce la titularidad o posesión del inmueble donde se realizan las actividades vinculadas al proyecto;
- D. Formulario del Registro del Responsable Técnico o agrónomo;
- E. Georeferenciación de los predios afectados a la ejecución del proyecto;
- F. Comprobante de pago del arancel correspondiente.

Art. 39° - Aquellos sujetos interesados en solicitar una Licencia de Transportista: de la DICAMER deberán presentar la siguiente documentación, junto con la información que indique la plataforma designada a estos fines:

- A. Copia de la Licencia de Conducir vigente del solicitante, con habilitación correspondiente para el tipo de vehículo a utilizar.
- B. Información detallada del vehículo que se utilizará para el transporte,

incluyendo copia de la cédula de identificación del automotor y habilitación de SENASA;

- C. Declaración jurada del solicitante, en la que se compromete a cumplir con la normativa vigente sobre transporte de cannabis y/o cáñamo.
- D. Comprobante de pago del arancel correspondiente.

CRITERIOS DE RECHAZO Y/O REVOCACIÓN DE LICENCIA

Art. 40° - Sin perjuicio de las sanciones que se apliquen conforme la presente, o las disposiciones complementarias que en la materia dicte la Dirección de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal de Entre Ríos (DICAMER), son causales de rechazo y/o revocación de las licencias:

- 1. Falsedad total o parcial del contenido de la información brindada.
- 2. Ocultamiento de documentación u otros elementos en cuanto obstruyan las facultades de fiscalización de la DICAMER, ejercidas por sí o en su nombre por intermedio de otros organismos.
- 3. Incumplimiento en el pago de aranceles, tasas, multas y otras obligaciones.

OBLIGACIONES DE LICENCIA

Art. 41° - Sin perjuicio del cumplimiento de lo prescripto por los demás organismos involucrados en virtud de su competencia en la materia, y de las demás obligaciones que surjan de las resoluciones que en la materia dicte DICAMER, los sujetos titulares de la Licencia Integral deberán:

- 1. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley N° XXXXXX y en la presente reglamentación y en las regulaciones técnicas que a tales efectos emita la DICAMER;
- 2. Exigir la presentación de la debida licencia y/o autorización a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren materia vegetal cannabica, semillas, sus derivados y/o cáñamo;
- 3. Atender las visitas que realicen los organismos con facultades de control, fiscalización e inspección, en virtud de sus respectivas competencias, y las que determine la citada DICAMER en la normativa específica o en los que, en virtud de los convenios celebrados, delegue sus facultades en la materia;
- 4. Presentar 2 (dos) declaraciones juradas al año ante la DICAMER. La primera podrá ser presentada hasta el día 31 de mayo y la segunda hasta el 31 de octubre de cada año. Pudiendo ser prorrogado este plazo por hasta 1 (un) mes, previa disposición de la ACACIER.

La declaración jurada deberá contener:

- a. Detalle de cantidad de materia vegetal disponible;
 - b. Destino de la materia vegetal cosechada, indicando a qué instituciones le fue comercializado el producido y en qué cantidades;
 - c. Cumplimiento de la guía de buenas prácticas que forma parte de la presente como Anexo III;
- 5. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades de

control competentes, dentro del plazo establecido.

Art. 42° - La falta de presentación de las declaraciones juradas establecidas en el inc. 4to del anterior artículo y/o la falsedad de lo indicado en éstas, será causal suficiente para la aplicación del Régimen Sancionatorio.

RÉGIMEN SANCIONATORIO

Art. 43° - Infracción. Cualquier infracción al marco regulatorio establecido en la la Ley N° XXXXXX y en la presente reglamentación o en las condiciones de vigencia de las autorizaciones administrativas otorgadas por la DICAMER darán lugar a las sanciones administrativas previstas en la presente Resolución; sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan en caso de verificarse delitos de acción pública, conforme lo previsto en los artículos 204, 204 bis, 204 ter, 204 quáter, 204 quinquies y concordantes del Código Penal de la Nación Argentina.

Art. 44° - Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones de la Ley N° XXXXXX y de la presente reglamentación o de las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales que pudieran corresponder como consecuencia de sentencias judiciales vinculadas a estos incumplimientos, serán pasibles de las siguientes sanciones, en las condiciones que dicte la ACACIER como autoridad de aplicación; a saber:

1. Apercibimiento;
2. Multa: cuya cuantía será definida de acuerdo a la gravedad de la infracción verificada y las circunstancias del caso;
3. Suspensión de la autorización para desarrollar la actividad;
4. Caducidad de la autorización por falta de explotación, en las condiciones que serán fijadas a futuro;
5. Inhabilitación para operar en los plazos previstos en las condiciones de las autorizaciones emitidas.

Art. 45° - Las sanciones contempladas en el artículo anterior serán aplicadas por la ACACIER previa instrucción de un sumario, que se sustanciará de acuerdo al procedimiento administrativo que oportunamente se fije por vía reglamentaria, en el que se garantizará el derecho de defensa de los presuntos infractores o las presuntas infractoras.

Las sanciones se graduarán de acuerdo con la naturaleza y gravedad de la infracción verificada, si existe reincidencia, así como por el daño ocasionado, con independencia de la eventual responsabilidad civil y/o penal imputable a los mismos o las mismas.

Art. 46° - En caso de reincidencia, se podrá incrementar hasta dos (2) veces, los máximos de las sanciones previstas. Se considerará reincidente a quien, dentro de los dos (2) años anteriores a la fecha de comisión de la infracción imputada, haya sido previamente sancionado por otra infracción de idéntica o similar causa vinculada al régimen de la presente.

Art. 47° - Los ingresos provenientes de las multas reguladas serán percibidos por la ACACIER y destinados a gastos operativos y programas de educación, capacitación para la salud y las fuerzas de seguridad.

CAPÍTULO V: REGISTRO PROVINCIAL DE FARMACIAS AUTORIZADAS A PRODUCIR Y COMERCIALIZAR FORMULACIONES CANNABICAS MAGISTRALES

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN

Art. 48° - Únicamente podrán inscribirse en este registro aquellos sujetos determinados por el art. 57 de la ley provincial N°3818, modificado por el art. 13 de la ley provincial N° 9188 y/o los que en un futuro sean determinados por una modificación a dicha normativa.

Art. 49° - Aquellos sujetos que pretendan inscribirse en este registro deberán presentar:

- A. Estatuto de la sociedad comercial explotadora de la entidad autorizada conforme art. 57 de la ley provincial N°3818, modificado por el art. 13 de la ley provincial N° 9188;
- B. Constancia de inscripción de CUIT;
- C. Constancia de habilitación provincial para funcionar como entidad autorizada conforme art. 57 de la ley provincial N°3818, modificado por el art. 13 de la ley provincial N° 9188;
- D. Indicar sucursales habilitadas para funcionar dentro de la provincia;

VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN

Art. 50° - La inscripción en el presente Registro tendrá vigencia indefinida, condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 57 de la Ley Provincial N° 3818, según su modificación por el artículo 13 de la Ley Provincial N° 9188. De verificarse su incumplimiento, se procederá a la baja de la inscripción.

GRATUIDAD

Art. 51° - La solicitud de inscripción en este Registro será gratuita para los interesados.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO BILATERAL

Entre el Sr. / Sra., DNI, con domicilio real en, Historia Clínica N°, por sí /representada por, en adelante “EL/LA PACIENTE”, por una parte; y el Dr./Dra., DNI, Matrícula, con domicilio real en, en adelante “EL/LA PROFESIONAL”, por el otro, convienen en celebrar el presente acuerdo de consentimiento informado de acuerdo a lo dispuesto por la Ley XXXX, y sus modificatorias, sujeto a las siguientes cláusulas:

PRIMERO: EL/LA PROFESIONAL manifiesta que los datos declarados en el proceso de registración del paciente son ciertos y reales.

SEGUNDO: EL/LA PROFESIONAL luego de la evaluación del paciente informa que éste padece: (EL/LA PROFESIONAL deberá consignar la naturaleza de la patología y su evolución)

TERCERO: EL/LA PROFESIONAL propone para el tratamiento de la patología detallada en el artículo primero realizar el siguiente tratamiento:
.....

(EL/LA PROFESIONAL deberá consignar en qué consiste el procedimiento propuesto y cómo se llevará a cabo, detallando: cantidad de plantas, dosis, concentración de THC, tipo y frecuencia de analítica requerida, etc.)

Los beneficios razonables del tratamiento propuesta consisten en:
.....

(EL/LA PROFESIONAL deberá consignar los beneficios que el tratamiento deberían traer, conforme la patología detallada)

Las consecuencias de la denegación por parte del paciente son:
.....

(EL/LA PROFESIONAL deberá consignar qué consecuencias tendrá el paciente en caso de negarse a recibir el tratamiento propuesto)

Los riesgos del tratamiento son:
.....

(EL/LA PROFESIONAL deberá consignar los todos los riesgos, complicaciones y efectos adversos que pueda tener el paciente al recibir el tratamiento)

CUARTO: EL/LA PACIENTE declara haber tomado conocimiento y entendido todo lo consignado por el EL/LA PROFESIONAL, médico tratante. Asimismo, declara haber tenido la oportunidad de realizar todas las preguntas que necesitó

para tomar libremente la presente decisión.

QUINTO: EL/LA PROFESIONAL informó y EL/LA PACIENTE aceptó y comprendió que el aceite de cannabis y sus derivados, para uso medicinal, resultantes de la práctica del cultivo no constituye un medicamento, sustancia y/o producto autorizado y aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), única autoridad regulatoria nacional con competencia para habilitar el registro.

SEXTO: EL/LA PROFESIONAL, en virtud de lo descripto en la cláusula anterior, es el/la única responsable del tratamiento propuesto, desde la primera fase de su prescripción, hasta su seguimiento y culminación, conforme él mismo determine.

SÉPTIMO: EL/LA PACIENTE y EL/LA PROFESIONAL se comprometen a cumplir con los requerimientos establecidos por la autoridad de Aplicación de la Ley provincial XXX, su reglamentación y toda la normativa aplicable en la materia.

Se firman 2 (dos) ejemplares del presente de un mismo tenor en a los días del mes de del año

Firma y Aclaración de EL/LA PROFESIONAL

Firma y Aclaración EL/LA PACIENTE

ANEXO III

GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE CULTIVO

Control de calidad: cromatografía y análisis de laboratorio

Análisis de cannabinoides (Cromatografía)

Se recomienda la implementación de análisis cromatográficos (preferentemente HPLC – cromatografía líquida de alta eficiencia) para la determinación de los principales fitocannabinoides presentes en la planta (THC, CBD, CBG, CBN, entre otros). Los resultados permitirán estandarizar la producción, garantizar la trazabilidad y asegurar la composición de los preparados medicinales.

- Se recomienda realizar al menos una determinación por lote de cosecha.
- Los ensayos deberán ser realizados por laboratorios provinciales habilitados por autoridad competente.

Detección de patógenos

El cultivo deberá mantenerse libre de plagas y enfermedades. Para ello se aconseja:

- Aplicar controles sanitarios periódicos mediante técnicas de análisis microbiológico, incluyendo búsqueda de hongos, bacterias y contaminantes virales;
- En el caso de cultivos en invernadero, se sugiere implementar muestreos preventivos de suelo, agua y superficie foliar;
- Todo tratamiento fitosanitario debe ser realizado con productos autorizados para cultivos medicinales y registrados en SENASA.

Seguridad e Higiene en el lugar de cultivo

Recomendaciones generales

- El predio debe contar con delimitación perimetral clara y control de accesos.
- Se recomienda contar con un sistema de videovigilancia y/o monitoreo del ingreso y egreso de personal autorizado.
- Todo el personal deberá recibir capacitaciones periódicas en buenas prácticas agrícolas (BPA) y en medidas de higiene personal y de manipulación.

Infraestructura sanitaria

- El establecimiento debe contar con instalaciones sanitarias adecuadas, agua potable, vestuarios, zonas de lavado de manos y áreas para el almacenamiento separado de insumos.
- Deberá disponerse de protocolos de limpieza y desinfección de herramientas, equipos y zonas de trabajo.

Condiciones de almacenamiento del material vegetal

Material en estado fresco

- Deberá mantenerse en condiciones de temperatura controlada si no se procesa inmediatamente;
- Se recomienda evitar exposiciones prolongadas a la luz, al calor y a la humedad.

Material seco o curado

- El producto debe almacenarse en recipientes herméticos, opacos y rotulados, en ambientes frescos, secos y ventilados.
- Humedad relativa recomendada: entre 58% y 63%. Temperatura: entre 18°C y 22°C.
- Se sugiere monitorear regularmente parámetros de humedad y actividad microbiológica.

Trazabilidad

- Todo lote debe ser identificado con código, fecha de cosecha, variedad y responsable técnico.
- Se recomienda llevar un registro de entradas y salidas del material almacenado.

Condiciones para el transporte

- El transporte debe realizarse en vehículos habilitados y bajo condiciones que garanticen la integridad, calidad y seguridad del producto.
- El material deberá ser envasado, rotulado y sellado previamente, conforme a lo establecido por la normativa vigente.
- El transportista deberá contar con la documentación respaldatoria del envío, incluyendo:
 - Licencia de transporte vigente;
 - Permiso de traslado emitido por la autoridad competente;
 - Copia del remito o guía de transporte, con identificación del origen, destino y contenido.
- Durante el transporte, se deberá evitar la exposición del material a la luz solar directa, temperaturas extremas y condiciones que alteren su estabilidad.

ANEXO IV

**SOLICITUD DE PERMISO DE TRANSPORTE DE CANTIDADES
EXCEPCIONALES**

Declaración de traslado de material de propagación de Cannabis sativa L.

Datos del solicitante

Razón social: _____

CUIT/CUIL: _____

Nº de Licencia de Transportista: _____

Teléfono: _____

Establecimiento de origen

Dirección: _____

Ciudad: _____

Provincia: Entre Ríos

Establecimiento de destino

Dirección: _____

Ciudad: _____

Provincia: Entre Ríos

Datos del material objeto del transporte

Tipo de material (semillas, flores secas, frascos de aceite de cannabis):

Cantidad (unidades/kg/ml):

El/la transportista declara, en carácter de declaración jurada, que el traslado del material será realizado con fines lícitos y en cumplimiento de la normativa vigente, y que el mismo no será destinado a actividades ilícitas ni a contravenir lo dispuesto por las leyes nacionales o provinciales.

Firma del Solicitante: _____

DNI/CUIT: _____ Fecha: _____