LEY Nº 8505

Artículo 1o.- Créase el Registro Provincial de Cannabis Medicinal de la Provincia de Salta en el ámbito del Ministerio de Salud Pública.

El Registro Digital de Cannabis Medicinal de la Provincia de Salta, en adelante REDICANN-SALTA, se constituirá **como único Registro Provincial digital, administrado por el Ministerio de Salud Pública, cuya implementación será definido por la autoridad de aplicación, garantizando interoperabilidad con el sistema de Historia Clínica Única SAFESA,** y cumplimiento con las condiciones de seguridad, trazabilidad, monitoreo y consistencia de la información.

Todos los aspectos vinculados a la cadena productiva y actividades industriales, sin acceso ni gestión de datos clínicos o personales contenidos en el Registro Provincial o SAFESA, serán administrados coordinadamente con el Ministerio de Producción y Minería y/u organismo que los reemplace.

A los fines del funcionamiento del Registro Provincial, la Secretaría de Modernización del Estado podrá brindar asistencia técnica en materia de infraestructura tecnológica, seguridad informática y estándares de interoperabilidad, conforme los lineamientos definidos por la Autoridad de Aplicación.

Los datos ingresados al REDICANN-SALTA tendrán carácter de declaración jurada, debiendo efectuarse a través de mecanismos digitales establecidos por la Autoridad de Aplicación. Toda operación quedará sujeta a registro de auditoría electrónica, garantizando trazabilidad y resguardo de la información.

El Certificado digital de permiso emitido por el REDICANN-SALTA constituye documento suficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en la normativa, con una vigencia de tres (3) años, desde la fecha de su emisión para el caso de autocultivadores, y de un (1) año para el caso de las Asociaciones Civiles, Fundaciones y Personas Jurídicas Permitidas.

Escaneado con CamScanner

Solo podrán actuar en el marco de las actividades previstas en la normativa, una vez otorgado el Certificado digital de permiso, y dentro de los límites temporales y alcances de la autorización otorgada.

Las personas físicas y jurídicas inscriptas en el Registro deberán acreditar, en cualquier momento y a requerimiento de la autoridad de aplicación, la documentación, informes y/o constancias sobre la observancia de los requisitos y/o disposiciones aplicables vigentes.

Frente a la detección de irregularidades y/o el incumplimiento de los requisitos establecidos, el Ministerio de Salud Pública, en su carácter de autoridad de aplicación, podrá revocar y/o suspender, los permisos otorgados bajo el presente régimen, como también poner en conocimiento de estas a los organismos de inscripción y fiscalización de las Personas Jurídicas permitidas y/o las autoridades que tengan a su cargo el contralor del ejercicio profesional médico, que corresponda.

Artículo 2º.- El registro es obligatorio y en el mismo se inscribirán:

a) Pacientes y familiares de pacientes que reúnan las características establecidas en la Ley Nacional 27.350 y sus normas reglamentarias.

I.- Requisitos para la inscripción en el REDICANN.-

El REDICANN-SALTA registrará, con el fin de emitir el correspondiente Certificado digital de Permiso, a los pacientes y familiares de pacientes que acceden a la planta de Cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor.

Podrán inscribirse en el REDICANN-SALTA los pacientes, familiares de pacientes y representantes que acrediten:

1.- Validación de identidad digital y en caso de familiar del paciente, documentación que acredite el vínculo o la representación.

La validación de identidad de los solicitantes deberá realizarse mediante mecanismos

Escaneado con CamScanner

conforme estándares definidos por la Autoridad de Aplicación, con registro de auditoría electrónica.

2.- Indicación y/o prescripción médica, brindada por profesional médico que cuente con la especialidad académica debidamente acreditada mediante el registro del título, certificado o diploma, para indicar el tratamiento conforme patología, y matrícula habilitante otorgada por el Colegio de Médicos de la provincia de Salta, e inscriptos en la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS);

Las mismas deberán ajustarse a los lineamientos técnicos que establezca la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud Pública en relación a formas farmacéuticas, concentraciones, condiciones de elaboración, conservación y dispensa.

3.- Otorgamiento del consentimiento informado por parte del paciente o su representante legal, en relación al tratamiento con cannabis medicinal y al registro de sus datos en el Registro Provincial, deberá constar en formato digital conforme mecanismos de la Autoridad de Aplicación y registrarse en SAFESA.

4.- Presentación de la declaración jurada correspondiente;

5.- Cumplimiento de las condiciones establecidas por la autoridad de aplicación.

b) Productores: Empresas, personas humanas o jurídicas autorizadas que produzcan cannabis, que cuenten con habilitación, permiso y/o licencia nacional y se encuentren previamente inscriptas de acuerdo con la normativa vigente, con sede social y productiva dentro del territorio de la provincia de Salta.

A los efectos de la presente reglamentación, se entenderá por productores a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de cultivo, propagación, procesamiento primario o producción de cannabis y sus derivados, con fines de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor.

Los productores deberán cumplimentar los requisitos que siguen a continuación para solicitar su inscripción ante el REDICANN-SALTA.

En caso de tratarse de personas físicas (productores individuales) deberán presentar:

-DNI

-Constancia de CUIL/CUIT.

-Datos productivos (tipo de actividad, ubicación, superficie, etc.).

Escaneado con CamScanner

-Constancia de habilitación otorgados por el organismo Municipal pertinente, en caso de corresponder.

-Denunciar el domicilio legal, sede administrativa y establecimiento productivo ubicado dentro de la Provincia de Salta.

En caso de constituir personas jurídicas:

-Constancia de CUIT y de inscripción en los registros autorizados en la Jurisdicción.

- Estatuto Social o Contrato Social, con designación de las autoridades y poderes de representación.

-Constancia de habilitación otorgados por el organismo Municipal pertinente, en caso de corresponder.

- Denunciar el domicilio legal, sede administrativa y establecimiento productivo ubicado dentro de la Provincia de Salta.

Todos los productores inscriptos estarán sujetos a inspecciones periódicas, informando cualquier modificación sobre licencias, directores y/o responsables técnicos, ubicación del establecimiento o métodos de producción.

c) Instituciones de la Sociedad Civil: Fundaciones y Asociaciones sin fines de lucro con personería jurídica vigente, que cumplan con los requisitos que la normativa determine, con trayectoria en la investigación y desarrollo e innovación en los beneficios de la planta de cannabis y sus derivados dentro de la provincia de Salta, bajo el marco de la Ley Nacional 27.350.

Se encuentran comprendidas las Fundaciones y Asociaciones, sin fines de lucro, que desarrollen actividades vinculadas a la investigación, desarrollo e innovación en los usos y beneficios del cannabis y sus derivados, con fines de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, dentro de la Provincia de Salta.

Las instituciones deberán cumplimentar los siguientes requisitos para solicitar su inscripción ante el REDICANN-SALTA:

1.- Que se encuentran legalmente constituidas e inscriptas en los Registros habilitados en la provincia de Salta, debiendo acreditar:

Escaneado con CamScanner

-Estatuto social aprobado.

-Resolución de otorgamiento de personería jurídica.

-Acta de designación de autoridades.

-Domicilio legal en la provincia de Salta

2.- Contemplar en su Estatuto un objeto social vinculado, directa o indirectamente, a la investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación, salud, producción o actividades conexas relacionadas con cannabis medicinal, con fines de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor. Los mismos deberán cumplir con lo dispuesto en la, Ley 27.350 y lo que disponga la autoridad de aplicación provincial.

Asimismo, quienes incluyan proyectos de Investigación y Desarrollo deberán acreditar que se encuentran dirigidos por profesionales con formación acreditada en las áreas pertinentes (salud, agronomía, biotecnología, ciencias sociales, entre otras) siendo los responsables científicos o técnicos ante la autoridad de aplicación.

Las instituciones estarán sujetas a fiscalización por parte de la autoridad de aplicación y deberán presentar informes periódicos sobre el estado de sus actividades, proyectos, convenios y resultados, en la forma que ésta determine.

d) Laboratorios, Universidades y Centros de Investigación públicos o privados que impulsen el estudio, desarrollo e innovación aportando al avance en las diferentes cadenas productivas de la planta de cannabis tanto para el uso medicinal, terapéutico y paliativo del dolor como de sus usos industriales.

Las entidades, organismos e institutos podrán participar en actividades vinculadas al estudio, desarrollo e innovación relacionados con la planta de cannabis y sus derivados, con fines de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, siempre que cuenten con habilitación vigente emitida por la autoridad competente.

Las mismas deberán poseer reconocimiento oficial y autorización para funcionar otorgada por la autoridad competente en materia educativa, científica o sanitaria, según corresponda. Asimismo, contar con un Proyecto o Programa de investigación vinculado al estudio, desarrollo e innovación aportando al avance en las diferentes cadenas productivas de la planta de cannabis.

Escaneado con CamScanner

Los proyectos o programas deberán estar dirigidos por profesionales con título habilitante y trayectoria en las áreas pertinentes, actuando como responsables técnicos o científicos ante la autoridad de aplicación.
Deberán incorporar protocolos de ética, bioseguridad y manejo responsable, de acuerdo con la normativa provincial vigente.

En forma previa al inicio de sus actividades en el territorio provincial, deberán encontrarse inscriptas en el REDICANN-SALTA y podrán estar sujetas a fiscalización periódica, requerimiento de informes técnicos o científicos en los plazos y formatos que establezca la autoridad de aplicación, comunicando avances, resultados y eventuales modificaciones en sus líneas de trabajo.

El incumplimiento de todas las obligaciones aquí previstas podrá implicar suspensión, inhabilitación o baja del registro provincial, sin perjuicio de las sanciones administrativas o legales que correspondan conforme a la normativa vigente.

II.- Modalidades de inscripción para cultivo en el REDICANN-SALTA:

A los fines de solicitar permiso para cultivar cannabis de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor y sus derivados, las personas físicas y/o jurídicas comprendidas en este artículo, podrán inscribirse en el REDICANN-SALTA como:

1) **"AUTOCULTIVADORES":** Cuando son personas físicas inscriptas en el REDICANN-SALTA como PACIENTES, debiendo declarar domicilio de cultivo y con un límite de hasta 9 (nueve) plantas en floración.
El plazo de vigencia del permiso será por el plazo de tres (3) años a partir de la aprobación, vencido el cual corresponderá renovar el mismo siguiendo el procedimiento administrativo correspondiente.
El trámite puede hacerlo personalmente el paciente, o representado por un familiar en primer o segundo grado de consanguinidad, tutor, curador, o representante legal con acreditación de tal carácter.

Escaneado con CamScanner

2) **"TERCERO CULTIVADOR"** cuando sean personas físicas que cultivan cannabis para uso medicinal para sí, debiéndose en tal caso inscribirse como autocultivador, y otro usuario/paciente que cuenta con indicación médica.

En este caso, la cantidad de cultivo no podrá exceder el doble del rango permitido para un autocultivador, es decir, 18 (dieciocho) plantas.

Al efecto, debe acreditar la conformidad del paciente adicional para el cual solicita registrarse como tercero cultivador, debiendo aquel renunciar al derecho de ser autocultivador o a vincularse con otra persona física o jurídica autorizada para cultivar.

No puede tener antecedentes penales con sentencia firme por delitos relacionados con la Ley de Estupefacientes (Ley N° 23.737).

Deberá presentar informe cromatográfico por lote de lo producido e informes semestrales, en carácter de declaración jurada, detallando la cantidad total de plantas en cultivo, en floración y la variedad genética utilizada.

El "tercero cultivador" deberá notificar el domicilio o los domicilios donde se realizará el cultivo, y no podrá incluir más de tres domicilios diferentes.

Este permiso tiene una vigencia de un año y deberá renovarse presentando nuevamente los requisitos y la documentación requerida por la autoridad de aplicación.

La normativa también puede exigir a terceros cultivadores cumplir con otras condiciones administrativas establecidas por los Ministerios de Salud Pública o Producción y Minería, como trazabilidad y seguimiento de datos personales de cultivo declarados.

3) **"PERSONA JURÍDICA PERMITIDA"** incluye a las asociaciones, fundaciones, productores y/o cualquier institución que integren proyectos de investigación, producción y desarrollo sobre uso medicinal del cannabis, con fines de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Formular nómina de los pacientes permitidos por el REDICANN-SALTA, para los cuales solicita el registro indicando: nombre, apellido, DNI y domicilio.

2.- Acreditar la conformidad del paciente inscripto y su renuncia como autocultivador y/o a vincularse con otra persona jurídica o tercero cultivador.

3.- Disponer de registros que garanticen la confidencialidad y el manejo adecuado de la información médica utilizada.

4.- Presentar informe cromatográfico por lote y un informe semestral en carácter de declaración jurada que detalla la cantidad de plantas en total y en floración, cantidad de pacientes vinculados y la variedad genética registrada utilizada.

Escaneado con CamScanner

5.- Designar un Director Médico, quien deberá presentar informe semestral de la nómina de pacientes vinculados, procedimiento propuesto y detalle de dosis, concentración de THC, tipo y frecuencia de analítica requerida, ratio, dilución, y dosificaciones. Asimismo, informar los beneficios razonables del tratamiento propuesto y la evolución de los pacientes vinculados. Este informe tendrá carácter de declaración Jurada.
El Director Médico será responsable del control desde la primera indicación médica, hasta seguimiento y culminación del tratamiento.
6.- Elegir un Responsable Técnico sobre el Plan de Cultivo, debiendo contener el procedimiento de producción del cultivo, sus movimientos y guarda dentro del predio, detallando registro de producción. El Responsable Técnico deberá ser un profesional del área de la producción agrícola o de la investigación científica en el área vegetal, que esté en conocimiento de las normativas en producción de este cultivo en particular y sus requisitos. El Plan de Cultivo deberá ser informado y tendrá carácter de declaración jurada.
7.- Declarar el/los domicilio/s donde se realiza o realizará el cultivo según corresponda.

El permiso de inscripción para "Personas Jurídicas Permitidas" tiene una vigencia de 1 año.

La autoridad de aplicación contemplará las categorías de autorizaciones/permisos administrativos sobre la base de criterios objetivos vinculados a las diversas modalidades productivas y de las actividades a desarrollar en cada etapa y actividad del proceso productivo, con el objetivo de garantizar un control adecuado y efectivo de cada una como así también de la trazabilidad integral de la cadena.

Toda actividad productiva deberá ajustarse a las normas de buenas prácticas agrícolas y de manufactura, estándares de bioseguridad, trazabilidad, control de calidad y gestión ambiental que determine la autoridad provincial competente.

A requerimiento de la Autoridad de Aplicación, deberá cumplir con la documentación, informes y/o constancias que acrediten la consecución de los fines previstos en su objeto social, y/o el cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, así como la

Escaneado con CamScanner

El incumplimiento de todas las obligaciones aquí previstas podrá implicar suspensión, inhabilitación o baja del registro provincial, sin perjuicio de las sanciones administrativas o legales que correspondan conforme a la normativa vigente.

Artículo 3º.- Los pacientes que cumplan con los requisitos para el acceso al cannabis medicinal, inscriptos en el Registro Provincial, podrán adquirir y transportar en todo el territorio provincial la cantidad de cannabis que determinan las normas nacionales.
El usuario/paciente inscripto en el Registro puede transportar hasta 40 gr. (cuarenta gramos) de flores secas de cannabis y alternativamente, puede transportar hasta 6 frascos de 30 ml (treinta mililitros) de derivados (aceites, extractos, etc.) portando la documentación habilitante.
El producto deberá estar en envase original o identificado, dentro de cantidades autorizadas y para uso exclusivamente medicinal. La dispensa institucional deberá contar con constancia digital o impresa registrada en SAFESA.

Artículo 4º.- Las instituciones a las que se refiere el inciso c) del artículo 2º de la presente Ley pueden dispensar cannabis en las condiciones establecidas por las normas nacionales, siempre que se encuentren correctamente registradas y hayan cumplido los requisitos exigidos por el ordenamiento vigente.
Cada dispensa deberá ser informada al Registro Provincial que a su vez incluirá esa información en el Sistema de Historia Clínica Digital (SAFESA), en el marco de lo dispuesto en la Ley 8431.

Los procedimientos específicos a la dispensa, supervisión y trazabilidad serán determinados por la autoridad de aplicación.

El Sistema Provincial Integrado con SAFESA comprenderá el registro digital sobre la trazabilidad desde la indicación médica hasta la dispensa de cannabis, facilitando el monitoreo y seguimiento del uso terapéutico.

Cada dispensa deberá registrarse digitalmente mediante los módulos habilitados en SAFESA por usuarios institucionales autorizados, quedando cada operación sujeta a

Escaneado con CamScanner

trazabilidad y auditoría. El Registro Provincial se integrará a SAFESA para efectos de control y verificación.

Las personas físicas y jurídicas inscriptas en el REDICANN-SALTA, deberán adecuarse a los requisitos que se establezcan en las normas modificatorias de la presente, en el plazo de SEIS (6) meses a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

El Ministerio de Salud Pública, en su carácter de autoridad de aplicación, deberá revocar y/o dejar sin efecto los permisos e inscripciones otorgados en caso de no cumplir con la adecuación en el plazo establecido.

Artículo 5º.- La Autoridad de Aplicación debe impulsar la firma de los convenios necesarios con los organismos nacionales correspondientes para posibilitar la plena aplicación de la presente Ley y de todas las normas que regulan lo concerniente a la producción y comercialización de cannabis medicinal.

El Registro Provincial deberá diseñarse bajo principios de interoperabilidad, garantizando integración con SAFESA y otros registros nacionales o provinciales cuando exista viabilidad técnica y normativa. La definición de estándares tecnológicos y mecanismos de intercambio será competencia de la Autoridad de Aplicación a través de la Subsecretaría de Tecnología e Innovación del MSP. No podrán implementarse sistemas paralelos que dupliquen información clínica sin integración con SAFESA.

Artículo 6º.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Artículo 7º.- Es Autoridad de Aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud Pública en coordinación con el Ministerio de Producción y Desarrollo Sustentable.

La Autoridad de Aplicación deberá realizar las gestiones pertinentes a fines de garantizar el efectivo cumplimiento de la Ley Nacional Nº 27350, Decreto reglamentario Nº 883/2020, y las Leyes provinciales Nºs. 8.223 y 8.505, la presente reglamentación y demás normativa vigente y aplicable en materia de ingreso, mantenimiento y exclusión en el RADICANN.

El Ministerio de Salud Pública, como autoridad de aplicación, juntamente con el Ministerio de Producción y Minería, podrán mediante Resolución Conjunta crear

Escaneado con CamScanner

Unidades de Gestión y/o Consejos Asesores y/o entidad análoga, disponiendo su integración y funciones.

Asimismo, podrán emitir los instrumentos reglamentarios que garanticen el funcionamiento del Registro provincial.

Artículo 8º.- El gasto que demande el cumplimiento de la presente Ley, se imputa a las partidas correspondientes del Presupuesto General de la Provincia, Ejercicio vigente.

A dichos fines, el Ministerio de Economía y Servicios Públicos otorgará los refuerzos de partidas solicitados sobre el presupuesto general de la provincia, para garantizar el funcionamiento del REDICANN-SALTA.

Artículo 9º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Escaneado con CamScanner