

Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

Anexo I

REGLAMENTACIÓN Ley N° 8.505.

Artículo 1º: A los efectos de la interpretación de la Ley N° 8.505 y la presente reglamentación, se entiende por:

- **Autocultivador:** Persona humana inscripta en el Registro como paciente que realiza el cultivo de plantas de cannabis para su propio uso medicinal, terapéutico o paliativo del dolor.
- **Tercero Cultivador:** Persona humana inscripta como autocultivador y para cultivar cannabis con fines medicinales destinados exclusivamente a un paciente que cuenta con indicación médica y que lo ha autorizado expresamente.
- **Paciente:** Persona humana que cuenta con indicación o prescripción médica para el uso de la planta de cannabis o sus derivados como tratamiento medicinal, terapéutico o paliativo del dolor.
- **Sujetos Autorizados / Sujetos Permitidos:** Personas humanas, empresas, sociedades comerciales, asociaciones civiles, fundaciones u organizaciones no gubernamentales formalmente constituidas y autorizadas que incorporen en su objeto o actividad el cultivo, la investigación, la producción, el desarrollo o la dispensa de cannabis con fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos del dolor dentro del territorio provincial.
- **Uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor:** La utilización de cannabis, derivados y productos elaborados, destinado al tratamiento, alivio y/o manejo de enfermedades, síntomas o condiciones de salud, conforme a prescripción y/o indicación médica.
- **Usuarios autorizados:** personas humanas o jurídicas registradas en el REDICANN-SALTA, autorizadas por la autoridad competente para acceder, utilizar, cultivar, transportar o desarrollar actividades vinculadas al cannabis y sus derivados con fines medicinales, terapéuticos, paliativos, científicos o de investigación.

Artículo 2º: Establécese que el Registro Provincial de Cannabis Medicinal de la Provincia de Salta será implementado y funcionará en formato y bajo plataforma digital, denominándose en adelante REDICANN-SALTA.



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

El REDICANN-SALTA, será administrado por el Ministerio de Salud Pública y cuando su funcionamiento implique el registro de prestaciones sanitarias efectuadas en instituciones públicas o privadas, será interoperable con el sistema de Historia Digital Electrónica Única de la Provincia de Salta en el marco del Sistema Salud Federal Salta (Sa.Fe.Sa).

Los aspectos vinculados a la cadena productiva y actividades industriales referidas al cannabis, sin acceso ni gestión de datos clínicos contenidos en el REDICANN-SALTA, serán administrados –coordinadamente- con el Ministerio de Producción y Minería o el organismo que en un futuro lo reemplace.

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.

Cumplidos los requisitos de inscripción en el REDICANN-SALTA, se emitirá Certificado Digital de Registro, el cual constituye constancia suficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en esta normativa, tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su emisión para el caso de paciente, autocultivador y tercero cultivador y de un (1) año para los restantes casos, y será válido en todo el territorio provincial.

Artículo 3º:

a) El REDICANN-SALTA registrará, a pacientes, familiares de pacientes y a representantes legales de pacientes, que cumplan los siguientes requisitos:

1.- **Validación de identidad digital** y en caso de familiar o representante del paciente, con documentación que acredite dicho vínculo y/o el carácter invocado. La validación de identidad digital, se realizará desde la plataforma que informe la autoridad de aplicación.

2.- **Indicación y/o prescripción médica**, otorgada por profesional médico que a los fines de la Ley 8431 (Sa.Fe.Sa.) será incorporado en el REDICANN-SALTA, de conformidad a lo que establezca la autoridad de aplicación.



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

ES COPIA
JUAN ALFREDO STAR
DIRECTOR DE LEYES, DECRETOS
SECRETARÍA GRAL. DE LA GOBERNACIÓN

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 Sa.Fe.Sa.

Para el caso de que el paciente, su representante y/o el familiar del paciente no pudiesen realizar los presentes trámites mediante modalidad digital, la autoridad de aplicación habilitará espacio físico de recepción de documentación.

Aquellos pacientes, familiares y/o representantes de pacientes y profesionales médicos que cuenten con inscripción vigente en REPROCANN o el registro nacional que lo reemplace, podrán solicitar su inclusión en REDICANN- SALTA y en tal caso, sólo deberán acreditar la validez y vigencia de tal registración.

b) A los efectos de la presente reglamentación, se entenderá por productores a las personas humanas 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, con las limitaciones y especificaciones que determine el Ministerio de Producción y Minería.

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

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

- Documento Único de Identidad
- Constancia de CUIL/CUIT.
- Inscripción ante el Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA)
- Datos productivos: identificación de la unidad productiva; georeferenciación; superficie de cultivo; información de cultivo; actividad desarrollada; materiales e insumos utilizados; producción obtenida; procesamiento primario; destino de producción; recursos productivos; trazabilidad y control.
- Constancia de habilitación otorgado por el organismo Municipal pertinente, en caso de corresponder.



ES COPIA
JUAN ALFREDO VITAR
DIRECTOR DE LEYES Y DECRETOS
SECRETARIA GRAL. DE LA GOBERNACION

Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

-Denunciar domicilio legal, sede administrativa y/o 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 por parte del Ministerio de Producción y Minería, informando cualquier modificación sobre licencias, directores y/o responsables técnicos, ubicación del establecimiento o métodos de producción.

c) El REDICANN-SALTA registrará a Fundaciones y Asociaciones sin fines de lucro, que cumplan los siguientes requisitos:

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

- CUIT

-Estatuto social aprobado.

-Resolución de otorgamiento de personería jurídica.

-Acta de designación de autoridades.

-Domicilio legal en la provincia de Salta.

2.- Que contemplen 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. 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



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

ES COPIA
JUAN ALFREDO CANTAR
DIRECTOR DE LEYES Y DECRETOS
SECRETARIA GRAL. DE LA GOBERNACION

(salud, agronomía, biotecnología, ciencias sociales, entre otras) siendo los responsables científicos o técnicos 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 las actividades relacionadas al proyecto por el cual solicitan la inscripción, deberán inscribirse en el REDICANN -SALTA, pudiendo estar sujetas a la 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.

d) El REDICANN-SALTA registrará a los laboratorios, universidades y centros de investigación, vinculados 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 y posean reconocimiento oficial en materia educativa, científica o sanitaria, según corresponda. Asimismo, deberán 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.

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.

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



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

suspender, los permisos otorgados bajo el presente régimen, como también poner en conocimiento de éstas 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 4º: A los fines de la inscripción, las personas humanas y/o jurídicas podrán inscribirse como:

1) Autocultivador: Si se tratan de personas humanas inscriptas en el REDICANN-SALTA como pacientes, declarando domicilio de cultivo y con el límite de cultivo que determinen las normas nacionales.

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.

2) Tercero Cultivador: personas humanas que cultivan cannabis de uso medicinal para sí, debiendo inscribirse como autocultivador y a favor de un único paciente que cuente con indicación médica, en las condiciones consignadas en esta Reglamentación.

En este caso, la cantidad de cultivo deberá ajustarse a la cantidad que determinen las normas nacionales.

Al efecto, se deberá acreditar conformidad del paciente adicional para el cual solicita registrarse como "tercero cultivador", debiendo aquel renunciar al derecho de ser "autocultivador" o vincularse con otra persona humana 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 ante el Ministerio de Producción y Minería, en carácter de declaración jurada, detallando la cantidad total de plantas en cultivo, en floración y la variedad genética utilizada y al paciente a cuyo favor cultiva cannabis.



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

ES COPIA
JUAN ALFREDO VITAR
DIRECTOR DE LEYES Y DECRETOS
SECRETARÍA GRAL. DE LA GOBERNACIÓN

El Tercero Cultivador deberá notificar el/los domicilio/s donde se realizará el cultivo y no podrá incluir más de tres locaciones diferentes.

Este permiso tiene vigencia por 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.
- 5.- Designar un Director Médico, quien deberá presentar informe mensual ante el Ministerio de Producción y Minería en el caso de Productores y ante el Ministerio de Salud Pública en los restantes casos, 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 posible evolución de los pacientes vinculados. Este informe tendrá carácter de declaración Jurada.



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

El Director Médico será responsable de la información de la dispensa 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 al Ministerio de Producción y Minería 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.

Toda dispensa deberá informarse y registrarse en el REDICANN-SALTA, al momento de su realización según las especificaciones que estipule la Autoridad de Aplicación.

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 documentación establecida en la presente reglamentación.

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.



Poder Ejecutivo
Provincia de Salta

Artículo 5º: A los fines de la adquisición y el transporte de cannabis medicinal, en los términos del artículo 3º de la Ley N° 8505, el paciente deberá acreditar el Certificado Digital de Registro vigente.

Artículo 6º.- Los procedimientos específicos a la dispensa, supervisión y trazabilidad serán determinados por la autoridad de aplicación.

Las instituciones contenidas en el inciso c) del artículo 2º de la Ley que se reglamenta, deberán acompañar al REDICANN-SALTA toda la información suficiente para garantizar la cadena de custodia de los productos entregados, identificando al beneficiario, el producto dispensado, la cantidad entregada, la fecha de entrega, y la persona física o jurídica dispensadora.

El Sistema Provincial Integrado con Sa.Fe.Sa. 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 módulos habilitados en Sa.Fe.Sa por los usuarios autorizados, quedando cada operación sujeta a trazabilidad y auditoría. El Registro Provincial se integrará a Sa.Fe.Sa para efectos de control y verificación.

El Ministerio de Salud Pública, en su carácter de autoridad de aplicación, revocará y/o dejará sin efecto los permisos e inscripciones otorgados en caso de no cumplir con las obligaciones aquí previstas.

Artículo 7º.- El Registro Provincial deberá diseñarse bajo principios de interoperabilidad, garantizando integración con Sa.Fe.Sa y otros registros nacionales o provinciales cuando exista viabilidad técnica y normativa. No podrán implementarse sistemas paralelos que dupliquen información clínica sin integración con Sa.Fe.Sa.

Artículo 8º.- El Ministerio de Salud Pública, como autoridad de aplicación, juntamente con el Ministerio de Producción y Minería, podrán mediante Resolución Conjunta crear Unidades de Gestión y/o Consejos Asesores y/o entidad análoga, disponiendo su integración y funciones. Asimismo, podrán emitir los instrumentos pertinentes para garantizar el funcionamiento del Registro provincial.

