



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 781/2022

RESOL-2022-781-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/04/2022

VISTO el EX-2022-31954091-APN-DD#MS-, la Ley N° 16.463 del 23 de julio de 1964, la Ley N° 27.350 de fecha 29 de marzo de 2017, los Decretos N° 9763 del 02 de diciembre de 1964, N° 1490 del 20 de agosto de 1992, N° 883 del 11 de noviembre del 2020, la Resolución del Ministerio de Salud N° 1817 de fecha 5 de noviembre de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 establece el marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados.

Que el reciente Decreto N° 883/2020, reglamentario de la Ley 27.350, tiene como objetivo central, crear las condiciones necesarias para garantizar el acceso de la población a productos que contengan en su composición derivados de la planta de cannabis, a través del dictado de las normas operativas y de procedimientos que deberán tener en cuenta la calidad del cannabis y sus derivados, destinados al uso y aplicación en la medicina humana.

Que conforme el Artículo 4° del referido Decreto, el Ministerio de Salud, en su carácter de Autoridad de Aplicación, se encuentra facultado para dictar las normas complementarias y aclaratorias y demás disposiciones que fueren necesarias para su mejor cumplimiento.

Que la planta de cannabis contiene aproximadamente 500 (quinientos) compuestos diferentes distribuidos en 18 (dieciocho) grupos químicos, y alberga más de 100 (cien) distintos fitocannabinoides. Los principales cannabinoides aparentan ser el delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9-THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), otros cannabinoides hallados en la planta de cannabis sativa L incluyen cannabigerol (CBG), cannabicromeno (CBC), tetrahidrocannabivarina (THCV) y muchos otros. En la planta, estos fitocannabinoides se encuentran tanto en forma de ácidos monocarboxílicos (ATHC) como en formas descarboxiladas (THC).

Que el uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del Cannabis y sus derivados se encuentra en desarrollo constante en el mundo, lo cual obliga a seguir los avances de la ciencia para consolidar una política pública eficiente y de calidad en el marco regulatorio existente.

Que como consecuencia de una revisión efectuada por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y aprobada por la Comisión de Estupefacientes (CND) de Naciones Unidas, se retiraron las sustancias "cannabis y resina de cannabis" de la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 - enmendada por el Protocolo de 1972 -reconociendo su potencial ventaja terapéutica.



Que actualmente el cannabis, como así también la resina, los extractos y tinturas derivados de este, se consideran sustancias incluidas en la Lista I de la Convención antes mencionada.

Que el Cannabidiol (CBD) es uno de los principales cannabinoides extraídos de la planta de cannabis y generalmente posee trazas de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC). Sin embargo, el CBD no figura como sustancia incluida en las listas de las Convenciones internacionales de control de drogas de las Naciones Unidas de 1961, 1971 y 1988.

Que existen experiencias a nivel internacional que indican que, en un marco de seguridad y calidad, junto con el acompañamiento médico adecuado, se reducen los daños potenciales que el uso del Cannabis puede producir en un mercado deficiente de controles.

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE) como Organismo de Expertos establecido por la Convención Única sobre Estupeficientes de 1961, señaló que los cannabinoides medicinales aprobados deben ser recetados por un médico y suministrados por un farmacéutico.

Que en ese sentido, la conformación de una categoría de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, que garantice las acciones referidas a la fiscalización y control tanto de los insumos utilizados en los procesos productivos como del producto elaborado, es de singular relevancia para dar cumplimiento a los objetivos planteados por el Decreto N° 883/2020.

Que a tal efecto, permitir la elaboración de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, bajo una categoría diferente a la de medicamento y especialidad medicinal regulada por el Decreto N° 150/1992 (T.O. 1993) y diferente de medicamento herbario regulado por Resolución del Ministerio de Salud N° 1817/2013 y normas concordantes, proporcionará mayor acceso y disponibilidad de productos pertenecientes a la categoría establecida, pudiendo considerar además su aplicación en diversas patologías.

Que los productos vegetales a base de cannabis y sus derivados que conformen la categoría establecida y estén destinados a su uso y aplicación en la medicina humana estarán disponibles en farmacias para su dispensa bajo receta médica y por lo tanto, es necesario que los médicos tratantes tengan garantías de la calidad de los productos que prescriben, que redundarán en garantizar la seguridad de usuarios y usuarias.

Que en consecuencia, es importante establecer las condiciones administrativas y regulatorias esenciales para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios para la salud de la población y establecer una categoría de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana de calidad controlada, sujetos a los principios de las buenas prácticas de cultivo y de manufactura, libres de contaminantes peligrosos como pesticidas y metales pesados entre otros, con la identificación y determinación cuali-cuantitativa de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) y excipientes verificados por metodologías de control de calidad validadas.

Que de acuerdo con el Artículo 1º de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades inherentes a la circulación de drogas, productos químicos,



reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que el Artículo 1º del Decreto N° 9763/1964, reglamentario de la ley citada previamente, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades mencionadas, se hará efectivo por el Ministerio de Salud (Ex - Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación) en lo concerniente a la circulación de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que posteriormente, por Decreto N° 1490/1992 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que, en dicho marco, y de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto N° 1490/1992, corresponde que sea la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA (ANMAT), la Autoridad de Aplicación frente a la categoría creada.

Que, el artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, estableció que la ANMAT tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que por el precitado decreto se dispuso también que la ANMAT sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud, en referencia al ámbito de acción de dicha Administración Nacional, conforme al Artículo 4º del Decreto 1490/1992.

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad para fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación conforme a las disposiciones aplicables - de las personas humanas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Conforme al Artículo 8º, incisos I) y II) del Decreto N° 1490/1992).

Que el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES propicia la presente medida en el marco de sus competencias.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD también han tomado intervención de su competencia.



Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, prestó conformidad a la medida propiciada y tomó la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS, de este MINISTERIO ha tomado intervención de su competencia.

Que la presente Resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias, la Ley N° 27.350 y su Decreto Reglamentario N° 883/2020.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Créase la categoría de “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, los cuales conforman una categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal, según el Decreto N° 150/1992 (T.O. 1993) y medicamento herbario según la Resolución del Ministerio de Salud N° 1817/2013 y disposiciones ANMAT N° 5418/2015 y N° 5482/2015.

ARTÍCULO 2°.- Se define como “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” conforme a la categoría establecida en el artículo 1° de la presente Resolución, a todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas.

Cuando los IFA de cannabinoides mencionados previamente, posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P en base seca considerando el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) que pudiera estar presente se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.

A los IFA de cannabinoides con porcentajes de THC menores o igual 0,3% P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente no se considerarán sustancias psicotrópicas. Asimismo, otros componentes no cannabinoides podrán formar parte de la categoría previamente definida.

ARTÍCULO 3°.- Apruébase el Glosario de Términos que como ANEXO (ACTO-2022-31910782-APN-DNMYTS#MS) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- Quedan comprendidos en los términos de la categoría de los productos creada por el artículo 1° y las disposiciones que en el futuro se dicten, las actividades destinadas a la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, deposito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional.



ARTÍCULO 5°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), será considerada autoridad de aplicación a los fines de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Las actividades mencionadas en el artículo 4° de la presente norma, sólo podrán ser realizadas en establecimientos debidamente habilitados por la autoridad de aplicación, los cuales deberán ajustarse a las normativas vigentes y a las guías internacionales.

ARTÍCULO 7°.- La ANMAT dictará las normas de procedimiento complementarias, aclaratorias y/o modificatorias necesarias dentro de sus competencias para la mejor implementación de la categoría de productos creada por el artículo 1° de la presente resolución en un plazo de 30 días contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8°.- La dispensa de los productos elaborados conforme a la presente resolución se realizará en farmacias y la condición de expendio será establecida como Venta Bajo Receta teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los productos. La dosis prescrita, la indicación terapéutica y la vía de administración, serán indicadas en cada caso por el médico tratante.

ARTÍCULO 9°.- Prohíbese todo tipo de publicidad y/o la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance de los productos que respondan a la categoría creada en el artículo 1° de la presente norma.

ARTÍCULO 10°.- Los productos a base de Cannabidiol (CBD) u otros cannabinoides inscriptos en el Registro de Especialidad Medicinal (REM) de la ANMAT no están alcanzados por la presente normativa.

ARTÍCULO 11°.- La Autoridad de Aplicación podrá ordenar la investigación de desvíos de calidad correspondiente y el retiro del mercado de los productos sujetos a la presente Resolución.

ARTÍCULO 12°.-La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13°.-Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y a la Dirección General de Aduanas - Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Cumplido, archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 11/04/2022 N° 23069/22 v. 11/04/2022

Fecha de publicación 11/04/2022