



NACIONAL



RESOLUCIÓN 133/2019
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA (S.R.y G.S.)

Apruébase el Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal.

Del: 04/06/2019; Boletín Oficial 06/06/2019.

VISTO, la Ley N° [16.463](#), su Decreto Reglamentario N° [9763/64](#), el Decreto N° [150/92](#) (T.O. 1993), la Ley N° [27.350](#) y su Decreto Reglamentario N° [738/17](#), la Disposición ANMAT N° [10.874-E/2017](#) y el EX-2018-63654352-APN-ANMAT#MSYDS del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la ley [27.350](#) tiene por finalidad, establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Que con el propósito de alcanzar el objeto señalado en el art. 1° de la referida ley, se creó en la órbita del Ex-Ministerio de Salud, el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus Derivados y Tratamientos No Convencionales (artículo 2°, Decreto reglamentario N° [738/2017](#)), en adelante el PROGRAMA.

Que el referido PROGRAMA debe orientar, entre otras acciones, la de promover el desarrollo de evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud que no abordan los tratamientos médicos convencionales; como así también, acciones tendientes a la comprobación de eficacia terapéutica, efectos adversos, seguridad y limitaciones del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados; ello a fin de velar por el cuidado de la población en su conjunto ajustándose a normas internacionales, y atendiendo a los lineamientos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Que en tal sentido, mediante el artículo 7° de la referida Ley, se establece que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) permitirá la importación de aceite de cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas en el PROGRAMA y cuenten con la indicación médica pertinente.

Que además, el artículo 7° del Decreto N° [738/17](#), reglamentario de la ley antes mencionada, señala que aquellos pacientes no inscriptos en el PROGRAMA y que tuvieran como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus derivados para las patologías indicadas en el Programa, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud de acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación.

Que posteriormente, por Resolución del Ex-Ministerio de Salud N° [1537-E/2017](#) se aprobó la reglamentación del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus Derivados y Tratamientos No Convencionales, que en el Anexo I, punto 1, dispone “El Programa establece que las personas que padezcan epilepsia refractaria y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados, en base a las evidencias científicas existentes, son susceptibles de solicitar la inscripción en los Registros que le dependen”.

Que la evidencia científica existente no tiene un carácter restrictivo sobre la facultad del médico para prescribir, sino que se solicita la intervención de profesionales médicos especialistas en neurología a los fines de extremar los cuidados sobre el paciente y garantizar el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión.

Que en ese sentido, en el Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) correspondiente a 2016 (E/INCB/2016/1), se recordó a todos los Estados que, consciente de los riesgos que representa para la salud pública el uso indebido del cannabis, está sujeto a medidas de fiscalización especiales debido a su inclusión en las Listas I y IV de la Convención de 1961; agregándose que también, en dicha Convención se mencionan el cannabis, la resina de cannabis y los extractos, tinturas de cannabis, todos ellos incluidos en la Lista I (sustancias cuyo uso debería estar restringido a fines médicos y científicos) y que además el cannabis y la resina de cannabis están incluidos en la Lista IV (sustancias susceptibles de uso indebido y de producir efectos nocivos, sin que esa susceptibilidad esté compensada por ventajas terapéuticas apreciables).

Que los cannabinoides se definen como una clase de compuestos químicos que actúan en los receptores de cannabinoides de células que modulan la liberación de neurotransmisores. Los cannabinoides proceden básicamente de tres fuentes: a) los fitocannabinoides, que son compuestos cannabinoides producidos por las plantas *Cannabis sativa* o *Cannabis indica*; b) los endocannabinoides, que son neurotransmisores producidos en el encéfalo o en tejidos periféricos; y c) los cannabinoides sintéticos, sintetizados en el laboratorio, que son estructuralmente análogos a los fitocannabinoides o a los endocannabinoides y actúan mediante mecanismos biológicos similares.

Que el Decreto [150/92](#) (T.O. 1993) en su Art. 1° - inciso a) define como Medicamentos a “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra. Asimismo, define Especialidad medicinal o farmacéutica en su inc. d) como “Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable”.

Que asimismo, la JIFE alienta a los Gobiernos a que tomen medidas para garantizar que en sus programas de cannabis con fines médicos, se apliquen íntegramente las medidas previstas en dicha Convención, a fin de prevenir la desviación del cannabis destinado a ser utilizado con fines médicos hacia canales ilícitos.

Que asimismo la JIFE señaló que, si bien hay indicios de que algunos cannabinoides podrían utilizarse para tratar determinadas afecciones, y a pesar de que algunos países han autorizado su uso médico, no hay pruebas concluyentes de su valor terapéutico; agregando, en tal sentido, que no hay ninguna certeza acerca de la composición de los medicamentos que contienen cannabinoides (principios activos y posología), de cuál es la mejor vía de administración ni de los efectos secundarios de esos fármacos.

Que en igual sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) instó a los Estados a avanzar con los estudios de investigación para el uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que la OMS, en su informe del 14 de diciembre de 2017, señaló que no recomienda el uso médico del cannabidiol (CBD), uno de los muchos compuestos (unos 200) derivados del cáñamo índico. También expresa que los datos iniciales de estudios en animales y humanos revelan que puede tener algún valor terapéutico en las convulsiones epilépticas y enfermedades conexas, lo cual significa que podría tener un uso médico, pero son necesarios más datos; sin embargo, aclaró que el mayor beneficio terapéutico se obtuvo cuando los cannabinoides fueron utilizados como adyuvantes, siguiendo los lineamientos de la escalera terapéutica propuesta por la OMS.

Que conforme a la normativa aplicable y a lineamientos internacionales actuales, la ANMAT permitirá la importación de cannabinoides y derivados de la planta de cannabis

para fines de investigación médica y científica y asimismo, establecerá un régimen de acceso de excepción para pacientes individuales y para las patologías contempladas por el Programa.

Que el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° [1490/92](#) confiere a la ANMAT facultades para adoptar las medidas más oportunas a fin de proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en las materias de competencia de la ANMAT (art. 3°).

Que el Decreto [150/92](#) (T.O. 177/93) regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y señala en su artículo 2° "... Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria".

Que una de las excepciones previstas se expresa en el artículo 3° de la ley [17.818](#) cuando dice "Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de estupefacientes contenidos en las listas IV de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con estupefacientes que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de la autoridad sanitaria".

Que de conformidad con los lineamientos internacionales y el plexo normativo vigente, se hace necesario establecer un procedimiento específico que regule la importación de productos no registrados en el país o en fase de investigación, que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis, ajustado a las circunstancias y a los conocimientos científicos actuales tanto para el acceso de excepción, cómo para la importación por razones de Investigación científica.

Que el Decreto N° 561 del 6 de abril de 2016 aprobó la implementación del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como sistema integrado de caratulación, numeración, seguimiento y registración de movimientos de todas las actuaciones y expedientes del Sector Público Nacional.

Que el Decreto N° 1.063 del 4 de octubre de 2016 aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) integrada por el módulo "Trámites a Distancia" (TAD), del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la Administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que teniendo en cuenta la sensibilidad del trámite, las situaciones de urgencia, el tipo de patologías involucradas y, con el propósito de garantizar el acceso a los productos antes mencionados, corresponde establecer que el trámite referido se realizará mediante la Plataforma de Trámite a Distancia (TAD) o por los medios que oportunamente se establezcan.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS, la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [801/2018](#) y [802/2018](#) de fecha 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

La Secretaria de Regulación y Gestión Sanitaria resuelve

Artículo 1°.- Apruébase el Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual con diagnóstico de epilepsia

refractaria o bien dentro del contexto de investigación científica de acuerdo a lo establecido por la presente norma.

Art. 2°.- El Régimen aprobado por la presente resolución se aplicará cuando no existan registros sanitarios en el país de productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis o cuando dichos productos se encuentren en fase de investigación y en forma exclusiva para las patologías establecidas por el Programa Nacional para el Estudio y la investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus Derivados y Tratamientos no Convencionales.

Art. 3°.- Los productos que se encuentren incluidos en el presente régimen de excepción deberán cumplimentar los requisitos técnicos que establezca la ANMAT.

Art. 4°.- Los productos destinados al tratamiento de pacientes individuales cuya importación se autorice a través del presente Régimen, deberán ser prescriptos por profesionales médicos especialistas en Neurología o Neurología Infantil matriculados ante autoridad sanitaria competente, mediante receta ajustada a normativa vigente.

Art. 5°.- La solicitud de importación para el tratamiento de pacientes individuales se realizará presentando la Declaración Jurada confeccionada en forma completa por el médico tratante y el Consentimiento informado firmado por el paciente o sus representantes legales, conforme a los Anexos IF-2019-21125410-APN-ANMAT#MSYDS para Trámite Inicial e IF-2019-21131249-APNANMAT#MSYDS para Renovación de Trámite. Se autorizará a importar la cantidad de producto necesaria para cubrir un tratamiento de hasta 180 días corridos.

Art. 6°.- La Declaración Jurada presentada conforme al artículo 5° de la presente norma, una vez firmada, sellada y fechada por el funcionario responsable de la ANMAT registrado ante la autoridad aduanera, constituirá constancia suficiente para ser presentada ante la Dirección General de Aduanas. La validez del Formulario será de 180 días corridos a partir de la fecha consignada por el funcionario responsable de la ANMAT.

Art. 7°.- El trámite será solicitado ingresando a la plataforma “Trámites a Distancia (TAD)”. En caso de imposibilidad de utilizar dicha plataforma, se podrá presentar la documentación original pertinente en las delegaciones de ANMAT que oportunamente se autoricen.

Art. 8°.- Las Autoridades Sanitarias de las diferentes jurisdicciones del país, las Instituciones Sanitarias Asistenciales Públicas, la Seguridad Social Nacional y Provincial, las Obras Sociales Nacionales y Provinciales, las Obras Sociales Sindicales, Gremiales, Mutuales de Salud y las Empresas de Medicina Prepaga podrán solicitar en carácter de gestor los trámites destinados al tratamiento de pacientes individuales mediante el Régimen aprobado por la presente normativa, debiendo cumplir, a esos fines con todos los requisitos establecidos en la presente resolución para cada uno de los pacientes de que se trate. El Programa informará periódicamente a la ANMAT el listado actualizado de entidades sanitarias autorizadas como gestores.

Art. 9°.- La ANMAT mantendrá la nómina de pacientes individuales que accedan a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis conforme al régimen establecido en la presente norma, así como también de los médicos que prescriban los productos antes mencionados.

Art. 10.- La ANMAT con la asistencia técnica del Programa establecerá un Plan de Vigilancia del uso de productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis para uso medicinal de acuerdo a lo establecido por la presente disposición (con excepción de los casos de ingreso para investigación médica y científica), al que cada médico prescriptor se comprometerá a participar bajo Declaración Jurada, independientemente de que el trámite haya sido realizado de manera directa o indirecta a través de una entidad sanitaria que hubiera actuado como gestor autorizado. Este Plan de Vigilancia recolectará datos de seguimiento de cada uno de los pacientes que reciben este tipo de productos incluyendo información acerca de su efectividad clínica (o ausencia de ella) y sus efectos adversos.

Art. 11.- La importación de cannabinoides y/o derivados de la planta de cannabis, con fines de investigación médica y científica se realizará según el siguiente procedimiento:

a) Estudios de investigación médica y científica.

- El Patrocinante deberá presentar ante la ANMAT la autorización del estudio por parte del Programa.

- El Patrocinante podrá solicitar la importación de las cantidades autorizadas en el protocolo a través de los procedimientos establecidos en las normas vigentes de la ANMAT.

b) Estudios de Investigación médica y científica con fines registrales

- Deberán cumplir con los procedimientos establecidos en las normas vigentes (en particular la Disposición ANMAT N° [6677/10](#) y sus modificatorias).

Art. 12.- La ANMAT dictará las normas complementarias, aclaratorias y/o modificatorias necesarias dentro de su competencia para la mejor implementación del régimen aprobado en la presente resolución.

Art. 13.- Para todo ingreso del producto indicado a un paciente, la ANMAT podrá solicitar la información actualizada y disponible sobre el uso y comercialización del producto. Podrá conformar grupos de trabajo para cada caso en particular y convocar a sociedades científicas especializadas a fin de requerir opinión. Además podrá plantear consideraciones especiales referidas a aspectos éticos, clínicos, estadísticos entre otros.

Art. 14.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

En las solicitudes de productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis, que se encuentren en trámite por el sistema RAEM-NR (Disposición ANMAT N° [10.874/17](#)) a la fecha de la entrada en vigencia de la presente, la Declaración Jurada firmada, sellada y fechada por el funcionario responsable de la ANMAT tendrá el plazo de validez previsto en el artículo 6° de la presente disposición.

Art. 15. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Dirección General de Aduanas - Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Dése al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta Administración Nacional. Cumplido archívese.

Josefa Rodriguez Rodriguez.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo 1](#) y [Anexo 2](#).

