RESOLUCIÓN 2983/2020
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Apruébase el Proyecto de Investigación sobre el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica y científica a desarrollarse en la empresa con participación estatal mayoritaria Biofábrica Misiones S.A.
Del: 30/12/2020; Boletín Oficial 04/01/2021.

VISTO el Expediente EX-2019-72930008-APN-DD#MSYDS, la Ley Nº 27.350 y su Decreto Reglamentario N° 883 del 11 de noviembre de 2020, 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 con la finalidad de dar cumplimiento al objeto indicado en el artículo 1º de la mencionada Ley, el Decreto reglamentario N° 883/2020 dispuso en su artículo 2° que el "PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES" creado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, funcionará en el ámbito de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS, dependiente de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD de este Ministerio.
Que el Programa aludido, entre otras acciones, debe impulsar la investigación con el fin de generar evidencia científica de calidad que permita a las y los pacientes humanos acceder a la planta de Cannabis y sus derivados en forma segura, así como promover las investigaciones que realizan el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET), otros organismos de ciencia y técnica, universidades, organizaciones de la sociedad civil, sociedades científicas, instituciones académicas, nacionales, provinciales y municipales, relacionadas con los fines terapéuticos y científicos de la planta de Cannabis y sus derivados.
Que el Programa ha tomado conocimiento e intervención del Proyecto de Investigación sobre el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica y científica, presentado para su aprobación por parte del Gobierno de la Provincia de Misiones, a desarrollarse en la empresa de participación estatal mayoritaria provincial Biofábrica Misiones S.A, cuya finalidad es la producción de un producto de calidad y estabilizado, que pueda ser utilizado para fines de investigación, según lo estipulado por la Ley N° 27.350.
Que en el marco del mencionado Proyecto se encuentra en trámite la solicitud de autorización para la importación por parte de la Provincia de Misiones de nueve variedades genéticas de semillas de Cannabis a efectos de realizar los correspondientes cultivos que permitan investigar el comportamiento vegetativo y adaptabilidad de tales semillas.
Que el Gobierno de la Provincia de Misiones solicitó la aprobación del Proyecto que se llevará a cabo en un predio de la Empresa Biofábrica Misiones S.A. de la ciudad de Posadas.
Que conforme el Informe Técnico elaborado por el Programa, la solicitud se enmarca dentro de la Ley N° 27.350 en sus objetivos generales y específicos de investigación.

Que el Proyecto de Investigación presentado por el Gobierno de la Provincia de Misiones resulta ser concordante con los fines de la ley N° 27.350.
Que en virtud del dictado de la nueva reglamentación de la Ley N° 27.350 aprobada por el Decreto N° 883/2020, se dejaron sin efecto las competencias que la anterior reglamentación atribuía al MINISTERIO DE SEGURIDAD DE LA NACIÓN y, por lo tanto, a la Resolución Ministerial del Nº 258/2018 de dicho organismo, por la que se establecían las condiciones de habilitación en materia de seguridad para los predios designados a los fines de la siembra, plantación, cultivo y/o cosecha de cannabis.
Que en virtud de ello, en el marco de la nueva reglamentación no resulta necesaria la intervención del MINISTERIO DE SEGURIDAD para habilitar los predios donde se llevará a cabo la producción.
Que sin perjuicio de ello, resulta necesario destacar que las medidas en materia de seguridad adoptadas y proyectadas por los responsables del proyecto de investigación resultan convenientes y adecuadas para garantizar una óptima seguridad en los predios en cuestión.
Que por otro lado, es imperioso tener presente que a través de los distintos organismos intervinientes y en cuanto a la avocación de sus respectivas competencias, se deberá propender a la trazabilidad del material de cannabis en cuanto a las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento tanto de los órganos vegetales como en instancias posteriores en la producción del aceite y lograr así la calidad a la que hace referencia la legislación.
Que la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECONOLOGÍA SANITARIA de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD propician el dictado de la medida.
Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente medida 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,
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Apruébase el Proyecto de Investigación sobre el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica y científica a desarrollarse en la empresa con participación estatal mayoritaria Biofábrica Misiones S.A. de la ciudad de Posadas, que como IF-2019-73022505-APN-DD#MSYDS forma parte de la presente medida, el que resulta ser concordante con los fines y objetivos de la Ley Nº 27.350.
Art. 2°.- Dase intervención al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), órgano regulador de las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de la especie, a fin de permitir la trazabilidad de los productos vegetales y dar cumplimiento a lo normado en la Ley N° 27.350, su Decreto Reglamentario N° 883/2020 y la normativa complementaria pertinente.
Art. 3°.- El responsable del Proyecto que se aprueba por el artículo 1º deberá presentar en el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, a partir de la notificación de la presente, informes trimestrales de avance detallando el estado de ejecución del mismo.
Art. 4°.- Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación, comuníquese al Gobierno de la Provincia de Misiones y al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS y cumplido, archívese.
Ginés Mario González García

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí.

Copyright © BIREME