



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6431/2022

DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/08/2022

VISTO el expediente EX-2022-82617531-APN-ANMAT#MS, las Leyes Nros. 16.463 y 27.350, sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias, los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992, 883 del 11 de noviembre de 2020 y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781 del 7 de abril de 2022; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 regula la investigación médica y científica del uso medicinal terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que el Decreto N° 883/20, 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 en ese marco, se dictó la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781/22 cuyo artículo 1° creó la nueva 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 Nros. 5418/2015 y N° 5482/2015".

Que la referida norma, en su artículo 2° define como "Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana" 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.

Que asimismo, la Resolución MS N° 781/22 establece que 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.

Que finalmente dispone que 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 y que, asimismo, otros componentes no cannabinoides podrán formar parte de la categoría definida en la aludida norma.

Que de acuerdo con la referida norma la dispensa de los productos elaborados conforme a la 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 y la dosis prescrita, la indicación terapéutica y la vía de administración serán indicadas en cada caso por el médico tratante.

Que por otra parte, según el artículo 4° de la resolución en cuestión, quedan comprendidas dentro de las actividades reguladas por la referida norma la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, depósito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional.

Que, en ese sentido, el artículo 6° de la resolución establece que las referidas actividades 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.

Que por su parte, la Resolución MS N° 781/22 dispuso que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) sea considerada Autoridad de Aplicación de la mencionada norma; facultándola para dictar 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 aludida medida.

Que en ese sentido, tal como se indicó en la resolución mencionada, es necesario que los productos a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana sean de calidad controlada, sujetos a los principios de las buenas prácticas de manufactura, libres de contaminantes peligrosos como pesticidas y metales pesados entre otros, con la identificación y determinación cuali-cuantitativa de sus ingredientes y excipientes verificados por metodologías de control validadas o verificadas, según corresponda.

Que con el objeto de garantizar insumos, materia prima y productos de calidad es indispensable establecer las normas de buenas prácticas de fabricación de esta nueva categoría de productos.

Que asimismo es necesario determinar el período de vida útil de los productos envasados y en uso y las condiciones de conservación adecuadas durante el cual las materias primas y productos terminados se mantendrán dentro de los parámetros de calidad establecidos, mediante la realización de estudios de estabilidad.

Que la presente medida fue sometida a opinión pública.



Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Resolución MS N° 781/22.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el documento “GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, SEGÚN RESOLUCIÓN MS N° 781/22” que como Anexo (IF-2022-82715353-APN-INAME#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que será competencia del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA la aplicación del documento aprobado por el artículo 1° de la presente para elaboradores, importadores y exportadores de “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, y la propuesta y elaboración de sus normas modificatorias, complementarias y aclaratorias.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Dese al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y archívese.

Manuel Limeres

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

e. 16/08/2022 N° 62661/22 v. 16/08/2022

Fecha de publicación 16/08/2022