



JUJUY



DECRETO 3944/2021
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)

Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano
y/o Veterinario.
Del: 20/08/2021; Boletín Oficial 18/10/2021

Visto

Las Leyes N° 6.228, N° 6.012, N° 6.088, Decreto Acuerdo N° 3703-S-2021, Decretos Reglamentarios; y,

Considerando

Que, la Provincia de Jujuy ha desplegado una ambiciosa política pública tendiente a poner al alcance de la población productos derivados de cannabis de grado farmacéutico de producción estatal, elaborados siguiendo rigurosos estándares nacionales e internacionales de calidad, con el fin de cumplir con demanda de salud pública insatisfecha, ante la inexistencia de productos derivados de cannabis seguros, de calidad, grado médico y asequibles para la población.

Que, a los fines de su distribución en hospitales públicos y en farmacias de la Provincia, se deben acreditar y garantizar determinadas normas de calidad y seguridad en su elaboración, almacenamiento, distribución, trazabilidad y seguimiento de farmacovigilancia.

Que, resulta necesario hacer extensiva la posibilidad de tratamiento con derivados de cannabis de grado farmacéutico no sólo a seres humanos sino también a animales, atento a la robusta evidencia científica sobre la potencia terapéutica en el tratamiento veterinario con cannabis medicinal.

Que, por tales motivos, surge imperioso la creación de un registro especial de productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario, que contenga normas, principios y procedimientos destinados a garantizar la inscripción de productos elaborados por laboratorios que estén autorizados y habilitados para producir derivados medicinales de cannabis, garantizando el control estatal y el cumplimiento de todos y cada uno de los estándares técnicos y científicos que propendan a la seguridad sanitaria de la población y el correcto contralor de sus procesos de elaboración, siempre en cumplimiento de las normas nacionales que regulan la actividad.

Por lo expuesto, en uso de facultades propias;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1º.- Créase dentro del ámbito de la Provincia de Jujuy, el "Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano y/o Veterinario", que funcionará bajo la órbita del Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud, y se regirá por las disposiciones del presente Decreto, en concordancia con Leyes Provinciales y Nacionales vigentes en la materia.

Art. 2º.- Dispónese como funciones del Registro Especial, las de evaluar, fiscalizar, controlar y aprobar la calidad de productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario que se produzcan en el territorio de la Provincia, con el objeto de garantizar el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad farmacéutica, teniendo como metas primordiales, monitorear y salvaguardar la salud pública de la población, propendiendo al mejoramiento permanente de su calidad de vida y el tratamiento de dolencias y patologías, en cumplimiento de los artículos 4º, 6º, 11º del Anexo I del Decreto Acuerdo N° 3703-S-2021 ratificado por la Ley Provincial N° 6.228.

Art. 3º.- Establécese que los productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario se clasificarán de la siguiente manera:

a) Especialidades medicinales derivadas de cannabis sin componente psicoactivo: son formulaciones de grado farmacéutico derivadas de cannabis, que contengan menos del 0.2% del cannabinoide psicoactivo Δ -9-Tetrahidrocannabinol (comúnmente conocido como THC) y que contengan principalmente el cannabinoide Cannabidiol (comúnmente conocido como CBD) en distintos porcentajes, sin perjuicio de la presencia de otros cannabinoides no psicoactivos como CBG, CBN, entre otros.

b) Especialidades medicinales derivadas de cannabis con componente psicoactivo: son formulaciones de grado farmacéutico derivadas de cannabis, que contengan más del 0.2% del cannabinoide psicoactivo Δ -9-Tetrahidrocannabinol (comúnmente conocido como THC) en conjugación con otros cannabinoides no psicoactivos, principalmente el cannabinoide Cannabidiol (comúnmente conocido como CBD) en distintos porcentajes, sin perjuicio de la presencia de otros cannabinoides no psicoactivos como CBG, CBN, entre otros.

c) Productos nutraceuticos que contengan derivados de cannabis sin componente psicoactivo: son productos alimenticios que funcionan como complementos nutricionales proporcionando beneficios para la salud que contengan pura y exclusivamente el cannabinoide Cannabidiol (comúnmente conocido como CBD), en un porcentaje menor al 5%, sin perjuicio de la presencia de otros cannabinoides no psicoactivos.

d) Productos médico-cosméticos que contengan derivados de cannabis sin componente psicoactivo: comprende productos de uso en tratamientos terapéuticos medico-cosméticos, comúnmente agrupados bajo el término de terapias cosmoceuticas o cosmiatria, utilizados en cuidados estéticos y cosméticos de la piel sana o enferma, para tratar condiciones surgidas de simples desviaciones de la normalidad cutánea o de enfermedades de la piel.

Los productos que refieren los incisos a) y b) del presente artículo deberán ser expendidos bajo receta archivada o condiciones de expendio que se determinen en un futuro para productos derivados del cannabis; los del inciso d) podrán ser expedidos bajo receta.

Art. 4º.- Establécese como condiciones previas de admisibilidad para habilitar el examen y evaluación de aprobación sanitaria y registro de los productos clasificados en el artículo precedente, las que se detallan a continuación:

a) Que provengan de procesos de elaboración farmacéutica ejecutados por personas jurídicas legalmente autorizadas por organismos Nacionales y Provinciales competentes en la materia para la producción de derivados medicinales de cannabis.

b) Que sean elaborados en laboratorios farmacéuticos que cuenten con habilitación vigente emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia en concordancia con lo dispuesto por el artículo 5º del Anexo I del Decreto Acuerdo N° 3703-S-2021, ratificado por la Ley Provincial N° 6.228.

Art. 5º.- Establécese, en adición a las condiciones previas de admisibilidad para examen y evaluación del artículo precedente, que los productos farmacéuticos derivados de cannabis comprendidos en el artículo 3º del presente Decreto deberán cumplir los siguientes recaudos legales, técnicos y sanitarios:

- a) Procedencia y características del material vegetal utilizado para la elaboración farmacéutica:
- i. El requirente deberá aportar los documentos oficiales que acrediten que el material vegetal proviene de establecimientos de cultivo y producción de cannabis con fines medicinales debidamente autorizados por los organismos nacionales y provinciales competentes en la materia.
 - ii. El requirente deberá aportar los documentos oficiales que acrediten que el material vegetal utilizado en la elaboración farmacéutica está sometido a procesos de control de trazabilidad debidamente verificados por los organismos nacionales. y/o provinciales competentes en la materia.
 - iii. El requirente deberá aportar los documentos oficiales que acrediten que el material vegetal utilizado en la elaboración farmacéutica cumple con los estándares de calidad fitosanitarios y microbiológicos que, entre otros, establezca el Departamento de Farmacia, los que se indican en la tabla de control fitosanitario que como ANEXO I forma parte integrante del presente Decreto.
 - iv. El requirente deberá aportar los documentos oficiales que acrediten que el material vegetal utilizado en la elaboración farmacéutica cumple con los estándares de calidad de siembra, cultivo, cosecha, post-cosecha y almacenamiento, enmarcados en buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPA-GAP).
- b) Procedencia y características de los productos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario:
- i. El requirente deberá encontrarse inscripto ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (ANMAT-INAME).
 - ii. El requirente deberá presentar una monografía farmacéutica, siguiendo los lineamientos de la disposición Nº 513 del año 2019 de ANMAT.
 - iii. El requirente deberá aportar los documentos oficiales que acrediten que los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) utilizados en la elaboración de productos provienen de laboratorios farmacéuticos debidamente habilitados para su producción y que los mismos cumplen con los estándares de calidad que se indican en el ANEXO II que forma parte integrante del presente Decreto.
 - iv. El requirente deberá aportar los documentos que acrediten la aplicación de metodologías analíticas de desarrollo propio o farmacopeico, para la determinación de cannabinoides específicos, posibles contaminantes (metales pesados, micotoxinas, solventes residuales) así como el debido control higiénico microbiológico dirigido a certificar que los IFAs y productos elaborados cumplen con los estándares de calidad farmacéutica de buenas prácticas de laboratorio, las que como ANEXO III forman parte integrante del presente Decreto.
 - v. El requirente deberá aportar los documentos oficiales, incluyendo el Archivo Maestro de Sitio (AMS), Fórmula Maestra, Metodologías Analíticas mencionadas en el punto iii y los documentos del Sistema de Calidad Farmacéutico, incluyendo la Cadena de Distribución de los Productos y el Sistema de Farmacovigilancia, que acrediten que el proceso de elaboración de productos cumple con los estándares de calidad farmacéutica, que como ANEXO IV forman parte integrante del presente Decreto.
 - vi. El requirente deberá aportar los documentos oficiales que acrediten que los productos elaborados cumplen con los estándares de calidad de almacenamiento y distribución que se indican en el ANEXO V que forma parte integrante del presente Decreto.
- Los recaudos establecidos en el presente artículo constituyen requisitos formales que tienden a asegurar y garantizar la seguridad sanitaria de la población en base a los más altos estándares de calidad y de trazabilidad que la actividad exige, en consonancia con normas internacionales de buenas prácticas de manufactura farmacéutica y elaboración de medicamentos.
- Los mismos serán considerados por el órgano de aplicación como requisitos de cumplimiento obligatorio para la obtención por parte del requirente de la correspondiente aprobación sanitaria

y posterior registro de los productos para su comercialización y/o distribución dentro del territorio de la provincia de Jujuy.

Art. 6º.- Las solicitudes de inscripción al Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano y/o Veterinario deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada:

a) del producto: nombre propuesto para el mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código -si existiere de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio;

b) información técnica: método de control; período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes; datos sobre la biodisponibilidad del producto;

c) proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre y dirección del laboratorio; nombre del Director Técnico; nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce; fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual; contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento; forma de conservación y condición de venta; número de partida y serie de fabricación; y leyenda

"MEDICAMENTO/PRODUCTO DE USO TERAPÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE JUJUY, REGISTRO N°";

c) proyectos de prospectos que reproducirán: las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y, cuando corresponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar; posología habitual, dosis máximas y mínimas; forma de administración; presentaciones.

Art. 7º.- Establécese que cuando se someta a aprobación y registro un producto comprendido en el artículo 3º, los requirentes deberán indicar la o las indicaciones terapéuticas del mismo, en concordancia con las definiciones y estipulaciones contenidas en el marco del programa terapéutico especial creado por el artículo 4º de la Ley Provincial N° 6.012, sus guías y demás resoluciones que de ella se deriven.-

Art. 8º.- Establécese que cuando se someta a aprobación y registro alguno de los productos comprendidos en los incisos a), c) y d) del artículo 3º, los requirentes podrán presentar productos que contengan diferentes concentraciones de cannabinoides no psicoactivos. Una vez completado el proceso de evaluación de condiciones y verificado el cumplimiento de todos y cada uno de los recaudos establecidos en los artículos 4º y 5º, el órgano competente procederá a aprobar, autorizar y registrar los productos para su comercialización dentro del territorio de la provincia de Jujuy, debiendo publicar dicha disposición en el Boletín Oficial de la Provincia a efectos de dar publicidad del acto administrativo para conocimiento general de la población.-

Art. 9.- Establécese que cuando se someta a aprobación y registro algún producto comprendido en el inciso b) del artículo 3º, los requirentes podrán presentar productos que contengan diferentes concentraciones de cannabinoides no psicoactivos y THC. En este caso, además de completar el proceso de evaluación de condiciones y verificación del cumplimiento de todos y cada uno de los recaudos establecidos en los artículos 4º y 5º, el requirente deberá respaldar su pedido con el soporte bibliográfico de las mejores evidencias disponibles y avalado por un profesional médico de comprobada experiencia y sólidos conocimientos técnicos en el campo del cannabis medicinal, que acredite el uso seguro del producto farmacéutico en tratamientos específicos, cumpliendo con:

- a) demostrar que existe evidencia de comercialización de productos oficiales equivalentes o similares en el país o en otros países que formen parte del ANEXO I (Listado de Países con los cuales existe Convergencia Regulatoria - ANMAT);
- b) demostrar que aquellos productos cuya aprobación y registro se solicita, contienen las mismas proporciones de cannabinoides no psicoactivos y THC que los productos señalados en el inciso anterior.
- c) respaldar su pedido en fuentes probadas de evidencia científica local, nacional o internacional que acredite la aptitud, seguridad y eficacia terapéuticas del producto en cuestión;
- d) respaldar su pedido con la presentación de la Gestión de Riesgos de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que deberá ser evaluado y aprobado por la autoridad de aplicación (Anexo X de este Decreto).

Una vez acreditados dichos extremos, el órgano competente procederá a aprobar, autorizar y registrar los productos señalados para su comercialización dentro del territorio de la provincia de Jujuy, publicando dicha disposición en el Boletín Oficial de la Provincia a efectos de dar publicidad del acto administrativo para conocimiento general de la población.

En caso de no existir un producto similar aprobado en el País, su aprobación quedará condicionada a las disposiciones normativas aplicables a nivel nacional.

Art. 10°.- El Departamento Provincial de Farmacia verificará el cumplimiento de los recaudos establecidos en los artículos 4º y 5º, previo a su aprobación y registro. Monitoreará y fiscalizará que las condiciones de autorización se mantengan en el tiempo, de acuerdo a lineamientos que establezca.

Art. 11°.- Facúltase al Departamento Provincial de Farmacia a suspender la aprobación y registro de productos, ante el incumplimiento sobreviniente de alguno de los recaudos establecidos en los artículos 4º y 5º del presente Decreto. De constatare deficiencias mayores que demuestren estar contenidas en un plan de gestión de riesgo, se otorgará al interesado un plazo de sesenta (60) días hábiles para la presentación del Plan de Subsanación (Plan de Acciones Correctivas y Preventivas), el que incluirá propuesta de actualización, previo cumplimiento de las medidas, mediatas e inmediatas, establecidas durante la inspección.

De detectarse deficiencias mayores sin plan de gestión de riesgo, o deficiencias críticas que pudieran poner en peligro la salud de la población, se procederá a la clausura de las actividades del establecimiento y a la suspensión de la autorización de comercialización de los lotes de productos que no cumplan con los recaudos de calidad exigidos para su distribución y comercialización por el Departamento Provincial de Farmacia. El interesado deberá elevar ante la Autoridad de Aplicación un Plan de Remediación, dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al acto de inspección, el cual será sometido a evaluación y confirmación, previo a la autorización de reinicio de actividades.

Transcurridos treinta (30) días hábiles desde la finalización del plazo anterior, sin que el interesado presente el Plan de Remediación, se procederá en forma inmediata, a la extinción de la autorización y registro de los productos en cuestión.

De requerirse mayor plazo para implementar el Plan de Subsanación, el Director Técnico del laboratorio farmacéutico solicitará a la Autoridad de Aplicación, una prórroga, debidamente justificada, que será evaluada y autorizada por la misma.-

Art. 12°.- Las infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Decreto y a las Resoluciones que se dicten en consecuencia, serán sancionadas conforme lo previsto en el Decreto Acuerdo N° 3703-S-2021 ratificado por Ley N° 6228.- evaluada y autorizada por la misma.

Art. 13°.- Establécese que la aprobación, autorización y registro de los productos comprendidos en el artículo 3º del presente Decreto será condición habilitante para su comercialización y/o

distribución dentro del territorio de la provincia de Jujuy, en los términos del artículo 8° y cctes. del Decreto Acuerdo N° 3703-S-2021 ratificado por Ley N° 6228.

Art. 14º.- Facúltese al Departamento Provincial de Farmacia a actualizar los anexos que forman parte integrante del presente Decreto.

Art. 15º.- El registro de productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario que instituye el presente Decreto no habilita la comercialización interprovincial de los mismos, sin el aval previo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) o el organismo que en el futuro tenga competencia en la materia.

Art. 16º.- Regístrese. Tome razón Fiscalía de Estado. Publíquese íntegramente en el Boletín Oficial. Pase a la Secretaria de Comunicación y Gobierno abierto para amplia difusión. Siga a Cannabis Avatara Sociedad del Estado (CANNAVA S.E) para conocimiento. Cumplido vuelva al Ministerio de Salud a sus efectos.

C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES GOBERNADOR

ANEXO I (inc. a, punto iii. Art. 5°) - TABLA DE CONTROL FITOSANITARIO Y MICROBIOLÓGICO.

RESIDUO	Valor determinado [g/mL]
Acefato	0,05
Acetaprimid	0,05
Aldrin+Dieldrin	0,05
Azoxystrobin	0,01
Butralin	0,05
Carbaryl	0,025
Carbendazim	0,05
Carbofuran	+ 3-hidroxicarbofuran 0,01
Clordano	0,05
Clorpirifós	0,01
Clomazone	0,05
Clotianidin	0,025
Suma DDT	0,02
Deltametrina	1
Diazinon	0,01
Dimetoato	0,01
Difenamid	0,05
Endosulfán sulfato	0,02
Endrin	0,05
Flumetralín	0,02
Heptacloro+Heptacloepoxido	0,02
Imidacloprid	0,01
Malathion	0,01
Metalaxil	0,01
Metamidofos	0,05
Methomyl	0,05
Metolachlor	0,05
Pendimetalin	0,02
Tebuconazole	0,01
Thiodicarb	0,05

Triadimefon	0,05
Trifluralin	0,02

(*) Límites de detección Método IT-543-16-01 Nota: mg/mL = p.p.m. (partes por millón)

Metales Pesados	mg/kg
Arsénico	0,05
Cadmio	0,01
Plomo	0,01
Mercurio	0,1

ICP-MS Botrytis, Fusarium Moho matriz

Prueba microbiana

(Actividad microbiana)

Flor	Levadura y moho totales	Ecuación de conversión de Cq a CFU/g	
Flor	Recuento aeróbico total	CFU/g $10[(36.671 - \text{Valor Cq})/3.1194]$	
Flor	Coliforme total	CFU/g = $10[(35.111 - \text{Valor Cq})/2.8883]$	
Flor	Enterobacteriaceae totales	CFU/g = $10[(40.073 - \text{Valor Cq})/3.3417]$	
		CFU/g = $10[(41.218 - \text{Valor Cq})/4.3708]$	

ANEXO II (inc. b, punto iii, art. 5°) - BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPF-GMP).

El requirente deberá presentar toda la información requerida en la Disposición ANMAT 3602/2018 Parte B: "Requisitos básicos para Ingredientes Farmacéuticos Activos utilizados como materiales de partida y sus anexos".

ANEXO III (inc. b, punto iv, art. 5°) - CONTROL DE CALIDAD

El requirente deberá presentar toda la información requerida en:

- Disposición ANMAT 3602/2018 Parte A - Capitulo 6 - Control de calidad.
- WHO Good laboratory practices TRS 957 - Annex 1.
- WHO Good laboratory practices for pharmaceutical microbiological laboratories TRS 961 – Annex 2.

ANEXO IV (inc. b, punto v, art. 5°) - SISTEMA DE CALIDAD FARMACEUTICO Y FARMACOVIGILANCIA

El requirente deberá presentar toda la información requerida en:

- Disposición 7066/2013: Archivo Maestro de Sitio.
- Disposición ANMAT 3602/2018 Parte A - Capitulo 1: Sistema de calidad farmacéutico.
- Manual de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia (Edición Latinoamericana).
- Disposición ANMAT 5358/2012 - Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES GOBERNADOR

ANEXO V (inc. b, punto vi, art. 5°) - BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El requirente deberá presentar toda la información requerida en:

- Disposición ANMAT 2069/18 - Actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos.
- Disposición ANMAT 3602/2018 Parte A - Capitulo 3: Locales y equipos.

C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES