



JUJUY

DECRETO 9145-S/2023
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Registro especial de productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario. Modificación del decreto 3944-S/21.
Del: 04/09/2023; Boletín Oficial 22/09/2023

VISTO:

El Decreto N° 3944-S/2021 y la resolución de ANMAT 781/2022; y

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto N° 3944-S/2021 dispuso la creación de un registro especial de productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario, conteniendo 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.

Que, el artículo 3° del mencionado Decreto establece la clasificación de productos derivados de cannabis en cuatro categorías: (i) Especialidades Medicinales sin Componente Psicoactivo; (ii) Especialidades Medicinales con Componente Psicoactivo; (iii) Productos Nutracéuticos; y (iv) Productos Cosméticos.

Que, la Resolución de ANMAT N° 781/2022, crea una nueva categoría de "Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana" y permite la elaboración de los mismos, señalando su diferencia con la categoría de especialidad medicinal y de medicamento herbario.

Que, la misma Resolución, establece 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, por lo expuesto, es necesario modificar el régimen provincial establecido en el Decreto N° 3.944-S/2021, adecuándolo a esta nueva realidad regulatoria nacional, incorporado en la categoría de productos denominado "PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA".

Por lo expuesto y en uso de sus facultades propias;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1º.- Modifíquese el artículo 3º del Decreto N° 3.944-S/2021, de fecha 20 de agosto de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

Especialidades medicinales derivadas de cannabis sin componente psicoactivo son formulaciones de grado farmacéutico derivadas de cannabis, que contengan menos del 0.3% 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.

Especialidades medicinales derivadas de cannabis con componente psicoactivo son formulaciones de grado farmacéutico derivadas de Cannabis, que contengan más del 0.3% 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.

Productos nutracéuticos que contengan derivados de cannabis sin componente psicoactivo/son productos alimenticios que funcionan como complemento nutricional proporcionando beneficios para la salud 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.

Productos médicos-cosméticos que contengan derivados de cannabis sin componente psicoactivo; comprende productos de uso en tratamientos terapéuticos médico-cosméticos, comúnmente agrupados bajo el término de terapias cosmoceuticas o cosmiatría, 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

Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana: es 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 en el régimen provincial de producción de medicamentos.-

Los productos que refiere el inciso b) del presente artículo deberá ser expandido bajo receta archivada o condiciones de expendio que se determinen en un futuro para productos derivados del cannabis; los de los incisos a) y e) podrán ser expedidos bajo receta simple.-

Art. 2º: Modifíquese el artículo 8º del Decreto N° 3.944-S/2021, de fecha 20 de agosto de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTÍCULO 8: Establécese que cuando se someta a aprobación y registro alguno de los productos comprendidos en los incisos a), c), d) y e) del artículo 3º, los requerientes 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. Cuando el requirente fuere un laboratorio debidamente habilitado por ANMAT y contase con certificación de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACP) y de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica (GMP), la evaluación de los recaudos del artículo 5º se considerará

satisfecha, debiendo la autoridad de aplicación proceder con la aprobación y registro del producto para comercialización dentro del territorio de la provincia, a través de un trámite simplificado que consistirá en el Control de la vigencia de dichas autorizaciones y certificaciones.

Art. 3°.- Regístrate. 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