



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 767/2023

RESOL-2023-767-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/04/2023

Visto el EX-2023-04035023-APN-DD#MS -, la Ley N° 16.463 del 23 de julio de 1964, la Ley N° 27.350 de fecha 29 de marzo de 2017, los Decretos N° 9763 del 02 de diciembre de 1964, N° 1490 del 20 de agosto de 1992, N° 883 del 11 de noviembre del 2020, la Resolución del Ministerio de Salud N° 1817 de fecha 5 de noviembre de 2013, Resolución N° 781/2022

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 el Decreto N° 883/2020, 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 la Resolución 781/2022 del Ministerio de Salud en su artículo segundo menciona que se define como "Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana" conforme a la categoría establecida en el artículo 1°, 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 cuando los IFA de cannabinoides mencionados previamente, posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.

Que a 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. Asimismo, otros componentes no cannabinoides podrán formar parte de la categoría previamente definida.

Que corresponde modificar el aludido artículo segundo de la Resolución 781/2022 respecto de los porcentajes de los IFA de cannabinoides en concordancia con el derecho comparado en la materia.



Que a los IFA de cannabinoides con porcentajes de THC menores 1% P/P en base seca no se considerarán sustancias psicotrópicas. Asimismo, otros componentes no cannabinoides podrán formar parte de la categoría previamente definida.

Que a los Productos terminados 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. Para producto terminado, superado el nivel de 0,3 % P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente, se considerarán sustancias psicotrópicas. Asimismo, otros constituyentes no cannabinoides, derivados de la planta de cannabis podrán formar parte de la categoría definida en este considerando.

Que los cannabinoides que la planta sintetiza no los produce en su forma neutra, sino que los produce en su forma acida, lo que significa que los cannabinoides que se encuentran en la resina de la planta viva o recién cortada no producen los efectos psicoactivos cuando aún no han pasado por el proceso de descarboxilación, a través del calor o de la oxidación, por lo tanto es necesario adecuar la normativa para mejorar el acceso al uso terapéutico.

Qué por lo expuesto, dicha modificación impactará en un mejor acceso al uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del Cannabis y sus derivados, entendiendo que las regulaciones del mundo, han generado dichas modificaciones para seguir los avances de la ciencia para consolidar una política pública eficiente y de calidad en el marco regulatorio existente.

Que el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES propicia la presente medida en el marco de sus competencias.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD también han tomado intervención de su competencia.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, prestó conformidad a la medida propiciada y tomó la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS de este Ministerio ha tomado intervención de su competencia.

Que la presente Resolución se dicta en el 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.

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: SUSTITÚYESE el artículo 2° de la resolución N° 781/2022 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°: Se define como "Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al



uso y aplicación en la medicina humana” conforme a la categoría establecida en el artículo 1° de la presente Resolución, 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.

Cuando los IFA mencionados previamente, posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 1 % P/P que pudiera estar presente se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.

A los Productos terminados 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. Para producto terminado, superado el nivel de 0,3 % P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente, se considerarán sustancias psicotrópicas. Asimismo, otros constituyentes no cannabinoides, derivados de la planta de cannabis podrán formar parte de la categoría definida en este artículo”.

ARTÍCULO 2°.-La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.-Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y a la Dirección General de Aduanas - Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Cumplido, archívese.

Carla Vizzotti

e. 20/04/2023 N° 26968/23 v. 20/04/2023

Fecha de publicación 20/04/2023

