

## Boletín CIME

### Uso medicinal de “cannabis”: actualización del estado legal en Argentina

Sonia Uema y Susana Nuñez Montoya

Av. Medina Allende y Haya de la Torre – Planta Baja, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: [cimecord@fcq.unc.edu.ar](mailto:cimecord@fcq.unc.edu.ar)

Teléfonos: (0351) 5353850 (int. 53359)

Este Boletín CIME actualiza los documentos previamente publicados por este centro: “Uso terapéutico de Cannabis en Argentina y su marco regulatorio”, elaborado en 2018<sup>1</sup>, y la nota comentada “Uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados”, de diciembre de 2020<sup>2</sup>. Específicamente se presenta, en forma sintética, el estado legal sobre diferentes aspectos de la planta de “cannabis” y sus derivados en Argentina, de acuerdo con las modificaciones introducidas por las normativas más recientes.

En las publicaciones previas del CIME-FCQ-UNC, junto al uso terapéutico de “cannabis” y sus derivados, se llevó a cabo un análisis de las normativas vigentes en cada documento. Sin embargo, el marco legal se ha ido modificando y ajustando sucesivamente<sup>1,2</sup>. El objetivo de este informe es, por un lado, actualizar el estatus legal sobre las actividades que involucran a la planta de “cannabis” y sus derivados, entendidos como resina, semillas, extractos (tinturas, aceites), en el mundo y en Argentina a partir de la resolución de la Comisión de Estupefacientes de la Organización de Naciones Unidas. En segundo lugar, se resume y actualiza la normativa local vigente relacionada al uso medicinal de la planta de “cannabis” y sus derivados, resaltando los puntos de interés para pacientes, profesionales de la salud e investigadores; también se incluyen los vacíos legales o contradictorios respecto al uso terapéutico de esta planta y sus productos.

### Índice

Estatus legal actualizado sobre diferentes aspectos de la planta de “cannabis” y sus derivados en Argentina.....	2
Normativa vigente en Argentina relacionada al uso medicinal de la planta de “cannabis” y sus derivados .....	3
Aprovisionamiento de insumos con “cannabis” para investigación.....	4
Importación de productos a base de “cannabis” con fines terapéuticos y de investigación.....	4
Accesibilidad a productos a base de “cannabis”.....	6
Sistema de Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN).....	7
Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana	9
Marco regulatorio para el desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial .....	9
Aclaración sobre uso cosmético de cannabidiol .....	11
Bibliografía.....	12

## Estatus legal actualizado sobre diferentes aspectos de la planta de “cannabis” y sus derivados en Argentina

De acuerdo con el artículo 77 del Código Penal<sup>3</sup>: “El término ‘estupeficientes’ comprende los estupeficientes, psicotrópicos y demás sustancias susceptibles de producir dependencia física o psíquica, que se incluyan en las listas que se elaboren y actualicen periódicamente por decreto del Poder Ejecutivo nacional [PEN]”. En este sentido, el Decreto 560/2019 PEN incluye como estupeficientes a la planta de “cannabis”, resinas, aceites, semillas, tinturas y extractos (Anexo 1), así como a cannabinoides sintéticos (Anexo 2)<sup>4</sup>.

La Ley Nacional 17818, denominada Ley de Estupeficientes, comprende específicamente las actividades de importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio de estupeficientes. Actualmente, la planta de “cannabis índico” y su resina, pertenecen a la Lista I, haciendo una diferencia con las demás variedades de “cannabis” y sus derivados (aceites, resinas y semillas) que se encuentran en la Lista IV, la cual posee medidas adicionales de control por considerarse sustancias prohibidas para su uso. Para las sustancias de la Lista IV se prohíben las siguientes actividades: su importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso, excepto en cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica y el uso en estudios clínicos, lo cual necesita la autorización y fiscalización de la autoridad sanitaria<sup>5</sup>.

En la normativa no está explícito el motivo de esta diferenciación, supuestamente se debería a variedades de plantas con diferente contenido de fitocannabinoides psicoactivos, ya que se consideraba al “cannabis índico” de uso medicinal por su menor efecto psicoactivo.

Se debe recordar que los estupeficientes de la Lista I se pueden despachar al público en preparaciones y especialidades medicinales, excepto que contengan resina de “cannabis”, con receta oficial manuscrita por el médico y por duplicado, ya que una se debe archivar luego de ser asentada en el libro de estupeficientes y la otra se debe remitir a la autoridad sanitaria dentro de los 8 días del expendio<sup>5</sup>.

Esta diferenciación del “cannabis índico” para uso medicinal ha quedado obsoleta, debido a la gran hibridación entre las variedades de la planta; por lo cual se prefiere una clasificación en quimiotipos, con mayor control sobre los quimiotipos psicoactivos (una aclaración: en general, se llama “semillas” a los frutos de esta planta, que responden a la definición de aquenios).

En Argentina, se encuentra en revisión la eliminación de “cannabis” y sus resinas, semillas y aceites de la Lista IV de estupeficientes. El antecedente para esta acción se vincula a la eliminación del “cannabis” y sus derivados de la Lista IV de la Convención Única de Estupeficientes de 1961<sup>6</sup>, sugerida por la Comisión de Estupeficientes de la Organización de Naciones Unidas (ONU) en 2020, en base a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con esta medida la ONU ha reconocido el potencial medicinal de “cannabis”, admitiendo la necesidad de tener acceso a la planta y sus resinas, semillas (sic) y aceites para investigar su potencialidad terapéutica, aunque el uso de esta planta y sus derivados con fines no médicos y no científicos sigue siendo ilegal<sup>7,8</sup>.

En este punto, es necesario recordar que el principal fitocannabinoides responsable del efecto psicoactivo de la planta de “cannabis”, el  $\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol (9-THC), incluyendo sus isómeros y análogos químicos (sustancias con diferente estructura química, pero similar efecto psicoactivo) se consideran psicotrópicos prohibidos para su uso (Lista 1) en la Ley 19303 de psicotrópicos y modificatorias<sup>9</sup>.

## Normativa vigente en Argentina relacionada al uso medicinal de la planta de “cannabis” y sus derivados

En nuestro país, en un intento de reglamentar la investigación médica y científica sobre el uso medicinal de la planta de “cannabis” y sus derivados, garantizando siempre el cuidado integral de la salud, se aprobó en abril de 2017 la Ley Nacional 27350 sobre “Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados”<sup>10</sup>. Esta Ley creó el “Programa nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales”, bajo la órbita del Ministerio de salud. Es en el marco de este programa que debe abordarse la investigación médica y científica de su uso medicinal. Mediante el Decreto PEN 883/2020 se modificó la reglamentación de la Ley nacional 27350 (derogando el Dec. PEN 738/2017)<sup>11</sup>.

Esta ley nacional y su reglamentación garantizan la **provisión gratuita** de derivados de la planta de “cannabis” por parte del estado para aquellos pacientes que cuenten con indicación médica y con cobertura pública exclusiva, es decir, que no posean obra social. En caso contrario, la cobertura deberá ser brindada por las obras sociales y agentes del seguro de salud del sistema nacional, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creados o regidos por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, cumpliendo con la normativa vigente respecto a poseer indicación médica (art. 3º, inc. d).

Además, **promueven las investigaciones con fines terapéuticos y científicos** de la planta y sus derivados, en la terapéutica humana por parte de diferentes organizaciones, no sólo científicas y académicas sino también asociaciones civiles. En este marco, establece que cuando los **proyectos** sean realizados por los distintos organismos de ciencia y técnica o universidades, y **no involucren investigación clínica aplicada, no requerirán autorización de la autoridad de aplicación** para su desarrollo, sino que se regirán por su propia normativa aplicable (art. 3º, inc. f).

Incluso esta ley y su reglamentación contemplan la **eficacia y seguridad** para el uso medicinal de la planta y sus derivados. Promueve la investigación clínica que aporte datos de calidad acerca de la eficacia para cada indicación terapéutica, permitiendo un uso adecuado (art. 3º, inc. h). Fomenta también la investigación clínica a fin de conocer los efectos secundarios a corto y largo plazo por el uso de la planta y sus derivados y así, establecer la seguridad y limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto (art. 3º, inc. i).

La Ley nacional 27350 y su reglamentación (Dec. PEN 883/2020) no sólo propicia la **participación e incorporación voluntaria de los pacientes** que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine, sino que **amplía las patologías a tratar siempre que esté indicado por un profesional médico de hospital público**; incluso permite la participación de familiares de pacientes, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado, con el fin de diseñar estrategias de capacitación y promoción del cuidado integral de la salud (art. 3º, inc. j).

En este marco, la normativa vigente tiene como objetivos a destacar: proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo **seguimiento del tratamiento** de la población afectada que participe del programa (art. 3º, inc. k), y contribuir a la **capacitación continua de profesionales** de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de “cannabis” y sus derivados (art. 3º, inc. l).

## Aprovisionamiento de insumos con “cannabis” para investigación

El art. 6º de la Ley 27350 y su reglamentación establecen que la autoridad de aplicación (Ministerio de Salud) tiene la facultad de realizar todas las acciones requeridas para **garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios a efectos de llevar a cabo los estudios científicos y médicos** de la planta de “cannabis” y sus derivados con fines medicinales, así como para el tratamiento en el marco del programa, sea **a través de la importación o de la producción por parte del Estado nacional**<sup>10,11</sup>.

El Instituto Nacional de Semillas (INASE) participa en el aprovisionamiento de estos insumos a través de diferentes resoluciones que regulan la importación y exportación de semillas (Res. INASE 56/2018); la producción, difusión, manejo y cultivo de “cannabis” (Res. INASE 59/2019); y la inscripción de cultivadores (Res. Conj. MS/INASE 5/2021), garantizando siempre la trazabilidad de los productos vegetales<sup>12-14</sup>.

Respecto a esta producción estatal de los insumos a que se refiere el art. 6º, la autoridad de aplicación podrá autorizar el cultivo de “cannabis” por parte del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) y del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) con fines de investigación médica y/o científica, bajo la Resolución del Ministerio de Seguridad 258/2018 que reglamenta la habilitación de los predios para cultivo<sup>15</sup>.

La normativa no es clara respecto al cultivo de la planta destinada a la fabricación de productos para la terapéutica, en el marco del programa. Sólo se menciona que la autoridad de aplicación también podrá autorizar la elaboración de sustancias para el tratamiento, priorizando la producción regional y aquella realizada a través de los laboratorios nucleados en la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) (Ley 27350, art. 6º). A esto suma que el Estado Nacional impulsará la producción pública de la planta de “cannabis” en todas sus variedades y su eventual industrialización para su uso medicinal, terapéutico y de investigación en los laboratorios de producción pública de medicamentos nucleados en la ANLAP (Ley 27350, art. 10º).

También prevé que la dispensación del producto se realice a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas y/o farmacias autorizadas (art. 10º). Sin embargo, hasta el momento, no hay acciones concretas sobre esta producción pública de la planta de “cannabis” ni de productos con fines médicos, en el ámbito nacional (ver subtítulo *Accesibilidad a productos a base de “cannabis”*, pág. 6).

El art. 7º de la Ley Nacional 27350 permite la importación del aceite de “cannabis” y sus derivados a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sólo cuando es requerida por pacientes **incorporados al Programa** que cuenten con la indicación médica pertinente, y la provisión será **gratuita** para quienes **no posean cobertura de salud u obra social**. Por su parte, la reglamentación circunscribe la importación a especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria.

## Importación de productos a base de “cannabis” con fines terapéuticos y de investigación

En un principio, y para cumplimentar con el art. 7º de la Ley 27350, la importación de productos a base de “cannabis” frente a la ausencia de especialidades medicinales elaboradas

en nuestro país, se gestionaba mediante el Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos, establecido por la Disposición ANMAT 4616/2019<sup>16</sup>. La aplicación de este régimen a una planta y sus derivados que están definidos como estupefacientes/psicotrópicos, dejó claro que la importación de la planta de “cannabis”, cannabinoides y derivados deben regirse por una normativa específica propia. La normativa vigente es la Resolución MSN 654/2021 (derogó la Res. 133/2019), denominada Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis<sup>17</sup>. Esta normativa permite la importación de estos productos exclusivamente para uso medicinal en un paciente individual o en el marco de una investigación científica, siempre y cuando **no existan productos** que contengan cannabinoides o derivados de la planta de “cannabis” **registrados en el país** o cuando dichos productos **se encuentren en fase de investigación y en forma exclusiva para las patologías que revistan evidencia de calidad metodológica determinada por el MS** (Res. MSN 654/2021, art. 3º).

En el caso de los **pacientes individuales**, deberán contar con **prescripción por profesionales médicos matriculados** ante autoridad sanitaria competente, bajo su exclusiva responsabilidad sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto indicado, mediante receta ajustada a normativa vigente (Art. 4º). **Se autoriza a importar** la cantidad de producto necesaria **para cubrir un tratamiento de hasta 180 días corridos** (art. 6º). La autorización de la ANMAT se solicita a través de la plataforma de “Trámites a Distancia” (TAD) (Res. MSN 654/2021, art. 5º). La autorización de importación emitida por la ANMAT constituirá constancia suficiente para ser presentada ante la **DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS y la validez** del formulario **será de 180 días corridos** a partir de la fecha consignada en dicha autorización (Res. MSN 654/2021, art. 7º).

La Res. MSN 654/2021 contempla que los pacientes que ya venían importando productos a base de “cannabis” mediante la resolución derogada (Res. 133/2019), con diagnóstico de epilepsia refractaria o con otro diagnóstico sustentado con medida cautelar a favor, pueden seguir importando el producto.

Para la **importación de productos** que contengan cannabinoides o derivados de la planta de “cannabis” **en el marco de una investigación científica**, hay que diferenciar si dicha investigación es básica o clínica (incluye ensayos clínicos), y dentro de la investigación clínica si posee la finalidad de registrar o no un producto a base de “cannabis”.

Si la **investigación clínica no tiene fines registrales** (Res. MSN 654/2021, art. 9º, inc. a), se debe presentar el proyecto de investigación ante el Programa para obtener la autorización del estudio, mediante una resolución de autorización que se presenta en la ANMAT. En la ANMAT se tramita: i) inscripción del establecimiento para manejo de Sustancias Controladas; ii) registro de firma del Responsable Técnico; y iii) rúbrica de libros oficiales. Una vez obtenido el certificado de importación de la ANMAT, se presenta en Aduana para iniciar el ingreso de los insumos.

Si la **investigación clínica posee fines registrales** (Res. MSN 654/2021, art. 9º, inc. b), el proyecto debe cumplimentar con la Disposición ANMAT 6677/2010 de Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, lo cual se certifica con una Disposición de aprobación que emite ANMAT<sup>18</sup>. Este trámite es complementario al certificado de importación.

En el caso de **investigación básica** (Dec. 883/2020, art. 3º, inc f), que no incluye ensayos clínicos, el proyecto debe ser llevado a cabo por distintos organismos de ciencia y técnica o

universidades, y sólo se presentan ante la ANMAT para obtener el certificado de importación requerido en Aduana.

### **Accesibilidad a productos a base de “cannabis”**

La reglamentación de la Ley nacional 27350 no sólo contempla la importación de especialidades medicinales a base de “cannabis”, sino que amplía las posibilidades de acceso a estos productos para los pacientes que tienen indicación médica, permitiendo la adquisición de las especialidades elaboradas en el país debidamente registradas, incluyendo formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras presentaciones que en el futuro se establezcan.

Con respecto al pago de estos productos, quienes no posean una cobertura de salud u obra social, tienen derecho a la provisión gratuita si están incorporados al Programa. De esta manera, la reglamentación reafirma que las obras sociales o las coberturas de salud deberán cargar con el costo de los productos indicados por los médicos a pacientes incluidos en el programa<sup>11</sup>.

En relación con las especialidades medicinales a base de “cannabis” elaboradas en Argentina, hay dos autorizadas para su comercialización, bajo el nombre de marca Convupidiol® del Laboratorio ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. y Kanbis® del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.<sup>19</sup>. Se trata, en ambos casos, de una solución oral que contiene cannabidiol (CBD) 100 mg/ml. Existen otros dos medicamentos similares con autorizaciones provinciales en Jujuy y Santa Fe, pero que no cuentan con autorización de la ANMAT para su comercialización nacional, ni para el tránsito interprovincial. En ambos casos, se trata de Laboratorios constituidos como Sociedades del Estado (S.E.) y se distribuyen gratuitamente en el sistema público de atención de salud: Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. (Santa Fe, página web <http://www.lif-santafe.com.ar/>)<sup>20</sup> y Cannava S.E. (Jujuy, página web <https://cannava.com.ar/>)<sup>21</sup>.

Respecto a las formulaciones magistrales, aún no hay especificaciones técnicas de las preparaciones que se podrán realizar. Se requieren normativas con mayor detalle en cuanto a la autorización y el registro de materias primas para elaboración de preparados magistrales, productos intermedios y la trazabilidad desde su origen hasta el paciente. Los profesionales sanitarios que prescriban (médicos y odontólogos) y dispensen (farmacéuticos) deberían acreditar formación específica e inscribirse, ante la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, para acompañar el tratamiento de sus pacientes. La adhesión de las jurisdicciones, tanto a la ley como a su reglamentación, es necesaria para su articulación en terreno, conjuntamente con los procedimientos a cumplimentar, fijados por la autoridad competente<sup>2</sup>.

En vista que ya existen 2 especialidades medicinales autorizadas en nuestro país, con alto contenido de CBD, indicado como tratamiento coadyuvante para epilepsia refractaria, los pacientes que soliciten importar productos a base de “cannabis” por primera vez, después de la aprobación de la Res. 654/2021 (esto es posterior al 18/02/2021), con diagnóstico de epilepsia refractaria deberán adquirir un producto registrado ante ANMAT o justificar imposibilidad de uso por razones farmacoterapéuticas. En el caso de pacientes con diagnóstico distinto de epilepsia refractaria, el trámite se remite al Ministerio de Salud para evaluación de su pertinencia (art. 3º: “*patologías que revistan evidencia de calidad metodológica determinada por este Ministerio de Salud*”)<sup>17</sup>.



## Sistema de Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN)

A los fines de la despenalización de la tenencia, preparación y comercialización de estupefacientes, según el art. 5º de la Ley Nacional 23737, el art. 8º de la Ley Nacional 27350 crea un registro para inscribir a pacientes y familiares de pacientes usuarios(as) de “cannabis” y derivados<sup>10,22</sup>.

El Sistema de Registro del Programa de Cannabis o REPROCANN fue aprobado por la Resolución MSN 800/2021<sup>23</sup>, posteriormente modificada por la Resolución MSN 782/2022<sup>25</sup>. El objetivo es llevar un registro de usuarios(as) que acceden a la planta de “cannabis” y sus derivados a través del cultivo controlado, a fin de usarlo como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor.

La inscripción en el REPROCANN implica obtener la autorización correspondiente para el cultivo controlado de “cannabis” con fines medicinales. Por tanto, es requisito excluyente para solicitar la inscripción contar con indicación médica por parte de un profesional médico y haber suscripto el “Consentimiento Informado Bilateral”.

El ANEXO I de la Res. MSN 800/2021 sigue vigente y presenta los pasos para inscribirse en el REPROCANN. La Res. MSN 782/2022 modificó específicamente los ANEXOS II y III y adicionó el ANEXO IV. El ANEXO II establece los Rangos Permitidos de Cultivo, el “Consentimiento Informado Bilateral” se encuentra en el ANEXO III y los “Rangos Permitidos de Cultivo para Organizaciones No Gubernamentales” se incorporaron como ANEXO IV<sup>23,24</sup>.

La inscripción en el REPROCANN se realiza a través del enlace: <https://reprocann.msal.gob.ar/auth>. En el sitio se puede descargar el instructivo [https://reprocann.msal.gob.ar/assets/descargas/Instructivo\\_Reprocann.pdf](https://reprocann.msal.gob.ar/assets/descargas/Instructivo_Reprocann.pdf). Se accede por el Perfil Digital de Ciudadano “Mi Argentina”, Plataforma del Sector Público Nacional.

En el REPROCANN se pueden inscribir los propios pacientes o a través de un representante, y obtener autorización para cultivar para sí, o para acceder al cultivo a través una tercera persona (cultivador) o a través de una organización civil autorizada a esos efectos. Por lo tanto, existen diferentes perfiles de usuarios para el REPROCANN, que se muestran en la figura 1.

## Usuarios del sistema



Pantalla de selección de perfil de usuario

En el primer ingreso se deberá identificar el perfil de uso del sistema, las opciones son:

- Persona en tratamiento con fórmula de cannabis medicinal
- Representante de la persona
- Cultivador para familiar o allegado
- ONGs vinculadas a la salud
- Profesional de salud que prescribe el cannabis con fines medicinales



Figura 1: Usuarios del Sistema de Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN)

Fuente: ANEXO I de la Resolución MSN 800/2021

Se establecen los siguientes rangos permitidos para el cultivo de “cannabis” con fines medicinales (Res. MSN 800/2021 - ANEXO II, modificado por Res. MSN 782/2022)<sup>23,24</sup>:

- Cantidad de plantas florecidas: entre 1 y 9
- Cantidad de metros cuadrados cultivados: hasta 6m<sup>2</sup> para cultivo interior, y hasta 15 m<sup>2</sup> para cultivo exterior.
- Condición de cultivo: interior y exterior
- Transporte: entre 1 y 6 frascos de 30 ml o hasta 40 gramos de flores secas.

Rangos Permitidos de Cultivo para Organizaciones No Gubernamentales (Res. MSN 800/2021 - ANEXO IV, incorporado por Res. MSN 782/22)<sup>23,24</sup>:

*“Cada ONG inscripta en el REPROCANN podrá representar bajo el rol de cultivador como máximo 150 personas. En aquellos casos en que se supere esa cantidad de vinculaciones, las ONG podrán solicitar por vía administrativa al PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES del Ministerio de Salud de la Nación según los medios que éste arbitre, que autorice la ampliación de los límites establecidos”.*

Es decir que, en principio, se registrará por los rangos del ANEXO II **por cada persona representada**.

Los rangos permitidos podrán ser revisados y actualizados por el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES.



## Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana

La Resolución 781/2022 Ministerio de Salud de la Nación, sobre “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, creó una nueva categoría de productos con fines terapéuticos<sup>25</sup>. *“Por medio de la resolución serán incluidos en esta nueva categoría aquellos productos cuya composición esté claramente definida y comprobable con porcentajes de THC menores o iguales a 0.3%. En tanto, cuando la concentración de THC supere el 0.3% al producto se le aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas”*. El espíritu de la norma pretende *“la certificación de los procesos en cuanto a las buenas prácticas de cultivo y elaboración requeridas por las agencias regulatorias nacionales e internacionales”*<sup>26</sup>.

Se incluye un “glosario de términos” como Anexo I y se establece a la ANMAT como la autoridad de aplicación de la normativa. Estos productos serán de venta bajo receta, para ser dispensados en farmacias, prohibiéndose todo tipo de publicidad y muestras gratis<sup>25</sup>.

## Marco regulatorio para el desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial

El 26 de mayo de 2022 se publicó en el Boletín Oficial de la República Argentina (BORA) la Ley Nacional 27669, que establece el marco regulatorio para el desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial<sup>27</sup>.

*“La presente ley tiene por objeto establecer el marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal, incluyendo la investigación científica, y al uso industrial; promoviendo así el desarrollo nacional de la cadena productiva sectorial”* (Ley 27669, Capítulo I, art. 1º).

Se excluyen los cultivos y proyectos autorizados en el marco de la ley 27350. Las actividades reguladas por la ley 27669 estarán sujetas a la jurisdicción federal.

El art. 2º define términos específicos: sustancia psicoactiva, planta de cannabis, producto derivado, cáñamo, cáñamo industrial y/u hortícola y estupefacientes.

Un aspecto importante de esta Ley es que el cáñamo, el cáñamo industrial y/u hortícola y sus productos y/o derivados quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Ley 23737 que modifica el Código Penal sobre tenencia y tráfico de estupefacientes<sup>22</sup>. Además, no se considerarán estupefacientes los cultivos, el cannabis psicoactivo y sus derivados contemplados en los artículos 1º, 8º, 12 y 25 de la Ley 27350, siempre que cuenten con la debida autorización estatal previa.

Esta Ley crea *“la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME), como organismo descentralizado que funcionará en el ámbito del Ministerio de Desarrollo Productivo, con autarquía administrativa, funcional, técnica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional”* (Ley 27669, Capítulo II, art. 4º). El objetivo de esta agencia es la regulación y fiscalización de la actividad productiva de la industria del cannabis, la importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición, por cualquier título de semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados para su uso medicinal o industrial. Estas actividades las realizará en

forma coordinada con el Ministerio de Desarrollo Productivo; el Ministerio de Salud; el Ministerio de Seguridad; el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca; el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible; la ANMAT; el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); el INASE; el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA); el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI); la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP); la ANLAP; y los restantes organismos públicos con competencia específica en la materia.

Las personas humanas o jurídicas cuyas actividades se encuentren comprendidas en la presente ley no podrán iniciar sus actividades sin contar con la previa autorización de la ARICCAME. Cualquier eventual fusión y/o cesión y/o transmisión de sus acciones y/o fondos de comercio requerirá, también, de una autorización previa y expresa, emanada de la autoridad regulatoria.

También se establece la creación del Consejo Federal de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial (Ley 27669, Capítulo IV), con representación nacional, por cada provincia y la ciudad Autónoma de Buenos Aires. En forma resumida, sus funciones son sugerir criterios de distribución y concesión de autorizaciones a nivel federal; recomendar a la ARICCAME políticas tendientes a un desarrollo armónico de la industria en cada región; realizar estudio y diagnósticos a fin de elevar propuestas que mejoren estas políticas.

El capítulo V de esta Ley se refiere a las autorizaciones para realizar las actividades que la ARICCAME regula. Estipula el tipo de licencias, las preferencias, las condiciones para su otorgamiento, seguimiento y control, y las obligaciones de los titulares de dichas autorizaciones. El capítulo VII (Régimen sancionatorio) establece sanciones ante incumplimientos vinculadas al marco regulatorio.

Esta Ley también prevé la promoción de la investigación, emprendimientos y PYMES, mediante la articulación de ARICCAME con programas de investigación científicas sobre “cannabis” y “cáñamo”, y con programas de financiamiento y apoyo emprendedor, en relación con actividades reguladas por esta ley (Ley 27669, Capítulo VII).

Un aspecto a tener en cuenta de esta Ley es que en su capítulo VIII (Disposiciones complementarias) se incluye una modificación al Art 6° de la Ley 27350 con el fin que la autoridad de aplicación pueda garantizar el aprovisionamiento de los insumos y los derivados necesarios para llevar a cabo los estudios científicos y médicos de la planta de “cannabis” con fines medicinales en el marco del programa de la citada Ley. En este sentido, establece que el abastecimiento de estos insumos y derivados podrá provenir de los productores nacionales debidamente autorizados en el marco de lo dispuesto por la ley del “Marco Regulatorio para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial”, o se podrá solicitar una autorización para la importación frente a la ARICCAME. En todos los casos, se priorizará y fomentará la adquisición de insumos y derivados de producción nacional por sobre la importación.

Por último, el Poder Ejecutivo Nacional tiene un plazo de 180 días a partir de su publicación en el BORA, para su reglamentación. Por lo tanto, habrá una actualización a la normativa vigente sobre “cannabis” en nuestro país.

En la figura 2, se aprecia una síntesis esquemática del marco normativo nacional vigente en relación con “cannabis” y sus derivados para uso medicinal en Argentina.

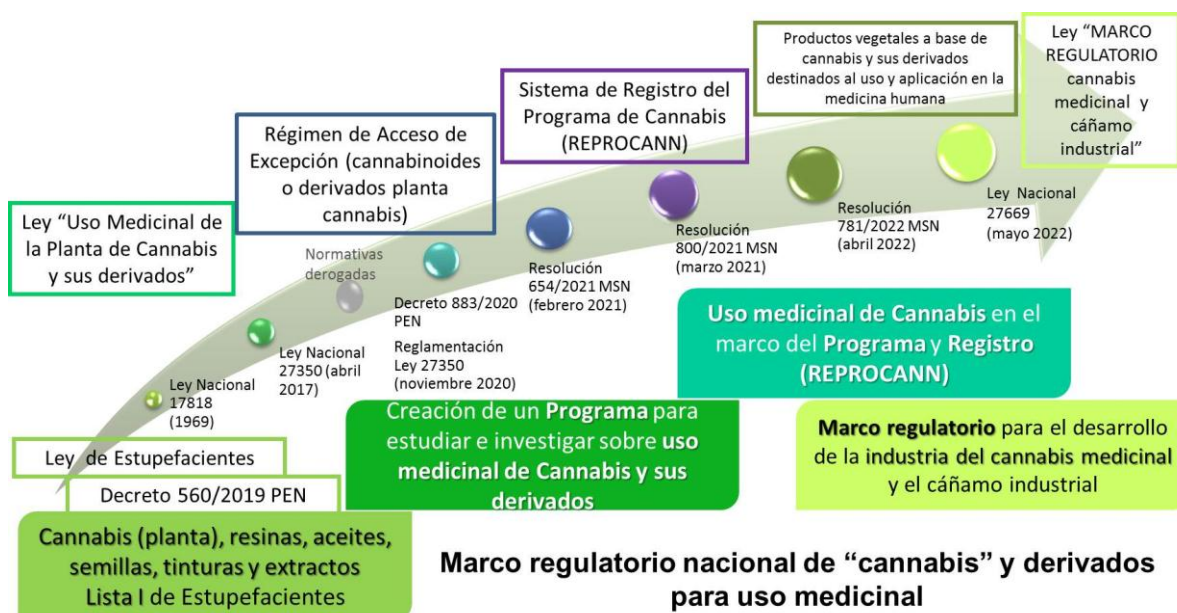


Figura 2: Marco regulatorio nacional de "cannabis" y derivados para uso medicinal.

Fuente: elaboración propia.

### **Aclaración sobre uso cosmético de cannabidiol (CBD)**

La Disposición ANMAT 8504/2021 estableció que los cosméticos que contengan cannabidiol (CBD) puro de origen natural o CBD presente en extractos o aceites de la planta de "cannabis" con no más del 0,2% P/P de  $\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol (THC), teniendo en cuenta el potencial para convertir el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) en THC, podrán inscribirse como Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes<sup>28</sup>. Se recuerda que estos productos no pueden proclamar actividad terapéutica alguna ni mencionar el porcentaje del ingrediente CBD. Se podrán formular productos que no entren en contacto con mucosas, quedando prohibido el uso de parches y productos donde, por su forma cosmética, exista riesgo de inhalación durante su manipulación y uso. Para ampliar la información, se sugiere consultar la nota publicada "[Uso cosmético de cannabidiol \(CBD\)](#)"<sup>29</sup>.

**Agradecimientos:** a la Dra. Gisele Miana por la lectura crítica y verificación de las referencias bibliográficas.

**Revisor/es externo/s:** Mgter. Claudia Roitter.

#### **Comité Editorial**

Dra. Susana C. NUÑEZ MONTOYA, Dra. María Eugenia OLIVERA, Dra. Mariana VALLEJO, Dra. Norma SPERANDEO, Dra. María Julia MORA, Dra. Vanesa STERREN, Dra. Flavia BOLLATI, Dr. Gastón CALFA, Dra. Claudia BREGONZIO, Dra. Claudia HERENÚ, Dra. Eva ACOSTA y Dr. Pablo MANZO.

## Bibliografía

1. Bertotto ME. Uso terapéutico de Cannabis en Argentina y su marco regulatorio. Informe CIME [Internet]. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba; marzo 2018. Disponible en: [http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2018/04/Cannabis-Informe-CIME-v.final\\_.pdf](http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2018/04/Cannabis-Informe-CIME-v.final_.pdf)
2. Uema S, Bertotto ME, Núñez Montoya S. Uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados. Nota comentada CIME [Internet]. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba; diciembre 2020. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/uso-medicinal-de-la-planta-de-cannabis-y-sus-derivados/>
3. Código Penal de la Nación Argentina, Ley Nacional 11179, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (noviembre 3, 1921). Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/texact.htm>
4. Estupefacientes, Decreto 560/2019 Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (agosto 15, 2019). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-560-2019-326675/texto>
5. Ley de Estupefacientes, Ley Nacional 17818, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (agosto 08, 1969). Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20883/texact.htm>
6. Organización de Naciones Unidas (ONU). Convención Única de Estupefacientes de 1961. Enmendada por el Protocolo de 1972. ONU; 1972. Disponible en: [https://www.unodc.org/pdf/convention\\_1961\\_es.pdf](https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_es.pdf)
7. United Nations Commission on Narcotic Drugs. CND votes on recommendations for cannabis and cannabis-related substances. Press statement [Internet]. UN, CND; 2020 dic 02 [acceso: 08/04/2022]. Disponible en: [https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND\\_Sessions/CND\\_63Reconvened/Press\\_statement\\_CND\\_2\\_December.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/Press_statement_CND_2_December.pdf)
8. World Health Organization, Expert Committee on Drug Dependence. Cannabis recommendation. Reference number ECDD41 [Internet]. WHO, ECD; 2019 enero 24 [acceso: 08/04/2022] Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>
9. Ley de Psicotrópicos, Ley Nacional 19303, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Octubre 28, 1971). Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20966/texact.htm>
10. Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de "cannabis" y sus derivados, Ley Nacional 27350, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (abril 19, 2017). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27350-273801/texto>
11. Reglamentación de la Ley 27350, Decreto 883/2020, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (noviembre 12, 2020). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-883-2020-344131/texto>
12. Planilla de Solicitud de Importación de semillas, Resolución 56/2018, Instituto Nacional de Semillas, Ministerio de Producción y Trabajo, República Argentina (febrero 16, 2018). Disponible en: [https://www.inase.gov.ar/index.php?option=com\\_remository&Itemid=102&func=startdown&id=4280](https://www.inase.gov.ar/index.php?option=com_remository&Itemid=102&func=startdown&id=4280)
13. Condiciones para las actividades de producción, difusión, manejo y acondicionamiento con Cannabis sp., Resolución 59/2019, Instituto Nacional de Semillas, Ministerio de Producción y Trabajo, República Argentina (marzo 06, 2019). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-59-2019-320532/texto>
14. Inscripción de cultivares de la especie Cannabis sativa L., Resolución conjunta 5/2021, Instituto Nacional de Semillas (Ministerio de Producción y Trabajo) y Ministerio de Salud, República Argentina (abril 30, 2021). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-5-2021-349477/texto>
15. Condiciones de habilitación, Resolución 258/2018, Ministerio de Seguridad, República Argentina (abril 05, 2018). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-258-2018-308447/texto>
16. Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos, Disposición 4616/2019 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (junio 06, 2019). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-4616-2019-323854>
17. Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis, Resolución 654/2021 Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (febrero 18, 2021). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-654-2021-347168>
18. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, Disposición 6677/2010 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (noviembre 05, 2021). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6677-2010-174557/actualizacion>

19. ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso: 08/04/2022]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>
20. Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. [Internet]. Santa Fe: LIF SE; c2014- [acceso: 08/04/2022]. Disponible en: <http://www.lif-santafe.com.ar/>
21. Cannava S.E. [Internet]. San Salvador de Jujuy: © Cannabis Avatara SE; 2022 [acceso: 08/04/2022]. Disponible en: <https://cannava.com.ar/>
22. Modificación al Código Penal - Narcotráfico (estupefacientes), Ley Nacional 23737, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (octubre 11, 1989). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23737-138>
23. Sistema de Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN), Resolución 800/2021 Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (marzo 12, 2021). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-800-2021-347837>
24. Modificación de la Resolución MSN 800/2021, Resolución 782/2022 Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (abril 11, 2022). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-782-2022-363370>
25. Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, Resolución 781/2022 Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (abril 11, 2022). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-782-2022-363370>
26. El Ministerio de Salud creó la categoría de Productos vegetales a base de cannabis para el uso y aplicación en medicina humana [Internet]. Buenos Aires: Noticias del Ministerio de Salud de la Nación; 2022 abril 11 [acceso: 11/04/2022]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministerio-de-salud-creo-la-categoria-de-productos-vegetales-base-de-cannabis-para-el>
27. Marco regulatorio para el desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial, Ley Nacional 27669 Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (mayo 26, 2022). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27669-365303>
28. Inscripción de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes que contengan cannabinoide denominado Cannabidiol (CBD), Disposición 8504/2021, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (noviembre 16, 2021). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-8504-2021-356781>
29. Uema S. Uso cosmético de cannabidiol (CBD). Nota comentada CIME [Internet]. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba; abril 2022. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/uso-cosmetico-de-cannabidiol-cbd/>

El **Boletín CIME** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones.htm>

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.