

Jornadas de Actualización Cannabis Medicinal

Aspectos Legales

Lic. Karina Gatica

El uso del “*cannabis*”, se ha transformado en los últimos años en una problemática social, poniendo en discusión aspectos sanitarios, legales, científicos, y culturales.

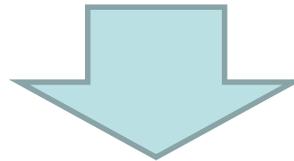
La presión social llevo al Estado a ponerlo en agenda.



Cambio de PARADIGMA



Fallo “**Arriola**”, es una sentencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina (agosto 2009), por el cual declaró inconstitucional la penalización de la tenencia para consumo personal que no afecten a terceras personas –Ley 23737/1989-.



Actualización: Ley S-1644/2013
Ley de ESTUPEFACIENTES

<http://www.saij.gob.ar/corte-suprema-justicia-nacion-federal-ciudad-autonoma-buenos-aires-arriola-sebastian-otros-recurso-hecho-causa-9080-fa09000059-2009-08-25/123456789-950-0009-0ots-eupmocsollaf>

Ley S-1644/2013

Rama: Penal

Art. 1-Será reprimido con reclusión o prisión de cuatro (4) a quince (15) años y multa de doscientos veinticinco (\$225) a dieciocho mil setecientos cincuenta pesos (\$18.750) el que ***sin autorización*** o con destino ilegítimo:

a)Siembre o cultive plantas o guarde semillas utilizables para producir estupefacientes, o materias primas, o elementos destinados a su producción o fabricación;

b)Produzca, fabrique, extraiga o prepare estupefacientes;

c)Comercie con estupefacientes o materias primas para su producción o fabricación o los tenga con fines de comercialización, o los distribuya, o dé en pago, o almacene o transporte;

d)Comercie con plantas o sus semillas, utilizables para producir estupefacientes, o las tenga con fines de comercialización, o las distribuya, o las dé en pago, o las almacene o transporte;

e)Entregue, suministre, aplique o facilite a otro, estupefacientes a título oneroso. Si lo fuese a título gratuito, se aplicará reclusión o prisión de tres (3) a doce (12) años y multa de ciento doce con cincuenta centavos (\$112,50) a cuatro mil quinientos (\$4.500) pesos.

Si los hechos previstos en los incisos precedentes fueren ejecutados por quien desarrolla una actividad cuyo ejercicio dependa de una autorización , licencia o habilitación del poder público, se aplicará, además, inhabilitación especial de cinco (5) a 15 (quince) años.

....cuando por la escasa cantidad sembrada o cultivada y demás circunstancias, surja inequívocamente que ella está destinada a obtener estupefacientes para consumo personal, la pena será de un (1) mes a dos (2) años de prisión y serán aplicables los artículos 13, 14 y 17.



“proponen que en el nuevo Código Penal”



**“deje de ser delito la tenencia
de drogas para consumo
personal”**

Marcha Mundial de la *Marihuana* “despenalización total del cultivo”





Ley 27.350/2017 *“Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados”*

- Establece un 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.
- Crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud.

❖ **Objetivos**

- Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad;
- Garantizar el *acceso gratuito* al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa;
- Investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana;
- Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano;
- Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto;

Decreto 883/2020 (Reglamentario) de la Ley 27.350

El “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES”, creado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, funcionaría en el ámbito de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del citado Ministerio.



❖ **Objetivos:**

- a) Desarrollar e implementar acciones de promoción y prevención dirigidas a los equipos de salud y organizaciones civiles.....
- b) Desarrollar e implementar acciones de concientización sobre el uso de la planta de Cannabis y sus derivados....
- c) Desarrollar y aprobar guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad basadas en la mejor evidencia científica...
- d) Implementar medidas para proveer en forma gratuita por parte del Estado.....la cobertura deberán brindarla las Obras Sociales y Agentes del Seguro de Salud Nacional, las demás obras sociales y organismos.....
- e) Impulsar la investigación con el fin de generar evidencia científica de calidad que permita a las y los pacientes humanos acceder a la planta de Cannabis y sus derivados en forma segura.

Artículo 7°: Los y las pacientes que tuvieran indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras presentaciones que en el futuro se establezcan.

Artículo 8°: El Registro creado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD se denomina “Registro del Programa de Cannabis” (REPROCANN).

REPROCANN

Registro del Programa Cannabis

Registro nacional de personas autorizadas al cultivo controlado con fines medicinales y/o terapéuticos



Acceso exclusivo para pacientes que necesiten solicitar autorización al cultivo controlado con fines medicinales y/o terapéuticos, personas o entidades que necesiten cultivar para un tercero y para profesionales de la salud que necesiten certificar a sus pacientes.

miArgentina

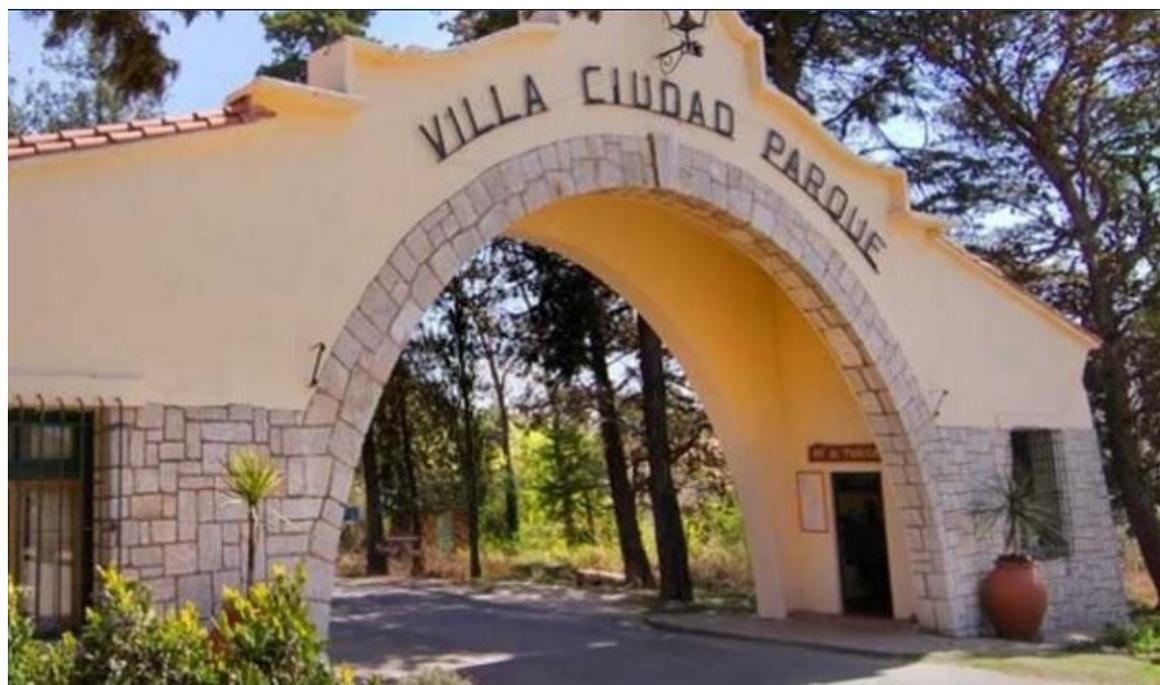
Acceder con Mi Argentina

PDF

Descargar Instructivo

[Descargar Formularios](#)

<https://www.argentina.gov.ar/salud/cannabis-medicinal/reprocann>



MINISTERIO DE SALUD

PROYECTO DE INVESTIGACION SOBRE EL CULTIVO DE CANNABIS - APRUEBASE

Fecha de sanción **24-03-2022**

Publicada en el Boletín Nacional del 29-Mar-2022

Resumen:

APRUEBASE EL PROYECTO DE INVESTIGACION SOBRE EL CULTIVO DE CANNABIS CON FINES DE INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA PRESENTADO POR LA COMUNA DE VILLA CIUDAD PARQUE, DEPARTAMENTO CALAMUCHITA DE LA PROVINCIA DE CORDOBA QUE COMO IF-2021- 87785132 -APN-DD#MS FORMA PARTE DE LA PRESENTE MEDIDA, EN EL MARCO DE LAS PREVISIONES DE LA LEY 27.350 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO N° 883/2020.

Artículo 10°: EL ESTADO NACIONAL brindará colaboración técnica para impulsar 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 AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PUBLICOS (ANLAP). *La dispensación se realizará a través del Banco Nacional Oncológica y/o farmacias autorizadas.*

Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (ex Uso Compasivo)

Compartir en
redes sociales



Ingresá al trámite que corresponda según el tipo de medicamento:

- **Trámites de importación de medicamentos**

[Disposición N° 4616/19](#) 

- **Trámites de importación de medicamentos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis**

En proceso de modificación por [nueva normativa emitida por el Ministerio de Salud](#).

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/raem>



UN Commission on Narcotic Drugs reclassifies cannabis to recognize its therapeutic uses

4 December 2020 | Departmental news | Reading time: 1 min (373 words)

On 2nd December 2020, the UN Commission on Narcotic Drugs (CND), the drug policy making body of the UN reclassified cannabis and cannabis resin under an international listing that recognizes its medical value. The CND voted on recommendations made by the WHO's 41st Expert Committee on Drug Dependence (ECDD), which suggested that cannabis and cannabis resin should be reclassified from its current listing alongside heroin, fentanyl analogues and other opioids considered to be exceptionally harmful to public health.

In 2018, WHO's ECDD carried out a formal review of cannabis and all cannabis-related substances that are currently subject to international control measures. At that time, the ECDD advised that certain cannabis-derived medicines like cannabidiol have no potential to be abused or cause dependence but have significant health benefits for children with treatment-resistant epilepsy, and therefore should not be placed under international control. The Committee went on to scientifically review cannabis and other products derived from the cannabis plant, and made a series of recommendations that would more effectively control cannabis preparations with high levels of delta-9-THC (dronabinol), and allow further research and development of and improve access to cannabis-related medicines whilst also minimizing public health problems associated with non-medical cannabis products.

The CND has been considering the recommendations of the WHO since 2018 and agreed to an in-person vote in Vienna in December 2020. While the CND voted to accept the ECDD's primary recommendation on the reclassification of cannabis, they did not accept further recommendations made by the ECDD to change the classification of other cannabis-related substances that were aiming at ensuring their availability for medical use whilst preventing harms associated with non-medical use.

Reclassification of cannabis and cannabis resin will remove some international procedural barriers to research and development of cannabis-based medical products according to national regulatory frameworks. The change in status of cannabis will not affect its non-medical use or promote legalization, as it remains under strict international control. Cannabis and cannabis resin will now be classified as having a similar degree of abuse and dependence potential as medicines such as morphine and oxycodone.

More information on the outcomes of the CND can be found [here](#).

More information on the 41st ECDD can be found [here](#).

For more questions, please contact: eoddsecretariat@who.int

Ingrediente Farmacéutico Activo: Estupefaciente	Denominación Química	Código ATC	DCA	CAS	Situación regulatoria
Ordenamiento según LEY 17818/68					
ACETILMETADOL	3 - Acetoxi - 6 - dimetilamino - 4 - difenilheptanol	N07BC03	NO	509-74-0	LISTA I. LEY 17818/68
Levacetilmétadol. Ver Acetilmétadol					LISTA I. LEY 17818/68
Acetato de Metadil. Ver Acetilmétadol					LISTA I. LEY 17818/68
ALFACETILMETADOL	Alfa - 3 - acetoxi - 6 - dimetilamino - 4,4 - difenilheptanol	NO ASIGNADO	NO	17199-58-5	LISTA I. LEY 17818/68
ALFAMEPRODINA	Alfa - 3 - etil - 1 - metil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	NO ASIGNADO	NO	468-51-9	LISTA I. LEY 17818/68
ALFAMETADOL	Alfa - 6 - dimetilamino - 4,4 - difenil - 3 - heptanol	NO ASIGNADO	NO	17199-54-1	LISTA I. LEY 17818/68
ALFAPRODINA	Alfa - 1,3 - dimetil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	NO ASIGNADO	NO	77-20-3	LISTA I. LEY 17818/68
Mertilpentidina. Ver Alfaprodina					LISTA I. LEY 17818/68
Prisideno. Ver Alfaprodina					LISTA I. LEY 17818/68
ALILPRODINA	3 - Alil - 1 - metil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	NO ASIGNADO	NO	25384-17-2	LISTA I. LEY 17818/68
ANILERIDINA	Ester etílico del ácido - 1 - para amino fenetil - 4 - fenilpiperidina - 4 - carboxílico	N01AH05	NO	144-14-9	LISTA I. LEY 17818/68
Alidina. Ver Anileridina					LISTA I. LEY 17818/68
BENZETEDINA	Ester etílico del ácido - 1 - (2 - benciloxietil) - 4 - fenilpiperidina - 4 - carboxílico	NO ASIGNADO	NO	3691-78-9	LISTA I. LEY 17818/68
BENZILMORFINA	3 - bencilmorfina	NO ASIGNADO	NO		LISTA I. LEY 17818/68
BETACETILMETADIOL	Beta - 3 - acetoxi - 6 - dimetilamino - 4,4 - difenil heptanol	NO ASIGNADO	NO	17199-59-6	LISTA I. LEY 17818/68
BETAMEPRODINA	Beta - 3 - etil - 1 - metil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	NO ASIGNADO	NO	468-50-8	LISTA I. LEY 17818/68
BETAMETADOL	Beta - 6 - dimetilamino - 4,4 - difenil - 4 - heptanol	NO ASIGNADO	NO	17199-55-2	LISTA I. LEY 17818/68
BETAPRODINA	Beta - 1,3 - dimetil - 4 - fenil - 4 - propionoxipiperidina	NO ASIGNADO	NO	77-20-3	LISTA I. LEY 17818/68
CANNABIS (Marihuana), su resina (Haschisch) y los extractos y tinturas de Cannabis		NO ASIGNADO	NO	77-06-5	LISTA I. LEY 17818/68
Cannabis Indica. Ver Cannabis					LISTA I. LEY 17818/68
Cáñamo indiano. Ver Cannabis					LISTA I. LEY 17818/68
Ganja Ver Cannabis					LISTA I. LEY 17818/68
Hachís Ver Cannabis					LISTA I. LEY 17818/68
Hashish Ver Cannabis					LISTA I. LEY 17818/68
Marihuana Ver Cannabis					LISTA I. LEY 17818/68
CETOBEMIDONA	4 - Meta - hidroxifenil - 1 - metil - 4 - propionilpiperidina	N02AB01	SI	469-79-4	LISTA I. LEY 17818/68
Ketobemidona Ver Cetobemidona					LISTA I. LEY 17818/68
CLONITAZENO	2 - Para - clorobencil - 1 - dietilaminoetil - 5 - nitrobenzimidazol	NO ASIGNADO	NO	3861-76-5	LISTA I. LEY 17818/68
COCA, hojas de		NO ASIGNADO	NO		LISTA I. LEY 17818/68
COCAINA	Ester metílico de benzoilecgonina	NO ASIGNADO	NO	53-21-4	LISTA I. LEY 17818/68

<https://www.argentina.gob.ar/sustancias-sujetas-control-especial/listados>

Adhesión provincial a la Ley 27,350, de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados

Ley 10.756/2021

Artículo 1°: Adhiérese la Provincia de Córdoba a las disposiciones de la Ley 27350 –Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados-, su reglamentación y demás normas complementarias.

Artículo 2°: Autoridad de aplicación Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.....

Artículo 3°: Para la adecuada implementación, desarrollo y ejecución de la investigación médica y científica sobre el uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, la Autoridad de Aplicación, entre otras, puede:

- a) Dictar protocolos de actuación y normas interpretativas;
- b) Celebrar convenios del sector público, entidades del sector privado, organizaciones de la sociedad civil y municipios y comunas de la Provincia de Córdoba, y
- c) Impulsar las acciones que resulten contundentes y necesarias para dar cumplimiento al objeto de esta norma.



Resolución 781/2022 -Ministerio de Salud de Nación-

- ❑ Crea la 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 medicamentos, especialidad medicinal, según el decreto 150/1992 (T.O 1993) y medicamento herbario según la Resolución del Ministerio de Salud N° 1817/2013 y Disposiciones ANMAT N° 5418/2015 y N° 5482/2015.
- ❑ Se define como a todo producto de composición cualitativa y cuantitativamente definida y comprobable que contenga ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o mas cannabionoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecida.

- ❑ Cuando los IFA de cannabinoides posean porcentaje de THC superiores a 0.3% P/P en base seca considerando el ATHC que pudiera estar presente se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.
- ❑ A los IFA de cannabinoides con porcentaje menores o igual a 0.3% P/P en base seca considerando el ATHC que pudiera estar presente no se consideran sustancias psicotrópicas.



- ❑ Comprenden las actividades destinadas a 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.
- ❑ Las actividades mencionadas solo podrán ser realizadas en *establecimientos habilitados* por la autoridad de aplicación.
- ❑ Autoridad de aplicación: ANMAT.
- ❑ *Dispensa se realizará en farmacias y la condición de expendio será establecida como **Venta Bajo Receta.***
- ❑ Prohíbe todo tipo de publicidad, entrega y circulación de muestras gratis, muestras a profesionales, muestras sin valor comercial.

Ley 27669/2022 “MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CAÑAMO INDUSTRIAL”

□ Objeto:

- Establecer un 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....
- Regular, emitir las autorizaciones administrativas que permitan el registro e inscripción de semillas, cultivo, cosecha, almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, procesamiento, comercialización y cualquier otra etapa o actividad económica que integre la cadena del cannabis, sus semillas y sus derivados afectados a los usos medicinal e industrial.

□ Creación:

- Crease 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.

□ Función:

- Regulación y fiscalización de la *actividad productiva* de la industria del cannabis, su comercialización y distribución, para uso medicinal e industrial en el territorio nacional, en todo lo referente al registro, control y trazabilidad de semillas, insumos críticos y productos derivados del cannabis, en el marco de un proceso industrial debidamente autorizado y habilitado.

Consejo Federal:

- Crease el Consejo Federal para el Desarrollo de la Industria del Cáñamo y Cannabis Medicinal, constituido por 1 (un) representante de la Nación y uno (1) por cada Provincia y por la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizaciones:

- Expedirá las autorizaciones administrativas que permitan 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 con fines medicinales o industriales

- Promoción de la Investigación, Emprendimientos y Pymes:
 - Articular programas de investigación con las Universidades Publicas, y los organismos de Ciencia y Técnica de la Nación y de las provincias, orientados a facilitar y promover, en el ámbito de su competencia, la investigación científica vinculada al cannabis y el cáñamo.



Durante mucho tiempo, Argentina se mantuvo reticente a la aprobación de tratamientos a base de marihuana.

La **ANMAT** se mantuvo muy precavida y conservadora respecto de los criterios para aprobar tratamientos en base a **cannabidiol**.

- ❑ En el 2020 la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** Aprobó el primer **producto de cannabis “CONVUPIDIOL”** ; se trata de un producto con **cannabidiol (CBD)** para el tratamiento de la **epilepsia refractaria, focalizada en niños**.



¡Muchas Gracias!

karina.e.gatica@gmail.com