

CANNABIS LEY NACIONAL N°27.350



EL CAMINO TRANSITADO POR EL INTA



Lic. Silvina Lewis

Directora del Instituto de Investigación en Recursos Biológicos de INTA

La Ley N°27.350 sobre investigación médica y científica de la planta de Cannabis fue sancionada hace casi 6 años. Junto con su decreto reglamentario y diversas resoluciones que surgieron de los diferentes organismos de control, constituye el marco legal que permite al INTA llevar a cabo 21 proyectos de I+D en diferentes regiones del país con diferente grado de avance.

Marco regulatorio

La Ley N° 27.350 sobre investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados fue promulgada en la Argentina a fines de marzo del año 2017 y publicada en el Boletín Oficial el 19 de abril de ese mismo año.

La ley, entre otras cosas, crea 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 de la Nación. Establece en su artículo 6° el rol del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), autorizando el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y/o científica, así como para elaborar la sustancia para el tratamiento que suministrará el programa y la elaboración de derivados para el cuidado de la salud.

Si bien el INTA trabaja hace más de 40 años con plantas medicinales -principalmente nativas- en tareas de colecta, caracterización botánica, caracterización química, caracterización genética, domesticación, mejoramiento, estudios etnobotánicos y conservación, sumado a la investigación sobre posibles aplicaciones y usos, la ausencia de legislación que facilitara actividades con Cannabis demoró el abordaje de su estudio.

El primer decreto reglamentario (738/17), que sólo reglamentaba la mitad de los artículos, fue derogado en 2020 y reemplazado por el actual Decreto 883/20. Este decreto en su artículo 8 crea el "Registro del Programa de Cannabis" (REPROCANN) con el objetivo de registrar y autorizar a los y las pacientes que acceden a través del cultivo controlado a la planta de Cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor. Diversas resoluciones posteriores del Ministerio de Salud fueron organizando y mejorando este registro (800/2020, 673/2022, 782/2022).

Los principales organismos del Estado Nacional que están involucrados en autorizar, fiscalizar y organizar las actividades /importaciones/ exportaciones que vayan a desarrollarse con Cannabis son el Ministerio de Salud de la Nación, INASE, SENASA y ANMAT. *

La resolución 59/2019 del INASE fue la primera que se ocupó de establecer las condiciones para las actividades de producción, difusión, manejo y acondicionamiento que se lleven a cabo en invernáculos

y/o predios de seguridad con Cannabis en nuestro país. Recién en 2021 el INASE y el Ministerio de Salud firmaron una resolución conjunta (5/2021) para autorizar la inscripción de cultivares de Cannabis nacional y extranjero ante el registro nacional del cultivares (RNC) y/o registro nacional de la propiedad de cultivares (RNPC) del INASE con el fin de obtener germoplasma nacional para los usos permitidos por la Ley. Posteriormente, la resolución 413/2021 autorizó la Inscripción en el Registro de Comercio y Fiscalización de Semillas en la categoría "A – CRIADERO" a los productores u obtentores que vayan a realizar investigación o fitomejoramiento con *C. sativa* L. Estas normativas facilitan la trazabilidad de las genéticas o materiales vegetales obtenidos en el territorio nacional y certifican su utilización como insumos en la producción de cultivos controlados y en la elaboración de productos seguros y de calidad para el ámbito medicinal.

A través de la resolución 781/2022, ANMAT 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 medicamento, especialidad medicinal y medicamento herbario. Los define como 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 de cannabinoides mencionados previamente posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P en base seca considerando el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) que pudiera estar presente, se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas. 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.

El camino transitado por el INTA

Para abordar los proyectos de investigación que comenzaban a planificarse y canalizar las demandas que llegaban desde diferentes lugares del territorio nacional, fue necesario llevar a cabo un ordenamiento interno. Así, en 2019, el INTA aprobó, a través de su Consejo Directivo (máxima autoridad de la institución), la estrategia (documento base) que establece los principales lineamientos y el recorrido o procesos institucionales (internos) que se deben seguir para realizar investigaciones que involucren Cannabis para uso medicinal. Asimismo, creó un Comité de Evaluación Técnica integrado por 8 especialistas en diferentes temas, que comenzó a funcionar en 2020.

Este comité realiza el análisis de proyectos y convenios y eleva un informe al Consejo Directivo. Se generó además un sitio intranet con información sobre normativas, procedimientos, material de consulta, etc. para investigadores de la institución que comenzaban a involucrarse en proyectos relacionados a la temática. La estrategia, además, incluye las actividades a realizar con Cannabis dentro del Programa Nacional INTA de Hortalizas, Flores, Aromáticas y Plantas Medicinales y propicia las articulaciones internas y externas a través de la realización de convenios de vinculación tecnológica con énfasis en investigación y desarrollo.

Como institución involucrada en la Ley N° 27.350 y, según el artículo 9, INTA es parte del Consejo Consultivo Honorario (CCH), junto a otras instituciones, asociaciones, organizaciones no gubernamentales y profesionales del sector público y privado, para intervenir y articular acciones en el marco de la presente ley y acompañar al Programa de Cannabis dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

Según el decreto reglamentario 883/2020, las funciones del CCH son: constituirse en espacio de consulta y participación activa de la sociedad civil en la temática del PROGRAMA; proporcionar e impulsar propuestas que tiendan a mejorar y facilitar los propósitos del PROGRAMA; facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre laboratorios y centros de investigación del Cannabis medicinal en el ámbito nacional y regional; participar en la orientación y auditoría social de los avances del PROGRAMA; difundir material disponible del PROGRAMA y contribuir a generar el acceso a la información pública.

El INTA cuenta actualmente con 31 convenios aprobados y 21 proyectos de investigación en diferentes regiones del país, aprobados por el Ministerio de Salud de la Nación. Estos convenios se realizaron con diferentes instituciones, ONGs, empresas privadas, empresas estatales, provincias y municipios. Abarcan desde investigaciones básicas, hasta la realización de capacitaciones conjuntas y cooperaciones para generar tanto conocimiento con sustento científico como capacidades para el cultivo, producción de materia prima de calidad, procesos de trazabilidad, buenas prácticas agrícolas, plataforma de vigilancia e inteligencia estratégica y mejoramiento genético de Cannabis, entre otros objetivos.

Hoy estamos transitando un proceso de actualización de la estrategia aprobada en el año 2019 debido a la sanción de la ley 27669 que establece 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 a la investigación científica y al uso industrial. Además, estamos articulando con diferentes organismos, tanto nacionales como extranjeros, para obtener variedades de semillas de cáñamo (cannabis para uso industrial) y poder realizar el cultivo de las mismas en distintas regiones del país evaluando, a través de ensayos planificados dentro del Programa de Cultivos Industriales del INTA, parámetros agronómicos, bioinsumos requeridos, maquinaria para cosecha, etc.

*Recientemente (decreto 30/2023) se conformó la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal (ARICCAME), creada a partir de la Ley N° 27669, cuya función será regular y reglamentar 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. Regular y reglamentar almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, trazabilidad y el uso de las semillas. Está conformada por representantes del Ministerio de la Producción; Ministerio de Salud; Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca; Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y Ministerio de Seguridad.