

# 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.