

ANMAT y su relación con Cannabis

Dra. Gabriela Mantecón Fumadó
Coordinadora de Comercio Exterior
INAME-ANMAT

DRA. GABRIELA MANTECÓN FUMADÓ

ABOGADA

DIRECTORA NACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COORDINADORA DE COMERCIO EXTERIOR INAME-ANMAT

EX DIRECTORA DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE

FRONTERAS DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

**INTEGRANTE DEL EQUIPO DE TRABAJO SOBRE CANNABIS MEDICINAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL
DEL INAME. ANMAT**

**AUDITOR LIDER EN IMPLEMENTACION Y CONTROL DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD Y MEJORA
CONTINUA.**

DIPLOMADA EN GESTION MUNICIPAL.



ANTECEDENTES

- Desde marzo del 2017 que fue sancionada la **ley 27.350**.
- Recién a fines de 2020, con el **decreto 883/2020**, se reguló el **uso, acceso y cultivo del cannabis medicinal en Argentina**.
- La ciencia va en la dirección del uso y regulación del cannabis medicinal al punto de que como reza los considerandos del citado decreto “...en el año 2018 expertos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) recomendaron “eliminar el cannabis y el aceite de cannabis de la Lista IV”, la categoría más estrictamente controlada en la CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES.
- Consideraron que mantener el Cannabis “en ese nivel de control restringiría gravemente el acceso y la investigación

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 781/2022

RESOL-2022-781-APN-MS

OBJETIVO : 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.**

SE CREA UNA NUEVA CATEGORÍA DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, Y POSICIONA A LA ANMAT COMO AUTORIDAD DE APLICACIÓN PARA QUE GARANTICE LAS ACCIONES REFERIDAS A LA FISCALIZACIÓN Y CONTROL TANTO DE LOS INSUMOS UTILIZADOS EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS COMO DEL PRODUCTO ELABORADO,



MEDICAMENTO

ESPECIALIDAD
MEDICINAL

MEDICAMENTO
HERBARIO

- **NUEVA CATEGORIA DE PRODUCTOS**
- **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**
- **PORCENTAJES DE TETRAHIDROCANNABINOL (THC) SUPERIORES A 0,3% P/P EN BASE SECA CONSIDERANDO EL ÁCIDO TETRAHIDROCANNABINOL (ATHC)**
- **ACTIVIDADES REGULADAS**
- **AUTORIDAD COMPETENTE**
- **DISPENSA**
- **PROHIBICION DE PUBLICIDAD**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Disposición 6431/2022

DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/08/2022



GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, SEGÚN RESOLUCIÓN MS N° 781/22”

AS

Vigencia de 4 años

Habilitación
cumplan con **Disposición ANMAT N°3602/18** (t.o. Disposición ANMAT N°3827/18 (BPF))

El laboratorio titular es el **responsable** de la calidad y seguridad de los productos

Elaborar, comercializar, importar o exportar materia prima, producto a granel, en envase primario y /o producto terminado

Especialidades Medicinales



26/7/2022



Rubro: elaborador de IFAs de origen vegetal, inflorescencia de cannabis sativa. Elaborador de EM de la FF de líquidos no estériles sin principios activos betalactámicos, citostáticos ni hormonales y, en todos los casos con activos vegetales a base de cannabis sativa según DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS Importador/Exportador de IFAs de origen vegetal y especialidades medicinales con activos a base de cannabis sativa.

COMO HACERLO POSIBLE. DESAFIOS INMEDIATOS

- MARCO REGULATORIO DINAMICO. LEY 27669
- INDUSTRIA SUSTENTABLE
- CONSTRUIR MERCADEOS COMO OBJETIVO REGULATORIO
- FISCALIZACION EN TODAS LAS AREAS DE PRODUCCION
- PRODUCTOS SEGUROS



Muchas gracias!

gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

