MINISTERIO DE SALUD

Resolución 167/2023

RESOL-2023-167-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 03/02/2023

VISTO el Expediente N° EX-2022-117103528-APN-DD#MS, la Ley Nº 27.350 y su Decreto reglamentario N° 883 del 11 de noviembre de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 establece el 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.

Que el Decreto reglamentario, de la citada ley, N° 883/2020 dispone en su artículo 2° que 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, funcionará 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 de este Ministerio.

Que el mencionado Programa, entre otras acciones, debe 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, así como promover las investigaciones que realizan el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET), otros organismos de ciencia y técnica, Universidades, organizaciones de la sociedad civil, sociedades científicas, instituciones académicas, nacionales, provinciales y municipales, relacionadas con los fines terapéuticos y científicos de citada planta y sus derivados.

Que NIRVANA S.A.S, solicitó la aprobación de un proyecto que se llevará a cabo en un predio ubicado en San Agustín, provincia de Tucumán, geolocalizado en 26°47’23.66”S; 64°47’53.49”O.

Que el Proyecto de Investigación sobre el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica tiene por finalidad la producción de un producto de calidad y estabilizado, que pueda ser utilizado para fines de investigación.

Que de acuerdo con el Informe Técnico elaborado por el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES el proyecto presentado por NIRVANA S.A.S, resulta ser concordante con los fines de la ley N° 27.350.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que en virtud del dictado de la actual reglamentación de la Ley N° 27.350 aprobada por Decreto N° 883/2020, se dejaron sin efecto las competencias que la anterior reglamentación atribuía al MINISTERIO DE SEGURIDAD y, en consecuencia, la Resolución Ministerial del Nº 258/2018 de dicho organismo, por la que se establecían las condiciones de habilitación en materia de seguridad para los predios designados a los fines de la siembra, plantación, cultivo y/o cosecha de cannabis.

Que en virtud de ello, en el marco de la actual reglamentación, no resulta necesaria la intervención del MINISTERIO DE SEGURIDAD para habilitar el predio donde se llevará a cabo la producción.

Que sin perjuicio de ello, resulta necesario destacar que las medidas en materia de seguridad adoptadas y proyectadas por los responsables del proyecto de investigación resultan convenientes y adecuadas para garantizar una óptima seguridad en el predio en cuestión.

Que los distintos organismos intervinientes, en el marco de sus competencias, deberán propender a la trazabilidad del material de cannabis en cuanto a las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento tanto de los órganos vegetales como en instancias posteriores en la producción del aceite y lograr así la calidad a la que hace referencia la legislación.

Que el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES propicia la presente medida.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECONOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han tomado intervención de su competencia

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS también ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias, la Ley N° 27.350 y su Decreto Reglamentario N° 883/2020.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el Proyecto de Investigación sobre el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica presentado por NIRVANA S.A.S que como IF-2022-117105178-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 2º.- Dese intervención al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), órgano regulador de las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de la especie a fin

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

de permitir la trazabilidad de los productos vegetales y dar cumplimiento a lo normado en la Ley N° 27.350, su Decreto Reglamentario N° 883/2020 y la normativa complementaria pertinente.

ARTÍCULO 3º.- El responsable del proyecto aprobado en el artículo 1° de la presente deberá presentar al PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, a partir de la notificación de la presente, informes trimestrales de avance detallando el estado de ejecución del mismo.

ARTÍCULO 4º.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a NIRVANA S.A.S, y al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS y archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 07/02/2023 N° 5362/23 v. 07/02/2023

Fecha de publicación 07/02/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo