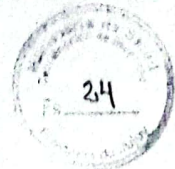


PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

"2023 - AÑO DEL 40° ANIVERSARIO DE LA RECUPERACIÓN DE LA DEMOCRACIA"



EXPT E N° 700-368/2023

DECRETO N° **9145** S.
SAN SALVADOR DE JUJUY, 04 SEP 2023

VISTO: El Decreto N° 3944-S/2021 y la resolución de ANMAT 781/2022; y

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto N°3944-S/2021 dispuso la creación de un registro especial de productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario, conteniendo normas, principios y procedimientos destinados a garantizar la inscripción de productos elaborados por laboratorios que estén autorizados y habilitados para producir derivados medicinales de cannabis, garantizando el control estatal y el cumplimiento de todos y cada uno de los estándares técnicos y científicos que propendan a la seguridad sanitaria de la población y el correcto contralor de sus procesos de elaboración, siempre en cumplimiento de las normas nacionales que regulan la actividad.

Que, el artículo 3° del mencionado Decreto establece la clasificación de productos derivados de cannabis en cuatro categorías: (i) Especialidades Medicinales sin Componente Psicoactivo; (ii) Especialidades Medicinales con Componente Psicoactivo; (iii) Productos Nutracéuticos; y (iv) Productos Cosméticos.

Que, la Resolución de ANMAT N° 781/2022, crea una nueva categoría de "Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana" y permite la elaboración de los mismos, señalando su diferencia con la categoría de especialidad medicinal y de medicamento herbario.

Que, la misma Resolución, establece condiciones administrativas y regulatorias esenciales para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios para la salud de la población y establecer una categoría de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana de calidad controlada, sujetos a los principios de las buenas prácticas de cultivo y de manufactura, libres de contaminantes peligrosos como pesticidas y metales pesados entre otros, con la identificación y determinación cuali - cuantitativa de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) y excipientes verificados por metodologías de control de calidad validadas.

Que, por lo expuesto, es necesario modificar el régimen provincial establecido en el Decreto N° 3.944-S/2021, adecuándolo a esta nueva realidad regulatoria nacional, incorporando en la categoría de productos al denominado "PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA".

Por lo expuesto y en uso de facultades propias:

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA (FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.



Claudia Gisela Huang
Ej. CLAUDIA GISELA HUANG
J/C Jefatura de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



DECRETO N° A DECRETON°

9145

EL GOBERNADOR
DE LA PROVINCIA DECRETA:

ARTÍCULO 1°: Modifíquese el artículo 3° del Decreto N° 3.944-S/2021, de fecha 20 de agosto de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTÍCULO 3°.- Establécese que los productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico humano y/o veterinario se clasificarán de la siguiente manera:

- a) **Especialidades medicinales derivadas de cannabis sin componente psicoactivo:** son formulaciones de grado farmacéutico derivadas de cannabis, que contengan menos del 0.3% del cannabinoide psicoactivo Δ -9-Tetrahidrocannabinol (comúnmente conocido como THC) y que contengan principalmente el cannabinoide Cannabidiol (comúnmente conocido como CBD) en distintos porcentajes, sin perjuicio de la presencia de otros cannabinoides no psicoactivos como CBG, CBN, entre otros.
- b) **Especialidades medicinales derivadas de cannabis con componente psicoactivo:** son formulaciones de grado farmacéutico derivadas de cannabis, que contengan más del 0.3% del cannabinoide psicoactivo Δ -9-Tetrahidrocannabinol (comúnmente conocido como THC) en conjugación con otros cannabinoides no psicoactivos, principalmente el cannabinoide Cannabidiol (comúnmente conocido como CBD) en distintos porcentajes, sin perjuicio de la presencia de otros cannabinoides no psicoactivos como CBG, CBN, entre otros.
- c) **Productos nutracéuticos** que contengan derivados de cannabis sin componente psicoactivo: son productos alimenticios que funcionan como complementos nutricionales proporcionando beneficios para la salud que contengan pura y exclusivamente el cannabinoide Cannabidiol (comúnmente conocido como CBD), en un porcentaje menor al 5%, sin perjuicio de la presencia de otros cannabinoides no psicoactivos.
- d) **Productos médico-cosméticos** que contengan derivados de cannabis sin componente psicoactivo: comprende productos de uso en tratamientos terapéuticos médico-cosméticos, comúnmente agrupados bajo el término de terapias cosmoceuticas o cosmiatría, utilizados en cuidados estéticos y cosméticos de la piel sana o enferma, para tratar condiciones surgidas de simples desviaciones de la normalidad cutánea o de enfermedades de la piel.
- e) **Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados** destinado al uso y aplicación en la medicina humana: es 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 en el régimen provincial de producción de medicamentos.

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA
(FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA.



Claudia Gisela Muñoz
C/ Claudia Gisela Muñoz
Jefe de Gabinete de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



...CDE. A DECRETON°

9145

-S

Los productos que refiere el inciso b) del presente artículo deberá ser expendido bajo receta archivada o condiciones de expendio que se determinen en un futuro para productos derivados del cannabis; los de los incisos a) y e) podrán ser expedidos bajo receta simple.

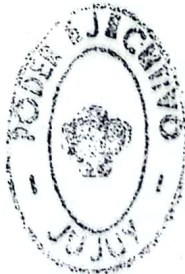
ARTÍCULO 2°: Modifíquese el artículo 8° del Decreto N° 3.944-S/2021, de fecha 20 de agosto de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTÍCULO 8°.- Establécese que cuando se someta a aprobación y registro alguno de los productos comprendidos en los incisos a), c), d) y e) del artículo 3°, los requirentes podrán presentar productos que contengan diferentes concentraciones de cannabinoides no psicoactivos. Una vez completado el proceso de evaluación de condiciones y verificado el cumplimiento de todos y cada uno de los recaudos establecidos en los artículos 4° y 5°, el órgano competente procederá a aprobar, autorizar y registrar los productos para su comercialización dentro del territorio de la provincia de Jujuy, debiendo publicar dicha disposición en el Boletín Oficial de la Provincia a efectos de dar publicidad del acto administrativo para conocimiento general de la población.

Cuando el requirente fuere un laboratorio debidamente habilitado por ANMAT y contase con certificación de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACP) y de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica (GMP), la evaluación de los recaudos del artículo 5° se considerará satisfecha, debiendo la autoridad de aplicación proceder con la aprobación y registro del producto para comercialización dentro del territorio de la provincia, a través de un trámite simplificado que consistirá en el control de la vigencia de dichas autorizaciones y certificaciones -

ARTÍCULO 3°: Regístrese. Tome razón Fiscalía de Estado. Publíquese íntegramente en el Boletín Oficial. Pase a la Secretaría de Comunicación y Gobierno abierto para amplia difusión. Siga a Cannabis Avatara Sociedad del Estado (CANNAVA S.E.) para conocimiento. - Cumplido vuelva al Ministerio de Salud a sus efectos.

Dr. GUSTAVO ALFREDO BOUHD
MINISTRO SALUD
- JUJUY -



CPN GERARDO RUBEN MORALES
GOBERNADOR

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA (FOTOCOPIA), ES AUTENTICA DEL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.



CEAUDIA BISELA HUAN
A/C Jefatura de Despacho
MINISTERIO DE SALUD