

**22/02/2021**

## **SALUD PÚBLICA**

### **Resolución 654/2021**

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto la Resolución N° 133 del 4 de junio de 2019 de la ex SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual o bien dentro del contexto de una investigación científica de acuerdo a lo establecido por la presente norma.

ARTÍCULO 3°.- El Régimen aprobado por la presente resolución se aplicará cuando no existan registros sanitarios en el país de productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis o cuando dichos productos se encuentren en fase de investigación y en forma exclusiva para las patologías que revistan evidencia de calidad metodológica determinada por este MINISTERIO DE SALUD.

ARTÍCULO 4°.- Los productos destinados al tratamiento de pacientes individuales cuya importación se autorice por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) a través del presente Régimen, deberán ser prescriptos por profesionales médicos matriculados ante autoridad sanitaria competente, bajo su exclusiva responsabilidad sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto indicado, mediante receta ajustada a normativa vigente.

ARTÍCULO 5°.- El trámite será solicitado ingresando a la plataforma "Trámites a Distancia (TAD)". En el caso de imposibilidad de utilizar dicha plataforma, la ANMAT planteará las alternativas posibles para que el paciente o sus representantes presenten la documentación para dar inicio al trámite.

ARTÍCULO 6°.- La solicitud de importación para el tratamiento de pacientes individuales se realizará conforme lo dispuesto por la ANMAT oportunamente. Se autorizará a importar la cantidad de producto necesaria para cubrir un tratamiento de hasta CIENTO OCHENTA (180) días corridos.

ARTÍCULO 7°.- La autorización de importación emitida por el funcionario responsable de la ANMAT constituirá constancia suficiente para ser presentada ante la DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS. La validez del formulario será de CIENTO OCHENTA (180) días corridos a partir de la fecha consignada en dicha autorización.

ARTÍCULO 8°.- La ANMAT mantendrá la nómina de pacientes individuales que accedan a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis conforme al régimen establecido en la presente norma, así como también de los médicos que prescriban los productos antes mencionados.

ARTÍCULO 9°.- La importación de cannabinoides y/o derivados de la planta de cannabis, con fines de investigación médica y científica se realizará según el siguiente procedimiento:

a) Estudios de investigación médica y científica.

El Patrocinante deberá presentar ante la ANMAT la autorización del estudio por parte del Programa.

El Patrocinante podrá solicitar la importación de las cantidades autorizadas en el protocolo a través de los procedimientos establecidos en las normas vigentes de la ANMAT.

b) Estudios de Investigación médica y científica con fines registrales.

Se deberán cumplir los procedimientos establecidos en las normas vigentes, en particular la Disposición ANMAT N° 6677/10 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 10.- La ANMAT dictará las normas complementarias, aclaratorias y/o modificatorias necesarias dentro de su competencia para la mejor implementación del régimen aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO 11.- Para todo ingreso del producto indicado a un paciente, la ANMAT podrá solicitar la información actualizada y disponible sobre el uso y comercialización del producto. Podrá conformar grupos de trabajo para cada caso en particular y convocar a sociedades científicas especializadas a fin de requerir opinión. Además, podrá plantear consideraciones especiales referidas a aspectos éticos, clínicos y estadísticos, entre otros.

ARTÍCULO 12.- Los pacientes que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución hayan accedido, a través del régimen de excepción de importación establecido por la Resolución N° 133/19 de la ex SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA, a un producto específico que contenga cannabinoides o derivados de la planta de cannabis, podrán continuar con la importación del producto en cuestión.

ARTÍCULO 13.- Las solicitudes que se encuentren en trámite por el régimen establecido en la Resolución N° 133/2019 de la ex SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA a la fecha de la entrada en vigencia de la presente norma y con autorización emitida por el funcionario responsable de la ANMAT, tendrá el plazo de validez previsto en el artículo 7° de la presente Resolución contados a partir de su autorización.

Aquellas solicitudes que se encuentren en trámite por el régimen establecido en la Resolución N° 133/2019 de la ex SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA y no se encuentren autorizadas por el funcionario responsable de la ANMAT a la fecha de la entrada en vigencia de la presente norma, serán evaluadas y/o autorizadas conforme a los plazos previstos en la presente medida.

ARTÍCULO 14.- La presente resolución entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 15. –Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a la DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS – ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP), a la autoridad sanitaria de cada jurisdicción provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y archívese.

**BOLETÍN OFICIAL 34.588. Jueves 18 de febrero 2021.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/240902/20210218>

**Resolución 688/2021**

Autorízase con carácter de emergencia la vacuna SARS COV-2 (células vero) inactivada, desarrollada por el Laboratorio Beijing Institute of Biological Products de la República Popular China en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

**BOLETÍN OFICIAL 34.591. Lunes 22 de febrero 2021.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/241023/20210222>