

INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN AL LÍMITE DE TETRAHIDROCANNABINOL, PARA ESTIMAR COMO EXENTO DE ESTE CANNABINOIDE A LOS MEDICAMENTOS U OTRAS SUSTANCIAS QUE LO CONTENGAN EN LA CANTIDAD QUE INDICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

RM

SANTIAGO,

01554

12.03.2024

VISTOS: Providencia interna número 2862, de fecha 22 de enero de 2024 del Jefe del Departamento Jurídico; memorándum número 1071, de fecha 13 de diciembre de 2023 de la Jefa(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; minuta confeccionada por el Jefe del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de fecha 12 de diciembre de 2023, en relación al taller de sensibilización sobre la disponibilidad de sustancias controladas para fines médicos y científicos; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 405 de 1983, Reglamento de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 404 de 1983, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud; Decreto Exento N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita.

En este contexto, el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece en su artículo 61 letra a) que el Director o Directora del Instituto tendrá dentro de sus atribuciones: "a) *Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud*". A su turno, el 61 letra f) del Estatuto Administrativo dispone que los funcionarios deben cumplir con las órdenes impartidas por el superior jerárquico.

SEGUNDO: Que, aclarado lo anterior, corresponde hacer presente que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es un órgano independiente establecido en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, mediante la fusión de dos órganos, a saber, el Comité Central Permanente de Estupefacientes, creado en virtud

de la Convención Internacional del Opio de 1925, y el Órgano de Fiscalización de Estupefacientes, creado en virtud de la Convención para limitar la fabricación y reglamentar la distribución de estupefacientes de 1931. Este organismo está encargado de monitorear la fiscalización de drogas y vigilar la aplicación de los tratados en dichas materias.

Así, en términos generales, la JIFE, en relación con la fabricación, el comercio y el uso lícitos de drogas, procura, junto a los gobiernos parte, buscar asegurar la existencia de suministros de drogas adecuados para fines médicos y científicos, evitando las desviaciones de fuentes lícitas a canales ilícitos; también recopila los datos relativos a las actividades legales sobre estupefacientes para finalidades médicas y/o científicas.

TERCERO: Que, a la luz de la Convención Única de 1961 Sobre Estupefacientes, ratificada por Chile a través del Decreto 35 de 1968, se ha señalado, como primera cuestión, en su artículo 9 número 4, relativo a la composición y funciones de la Junta, que: "4. La Junta, en cooperación con los gobiernos y con sujeción a las disposiciones de la presente Convención, tratará de limitar el cultivo, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, de asegurar su disponibilidad para tales fines y de impedir el cultivo, la producción, la fabricación, el tráfico y el uso ilícitos de estupefacientes".

En especial, en el artículo 12 del referido cuerpo normativo, establece un sistema de previsiones que se utiliza para determinar la cantidad máxima de estupefacientes que, en virtud de la propia convención, puede obtener cada país o territorio mediante la fabricación o importación de dichas sustancias. Este sistema se complementa mediante un sistema de información estadística, gracias a la cual la Junta y cada gobierno pueden determinar si un país ha superado los límites de existencia.

CUARTO: Que, a su turno, el convenio de sustancias psicotrópicas de 1971, ratificada por Chile por medio del Decreto 570 de 1976, si bien, no establece un sistema de previsiones—tal como el referido precedentemente—, sí consagra un sistema de fiscalización de dicha sustancia.

QUINTO: Que, en particular, la *Cannabis sativa L.* contiene más de 100 cannabinoides, éstos se encuentran en toda la planta: tallos, hojas, sumidades floridas y probablemente en la raíz. De ellos, los más estudiados son el *tetrahidrocannabinol* (THC) y el *cannabidiol* (CBD).

En este escenario, la cannabis y sus extractos, resinas y tinturas son considerados, tanto a nivel nacional como internacional, como estupefacientes. El *tetrahidrocannabinol* (THC) aislado, en cambio, es considerado un psicotrópico. El único órgano del vegetal cannabis que no contiene estos ingredientes activos son las semillas, las cuales se encuentran dentro de sus inflorescencias y son ricas en ácidos grasos.

SEXTO: Que, en consecuencia, el *tetrahidrocannabinol* (THC) corresponde a un ingrediente terapéutico controlado por la Junta internacional de fiscalización de estupefacientes (JIFE).

SÉPTIMO: Que, las partes de los convenios referidos precedentemente, para efectos del cálculo de los sistemas de fiscalización/previsiones y su exclusión en los mentados controles, han establecido diversos parámetros para considerar un producto exento del cannabinoide *tetrahidrocannabinol* (THC). Del mismo modo, esta definición resulta relevante para efectos de considerar cuándo un producto o sustancia está o no dentro de la órbita de control sanitario de este Instituto. En este sentido, y a modo de ejemplo, la Unión Europea ha establecido como límite para efectos de determinar lo anterior 0,2%.

OCTAVO: Que, actualmente en Chile no existe un acto administrativo de alcance general o particular que establezca el límite por sobre el cual se establezca que un producto contiene el cannabinoide THC. En ese sentido, revisando la realidad comparada, observamos que los países han adoptado diversos límites, sin que exista evidencia científica robusta para justificar el porcentaje de THC por debajo del cual se asuma que un producto o sustancia está libre de ese psicoactivo.

NOVENO: Que, sin perjuicio de lo señalado precedentemente, atendido uno de los principios informadores del ordenamiento jurídico, en particular, la certeza jurídica, considerada, según el Tribunal Constitucional, como uno de "los elementos propios de un Estado de Derecho"¹ y que, en general, reza que "cualquier ciudadano, sabiendo y debiendo saber, cuáles son las normas jurídicas vigentes tiene fundamentadas expectativas que ellas se cumplan"², resulta indispensable establecer el mentado límite para, precisamente, dar certeza jurídica a la población.

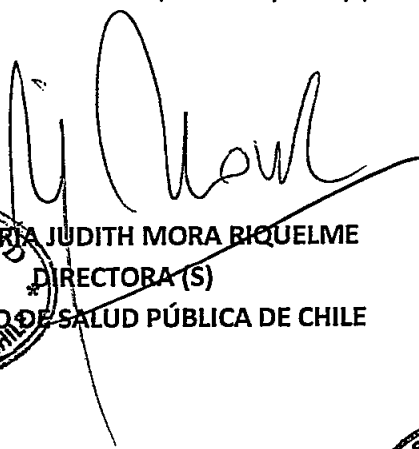
DÉCIMO: Que, en este escenario, este Instituto estima como un parámetro válido el adoptado por la Unión Europea, por lo que corresponde al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos seguir el lineamiento expuesto precedentemente, cuestión que se mandatará en lo resolutivo del presente acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:


RESOLUCION:

1. INSTRÚYESE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y, en general, a cualquier funcionario o repartición del Instituto que deba conocer sobre un trámite o procedimiento administrativo que guarde relación con cannabis, considerar que cualquier producto o sustancia en base a cannabis que contengan $\leq 0,2\%$ Δ -9-THC p/p, será considerado exento del cannabinoide *tetrahidrocannabinol* (THC).

2. PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en la página web institucional y un extracto en el Diario Oficial de Chile.

Anótese, comuníquese y publíquese.


DRA. MARÍA JUDITH MORA BIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Resol A1/Nº193
ID: 990513
04/03/2024

Distribución

- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Departamento Jurídico.
- Gestión de Trámites.


Erika Briseño Abarca
Ministro de FÉ



Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile

¹ Tribunal Constitucional Rol Nº 207-1995, considerando 67.

² Millas, Jorge (1970) Filosofía del Derecho. Santiago de Chile, Publibex, p. 225, en BCN, disponible en: <https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/25951/1/Certeza%20Jur%C3%ADdica%20y%20proceso%20de%20Racionalizaci%C3%B3n%20Normativa.pdf>.



PROVIDENCIA INTERNA N° 2862
DEPARTAMENTO JURÍDICO

ID N°990513

Plazo: 15 días

Fecha: 14 DIC 2023
22.1.24.

INSTRUCCIÓN

<input type="checkbox"/>	Iniciar sumario sanitario	<input type="checkbox"/>	Informar (meta)	<input type="checkbox"/>	Dar respuesta	<input type="checkbox"/>	Transparencia
<input type="checkbox"/>	Dar tramitación judicial	<input type="checkbox"/>	Resolver recurso	<input type="checkbox"/>	Pronunciamiento	<input type="checkbox"/>	Denuncia
<input type="checkbox"/>	Proc. disciplinario	<input type="checkbox"/>	Dictar resolución	<input type="checkbox"/>	Convenio	<input type="checkbox"/>	Difundir
<input type="checkbox"/>	Según observaciones	<input type="checkbox"/>	Preparar oficio	<input type="checkbox"/>	Da visto bueno	<input type="checkbox"/>	Archivar

ABOGADOS Y ABOGADAS

- Felipe Saavedra
- Mariela Mège
- Cynthia Salamanca
- Marisel Torres
- Patricia Núñez
- Christian Nicolai
- Nicolás Castro
- Carolina Henríquez
- Elsa Sandoval
- Esteban Poblete
- Josselin Novoa

ÁREAS

- Gabinete
- Jefe Unidades Asesoras
- DAF
- ANAMED
- ANDID
- Laboratorio Biomédico
- Salud Ambiental
- Salud Ocupacional
- Gestión y Desarrollo de Personas
- Abastecimiento
- Atención de Clientes y Usuarios
- OIRS
- TIC
- Otro:

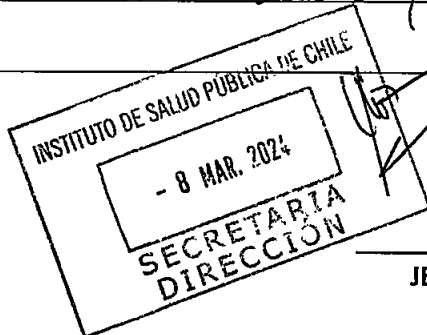
PERSONAL DE APOYO

- Carolina Bustamante
- Jacqueline Yáñez
- Sergio Aguirre

Observaciones:

Esto se da a conocer por resolución.
"Instrucción" a Anamed (Comerpar)

Resol.
193-24



JEFATURA DEPARTAMENTO JURÍDICO

SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

MEMORANDO N° 1071/2023

Santiago, 13 D.C. 2023

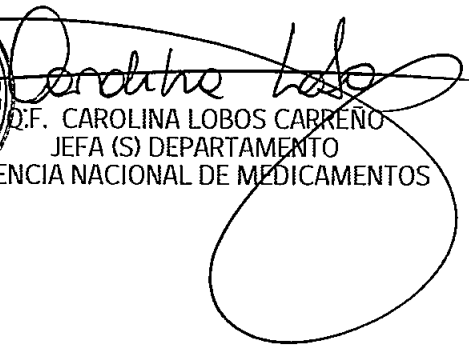
A: JEFE DEPARTAMENTO JURÍDICO
DE: JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
MAT: Informa sobre Taller organizado por JIFE. Tema cannabis.

Mediante el presente, informo a Ud. que entre el 4 y 8 de diciembre de 2023, profesionales del Subdepartamento Covimec participaron en un Taller sobre Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores, organizado por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en Caracas, Venezuela. Uno de los temas del encuentro trató sobre cannabis y derivados.

Al respecto, adjunto una minuta que resume este tema en particular y, adicionalmente, solicita la formalización del límite del tetrahidrocannabinol (THC) que puede contener una sustancia o producto para ser considerado exento del cannabinoide.

Saluda atentamente a Ud.,




D.F. CAROLINA LOBOS CARREÑO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DBG/mbh
c.c.
COVIMEC
ID990513

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
12 DIC. 2023
SECRETARIA JEFATURA
DEPARTAMENTO ANAMED

4122

Santiago, 12 de diciembre 2023

MINUTA: TALLER DE SENSIBILIZACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE SUSTANCIAS CONTROLADAS PARA FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS (4 -8 de diciembre 2023)

El taller organizado y conducido por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que contó con la presencia del Dr. César Arce Rivas, Vicepresidente de la JIFE, dedicó un módulo sobre cannabis y sus derivados.

Se constató la falta de información científica que sustente la determinación de algunos de los países parte de la Convención de 1961 sobre Estupefacientes, para establecer el límite máximo de tetrahidrocannabinol (Δ -9-THC p/p), que una sustancia o producto puede contener para ser considerado exento del cannabinoide.

Efectivamente, los sitios web oficiales de las autoridades reguladoras no tienen publicaciones relacionadas con la materia y la literatura disponible no da cuenta de la cuestión.

Al consultar sobre el sustento científico que aplicaron distintos países parte, a saber, la Unión Europea (0,2%), Estados Unidos y Canadá (0,3%), Suiza (1%), entre otros, los representantes de la JIFE confirmaron que no existe tal fundamento y que la determinación fue adoptada a discreción. Tanto así, que la Junta decidió retirar de su sitio web y de la documentación que pone a disposición de los estados parte, el criterio sugerido de 0,9% de THC.

Entonces, considerando que:

- No existe evidencia científica disponible que sustente los criterios aplicados
- Los sitios web de las autoridades reguladoras no tienen esa información científica
- El criterio referente para Chile es el adoptado por la Unión Europea (0,2%)
- Este criterio se encuentra publicado desde 2021 en el sitio web www.ispch.cl, en el documento denominado "CANNABIS SATIVA. INFORMACIÓN GENERAL"
- La industria, los usuarios y grupos de interés han acogido y respetado el criterio indicado
- La industria, los usuarios y grupos de interés han importado materias primas con contenidos de THC iguales o menores al 0,2%
- Existe técnica y metodología para obtener productos y sustancias con el porcentaje señalado
- El porcentaje más aplicado se encuentra entre 0,2% y 0,3%
- Los países parte han aplicado el criterio a discreción

Se solicita lo siguiente:

Formalizar a través del acto administrativo que corresponda (resolución exenta o equivalente) la aplicación del criterio **$\leq 0,2\%$ Δ -9-THC p/p** (menor o igual a 0,2%), como el criterio porcentual de THC que puede contener un producto o sustancia, incluida las sumidades floridas de la planta (cannabis) para ser considerados libres de este cannabinoide.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS