



CANNABIS SATIVA

INFORMACIÓN GENERAL

El Instituto de Salud Pública de Chile pone a disposición el presente documento, con la finalidad de entregar definiciones, normativas y procedimientos relacionados con cannabis y sus derivados.

I. GLOSARIO

1. Planta de cannabis: toda planta del género cannabis.
2. Cannabis: sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera sea el nombre con que se las designe. También se conocen como inflorescencias, cogollo, marihuana. Corresponde a un estupefaciente.
3. Estupefaciente: sustancia o producto que integra la respectiva lista nacional e internacional que los define. También se le conoce con el nombre de narcótico.
4. Psicotrópico: sustancia o producto que integra la respectiva lista nacional e internacional que los define.
5. Psicoactivo: sustancia sintética o natural que genera efecto directo sobre el Sistema Nervioso Central, ocasionando cambios específicos en sus funciones.
6. Cannabinoides: sustancias químicas de la planta de cannabis o de origen sintético con estructuras similares, capaces de unirse con los receptores cannabinoides del cerebro. Se han descrito más de un centenar de cannabinoides de la planta, pero los más estudiados son el THC y el CBD.
7. Tetrahidrocannabinol (THC): cannabinoide psicotrópico cuyo estereoisómero más activo es el Δ -9-THC, existiendo varios otros menos activos.
8. Dronabinol: Δ -9-THC y estereoisómeros de la planta o de origen sintético.
9. Cannabidiol (CBD): cannabinoide psicoactivo no estupefaciente que posee propiedades terapéuticas.
10. Aceite de Semilla de Cannabis: aceite obtenido mediante prensado de las semillas de cannabis. Este aceite no posee principios activos cannabinoides.
11. Droga vegetal o material vegetal: La planta o partes de ella sin procesar, usadas con un propósito medicinal o farmacéutico.
12. Preparación vegetal: es la planta o partes de planta pulverizada, su extracto, tintura, jugo exprimido, aceite graso o esencial, goma o resina procesada.

13. Extracto: preparación de consistencia líquida, semisólida o sólida, obtenida por un proceso de extracción físico químico, mediante uno o más solventes de extracción, a partir de drogas vegetales de las partes aéreas o subterránea de la planta, enriquecido principios con activos.
14. Extracto estandarizado: extracto obtenido de una droga vegetal que tiene uno o más componentes presentes en un rango de concentración determinado.
15. Extracto Oleoso de Cannabis (aceite): extracto de cannabis que posee principios activos obtenidos mediante un solvente oleoso o extracto de cannabis en una base oleosa.
16. Tricoma de cannabis: parte de la planta donde se concentran los cannabinoides y terpenos que genera la planta.
17. Resina de cannabis: mezcla de sustancias de consistencia oleosa almacenadas en los tricomas glandulares de inflorescencias femeninas y hojas de la planta. Esta mezcla contiene los principios activos de la planta.
18. Tintura: preparación líquida de drogas de origen vegetal obtenida por extracción con distintos solventes.
19. Fitofármaco: especialidad farmacéutica cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados.
20. Cáñamo Industrial o variedad Hemp: variedad de la planta de cannabis que desarrolla bajos niveles de THC. Actualmente se define en rangos de <1% a <0,2% Δ -9-THC p/p o p/v.
21. El criterio referente para Chile es el adoptado por la Unión Europea que establece $\leq 0,2\%$ Δ -9-THC p/p o p/v.

II. NORMATIVA

1. Decreto Supremo N° 543, de 1990, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que Promulga la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.
2. Ley 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Ministerio del Interior.
3. Artículo 98 del Código Sanitario.
4. Decreto Supremo N° 867, de 2007, del Ministerio del Interior, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
5. Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
6. Decreto N° 404, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes.
7. Decreto N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos.

III. SIEMBRA Y CULTIVO

- La importación de semillas de cannabis es controlada por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).
- La autorización de siembra, plantación, cultivo y cosecha de plantas de cannabis es facultad del SAG.
- El Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), el Subsecretario del Interior y el Director del Instituto de Salud Pública (ISP), con fecha 7 de agosto de 2016, suscribieron un documento que acuerda criterios de actuación uniformes y establece mecanismos de colaboración y coordinación para mejor resolver las solicitudes de siembra, plantación, cultivo y cosecha de especies vegetales productoras de estupefacientes y psicotrópicos.
- La normativa sanitaria vigente establece dos finalidades para el uso de materias primas derivadas de cannabis: fabricación de productos farmacéuticos y la realización de investigación científica.
- La plantación de una variedad Hemp o cáñamo o de una variedad equivalente debe acreditar el contenido de THC, a través de análisis cualitativos y cuantitativos, de acuerdo a las técnicas utilizadas por el Instituto de Salud Pública: HPTLC (High Performance Thin Layer Chromatography) y/o la confirmatoria GC/MS (Gas Chromatography-Mass Spectrometry), según corresponda (Resolución Exenta N° 432/2015 el Ministerio de Salud), al menos en dos momentos distintos del cultivo (mitad y previo a la cosecha).


IV. MATERIAS PRIMAS. CONTROL NACIONAL E INTERNACIONAL

- La importación y/o exportación de cannabis está prohibida en el territorio nacional.
- Las materias primas activas constituidas por drogas naturales o sintéticas a granel, pueden ser importadas y/o exportadas, siempre y cuando contengan $\leq 0,2\%$ Δ -9-THC p/p o p/v.
- Los contenidos de THC deben ser acreditados a través de análisis cualitativos y cuantitativos, con metodologías analíticas mencionadas en el ítem III.
- El aceite de semilla de cannabis es un ingrediente que puede formar parte de un producto cosmético.
- Los productos cosméticos no pueden contener como ingrediente THC (ninguno de sus estereoisómeros y derivados).
- El ISP evaluará la solicitud de registro sanitario de un producto cosmético que contenga CBD, siempre y cuando el solicitante acredite, a través de estudios concluyentes, que la formulación del producto impide la absorción del CBD y el consecuente paso al torrente sanguíneo.

V. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- La elaboración de productos farmacéuticos en base a cannabis y la investigación científica son las únicas dos finalidades que establece la normativa sanitaria.
- Los productos farmacéuticos en base a cannabis que contengan $\leq 0,2\%$ Δ -9-THC p/p o p/v no están sometidos a la reglamentación de estupefacientes/psicotrópicos. Se registrarán entonces, por lo establecido por el DS N° 3/2010 del Ministerio de Salud.
- Los productos farmacéuticos en base a cannabis que contengan más de 0,2% Δ -9-THC p/p o p/v están regulados por los reglamentos DS N° 3/2010 y de estupefacientes/psicotrópicos.


El sitio web del ISP www.ispch.cl tiene un buscador de productos farmacéuticos con registro sanitario. También se puede acceder al buscador en el enlace <http://registrosanitario.ispch.gov.cl/>



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país



Sistema de Consulta de PRODUCTOS REGISTRADOS

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes)

⚠ Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar", la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

Tipo de Búsqueda:

Nombre Producto
 Principio Activo
 Empresa(Titular)
 Número de Registro
 Equivalencia Terapéutica
 Condición de Venta
 Control Legal

Principio Activo

Estado

Estados:

- **Vigente:** Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **No Vigente:** Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 3/2010):** Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.