



INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

Resolución 59/2019

RESOL-2019-59-APN-INASE#MPYT

Ciudad de Buenos Aires, 28/02/2019

VISTO el Expediente N° EXP-2019-07300260-APN-DSA#INASE del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado actuante en el ámbito de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, y

CONSIDERANDO:

Que por la Ley N° 27.350 del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados, promulgada el día 29 de marzo de 2017, se establecen los lineamientos normativos a los que deberán ajustarse las actividades que involucren la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que dicha Ley establece en su Artículo 6°, los organismos autorizados para el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y/o científica, así como para elaborar la sustancia para el tratamiento que suministrará el programa.

Que el Decreto N° 738, de fecha 21 de septiembre de 2017 aprueba la reglamentación de la Ley 27.350, para poner en ejecución el funcionamiento del “Programa Nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales”.

Que el Artículo 6° de dicho decreto reglamenta el cultivo de cannabis y en su Punto 3 establece que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie.

Que en la Resolución N° 258 de fecha 3 de abril de 2018 del MINISTERIO DE SEGURIDAD se establecen las condiciones de habilitación en materia de seguridad del predio e instalaciones para la siembra, plantación, cultivo y/o cosecha de cannabis.

Que la Resolución N° 56 de fecha 9 de febrero de 2018 del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) organismo descentralizado en la órbita del ex - MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, establece los requisitos para la importación y exportación de semillas así como la utilización de la Planilla de Solicitud de Importación de Semillas que genera el sistema de gestión, que reviste carácter de declaración jurada entre otros documentos para su implementación.



Que en ese marco se ha advertido la necesidad de contar con una normativa específica para regular las actividades que se lleven a cabo en invernáculos de seguridad con Cannabis sp.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), ha tomado la intervención que le compete.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE SEMILLAS ha aconsejado su aprobación en su reunión de fecha 12 de febrero de 2019, según Acta N° 460.

Que el suscripto se halla facultado a dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto por el Artículo 15 de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247, el Artículo 6º, inciso 3 del Decreto N° 738 de fecha 21 de septiembre de 2017 y Artículo 9º del Decreto 2817 de fecha 30 de diciembre de 1991, ratificado por Ley N° 25.845.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese las condiciones para las actividades de producción, difusión, manejo y acondicionamiento que se lleven a cabo en invernáculos y/o predios de seguridad con Cannabis sp en la REPÚBLICA ARGENTINA, las que se establecen en Anexo I (IF-2019-12353067-APN-INASE#MPYT) y II (IF-2019-12352885-APN-INASE#MPYT) de la presente.

No se podrá realizar ninguna actividad de producción, difusión, manejo, acondicionamiento e importación sin la previa autorización del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

ARTÍCULO 2º.- Los controles que serán efectuadas por el INASE podrán incluir la inspección física de los órganos de propagación en todo su ciclo de cultivo así como también de la importación de los órganos de propagación.

ARTÍCULO 3º.- Las responsabilidades emergentes de la autorización otorgada de acuerdo al Anexo I (IF-2019-12353067-APN-INASE#MPYT), así como los daños que pudieren derivar de las actividades, recaen en la persona humana o jurídica del solicitante, como así también en el responsable técnico designado.

ARTÍCULO 4º.- El incumplimiento a lo normado en la presente resolución dará lugar a la adopción de las medidas contempladas en el Artículo 38 de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247 y Artículo 20 del Decreto N° 2817 de fecha 30 de diciembre de 1991.

ARTÍCULO 5º.- Apruébase el “Reglamento para las actividades de producción, difusión, manejo y acondicionamiento con Cannabis sp. en Invernáculos o Predios de Seguridad” que, identificado como Anexo I (IF-2019-12353067-APN-INASE#MPYT), forma parte integrante de la presente medida.



ARTÍCULO 6º.- Apruébase la Solicitud de Actividades con Cannabis sp que constituye el Anexo II (IF-2019-12352885-APN-INASE#MPYT).

ARTÍCULO 7º.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. Raimundo Lavignolle

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

e. 06/03/2019 N° 13035/19 v. 06/03/2019

Fecha de publicación 06/03/2019



REGLAMENTO PARA LA PRODUCCION, DIFUSION, MANEJO Y ACONDICIONAMIENTO CON CANNABIS SP EN INVERNÁCULOS y/o PREDIOS DE SEGURIDAD.

En virtud de lo establecido por el Decreto Nº 738 de fecha 21 de septiembre de 2017, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), se constituye en autoridad de contralor del cultivo a los efectos de asegurar las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento del material de propagación.

1.- AUTORIZACIONES. GENERALIDADES

1.1.- A fin de obtener la autorización para realizar actividades con *Cannabis* sp. en invernáculos y/o predios de seguridad, el Solicitante deberá presentar una solicitud ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS completando la Solicitud de Evaluación de Actividades con cannabis sp que constituye el Anexo II y adjuntar la autorización correspondiente del MINISTERIO DE SEGURIDAD.

1.2.- Todas las manifestaciones e informes efectuados por el Solicitante tanto en el proceso de autorización como las que posteriormente pudieren requerírsele, así como en los asientos en los Libros de Actividades y de Existencias deberán ser veraces y exactos y tendrán el carácter de declaración jurada, por lo que su falsedad o inexactitud podrá dar lugar a la revocación de la autorización otorgada y a la aplicación de las sanciones según lo establecido por la presente norma.

1.3.- En la solicitud deberá identificarse al Representante Legal o Apoderado de la Institución donde funcione el invernáculo y/o predio. Se deberá nombrar un Responsable Técnico.

1.3.1.- La función del Responsable Técnico es declarar el procedimiento de producción del cultivo, movimientos y guarda de semillas dentro del predio, presentando un registro de producción del mismo.

1.3.2.- El Responsable Técnico deberá ser un profesional del área de la producción agrícola o de la investigación científica en el área vegetal, que esté en conocimiento de las normativas en producción de este cultivo en particular y sus requisitos.

1.3.3.- Sin perjuicio de los requerimientos específicos que se incluyan en la autorización caso por caso, serán responsabilidades del Responsable Técnico la confección de los libros e informes a que hacen referencia los Puntos 4 y 5 del presente Anexo.

2. PERSONAL QUE OPERE EN LAS INSTALACIONES

El Solicitante deberá asegurar que el personal que opere en las instalaciones:

- Conozca la normativa y esté entrenado en los aspectos de la seguridad y de la normativa, necesarios para cumplir con sus funciones.
- Se encuentre autorizado para su desempeño en el invernáculo y/o predio de seguridad, de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades consignado en el punto 4.1 del presente.
- Cumpla las tareas del presente protocolo.

3.- MANEJO DE LOS MATERIALES

El manejo de los materiales alcanzados por la presente medida dentro del invernáculo o predio se sujetará a los siguientes principios:

- a) El GERMOPLASMA DE CANNABIS provendrá directamente del laboratorio o institución en donde se haya generado y en todo momento deberá permanecer dentro del invernáculo o predio. En caso de traslado, el GERMOPLASMA DE CANNABIS así como todo material que derive de él, tales como descartes, muestras y material propagativo, serán manipulados según lo autorizado en la solicitud de evaluación de actividades con cannabis sp.
- b) Para el traslado de material, se adoptarán las medidas establecidas por el MINISTERIO DE SEGURIDAD (Resolución Nº 258/18 y sus modificatorias).
- c) Dentro del invernáculo/predio los materiales deberán estar identificados en todo momento con el mismo rótulo que figura en los libros a que hace referencia el Punto 4 a fin de garantizar y controlar la trazabilidad desde su origen.
- d) Las semillas u órganos de propagación se almacenarán en sobres/bolsas/tubos rotulados e identificados a fin de poder realizar el control.
- e) Se deberá contar con método adecuado para la disposición final de los materiales y residuos que se generen durante el proceso de cultivo.

4.- CONTROL DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS

4.1 A fin de llevar el control y registro de las actividades dentro del invernáculo, el Solicitante deberá llevar UN (1) "Libro de Actividades" y UN (1) "Libro de Existencias", todos pre-foliados y rubricados, los cuales deberán permanecer en el invernáculo/predio y ser exhibidos a simple requerimiento de las autoridades de contralor.

4.2.- Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras; faltantes ni enmiendas sin salvar.

4.2.1.- Libro de Actividades: En el mismo, el Responsable Técnico asentará todas las actividades relacionadas con el manejo de las plantas que se realicen dentro de las instalaciones, incluyendo, entre otras: un registro de ingreso de materiales de manera correlacionada con el Libro de Existencias; operaciones con las plantas, incluyendo pero no limitadas a recorte de hojas; tomas de muestras para ensayos o pruebas; polinizaciones; embolsado de partes reproductivas; cosecha; entrega de material, destrucción del material. La descripción deberá ser clara y detallada, indicándose la localización y la identidad de los materiales manipulados.

Se incluirá en el mismo la nómina del personal técnico (nombre completo y documento nacional de identidad) autorizado para trabajar en las instalaciones, la que podrá actualizarse indicando fecha de alta y baja de cada técnico autorizado.

4.2.2.- Libro de Existencias: En el mismo, el Responsable Técnico asentará periódicamente todas las existencias de materiales, consignando, respecto de cada germoplasma: ingresos (altas), indicando origen, y egresos (bajas y material entregado), incluyendo el nombre de cada germoplasma, la fecha de ingreso/egreso de los materiales, y su localización dentro de la instalación; la cantidad de plantas ingresada/egresada y la producción de material de propagación.

5.- INFORMES

Sobre la base de lo consignado en el Libro de Existencias, se deberán presentar, ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS *DOS (2) informes* por año para su análisis.

a) Semestralmente se deberá presentar una copia del Libro de Existencias, conteniendo los asientos correspondientes al semestre completado.

b) Anualmente se deberá presentar una copia de los asientos correspondientes al año calendario finalizado. Para organizar la periodicidad de estas presentaciones, los informes semestrales se presentarán durante la primera quincena del mes de mayo y los anuales, durante la primera quincena del mes de noviembre.

6.- INSPECCIONES

Se realizarán inspecciones por parte del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en las oportunidades que este crea conducente, para corroborar lo declarado.

7.- MEDIDAS DE CONTINGENCIA

Las medidas de contingencia estarán relacionadas directamente al tipo de cultivo que se realice con Cannabis sp, ya sea en recintos cerrados o predios a cielo abierto, y al lugar en donde estén localizados los invernáculos o predios. La superficie cultivada

con éste material permanecerá por un período de UN (1) año en control poscosecha. Seguirán además los lineamientos que establezca el MINISTERIO DE SEGURIDAD.

8- DISPOSICIÓN DE DESECHOS

Se deberá informar al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) la disposición final de los desechos del cultivo lo cual será inspeccionado por el INASE a fin de evitar cualquier utilización ajena a las finalidades de la ley de cannabis medicinal. Se deberá contar con la aprobación del INASE para el destino final y la disposición de los desechos.

Se deberá:

- a- Garantizar la gestión y manejo integral de los residuos o desechos que se generen.
- b- Elaborar un sistema de disposición de desechos que detalle paso a paso el manejo desde la generación de los mismos hasta su disposición final.
- c- Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal preparado para su implementación.

Solicitud de Actividades con Cannabis sp.

Solicitante:	Fecha:

1. Razón Social:
2. Domicilio:
3. Representante Legal o Apoderado:
 - a. Nombre:
 - b. Número de Documento:
 - c. Cargo en la Institución:
 - d. Correo Electrónico:
 - e. Teléfono:
 - f. Dirección:
4. Responsable Técnico Titular:
 - a. Nombre:
 - b. Título Profesional:
 - c. Matrícula:
 - d. Número de Documento:
 - e. Cargo en la Institución:
 - f. Correo electrónico:
 - g. Teléfono:
 - h. Dirección:
5. Responsable Técnico Suplente (opcional):
 - a. Nombre:
 - b. Título Profesional:

- c. Matrícula:
 - d. Número de Documento:
 - e. Cargo en la Institución:
 - f. Correo electrónico:
 - g. Teléfono:
 - h. Dirección:
6. Datos de la nómina del personal técnico autorizados a acceder al predio/invernáculo/lugar de guarda:
- a. Nombre:
 - b. Número de Documento:
 - c. Habilitado a (tache lo que no corresponda): predio/invernáculo/lugar de guarda.
7. Datos de la institución /empresas que proveyeron las semillas:
- a. Nombre:
 - b. Dirección:
 - c. Teléfono:
 - d. Correo electrónico:
8. Material de la presente Solicitud:
- a. Nombre científico:
 - b. Nombre común:
 - c. Centro/s de origen:
 - d. Datos de identidad del material:
 - 1. Variedad:
 - 2. Germoplasma:
 - 3. Origen:
 - 4. Sexo:
 - 5. Código interno de identificación:

6. Límite máximo de expresión de THC y CBD:

9. Adjuntar habilitación del predio otorgada por el MINISTERIO DE SEGURIDAD de la autoridad que corresponda.
10. Procedimientos y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape de cualquier tejido u órgano de propagación.
11. Especificar las posibilidades de polinización cruzada con otros individuos.
12. Localización del sitio de liberación:
 - a. Localización del establecimiento en mapa de la zona.
 - b. Croquis de acceso y ubicación de todos los posibles sitios de siembra (invernáculo, sombráculo, predio de seguridad, etc.) dentro del establecimiento, que incluya distancias a caminos cercanos, zonas transitadas y a los límites de la explotación que los delimitan.
 - c. Características topográficas y edáficas del sitio de siembra.
 - d. Restricciones de acceso.
 - e. Título de Propiedad /Convenio de Arrendamiento/Carta Compromiso.

13. Área total a sembrar en Invernáculo: (expresado en metros cuadrados o hectáreas)

Nº de mesa/sitio	Área de ensayo (m ² /ha) / Nº de macetas
A	
B	
Área total:	

14. Área total a sembrar/trasplantar en predio de seguridad: (expresado en metros cuadrados o hectáreas)

Nº Lote	Área de ensayo (m ² /ha)
A	
B	
Área total:	

15. Origen y descripción del material a utilizar deberá remitirse con cada nueva importación o producción de semillas.

	Importación	Desarrollado localmente (Nº de Expte)
Cantidad de unidades y o peso (kg.)		
Tipo de órgano de propagación		

16. Justificar la cantidad de semilla solicitada para sembrar en base a la densidad de siembra a utilizar (kg/ha).

17. Indicar y describir lugar de guarda de semillas, esquejes, y cualquier otro tipo de tejido vegetal.

18. Programa de actividades llevado a cabo en Invernáculo: (Diferenciar por establecimiento y lote en caso que existan diferentes programas):

- a. Fecha estimada y método de siembra (una vez finalizada remitir los informes de siembras).
- b. Fecha estimada de floración.
- c. Fecha estimada de cosecha.
- d. Labores culturales durante el ciclo de cultivo.
- e. Informar método de cosecha y procesamiento.
- f. Indicar lugar de secado y guarda del material.
- g. Fecha estimada y método de disposición final de todos los materiales vegetales.

19. Programa de actividades llevado a cabo en predios de seguridad: (Diferenciar por establecimiento y lote en caso existan diferentes programas):

- a. Fecha estimada y método de siembra/trasplante (una vez finalizada remitir los informes de siembras).
- b. Fecha estimada de floración.
- c. Fecha estimada de cosecha.
- d. Labores culturales durante el ciclo de cultivo.

- e. Informar método de cosecha y procesamiento, en caso de ser mecánica, indicar modelo, marca, patente, chasis.
- f. Indicar lugar de guarda y secado de material.
- g. Fecha estimada y método de disposición final de todos los materiales vegetales.

20. Protocolo de manejo de cultivo.

21. Adjuntar habilitación correspondiente del lugar respecto al destino final de tratamiento del material para la producción de aceite de cannabis medicinal.

22. Distancias desde el establecimiento hasta la planta de destilación y su transitabilidad de acuerdo a factores climáticos.

23. Indicar método de extracción de destilados y disposición final de los residuos generados.

24. Bioseguridad: Indicar claramente el punto de proceso en que la biomasa pierde la viabilidad (capacidad reproductiva) debido al proceso aplicado.

INFORMES

Módulo A:

Inventario de semillas/material de propagación (Invernáculo):

Cantidad de semilla ingresada/ material de propagación (kg/unidad)	Cantidad de semilla sembrada/ material de propagación (Kg.)	Cantidad de macetas sembradas	Nº de identificación	Fecha de siembra	Remanente de semillas/ material de propagación (Kg/unidad)	Destino

*en caso de existir descartes indicar cantidad y destino final del mismo.

Módulo B:

Informe de siembra / trasplante (Predio de seguridad):

Cantidad de plantas trasplantadas/ sembradas	N° de Identificación	N° de lote	Superficie Sembrada/ trasplantada (ha/m2)	Fecha de siembra	Fecha aproximada de cosecha

Módulo C:

Informe de cosecha

Cantidad de plantas cosechadas	N° de Precinto	N° de lote	Superficie Cosechada (ha/m2)	Kg. Cosechados	Fecha de cosecha

*Módulos A y B deberán remitirse con cada nueva siembra.

*Módulo C deberá remitirse con cada nueva cosecha.