



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

ANEXO I

DE LA UNIDAD DE CONTROL Y DEL PROGRAMA PROVINCIAL DE CULTIVO DE CANNABIS

UNIDAD DE CONTROL

Misión

Promover las actividades relativas a la producción, comercialización del cannabis para uso medicinal, en cumplimiento de la normativa provincial, nacional e internacional.

Visión

Ser una institución reconocida como referencia nacional de promoción de desarrollos productivos para la diversificación de la matriz productiva, verificando prácticas de excelencia de trazabilidad y calidad en todas las etapas de la cadena de valor.

Objetivos

- Controlar y fiscalizar la cadena de valor del cannabis para uso medicinal.
- Aplicar las políticas públicas dirigidas a controlar la actividad y desarrollar estrategias dirigidas a coordinar con otras áreas y dependencias del gobierno cooperación técnica y funcional en la materia.
- Evaluar la estrategia para la orientación de las políticas públicas de cannabis para uso medicinal en forma conjunta con el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.
- Implementar el Programa Provincial de Promoción del cultivo y producción, estudio e investigación de la planta de cannabis sp y sus derivados con fines medicinales y/o terapéuticos.



LINEAMIENTOS Y ESTRATEGIAS DEL PROGRAMA PROVINCIAL

Los lineamientos y estrategias generales del programa y las metas trazadas tendientes a posibilitar el cultivo, producción e industrialización de cannabis para uso medicinal en el territorio de la provincia son las siguientes:


Lic. ENRIQUE ANDRÉS VAQUIE
MINISTRO DE ECONOMÍA Y ENERGÍA


Frm. ANA MARÍA NADAL
MINISTRA DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES


Lic. RAÚL LEVRINO
MINISTRO DE SEGURIDAD

- Promover la competitividad y la inserción internacional
- Posicionar a Mendoza como referente confiable y seguro de cannabis medicinal.
- Colaborar para ampliar la Matriz Productiva de la Provincia para el desarrollo armónico de su territorio.
- Consolidar la participación del sector privado en la cadena de valor del cannabis sp para uso medicinal para identificar y articular soluciones en materia de desarrollo productivo e inserción internacional.
- Medir el impacto productivo, económico, social y ambiental de las intervenciones realizadas.
- Implementar y ejecutar el Programa con una estrategia diseñada en base a estudios técnicos y prospectivos sobre mercado laboral y sus necesidades de formación.

OBJETIVOS DEL PROGRAMA PROVINCIAL

- a) Promover el establecimiento y la explotación de cultivos de cannabis sp medicinal en todas sus variedades y su industrialización en el territorio provincial.
- b) Desarrollar mecanismos destinados a implementar iniciativas económicas de producción, transformación y distribución de productos medicinales derivados de la planta de cannabis.
- c) Incentivar el cultivo, producción, adquisición, comercialización, distribución y exportación de la planta de cannabis sp para uso medicinal y/o terapéutico y sus derivados.
- d) Facilitar y promover la transferencia de tecnología y la innovación productiva necesaria en toda la cadena de valor provincial de cannabis medicinal y sus derivados.
- e) Apoyar la capacitación profesional en el ámbito provincial.
- f) Contribuir a la elaboración de estudios e investigaciones relacionados con producción, industrialización o





comercialización de Cannabis medicinal que sean propuestos en el ámbito provincial por el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, Hospitales Públicos y Privados, Universidades Nacionales y Privadas, Organismos Nacionales, asociaciones civiles y/o personas jurídicas privadas, relacionadas a la temática.

- g) Incentivar el desarrollo y producción de Preparados Medicinales de Cannabis, a través de los organismos pertinentes en el territorio provincial, de conformidad con las pautas y los objetivos establecidos en la normativa vigente o la que en el futuro la reemplace.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

ANEXO II: PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA PARA CANNABIS MEDICINAL

ALCANCE

El presente manual tiene por objeto establecer un procedimiento provincial respecto del acceso y todas las acciones necesarias para el desarrollo del cultivo, la producción, la comercialización del cannabis, derivados y productos elaborados con sus componentes, para uso medicinal, terapéutico y/o paliativo, promoviendo el desarrollo científico tecnológico y de la industria del cannabis para la Salud.

ANTECEDENTES NORMATIVOS

- Constitución Nacional y demás tratados internacionales en los términos del artículo 75°, inciso 22°.
- Ley 9298, Decreto Reglamentario 168 y Resolución 145 del Ministerio de Economía y Energía.

GLOSARIO. DEFINICIONES.

El presente glosario deberá ser conjuntamente interpretado conforme a los glosarios de los respectivos protocolos. A los fines del presente manual, se entiende por:



Uso medicinal de cannabis: El uso medicinal de cannabis es la utilización en forma natural, como materia prima, elaborada de derivados de la planta para el tratamiento de diferentes patologías u otras condiciones de salud para las que el uso de cannabis resulte beneficioso o permita la reducción de la administración de otras sustancias con efectos adversos. El uso medicinal abarca el terapéutico y paliativo, el primero se define como el conjunto de prácticas y conocimientos destinado al tratamiento de dolencias y afecciones con el objeto de lograr la curación o minimizar los síntomas. Los cuidados paliativos se enfocan en aliviar el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de las personas que padecen condiciones de salud que amenazan su vida, tales cuidados no



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 2 - ANEXO II

están destinados a curar la enfermedad sino a disminuir síntomas y/o permiten a la persona involucrada, hacer frente a los problemas sociales, psicológicos y espirituales derivados de su condición de salud, o mejorar su calidad de vida. El uso médico del cannabis refiere a la amplia variedad de preparados y productos que pueden contener principios activos en forma de medicamentos o fórmulas magistrales y que se administran en formas variadas: inhalación, vaporización, ingesta oral, aerosol, dérmica, entre otras.

Planta de Cannabis: Se entiende por planta de cannabis a toda planta del género Cannabis.

Cannabis: Se entiende por cannabis a las 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 que sea el nombre con el que se las designe.

Cultivo de cannabis: El cultivo incluye todas las acciones destinadas a la siembra y plantación de cannabis, semillas, cultivo, cosecha, acondicionamiento y acopio de cannabis y sus semillas; así como la obtención de sus frutos, para su uso científico, medicinal, terapéutico y paliativo y otros usos habilitados.

Proyectos Productivos o unidad mínima o superficie efectivo: El cultivo igual o superior a 0,5 hectáreas.

Postulante: Las personas humanas o jurídicas públicas o privadas y/o en general, cualquier otra estructura asociativa y/o fiduciaria que presenta un proyecto productivo.

Resolución de Otorgamiento o Denegación: es el acto administrativo emitido por el Ministerio de Economía y Energía que otorga o deniega la autorización.

Cáñamo: Se entiende por cáñamo a las plantas o piezas de plantas de los géneros cannabis, hojas y puntas floridas que no contengan más de 1% de tetrahidrocannabinol (THC) principal componente psicoactivo, se incluyen los derivados de dichas



plantas y piezas de las plantas; partes de la planta de cannabis y a sus producidos, que contengan hasta el límite máximo de concentración del componente químico delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), el que en ningún caso podrá superar el uno por ciento (1%).

Director Técnico: Es el responsable técnico a cargo del cumplimiento y vigilancia de la/s autorizaciones solicitadas conforme a la naturaleza de presentación del proyecto. Deberá poseer matrícula habilitante provincial y/o nacional.

UCC: Unidad de Control de Cannabis

Autoridad de Aplicación: Ministerio de Economía y Energía de la Provincia de Mendoza

DISPOSICIONES GENERALES

Los siguientes organismos, en ejercicio de sus respectivas competencias, participarán en la evaluación y en el proceso de otorgamiento de las autorizaciones correspondientes:

a) **UCC:** Unidad de Control de Cannabis que tendrá las facultades establecidas por Ley N° 9.298, Decreto Reglamentario 168, Resolución 145 del Ministerio de Economía y Energía.

b) **Dirección de Agricultura:** Tendrá las siguientes facultades:

- Establecer la viabilidad agrícola de los proyectos productivos que se presenten. Emitir a tal efecto una disposición que determine la viabilidad o no del proyecto presentado.
- Evaluar los proyectos desde el punto de vista agrícola de cannabis medicinal para toda implantación, plantación agrícola que se quiera radicar en la Provincia de Mendoza.
- Establecer lineamientos en materia de políticas públicas agrícolas de la Provincia de Mendoza en materia de cannabis para uso medicinal.



- Establecer mecanismos de coordinación con los gobiernos municipales a fin de elaborar pautas y guías comunes en materia agrícola.
- Colaborar con la UCC para la ejecución y control de las disposiciones de la Ley N° 9298.

c) **ISCAMEN:** Tendrá las siguientes facultades:

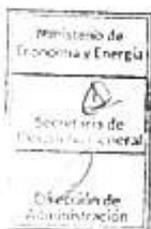
- Controlar el cultivo y la recolección en todo el territorio provincial de la planta de cannabis y sus derivados.
- Inspeccionar, intervenir, decomisar, destruir los productos vegetales que se realicen en forma clandestina en cumplimiento de los protocolos establecidos.
- Efectuar controles fitosanitarios en plantaciones, cultivos, viveros, locales de acopio, empaques, envases y transportes en inmuebles, rutas provinciales o nacionales en territorio provincial.
- Aplicar y hacer cumplir las sanciones establecidas por la Ley 6333 conforme lo establece la misma en el "CAPITULO VIII - SANCIONES".
- Establecer el sistema de trazabilidad de toda la cadena de valor del cannabis para uso medicinal mediante sistemas internos y ponerlos a disposición de la Unidad de Control de Cannabis.
- Establecer normas, protocolos, requisitos y procedimientos para la ejecución y control de las disposiciones de la ley 9298.
- Realizar la evaluación de los proyectos y efectuar los controles necesarios en coordinación con la Unidad de Control de Cannabis.



- Evaluar los proyectos productivos. Emitir a tal efecto una disposición que determine la viabilidad o no del proyecto presentado.

d) **El Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes** tendrá las siguientes facultades:

- Evaluación y aprobación de protocolos de producción de Cannabis (cultivo, cosecha, secado, acopio, industrialización y comercialización) con fines medicinales (uso medicinal humano, proyectos de industrialización y proyectos de cultivo y actividades postcosecha de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal conforme a las solicitudes de la UCC.
- Realizar la evaluación de los proyectos productivos desde el punto de vista de salud y efectuar los controles necesarios. Emitir, a tal efecto, una disposición que determine la viabilidad o no del proyecto presentado.
- Establecer el protocolo con los requisitos para la ejecución de los proyectos pertinentes.
- Brindar información y asesoramiento a los interesados en desarrollar proyectos productivos en la provincia con fines medicinales.
- Fortalecer la capacitación específica (aspectos relativos a la salud de las personas) de los recursos humanos locales.
- Establecer mecanismos de coordinación con los gobiernos municipales con el fin de consensuar pautas en materia de salud.
- Aplicar y hacer cumplir las sanciones administrativas, en caso de incumplimiento de la legislación vigente.
- Colaborar en todo lo que la UCC determine y comunicar cualquier infracción que se detecte.



e) **Ministerio De Seguridad.** Tendrá las siguientes facultades:

- Controlar el cultivo y la recolección en todo el territorio provincial la planta de cannabis y sus derivados.
- Inspeccionar, intervenir, decomisar, destruir los productos vegetales que se realicen en forma clandestina o fuera de los protocolos establecidos por el Ministerio de Seguridad.
- Inspeccionar y efectuar controles de seguridad en plantaciones, cultivos, viveros, locales de acopio, empaques, envases y transportes en inmuebles, rutas provinciales o nacionales en territorio provincial.
- Adoptar las acciones que correspondan, en el supuesto de detectar infracción a la legislación penal.
- Evaluar los proyectos productivos desde el punto de vista de seguridad de los predios o instalaciones. Emitir, a tal efecto, una disposición que determine la viabilidad o no del proyecto presentado.
- Establecer normas, protocolos, requisitos, procedimientos para la ejecución y control que estimen pertinentes.
- Coordinar acciones con la Unidad de Control.



DISPOSICIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE LOS SOLICITANTES

Las personas humanas o jurídicas y/o, en general, cualquier otra estructura asociativa y/o fiduciaria no podrán iniciar sus proyectos sin contar con la previa autorización de la UCC.

PROYECTOS

En ocasión de evaluar las solicitudes para el otorgamiento de la autorización de cultivo, vivero y actividades postcosecha de Cannabis para uso medicinal o para la autorización de industrialización de cannabis para uso medicinal y/o derivados, las



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 7 - ANEXO II

distintas áreas de evaluación deberán analizar y ponderar, en las condiciones fijadas, las características del proyecto, las condiciones generales y particulares del mercado, los antecedentes financieros y comerciales del peticionante, las medidas de seguridad, su experiencia en actividades afines, el tipo de estructura jurídica con el que vaya a operar el solicitante, entre otros recaudos.

Los proyectos presentados deberán en todos los casos cumplir los requisitos y mínimos establecidos en los protocolos específicos, siendo causal de pérdida de la autorización el incumplimiento de los protocolos establecidos como de cumplimiento obligatorio.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS

No serán admitidos:

- Las personas humanas que figuren en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos (Re.D.A.M.) - Ley N° 6.879 y modificatorias. Asimismo, serán postulantes excluidos las personas jurídicas cuyos miembros titulares de su respectivo órgano de administración figuren en dicho Registro.
- Se trate de proyectos cuya inversión no se radique en la Provincia de Mendoza.
- Poseer deudas exigibles con el Estado Provincial o actuar en calidad de actor en juicios contra el Estado Provincial.
- Poseer inhabilitaciones, concursos y quiebras.



Se deberá en todos los casos presentar certificación de inexistencia de antecedentes penales de la persona física o jurídica y, en este último caso, de los titulares del órgano de administración. Asimismo, es obligatorio para la presentación de los proyectos cumplir con los lineamientos definidos en los: "Instructivo para solicitud de Autorización de cultivo, vivero y actividades postcosecha de Cannabis medicinal" e "Instructivo para solicitud de Autorización de Industrialización de cannabis medicinal y/o derivados".

En la totalidad de los casos, el proyecto deberá someterse y adaptarse a los protocolos específicos de cada uno de los organismos



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 8 - ANEXO II

intervinientes en el proceso de evaluación y autorización.

LUGAR DE PRESENTACIÓN

Los proyectos deberán presentarse en la App 148 -links de interés- a o el sitio web: www.economia.mendoza.gov.ar. La recepción de los mismos se efectuará al momento de la generación del ticket.

DOMICILIO ESPECIAL

El/los postulantes/s deberán constituir un domicilio especial por proyecto, con indicación de numeración municipal, en el Gran Mendoza, o en el radio urbano del Departamento donde se localice su emprendimiento. Si se cambiara el domicilio especial constituido, ello deberá ser comunicado por escrito y el nuevo deberá cumplir con las especificaciones estipuladas anteriormente para ser considerado válido. Se considerará domicilio especial aquel que fuera declarado por el postulante en el formulario de presentación de proyecto mediante ticket.

DOMICILIO ELECTRÓNICO

Sin perjuicio de lo previsto en el apartado precedente, el postulante deberá constituir un domicilio electrónico, denunciando a tal efecto una dirección de correo electrónico en la que deberá configurar el aviso de recepción automática, siendo éste el medio principal de comunicación para efectuar las correspondientes notificaciones. Las mismas producirán todos los efectos legales de una comunicación escrita desde el momento de recepción en el correo del destinatario, a tal efecto se tomará la fecha de envío que figure en el acuse de recibo. El domicilio constituido producirá todos sus efectos, sin necesidad de resolución, y se reputará subsistente mientras no se designe otro, el cual deberá ser comunicado por escrito. Se considerará domicilio electrónico aquel que fuera declarado por el postulante en el formulario de Solicitud.



PROTOCOLOS

Los protocolos serán de cumplimiento obligatorio y el proyecto deberá ajustarse a los estándares mínimos establecidos en los mismos.

MAPA DE PROCESOS



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 9 - ANEXO II



Se deberá tener presente el siguiente mapa de procesos en cuanto a la presentación del Proyecto Productivo:

La UCC cuenta con un equipo técnico, que será responsable de la evaluación de los proyectos, el cual podrá realizar observaciones que serán notificadas a la contraparte designada como tal a los efectos del proyecto. En caso de que en el transcurso de 30 (treinta) días hábiles, las observaciones no fueran levantadas, el UCC podrá archivar el proyecto presentado y dejar sin efecto lo actuado hasta el momento. Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado.

En caso que así lo requiera la evaluación del proyecto, la UCC podrá enviarlo a consideración del o de los organismos u otras instituciones, según corresponda.



El Ministerio de Economía y Energía, la UCC y los organismos involucrados en el proceso de evaluación se encuentran habilitados para solicitar cualquier documentación, información o auditoría de inspección.

Una vez recibido el informe favorable de los distintos organismos que participan y finalizado el proceso de evaluación del proyecto, se emitirá una disposición por la UCC quien decidirá sobre el otorgamiento y las condiciones de la correspondiente autorización.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 10 - ANEXO II

EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

El proceso de evaluación de propuestas se inicia con la verificación de que el postulante no revista la calidad de excluido, en base a la información y documentación contenida en el proyecto y a la información que se requiera a otros Organismos Públicos o Privados.

Durante el proceso de evaluación, los organismos de evaluación están facultados para solicitar toda la información y/o documentación faltante o contradictoria y/o defectuosa que estime pertinente, la que deberá ser presentada por el solicitante en el plazo 30 días hábiles bajo apercibimiento de resultar desestimado de la presentación.

La evaluación se efectuará sobre la totalidad de los requisitos establecidos en los instructivo, protocolos y la consistencia de la documentación acompañada.

El proyecto deberá ser evaluado desde el punto de vista legal, agrícola, de funcionamiento y la Seguridad de Predios y Transporte, de Control fitosanitario y de trazabilidad y de carácter médico y/o terapéutico que acredite el objeto del proyecto

EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS PROPUESTAS

La evaluación de los proyectos será realizada por todos los organismos necesarios para el otorgamiento de la autorización y/o aquellos que la UCC considere indispensables para la evaluación integral del proyecto. Participarán durante el proceso el Ministerio de Economía y Energía, Ministerio de Seguridad y el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

Es considerado requisito no subsanable y, por ende, se tendrá por desistido del proyecto, la propuesta en la que se constate la falta de presentación de cualquiera de los documentos exigidos, que no cumplan con el contenido mínimo establecido en los protocolos o que no cumplan con los requerimientos de los instructivos pertinentes a cada tipo de autorización.

Durante el proceso de evaluación el Ministerio de Economía y Energía y/o el resto de las áreas comprendidas en la evaluación del proyecto podrá solicitar toda la información y/o documentación faltante y/o





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 11 - ANEXO II

incompleta que estime pertinente, la que deberá ser presentada por el postulante en el plazo de 30 días hábiles bajo apercibimiento de resultar rechazado y desestimado.

Los resultados de la evaluación y el dictamen de viabilidad o rechazo de cada uno de los organismos que intervienen en la evaluación serán remitidos a la UCC, quien dispondrá la autorización o rechazo.

EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Los organismos intervinientes en la evaluación de los proyectos que se presenten deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los instructivos y en los protocolos correspondientes.

Las Áreas de Evaluación del proyecto deberán elaborar un dictamen o disposición determinando la viabilidad o el rechazo del proyecto presentado.

Análisis de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Economía y Energía: constatarán la adecuada acreditación de capacidad legal y/o personería jurídica del Postulante como así también y la documentación relativa al inmueble de localización del Proyecto. Finalmente determinará la viabilidad o no del proyecto.

Análisis de la Dirección de Agricultura: Los analistas evaluarán la adecuación del proyecto a los extremos mínimos solicitados en el protocolo provinciales correspondiente. En base a la documentación e información incluida en la propuesta, determinará la viabilidad o no del proyecto.

Análisis por parte del Iscamen: los analistas técnicos podrán efectuar una visita al inmueble en el cual se desarrollará el proyecto a fin de constatar las condiciones en que actualmente el postulante lleva a cabo sus actividades, las condiciones del terreno y la adecuación al proyecto. Asimismo, evaluarán la razonabilidad de la propuesta y verificarán que la propuesta sea conforme a los requerimientos del correspondiente protocolo. En base a la documentación e información incluida en la propuesta y a la visita, en su caso, se emitirá un dictamen o disposición que concluirá sobre la viabilidad técnica del proyecto o su rechazo.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 12 - ANEXO II

Análisis del Ministerio de Seguridad: En el caso de corresponder, los efectivos del Ministerio de Seguridad efectuarán una visita al inmueble en el cual se desarrollará el proyecto a fin de constatar las condiciones declaradas, como su adecuación al proyecto. Asimismo, evaluarán la razonabilidad de la propuesta teniendo en cuenta las condiciones y ubicación del predio. En base a la documentación e información incluida en la propuesta y a la visita, en su caso, se emitirá un dictamen o disposición que concluirá sobre la viabilidad o no, de seguridad del proyecto.

Análisis por parte del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes: Se analizará la pertinencia del proyecto tanto para la autorización de cultivo o industrialización, teniendo en cuenta los fines perseguidos por la Ley 9298, verificándose en todos los casos que el proyecto sea con fines medicinales y/o terapéuticos. Finalmente determinará la viabilidad o no del proyecto.

En el caso de que algún área de análisis o evaluación emitiese un informe de No Viabilidad, la propuesta será desestimada y rechazada.

Para el otorgamiento de la autorización correspondiente y conforme al proyecto presentado, es obligatorio contar con el dictamen o disposición de viabilidad del proyecto de todas y cada una de las etapas.

AUDITORIAS PREVIAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO

La UCC o el organismo que Ministerio de Economía y Energía designe, podrá efectuar auditorias en el inmueble declarado del proyecto con la finalidad de determinar la factibilidad del proyecto objeto de la solicitud.

El equipo técnico que esté a cargo de la evaluación para el otorgamiento de la autorización podrá requerir información o documentación adicional necesaria para evaluar el proyecto y todos aspectos solicitados en los protocolos. El requerimiento de documentación o información adicional o faltante, así como aclaraciones respecto de la adjuntada deberá ser acompañada por el postulante en el plazo de treinta (30) días hábiles computados desde el día siguiente al de su notificación, caso contrario será causal de rechazo.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 13 - ANEXO II

TIPOS DE AUTORIZACIONES

La UCC podrá extender las siguientes autorizaciones:

a) Autorización de cultivo y/o vivero: Incluye el uso de semillas para siembra, cultivo de plantas, su almacenamiento, cosecha, traslado, descarte, secado y acopio, hasta la finalización del ciclo productivo, a los fines de proveer a la elaboración de productos y derivados de cannabis para uso medicinal, terapéutico y/o paliativo y otros usos habilitados por la UCC. Asimismo, deberán cumplir todas las habilitaciones necesarias establecidas por la Autoridad Nacional.

b) Autorización de industrialización: La producción incluye la transformación, preparación y fabricación en base a cannabis, sus semillas, partes, resinas, extractos, tinturas, aceites, derivados y productos que contengan sus componentes, para la elaboración de productos de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo y otros usos habilitados. Asimismo, deberán cumplir todas las habilitaciones necesarias establecidas por la Autoridad Nacional.

REQUERIMIENTOS PREVIOS A LA AUTORIZACION

Cada una de las siguientes reparticiones deberán emitir disposición o dictamen firmado por su responsable respecto de la viabilidad o no del proyecto. El mismo deberá encontrarse fundado conforme a los requerimientos efectuados en los protocolos e instructivos.

- Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Economía y Energía.
- Dirección de Agricultura.
- Iscamen.
- Ministerio de Seguridad.
- Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

Los dictámenes o disposiciones deberán encontrarse firmados por su representante, ser claros y fundamentados, para que proceda la viabilidad técnica o no del proyecto.





Gobierno de Mendoza
Ministerio de Economía
y Energía

- 14 - ANEXO II

La presentación de la totalidad de los mismos será requisito necesario para la disposición de la UCC.

OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIÓN

La UCC emitirá la Autorización, previo dictamen o disposición favorable de los distintos organismos de evaluación. El acto administrativo emitido será publicado en el Boletín Oficial de la Provincia, sin perjuicio de la notificación al postulante.

El autorizado deberá solicitar los trámites y autorizaciones pertinentes ante el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como condición previa a la realización del proyecto autorizado, siendo responsabilidad del autorizado la gestión ante dichos organismos.

Una vez otorgada la Autorización el adjudicatario tendrá 6 meses para efectuar el proyecto presentado, evaluado y adjudicado, caso contrario perderá la autorización y deberá presentar nuevamente el proyecto. El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización y/o reclamo alguno en caso de no cumplir con los plazos señalados.

Únicamente se permitirá el pedido de prórroga y por una única vez en caso de razones fundadas, las que deberán ser justificadas ante la UCC y sometidas a consideración del Ministro de Economía y Energía y de los organismos técnicos correspondientes.

VIGENCIA AUTORIZACIÓN

La vigencia de las autorizaciones será de 2 años contadas a partir de la notificación ministerial.

Su renovación deberá ser solicitada a la UCC con una antelación de 3 meses antes de su vencimiento.



SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

El monitoreo y seguimiento será efectuada por el Ministerio de Economía y Energía, Iscamen, Ministerio de Seguridad y/o Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes por sí, o a través de terceros, respecto del otorgamiento y/o al cumplimiento de las cargas y obligaciones a los titulares de las autorizaciones

otorgadas se estructurará sobre la base de dos componentes:

- a) **Control administrativo:** evaluación, control y seguimiento técnico y jurídico de los requisitos requeridos para el otorgamiento de las autorizaciones o de aquellos parámetros sobre los cuales se realizó el otorgamiento.
- b) **Control operativo:** actividades de seguimiento y evaluación que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el control administrativo y cuyo cumplimiento será obligatorio como condición relativa al mantenimiento de la autorización.

OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

El titular de una autorización deberá cumplir con la totalidad las previsiones, obligaciones y cargas, las normas previstas protocolos, medidas de fiscalización y las restantes condiciones impuestas en el acto administrativo de otorgamiento. Si una autorización fuera suspendida el titular deberá cesar completamente y en forma inmediata, las actividades relacionadas con el objeto de la autorización durante el periodo efectivo de suspensión, a partir de la fecha de notificación del acto administrativo que dispusiera la suspensión.

El titular de una autorización deberá cumplir con los pedidos de información y colaborar con las auditorías que realicen los organismos en control de los protocolos y trazabilidad de todos los procesos productivos e insumos críticos.

Los postulantes cuyas propuestas resulten adjudicadas asumen los siguientes compromisos y obligaciones:



- a) Ejecutar las inversiones y acciones necesarias para el estricto cumplimiento del proyecto en las condiciones que fuera aprobada y adjudicada, en su totalidad y en los plazos previstos en la adjudicación, debiendo aportar todos los recursos adicionales necesarios para su completa e ininterrumpida ejecución.
- b) Proporcionar toda la información que puedan requerida por el Ministerio de Energía y Economía, Iscamen, Ministerio de Seguridad y/o Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes,



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 16 - ANEXO II

con la finalidad de facilitar el adecuado seguimiento de sus obligaciones y de la ejecución del proyecto.

- c) Permitir al Ministerio de Economía y Energía, Iscamen, Ministerio de Seguridad y/o Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes por sí o a través de terceros por ellos designados, inspeccionen o auditen los inmuebles para verificar el cumplimiento de la propuesta aprobada y brindar acceso, a los fines de la evaluación de la ejecución de la propuesta y el cumplimiento de los recaudos establecidos de cada uno de los protocolos.
- d) Proporcionar datos sobre los informes y documentación solicitada por la UCC y/o los organismos intervinientes.
- e) Cumplir estrictamente con los protocolos obligatorios.
- f) Informar cualquier evento, desviación o alteración de la propuesta original del proyecto, siendo necesaria la intervención de la UCC y los organismos de evaluación para su tratamiento.
- g) Queda terminantemente prohibido realizar modificaciones al proyecto, salvo autorización expresa del Ministerio de Economía y Energía.
- h) Solicitar ante el Estado Nacional y las autoridades que correspondieren, todas y cada una de las autorizaciones que fueran necesarios de conformidad con las exigencias legales vigentes requeridas. El adjudicatario deberá solicitar los trámites y autorizaciones pertinentes ante el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- i) Pagar los aranceles, tasas retributivas o costos asociados al otorgamiento de la/s Autorización/es.



INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES Y COMPROMISOS DE LOS ADJUDICATARIOS

En cualquiera de los casos de incumplimiento de la adjudicataria, sin perjuicio de las penalidades de carácter penal que pudieren corresponder, perderá la Autorización otorgada mediante el retiro de la Autorización. En el caso de infracción a lo previsto por alguno



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 17 - ANEXO II

de los protocolos el Ministerio de Economía y Energía o quienes este determine, podrá proceder sin más trámite a revocar la autorización otorgada.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

ANEXO III

Parte 1: Instructivo para solicitud de Autorización de cultivo, vivero y actividades postcosecha de Cannabis para uso medicinal

Parte 2: Instructivo para solicitud de Autorización de Industrialización de cannabis para uso medicinal y/o derivados

PARTE 1: INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE CULTIVO Y ACTIVIDADES POSTCOSECHA DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL

ALCANCE DEL INSTRUCTIVO

El presente instructivo se enmarca dentro de las facultades de la Unidad de Control de Cannabis (en adelante UCC) de conformidad con la Ley N°9.298, Decreto Reglamentario 168, Resolución 145/2021 del Ministerio de Economía y Energía y las restantes disposiciones normativas vigentes en la materia.

Este documento se pone a disposición de los interesados a los efectos de presentar, en forma resumida, los criterios e información requerida en la presentación de solicitudes de autorizaciones de cultivo, vivero y actividades post cosecha, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

Alcance: Proyectos orientados al cultivo de cannabis no psicoactivo para uso medicinal humano y al desarrollo de actividades postcosecha.

Actividades amparadas: Cultivo, cosecha, secado, curado,





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 2 - ANEXO III

manicurado, acopio y otras actividades productivas requerirán de autorización previa y expresa de la UCC y la resolución ministerial pertinente.

Todo proyecto que se presente debe cumplir con la totalidad de los protocolos correspondientes aplicables al proyecto productivo a desarrollar en la provincia de Mendoza.

Por consultas relacionadas con el presente instructivo, dirigirse a: ucc@mendoza.gov.ar

INGRESO DE SOLICITUD

Los proyectos deberán ser presentados de conformidad con el presente instructivo. En caso de que los mismos no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no se presenten acompañados de la documentación solicitada, no se dará comienzo al proceso de evaluación técnica.

La presentación se efectuará mediante sistema ticket en idioma español. Los proyectos deberán presentarse en la App 148 -links de interés- o en el sitio web: www.economia.mendoza.gov.ar La recepción de los mismos se efectuará al momento de la generación del ticket.

La UCC no recibirá proyectos que no cumplan con el presente y que no estén organizados de acuerdo a los capítulos establecidos como "contenido obligatorio del proyecto".

DOCUMENTACIÓN

La solicitud deberá estar integrada por los siguientes documentos:

- Formulario de Declaración Jurada (Anexo 1), completo, fechado y firmado por el representante legal.
- Formulario de Declaración del Director Técnico (DT) (Anexo2), completo, fechado y firmado.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 3 - ANEXO III

- Formulario de Declaración Jurada de Integridad y Conocimiento (Anexo3), completo, fechado y firmado.
- Documentos que acrediten la efectiva acreditación del origen y destino del cultivo, producción o industrialización, o comercialización con fines científicos, medicinales y/o terapéuticos, teniendo en cuenta la etapa de la cadena de valor.

En caso de tratarse de personas humanas, deberán presentar:

- Copia del DNI, L.E. o L.C. (2 primeras hojas y la de último cambio de domicilio).
- Constancia de inscripción ante la AFIP.
- Certificado de antecedentes penales vigente.
- Constancia de inscripción en el Impuesto a los Ingresos Brutos de la Provincia de Mendoza ya sea como contribuyente local o comprendido en el régimen del Convenio Multilateral.
- En el caso de responsables de Monotributo, copia del último pago realizado.
- En caso de tributar Impuesto a las Ganancias, presentar la última Declaración Jurada.
- Certificado de dominio del inmueble.
- Cuando el postulante sea locatario, arrendatario o comodatario: copia certificada del respectivo contrato el que deberá encontrarse debidamente sellado. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la actividad.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 4 - ANEXO III

▪ Cuando el postulante sea usufructuario: copia certificada de la escritura de constitución del usufructo. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la actividad.

En caso de ser personas jurídicas, deberán presentar:

▪ Copia del documento de identidad y certificado de antecedentes penales vigente del/los miembro/s titular/es del órgano de administración, en el caso de sociedades.

▪ Sociedades en formación: acta constitutiva, estatutos y certificado de inicio de trámite en la Dirección de Persona Jurídica con firma debidamente certificada por autoridad competente. No se otorgará autorización si no se acredita la inscripción definitiva.

▪ Sociedades constituidas: copia del Estatuto o Contrato Social, última Acta de Asamblea, Directorio o Reunión de Socios, que se encuentre vigente, de la cual surja la distribución de cargos del Órgano de Administración de la Sociedad, certificada por Escribano Público. El objeto social o del respectivo contrato deberá contemplar la actividad vinculada a las inversiones realizadas o a realizar.

▪ Constancia de inscripción ante la AFIP.

▪ Constancia de inscripción en el Impuesto a los Ingresos Brutos de la Provincia de Mendoza ya sea como contribuyente local o comprendido en el régimen del Convenio Multilateral.

▪ Copia certificada por Notario Público del Acta de Directorio u órgano similar donde conste la decisión de solicitar la autorización y de aceptar íntegramente las obligaciones previstas.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 5 - ANEXO III

- Última declaración jurada del impuesto a las ganancias.

En relación al **inmueble**:

- Certificado de dominio.
- Cuando el postulante sea locatario, arrendatario o comodatario: copia certificada del respectivo contrato el que deberá encontrarse debidamente sellado. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la inversión.
- Cuando el postulante sea usufructuario: copia certificada de la escritura de constitución del usufructo. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la inversión.
- En caso de tratarse de personas jurídicas extranjeras, en el ejercicio habitual de actos comprendidos en su objeto social, establecer sucursal, asiento o cualquier otra especie de representación permanente, deberá:
 - o Acreditar la existencia de la sociedad con arreglo a las leyes de su país.
 - o Fijar un domicilio en la Provincia de Mendoza, cumpliendo con la publicación e inscripción exigidas por esta ley para las sociedades que se constituyan en la República.
 - o Justificar la decisión de crear dicha representación y designar la persona a cuyo cargo ella estará.



CONTENIDO OBLIGATORIO DEL PROYECTO

El proyecto deberá estructurarse en cuatro capítulos claramente diferenciados:



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 6 - ANEXO III

Capítulo 1: Documentación.

Capítulo 2: Proyecto Agrícola.

Capítulo 3: Proyecto del Funcionamiento y la Seguridad de Predios y Transporte.

Capítulo 4: Proyecto de Control fitosanitario y de trazabilidad.

Capítulo 5: Proyecto de carácter médico, medicinal, terapéutico o científico que acredite el objeto del proyecto

En todos los casos, el contenido mínimo del proyecto deberá respetar los protocolos establecidos.

EVALUACION DEL PROYECTO

El Equipo Técnico y de Evaluación será responsable de la evaluación de los proyectos y podrá realizar observaciones que serán notificadas al postulante a los efectos del proyecto. En caso de que en el transcurso de treinta (30) días hábiles, las observaciones no fueran levantadas o el/los interesado/s no acreditaran estar en vías de proceder a su levantamiento, la UCC podrá archivar el proyecto presentado. Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado, de acuerdo al presente instructivo. En caso que así lo requiera la evaluación del proyecto, la UCC podrá enviarlo a consideración de otras instituciones, según corresponda. Una vez recibidos los dictámenes, disposiciones o informes favorables de los distintos organismos y finalizado el proceso de evaluación del proyecto, el mismo se elevará a la firma de la Resolución Ministerial pertinente.



ANEXO 1

**DECLARACIÓN JURADA DE REPRESENTANTES LEGALES PARA LA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE CULTIVO Y ACTIVIDADES POSTCOSECHA DE CANNABIS PARA
USO MEDICINAL**

Quien suscribe, titular
del Documento de Identidad número (o Pasaporte)

Teléfono de contacto, correo
electrónicoconstituyendo domicilio a
los efectos legales en
actuando en
carácter
de.....

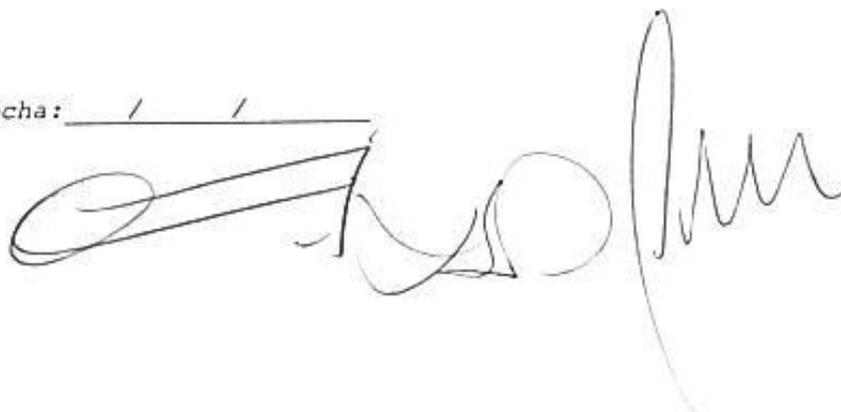
representante/apoderado/titular..... de
la empresa/institución declaro bajo
juramento que toda la información presentada ante la Unidad de
Control con el fin de obtener una autorización para los fines
previstos en la Ley N° 9298 y su decreto reglamentario que incluye,
producción, industrialización, comercialización, distribución y/o
exportación con fines médicos, medicinales, terapéuticos y/o
científicos de plantas del género Cannabis sp y sus derivados; I):
será destinado en forma exclusiva a los fines previstos en la
referida normativa, II): toda la información presentada en el
proyecto es verdadera, correcta y adecuada a los fines del proyecto
presentado y III): una vez aprobado el proyecto, las actividades
se desarrollarán dentro del marco previsto, aprobado por la Unidad
de Control y las autoridades competentes. Manifiesto, asimismo,
que conozco el alcance de lo declarado y lo dispuesto al respecto
por el art. 255 del Código Penal de la República Argentina.



Firma: _____

Aclaración de firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- B - ANEXO III

ANEXO 2**DECLARACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO (DT)**

Quien suscribe , titular del Documento de Identidad N° (CI o Pasaporte) , teléfono de contacto , correo electrónico declaro conocer el proyecto "....." y aceptar las responsabilidades y obligaciones que emergen de mi condición de Director Técnico (DT) del mismo, presentado por (empresa / institución)



	Director Técnico	Representante/s legal/es de la Empresa/Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Título profesional / Matrícula		
DNI / Cédula de Identidad / Pasaporte		

ANEXO 3**DECLARACIÓN JURADA DE INTEGRIDAD Y CONOCIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DE UNA POLÍTICA ANTICORRUPCIÓN**

El que suscribe DNI (en caso de obrar como órgano de representación legal de una persona jurídica consignar, además, en representación de CUIT N°), procedo a efectuar la siguiente declaración jurada del Programa de Integridad que corresponde a mi actividad empresarial.

Declaro que con motivo de las relaciones entre nuestra empresa y los organismos del Sector Público Provincial mi empresa adoptará y observará y hará cumplir deberes de conducta y procedimientos internos, procurando implementar medidas eficaces para prevenir, detectar y denunciar a las autoridades la comisión de los siguientes delitos citados por el Art. 2° de la Ley N° 27.401; asumiendo, en caso de transgresión de los mismos, las sanciones legalmente previstas para los mismos:

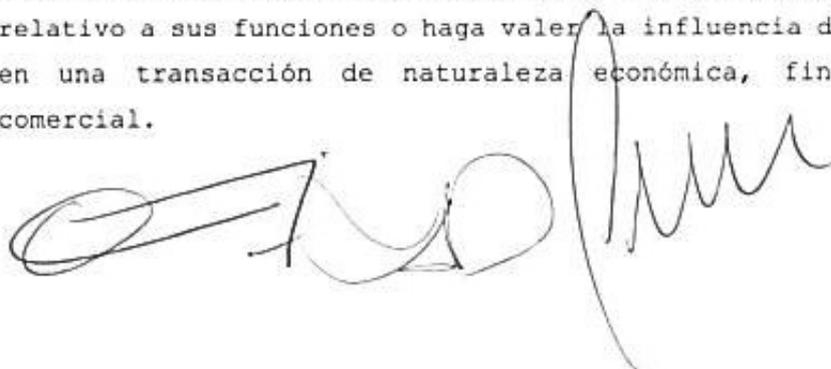
a) COHECHO

Activo: dar u ofrecer dádivas a un funcionario público, para que haga, retarde o deje de hacer algo relativo a sus funciones. Incluye también a magistrados del Poder Judicial y del Ministerio Público.

Pasivo: recibir dinero u otra dádiva o aceptar promesa de ellos, para hacer, retardar o dejar de hacer algo relativo a las funciones. Comprende también a magistrados del Poder Judicial y del Ministerio Público.

b) SOBORNO

Ofrecer u otorgar a un funcionario público o de una organización pública dinero u otra dádiva, para que realice u omita un acto relativo a sus funciones o haga valer la influencia de su cargo en una transacción de naturaleza económica, financiera o comercial.






GUBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 10 - ANEXO III

c) TRÁFICO DE INFLUENCIAS

Activo: dar u ofrecer dádivas a un particular, para que haga valer en forma indebida su influencia ante un funcionario público, un magistrado del Poder Judicial o del Ministerio Público.

Pasivo: solicitar o recibir dinero u otra dádiva o aceptar promesa de ellos, para hacer valer en forma indebida una influencia ante un funcionario público, un magistrado del Poder Judicial o del Ministerio Público.

d) NEGOCIACIONES INCOMPATIBLES CON EL EJERCICIO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Interesarse en miras de un beneficio propio o de un tercero en cualquier contrato u operación en que se intervenga por el ejercicio del cargo.

e) CONCUSIÓN

Exigir a un particular una contraprestación indebida en nombre y a beneficio del Estado, convirtiéndola en provecho propio o de terceros.

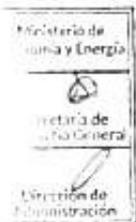
f) ENRIQUECIMIENTO ILÍCITO

Enriquecerse de manera apreciable e injustificada durante el ejercicio de la función pública.

g) BALANCES E INFORMES FALSOS AGRAVADOS

Publicar, certificar o autorizar un inventario, un balance, una cuenta de ganancias y pérdidas o los correspondientes informes, actas o memorias falsas o incompletas, con el fin de ocultar la comisión de los delitos de cohecho y tráfico de influencias, nacional y transnacional.

Declaro haber adoptado para mi empresa un código de ética y conducta, tomando como base la Resolución N° 36/2019 del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación (Guía complementaria para la implementación de programas de integridad en Pequeñas y Medianas





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 11 - ANEXO III

Empresas), incluyendo un plan de capacitación dirigida a todo el personal, en particular a sus titulares, socios, directores, gerentes, lo cual comprende también la comprobación de la integridad y reputación de los terceros y/o socios de negocios con los que nuestra empresa contrata como propios proveedores o colaboradores o auxiliares (gestores, intermediarios) que coadyuvan en el cumplimiento de nuestros contratos públicos.

En tal sentido, **declaro** que comprendo bien los riesgos de corrupción en el que opero, las normas sobre corrupción vigentes en la Argentina y en Mendoza y asimismo declaro que he informado debidamente sobre ellos a todos los empleados y auxiliares de la empresa

Declaro que en materia de obsequios nuestra empresa respetará las condiciones previstas por los Arts. 23 y 24 de la Ley N° 8993.

Declaro que en caso de que la prestación contractual a cargo de nuestra empresa fuera de difícil medición, contribuiré con información seria y objetiva que permita la delimitación de sus alcances y razonabilidad económica.

Declaro que en caso de ser necesario mantener contactos personales con las autoridades o empleados de los organismos contratantes, tales contactos se realizarán en el marco del ámbito o entorno público propio del desempeño funcional de tales autoridades.

Declaro que no participaré de contrataciones en las que algún miembro del organismo contratante tenga una relación de incompatibilidad con nuestra empresa, en los términos del Art. 7° de la Ley N° 8993.

Declaro que nuestra empresa se abstendrá de manejarse con clientes y/o proveedores que requieran comisiones u honorarios ampliamente superiores a los habituales para dicho servicio, o que soliciten que los pagos se le hagan por cualquier medio no utilizado comúnmente en el sector y/o determinados por las normas legales vigentes.

Declaro que la empresa no tiene clientes, proveedores u otros terceros auxiliares respecto de los que no existan datos públicos sobre las actividades que los mismos realizan, tengan problemas reputacionales, o carezcan de un domicilio comprobable, o que realicen una multiplicidad de actividades comerciales de carácter





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 12 - ANEXO III

difuso e incompatibles entre sí.

Declaro que nuestra empresa no se valdrá de proveedores o terceros que requieran que sus pagos o compensaciones se realicen en forma de contribuciones políticas y/o prohibida por la legislación vigente.

Declaro que nuestra empresa no requerirá, sin causal debidamente justificada y legítima, que los pagos se le hagan en cuentas a nombre de otras personas o en países o locaciones diferentes donde se preste el servicio o se provea el bien.

Declaro que en caso de que nuestra empresa esté alcanzada por mayores niveles de regulación y control inherentes al poder de policía estatal, los mismos serán observados previamente al perfeccionamiento de una contratación pública e informados oportunamente a sus autoridades.



Firma

Aclaración

Fecha y Lugar

ANEXO III

**PARTE 2: INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE
INDUSTRIALIZACIÓN DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y/O DERIVADOS**

ALCANCE DEL INSTRUCTIVO

El presente instructivo se enmarca dentro de las facultades de la Unidad de Control de Cannabis (en adelante UCC) de conformidad con la Ley N° 9.298, Decreto Reglamentario 168/2021, Resolución 145/2021 del Ministerio de Economía y Energía y las restantes disposiciones normativas vigentes en la materia.

Este documento se pone a disposición de los interesados a los efectos de presentar, en forma resumida, los criterios e información requerida en la presentación de solicitudes de autorizaciones de cultivo y actividades post cosecha, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

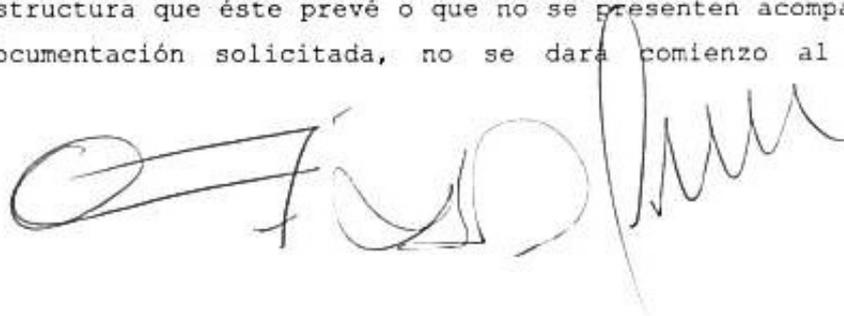
Alcance: Proyectos orientados al desarrollo de toda actividad industrial que se realice sobre una materia prima, producto elaborado o semi-elaborado de cannabis no psicoactivo, con destino a uso medicinal, terapéutico o científico.

Todo proyecto que se presente debe cumplir con la totalidad de los protocolos correspondientes aplicables al proyecto productivo a desarrollar en la provincia de Mendoza.

Por consultas relacionadas con el presente instructivo, dirigirse a: ucc@mendoza.gov.ar

INGRESO DE SOLICITUD

Los proyectos deberán ser presentados de conformidad con el presente instructivo. En caso de que los mismos no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no se presenten acompañados de la documentación solicitada, no se dará comienzo al proceso de




evaluación técnica.

La presentación se efectuará mediante sistema ticket en idioma español. Los Proyectos deberán presentarse en la App 148 -links de interés- o por el sitio web: www.economia.mendoza.gov.ar La recepción de los mismos se efectuará al momento de la generación del ticket.

La UCC no recibirá proyectos que no cumplan con el presente y que no estén organizados de acuerdo a los capítulos establecidos como "Contenido obligatorio del proyecto".

DOCUMENTACIÓN

La solicitud deberá estar integrada por los siguientes documentos:

- Formulario de Declaración Jurada (Anexo 1), completo, fechado y firmado por el representante legal.
- Formulario de Declaración del Director Técnico (DT) (Anexo2), completo, fechado y firmado.
- Formulario de Declaración jurada de integridad y conocimiento (Anexo3), completo, fechado y firmado.
- Documentos que acrediten la efectiva acreditación del origen y destino del cultivo, producción o industrialización o comercialización con fines científicos, medicinales y/o terapéuticos, teniendo en cuenta la etapa de la cadena de valor.



En caso de tratarse de **personas humanas**, deberán presentar:

- Copia del DNI, L.E. o L.C. (2 primeras hojas y la de último cambio de domicilio).
- Constancia de inscripción ante la AFIP.
- Constancia de inscripción en el Impuesto a los Ingresos Brutos de la Provincia de Mendoza ya sea como contribuyente local o comprendido en el régimen del Convenio Multilateral.

- En el caso de responsables de Monotributo, copia del último pago realizado.
- En caso de tributar Impuesto a las Ganancias, presentar la última Declaración Jurada.

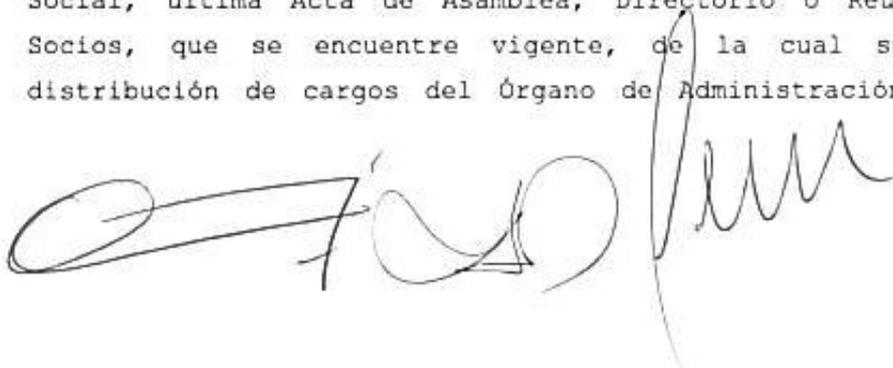
En relación al **inmueble**:

- En el caso que el postulante sea el titular dominial del inmueble: copia certificada por el Registro de la Propiedad Raíz o por Notario Público, del Tomo o Matrícula en el que se encuentra registrado y plano de mensura.
- Cuando el postulante sea locatario, arrendatario o comodatario: copia certificada del respectivo contrato el que deberá encontrarse debidamente sellado. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la inversión.
- Cuando el postulante sea usufructuario: copia certificada de la escritura de constitución del usufructo. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la inversión.



En caso de ser **personas jurídicas**, deberán presentar:

- Copia del documento de identidad del/los miembro/s titular/es del órgano de administración, en el caso de sociedades.
- Sociedades en formación: acta constitutiva, estatutos y certificado de inicio de trámite en la Dirección de Persona Jurídica con firma debidamente certificada por autoridad competente. No se otorgará autorización si no se acredita la inscripción definitiva.
- Sociedades constituidas: Copia del Estatuto o Contrato Social, última Acta de Asamblea, Directorio o Reunión de Socios, que se encuentre vigente, de la cual surja la distribución de cargos del Órgano de Administración de la



Sociedad, certificada por Escribano Público. El objeto social o del respectivo contrato deberá contemplar la actividad vinculada a las inversiones realizadas o a realizar.

- Constancia de inscripción ante la AFIP.
- Constancia de inscripción en el Impuesto a los Ingresos Brutos de la Provincia de Mendoza ya sea como contribuyente local o comprendido en el régimen del Convenio Multilateral.
- Copia certificada por Notario Público del Acta de Directorio u órgano similar donde conste la decisión de solicitar la autorización y de aceptar íntegramente las obligaciones previstas en la presente solicitud.
- Última declaración jurada del impuesto a las ganancias.



En relación al **inmueble**:

- En el caso que el postulante sea el titular dominial del inmueble: copia certificada por el Registro de la Propiedad Raíz o por Notario Público, del Tomo o Matrícula en el que se encuentra registrado y plano de mensura.
- Cuando el postulante sea locatario, arrendatario o comodatario: copia certificada del respectivo contrato el que deberá encontrarse debidamente sellado. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la inversión.
- Cuando el postulante sea usufructuario: copia certificada de la escritura de constitución del usufructo. Asimismo, deberá presentar nota de conformidad del titular de la propiedad donde se llevará a cabo la inversión.
- En caso de tratarse de personas jurídicas extranjeras, en el ejercicio habitual de actos comprendidos en su objeto social, establecer sucursal, asiento o cualquier otra especie de representación permanente, deberá:

- o Acreditar la existencia de la sociedad con arreglo a las leyes de su país.
- o Fijar un domicilio en la Provincia de Mendoza, cumpliendo con la publicación e inscripción exigidas por esta ley para las sociedades que se constituyan en la República;
- o Justificar la decisión de crear dicha representación y designar la persona a cuyo cargo ella estará.

CONTENIDO OBLIGATORIO DEL PROYECTO

El proyecto deberá estructurarse en cuatro capítulos claramente diferenciados:

Capítulo 1: Documentación.

Capítulo 2: Proyecto Técnico.

El Proyecto técnico deberá estructurarse de la siguiente manera:

- o Índice.
- o Resumen ejecutivo publicable, que contemple de forma sintética las características de la actividad a desarrollar.
- o Descripción detallada del Proyecto:

Resumen

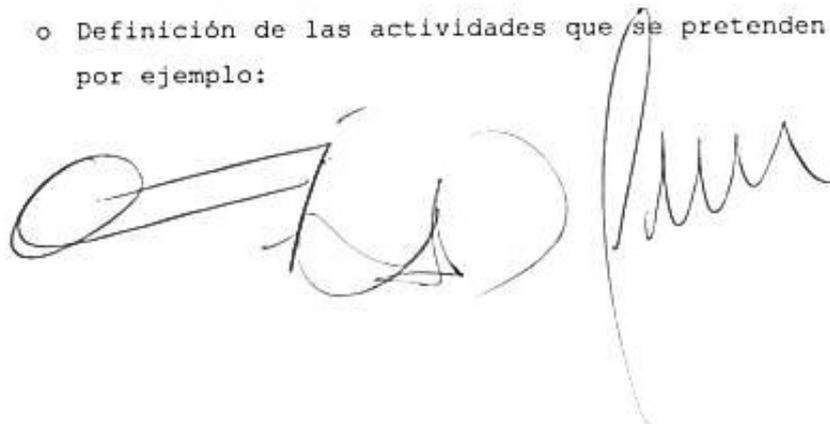
Objetivo general

Objetivos específicos.

Resultados esperados.

Duración del proyecto.

- o Definición de las actividades que se pretenden realizar, por ejemplo:




- Cultivo de cannabis no psicoactivo, elaboración de materia prima.
- Procesos de extracción de compuestos de interés.
- Aislamiento y purificación de compuestos de interés.
- Formulación de productos, elaboración de especialidad farmacéutica.
- Elaboración de especialidades vegetales.
- Análisis fisicoquímicos/ microbiológicos
- Análisis bioquímicos/moleculares
- Análisis preclínicos/clínicos
- Evaluación agronómica
- Mejoramiento genético
- Otros productos o procesos

o Materia prima a utilizar.

- Origen, cantidad (volumen o peso según corresponda) y características del material a utilizar (semillas, plantas, derivados, etc.). La cesión del material vegetal a utilizar en el proyecto será voluntaria y sin costo.
- Declarar si durante la investigación se utilizará material psicoactivo (THC \geq 1%) o no.

o Controles de trazabilidad a realizar.

Datos del profesional universitario identificado responsable. Se deberá incorporar copia del título universitario. Si este no fuera expedido en Argentina, deberá acreditar la reválida correspondiente. El responsable técnico (RT) ejercerá directamente la supervisión de las





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

actividades y su responsabilidad abarcará también los procedimientos relacionados a estas. Dicha responsabilidad deberá quedar por escrito mediante un documento de conocimiento y aceptación de las responsabilidades asignadas (Anexo 2).

- o Antecedentes de la experiencia e idoneidad del equipo investigador.
- o Descripción de la ubicación geográfica exacta de todos los componentes del proyecto, indicando las coordenadas geográficas para la localización de los lugares en donde se manipule material vegetal o sus derivados (terrenos, laboratorios, instalaciones en general).
- o Plan de trabajo y cronograma de actividades.

Capítulo 3: Proyecto de funcionamiento y la Seguridad de Predios y Transporte.

Capítulo 4: Proyecto de carácter médico, medicinal, terapéutico o científico que acredite el objeto del proyecto.

En todos los casos el contenido mínimo del proyecto deberá respetar los protocolos establecidos.

EVALUACION DEL PROYECTO

El Equipo Técnico y de Evaluación será responsable de la evaluación de los proyectos y podrá realizar observaciones que serán notificadas al postulante a los efectos del proyecto. En caso de que en el transcurso de treinta (30) días hábiles, las observaciones no fueran levantadas o el/los interesado/s no acreditaran estar en vías de proceder a su levantamiento, la UCC podrá archivar el proyecto presentado. Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado, de acuerdo al presente instructivo. En caso que así lo requiera la evaluación del proyecto, la UCC podrá enviarlo a consideración de otras instituciones, según corresponda. Una vez recibidos los dictámenes, disposiciones o informes favorables de los distintos organismos y finalizado el proceso de evaluación del





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 20 - ANEXO III

proyecto, el mismo se elevará a la firma de la Resolución Ministerial pertinente.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 21 - ANEXO III

ANEXO 1

DECLARACIÓN JURADA DE REPRESENTANTES LEGALES PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INDUSTRIALIZACIÓN DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y/O DERIVADOS

Quien suscribe, titular del Documento de Identidad N° (DNI o Pasaporte), teléfono de contacto, correo electrónico constituyendo domicilio a los efectos legales en actuando en carácter de representante / apoderado / titular de la empresa / institución

Declaro bajo juramento que toda la información presentada ante la Unidad de Control con el fin de obtener una autorización para los fines previstos en la Ley N° 9.298 y su decreto reglamentario que incluye, producción, industrialización, comercialización, distribución y/o exportación con fines médicos, medicinales, terapéuticos y/o científicos de plantas del género Cannabis sp para uso medicinal y sus derivados: I): será destinado en forma exclusiva a los fines previstos en la referida normativa, II): toda la información presentada en el proyecto es verdadera, correcta y adecuada a los fines del proyecto presentado y III): una vez aprobado el proyecto, las actividades se desarrollarán dentro del marco previsto, aprobado por la Unidad de Control y las autoridades competentes. Manifiesto, asimismo, que conozco el alcance de lo declarado y lo dispuesto al respecto por el art. 255 del Código Penal de la República Argentina.

Firma: _____

Aclaración de firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 22 - ANEXO III

ANEXO 2**DECLARACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO (DT)**

Quien suscribe , titular del Documento de Identidad N° (CI o Pasaporte) , teléfono de contacto , correo electrónico declaro conocer el proyecto "....." y aceptar las responsabilidades y obligaciones que emergen de mi condición de Director Técnico (DT) del mismo, presentado por (empresa / institución)



	Director Técnico	Representante/s legal/es de la Empresa/Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Título profesional / Matricula		



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 23 - ANEXO III

DNI / Cédula de Identidad / Pasaporte		
---	--	--

ANEXO 3

**DECLARACIÓN JURADA DE INTEGRIDAD Y CONOCIMIENTO DE LOS
ESTÁNDARES MÍNIMOS DE UNA POLÍTICA ANTICORRUPCIÓN**

El que suscribe DNI
..... (en caso de obrar como Órgano de Representación
Legal de una persona jurídica, consignar, además: "en
representación de
CUIT Nro), procedo a efectuar la siguiente
declaración jurada del Programa de Integridad que corresponde
a mi actividad empresarial.

Declaro que con motivo de las relaciones entre nuestra empresa
y los organismos del Sector Público Provincial mi empresa
adoptará, observará y hará cumplir deberes de conducta y
procedimientos internos, procurando implementar medidas
eficaces para prevenir, detectar y denunciar a las autoridades
la comisión de los siguientes delitos citados por el Art. 2°
de la Ley 27.401; asumiendo, en caso de transgresión de los
mismos, las sanciones legalmente previstas para los mismos:



a) COHECHO

Activo: dar u ofrecer dádivas a un funcionario público,
para que haga, retarde o deje de hacer algo relativo a
sus funciones. Incluye también a magistrados del Poder
Judicial y del Ministerio Público.

Pasivo: recibir dinero u otra dádiva o aceptar promesa de
ellos, para hacer, retardar o dejar de hacer algo relativo
a las funciones. Comprende también a magistrados del Poder
Judicial y del Ministerio Público.

b) SOBORNO



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 24 - ANEXO III

Ofrecer u otorgar a un funcionario público o de una organización pública dinero u otra dádiva, para que realice u omita un acto relativo a sus funciones o haga valer la influencia de su cargo en una transacción de naturaleza económica, financiera o comercial.

c) TRÁFICO DE INFLUENCIAS

Activo: dar u ofrecer dádivas a un particular, para que haga valer en forma indebida su influencia ante un funcionario público, un magistrado del Poder Judicial o del Ministerio Público.

Pasivo: solicitar o recibir dinero u otra dádiva o aceptar promesa de ellos, para hacer valer en forma indebida una influencia ante un funcionario público, un magistrado del Poder Judicial o del Ministerio Público.

d) NEGOCIACIONES INCOMPATIBLES CON EL EJERCICIO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Interesarse en miras de un beneficio propio o de un tercero en cualquier contrato u operación en que se intervenga por el ejercicio del cargo.

e) CONCUSIÓN

Exigir a un particular una contraprestación indebida en nombre y a beneficio del Estado, convirtiéndola en provecho propio o de terceros.

f) ENRIQUECIMIENTO ILÍCITO

Enriquecerse de manera apreciable e injustificada durante el ejercicio de la función pública.

g) BALANCES E INFORMES FALSOS AGRAVADOS

Publicar, certificar, o autorizar un inventario, un balance, una cuenta de ganancias y pérdidas o los correspondientes informes, actas o memorias falsas o incompletas, con el fin de ocultar la comisión de los





delitos de cohecho y tráfico de influencias, nacional y transnacional.

Declaro haber adoptado para mi empresa un código de ética y conducta, tomando como base la Resolución N° 36/2019 del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación (Guía complementaria para la implementación de programas de integridad en Pequeñas y Medianas Empresas), incluyendo un plan de capacitación, dirigidas a todo el personal; en particular a sus titulares, socios, directores, gerentes; lo cual comprende también la comprobación de la integridad y reputación de los terceros y/o socios de negocios con los que nuestra empresa contrata como propios proveedores o colaboradores o auxiliares (gestores, intermediarios) que coadyuvan en el cumplimiento de nuestros contratos públicos.

En tal sentido, **declaro** que comprendo bien los riesgos de corrupción en el que opero, las normas sobre corrupción vigentes en la Argentina y en Mendoza y asimismo declaro que he informado debidamente sobre ellos a todos los empleados y auxiliares de la empresa

Declaro que en materia de obsequios nuestra empresa respetará las condiciones previstas por los Arts. 23 y 24 de la Ley 8993.

Declaro que en caso de que la prestación contractual a cargo de nuestra empresa fuera de difícil medición, contribuiré con información seria y objetiva que permita la delimitación de sus alcances y razonabilidad económica.

Declaro que en caso de ser necesario mantener contactos personales con las autoridades o empleados de los organismos contratantes, tales contactos se realizarán en el marco del ámbito o entorno público propio del desempeño funcional de tales autoridades.

Declaro que no participaré de contrataciones en las que algún miembro del organismo contratante tenga una relación de incompatibilidad con nuestra empresa, en los términos del Art. 7° de la Ley 8993.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMIA
Y ENERGIA

Declaro que nuestra empresa se abstendrá de manejarse con clientes y/o proveedores que requieran comisiones u honorarios ampliamente superiores a los habituales para dicho servicio, o que soliciten que los pagos se le hagan por cualquier medio no utilizado comúnmente en el sector y/o determinados por las normas legales vigentes.

Declaro que la empresa no tiene clientes, proveedores u otros terceros auxiliares respecto de los que no existan datos públicos sobre las actividades que los mismos realizan, tengan problemas reputacionales, o carezcan de un domicilio comprobable, o que realicen una multiplicidad de actividades comerciales de carácter difuso e incompatibles entre sí.

Declaro que nuestra empresa no se valdrá de proveedores o terceros que requieran que sus pagos o compensaciones se realicen en forma de contribuciones políticas y/o prohibida por la legislación vigente.

Declaro que nuestra empresa no requerirá, sin causal debidamente justificada y legítima, que los pagos se le hagan en cuentas a nombre de otras personas o en países o locaciones diferentes donde se preste el servicio o se provea el bien.

Declaro que en caso de que nuestra empresa esté alcanzada por mayores niveles de regulación y control inherentes al poder de policía estatal, los mismos serán observados previamente al perfeccionamiento de una contratación pública e informados oportunamente a sus autoridades.



.....
.....

Firma

Aclaración

Fecha y Lugar



ANEXO IV PROTOCOLOS

PROTOCOLO AGRÍCOLA

NORMATIVA PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA CANNABIS SP. NO PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL

GLOSARIO

BPA (Buenas Prácticas Agrícolas): Prácticas orientadas a la sostenibilidad ambiental, económica y social para los procesos productivos de la explotación agrícola, que agregan valor y garantiza la calidad e inocuidad de los alimentos y de los productos no alimenticios.

CULTIVO DE CANNABIS MEDICINAL: se refiere al cultivo de Cannabis sp. y la extracción y utilización de sus principios activos como terapia para tratar enfermedades y/o síntomas.

CULTIVO GREENHOUSE O BAJO CUBIERTA: en invernáculo, el cultivo en condiciones ambientales parcialmente controladas.

CULTIVO INDOOR O INTERIOR: cultivo intensivo interior bajo condiciones de luz, humedad y temperatura artificiales y controladas. De gran inversión.

CULTIVO OUTDOOR O A CAMPO: cultivo extensivo. Condiciones ambientales no controladas. Menor inversión.

INASE: Instituto Nacional de Semillas

PRODUCCIÓN ORGÁNICA: según la FAO, es un sistema de producción que trata de utilizar al máximo los recursos de la finca, dándole énfasis a la fertilidad del suelo y la actividad biológica y al mismo tiempo, a minimizar el uso de los recursos no renovables y no utilizar fertilizantes y plaguicidas sintéticos para proteger el medio ambiente y la salud humana.

RENSPA: Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 2 - ANEXO IV

RESPONSABLE TÉCNICO: ingeniera/o agrónoma/o que posee matrícula habilitante provincial y/o nacional responsable de toda la cadena de producción primaria de cannabis medicinal.

RUT: Registro Único de la Tierra.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

UCC: Unidad de Control de Cannabis

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

A fin de obtener la autorización para realizar el cultivo de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal, el interesado deberá presentar una Solicitud de Autorización de Actividad ante la UCC, completando el "Instructivo de cultivo, vivero y actividades postcosecha de Cannabis medicinal para uso medicinal".

Este documento posee 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 correspondientes.

Junto a la solicitud, el interesado deberá presentar:

1. Declaración Jurada del Representante Legal

Formulario de Declaración Jurada, completo, fechado y firmado.

Se debe detallar: Nombre, DNI, cargo en la institución, correo electrónico, teléfono y dirección.

2. Declaración Jurada del Responsable Técnico y Declaración Jurada de solicitada en el instructivo respecto integridad y conocimiento de los estándares mínimos de una política anticorrupción

Formulario de Declaración Jurada del RESPONSABLE TÉCNICO completo, fechado y firmado.

Se debe detallar: Nombre, DNI, título profesional, matrícula, cargo





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 3 - ANEXO IV

en la institución, correo electrónico, teléfono y dirección.

3. Registros Correspondientes: RUT, RENSPA

4. Proyecto de Cultivo

Deberá presentarse un proyecto de ejecución del cultivo en idioma español, en formato papel y en soporte digital (Sistema Ticket), correspondiéndose ambos de forma exacta. El proyecto deberá ser presentado por el Representante Legal y el Responsable Técnico foliado y rubricado en todas sus hojas. Dicho proyecto será sometido a evaluación técnica por parte de la Dirección de Agricultura.

La presentación del proyecto deberá contener

- Objetivo de la producción:
- Tipo de producción (Indoor, Greenhouses y Outdoor)
- Programa de trabajo: discriminando cantidad de operarios por actividad, separación de lotes y variedades producidas.
- Material vegetal

a. Variedad, tipo y origen del material vegetal. Clon/ selección. En caso de ser semilla: poder germinativo y pureza

b. Características botánicas del cultivar.

c. THC, porcentaje.

d. Cannabinoide/s de interés, porcentaje.

e. Cantidad de semillas o plantines a utilizar.

f. Cantidad de plantas estimadas en todo el proceso, discriminando cada fase de cultivo

g. Datos de institución/ empresa proveedora de material de propagación: nombre, país de origen, dirección, cuit, correo electrónico.

- Manejo





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 4 - ANEXO IV

- a. Descripción de plan de cultivo con su densidad de plantación por lote y superficie total
- b. Descripción de tipo de sustrato, recursos hídricos y lumínicos.
- c. Plan de MIP (Manejo Integrado de Plagas), detallando estrategias y productos a utilizar.
- d. Análisis de suelo y/o sustrato y agua
- e. Equipamiento relevante a los procesos productivos, indicando capacidades.
- f. Productividad estimada por planta en promedio, lote y superficie total; en peso húmedo y seco a cosechar por período y/o ciclo de cultivo.
- g. Tipo de cosecha.
- h. Secado y acondicionamiento.

-Comercialización

- a. Forma de comercializar
- b. Documentación que acredite la relación de comercial entre el productor y el industrial para la elaboración de productos con fines médicos y/o medicinales.

5. PROCEDIMIENTOS A IMPLEMENTAR

El solicitante deberá redactar y presentar:

- Trazabilidad: se deberá especificar las etapas de trazabilidad a realizar, sistema de tracking a utilizar y cómo se documentará cada eslabón del ciclo de producción. En caso de utilizar un sistema informático, especificar el mismo.
- Desechos, fallas y subproductos derivados: especificar procedimiento y registro documental del mismo y elevar aviso inmediato a la UCC.





- Control de Stock y gestión de excedentes: especificar procedimiento y registro documental del mismo y elevar aviso e inmediato a la UCC.

6. INFORMACIÓN DE SEMILLA A IMPORTAR O DE COMPRA DE PLANTINES

El ingreso de la semilla de Cannabis sp. al país deberá cumplir con la normativa correspondiente de INASE.

En caso de importar semillas o proceder a la compra de plantines detallar:

- a. Variedad, tipo y origen del material vegetal. Clon/ selección.
- b. Características botánicas del cultivar.
- c. Datos de institución/ empresa proveedora de semillas o plantines: nombre, país de origen, dirección, cuit, correo electrónico.
- d. THC, porcentaje.
- e. Cannabinoide/s de interés, porcentaje.
- f. Cantidad de semillas o plantines a utilizar.
- g. Cantidad o peso de semilla a importar en relación al poder germinativo y pureza. O cantidad de plantines a comprar.
- h. Superficie efectiva a cultivar y marco de plantación seleccionado.

7. ANTECEDENTES DEL ÁREA DE CULTIVO

Cuando se presente una solicitud en el marco de la presente medida, el solicitante deberá remitir los antecedentes previos de la locación destinada al establecimiento del cultivo.

Debe detallar:

- a. Tipo de actividad realizada.
- b. Superficie efectiva ocupada por la actividad.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 6 - ANEXO IV

c. Periodo de realización.

8. ANÁLISIS

El solicitante deberá adjuntar el informe de los Análisis químicos, físicos y microbiológicos realizados sobre:

- a. Agua destinada al riego
- b. Agua para consumo humano
- c. Suelo y/o sustrato

9. INDIVIDUALIZACIÓN DEL SITIO DE CULTIVO

A fin de individualizar correctamente el establecimiento que contenga el sitio de cultivo, el solicitante deberá acompañar los siguientes documentos en original o copia debidamente certificada:

- a. Título de propiedad o contrato de arrendamiento con expresa autorización del propietario para la realización de la actividad.
- b. El plazo de duración del contrato de arrendamiento o instrumento jurídico y/o Carta Compromiso a que hace alusión el punto precedente deberá guardar relación con el plazo de las solicitudes de cultivo efectuadas incluyendo el periodo pos cosecha.
- c. La descripción del establecimiento donde se realizará el cultivo, nombre del establecimiento, localidad, provincia.
- d. Datos de la propiedad: Nomenclatura Catastral, RUT, RENSPA
- e. Descripción de las instalaciones y fuentes de alimentación.
- f. Planos detallados y/o croquis generales, con ubicación del establecimiento, sus partes y sus límites, sitios de cultivo, orientación cardinal e individualización de las vías de acceso, que deberán ser presentados a requerimiento explícito de los organismos de control.



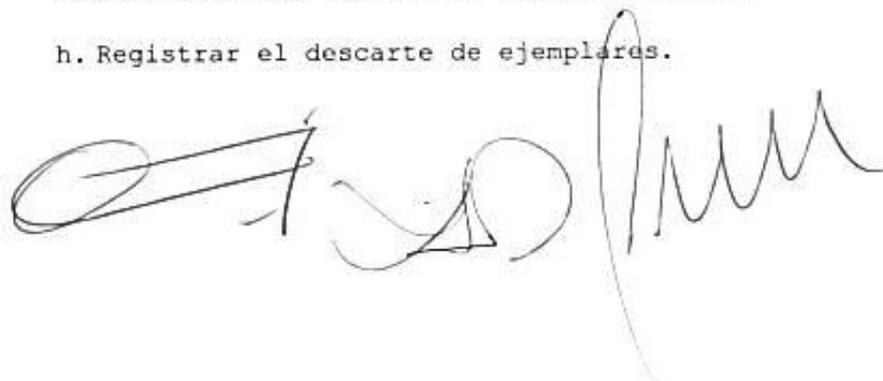


- 7 - ANEXO IV

- g. Croquis detallado de etapas de cultivo, cantidad de plantas estimadas en cada una, y lugar de guarda de semillas.
- h. Indicación de los puntos de geo posicionamiento de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento y del área destinada a la producción de cannabis en WGS 84.
- i. Distanciamiento efectivo a centros urbanos, rutas nacionales y provinciales e instituciones educativas.

NORMATIVA**1. RESPONSABLE TÉCNICO**

- a. Deberá poseer el título Ingeniera/o Agrónoma/o y contar con la matrícula habilitante provincial y/o nacional.
- b. Deberá estar en conocimiento de las normativas de producción nacional, provincial y municipal del cultivo de Cannabis sp.
- c. Deberá declarar el procedimiento de producción del cultivo, movimientos del material vegetal y guarda de semillas dentro del predio, presentando un registro de producción del mismo.
- d. Será responsable de la confección de los libros de campo, de actividades y de existencias.
- e. Será responsable de que el personal que opere en las instalaciones se encuentre autorizado para su desempeño en el cultivo, de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades.
- f. Recomendar prácticas culturales correspondientes.
- g. Registrar sus visitas al establecimiento.
- h. Registrar el descarte de ejemplares.





- i. En caso de faltantes, deberá asentarse en el libro de existencias y se informará inmediatamente a la UCC, caso contrario se retirará la autorización para la producción

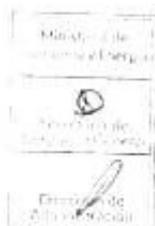
2. PERSONAL

El solicitante y responsable técnico deberán asegurar que el personal que opere en las instalaciones:

- a. Conozca la normativa y esté entrenado en los aspectos de seguridad relacionados con el cultivo.
- b. Cumpla con las regulaciones establecidas por las Buenas Prácticas Agrícolas.
- c. Se encuentre autorizado para su desempeño en el cultivo bajo cubierta y/o predio de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades.
- d. Mantenga su higiene personal adecuada.
- e. Cumpla con todas las normas detalladas en el presente protocolo.

3. CONTROL DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS

- a. A fin de llevar el control y registro de las actividades dentro del invernáculo o predio, 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.
- b. Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras, faltantes ni enmiendas sin salvar.
- c. Libro de Actividades: En el mismo, el Responsable Técnico asentará todas las actividades relacionadas con el manejo de semillas y 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. 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.

- d. Libro de Existencias: En el mismo, el Responsable Técnico asentará periódicamente todas las existencias de materiales vegetal, consignando: ingresos (altas), indicando origen, y egresos (bajas y material entregado), incluyendo la denominación de la variedad, la fecha de ingreso/egreso de los materiales, y su localización dentro de la instalación; la cantidad de plantas ingresada/egresada.
- e. Ocasionalmente, y bajo constancia en el Libro de Actividades, podrán ingresar al invernáculo o predio personas ajenas a las actividades establecidas en los protocolos de trabajo, siempre y cuando estén acompañadas por personal autorizado y bajo la autorización expresa del Responsable Técnico.

4. INFORMES

Sobre la base de lo consignado en el Libro de Existencias, deberá presentarse ante el ISCAMEN para verificar que contenga los asientos correspondientes luego de cada ciclo de cultivo y al finalizar el año calendario.



5. INSPECCIONES

Las inspecciones serán realizadas por parte de INASE y/o ISCAMEN, Ministerio de Seguridad y la UCC en las oportunidades que éstas consideren conducente para corroborar lo declarado.

6. SEMILLAS O PLANTINES

6.1 Variedades permitidas



Sólo se aceptará el desarrollo de cultivos para la producción de inflorescencias de Cannabis no psicoactivo (THC<1%) con fines medicinales con variedades aprobadas por INASE.

El proveedor de semillas y/o plantines deberá ser autorizado previamente por la UCC e INASE

6.2 Semilla importada

El material debe:

- a. Coincidir en todos sus puntos, sin excepción, con la semilla solicitada en la presentación del proyecto
- b. Estar envasada y rotulada para su correcta identificación a fin de evitar posibles pérdidas.
- c. Contar con la certificación de libre de plagas y enfermedades emitida por SENASA

7. INICIO DE LA ACTIVIDAD

Los solicitantes no podrán proceder a la realización de la actividad hasta que posean la autorización por parte de la UCC de que se encuentran habilitados.

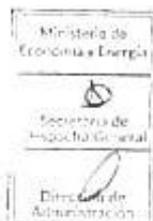
8. CULTIVO

Al momento de emprender la actividad se deberá cumplir con los siguientes lineamientos

8.1 Tipos de producción: El productor podrá realizar su cultivo bajo cualquiera de las siguientes modalidades Indoor, Greenhouses u Outdoor justificando su elección y manejo en la formulación y presentación del proyecto.

8.2 Unidad mínima: La unidad mínima o superficie efectiva del cultivo no debe ser inferior a 0,5 ha.

8.3 Distancia a otros cultivos: La distancia mínima a otros cultivos será de 100 metros. La distancia mínima a otros productores de cannabis deberá ser evaluada en cada caso





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 11 - ANEXO IV

particular.

8.4 Origen del material vegetal: Se permite el establecimiento del cultivo a partir de semillas importadas autorizadas por UCC e INASE o por plantines provistas por vivero habilitado de Cannabis por la UCC.

Queda prohibida la comercialización de semillas, plantines y plantas obtenidos por semilla o esquejes.

8.5 Riego: El agua de riego no debe poseer trazas de metales pesados, agroquímicos ni sustancias contaminantes. El riego del cultivo se deberá llevar a cabo bajo un sistema de riego presurizado.

8.6 Suelo o sustrato: No se debe producir en suelo o sustratos contaminados con metales pesados, residuos de plaguicidas u otros productos químicos.

8.7 Agroquímicos: Se permite el uso de biofertilizantes o biopesticidas. Se contemplará el uso de los mismos temporalmente, hasta tanto existan los registros específicos ante SENASA. El uso y almacenamiento de los mismos debe cumplir con las recomendaciones del fabricante y las autoridades de aprobación pertinentes y conforme al manual de implementación de BPA.

8.8 BPA: El productor deberá cumplir con la normativa de Buenas Prácticas Agrícolas a lo largo de toda la cadena productiva.

8.9 Malla antigranizo: El cultivo deberá contar con un sistema de protección de malla antigranizo para eventuales contingencias climáticas. La misma deberá cubrir la totalidad del área efectiva de cultivo.

8.10 Distanciamiento





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 12 - ANEXO IV

- a. Distancia mínima de 1500 metros lineales a un centro educativo o de cualquier centro urbano. Además, se requerirá una barrera visual vegetal o artificial.
- b. Se permite el establecimiento de cultivos en Instituciones de Educación Superior y/o investigación de base agrícola en cercanías a otros centros educativos, analizando el proyecto en particular.
- c. Sobre rutas nacionales y provinciales el cultivo deberá mantener una distancia de 200 metros de la misma.
- d. La distancia mínima a otros cultivos será de 100 metros.
- e. La distancia mínima a otros productores de cannabis deberá ser evaluada en cada caso particular.

8.10 Cartelería y barrera visual: El predio debe poseer cartelería que indique que se trata de cultivo de Cannabis medicinal no psicoactivo. Se evaluará el requerimiento de barrera visual vegetal o artificial en el predio.

9. ALMACENAMIENTO

Las semillas se almacenarán en sobres/bolsas rotulados y perfectamente identificados y precintados a fin de poder realizar su control. El almacenamiento se realizará en un lugar identificado, autorizado y de acceso restringido.



10. COSECHA

El proceso de cosecha se realizará en horario diurno previo aviso a la autoridad competente para su correspondiente fiscalización y será supervisado por el Responsable Técnico con permanencia durante toda la cosecha. La cosecha podrá realizarse siguiendo cualquier metodología que asegure la calidad del producto y sanidad.

11. TRASLADO

En caso de traslado o tránsito del producto vegetal deberá contar con la autorización del Ministerio de Seguridad de la Provincia,



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 13 - ANEXO IV

UCC y del ISCAMEN conforme a los Protocolos que se establezcan.

12. DESCARTES DE PLANTAS COSECHADAS, MASCULINAS, HERMAFRODITAS, ANOMALAS O FUERA DE TIPO

Se deberán eliminar plantas que han sido cosechadas, masculinas, hermafroditas, anómalas o fuera de tipo, quedando asentado registro de la actividad realizada en el Libro de existencias y movimientos. Se deberá dar aviso previamente a la autoridad competente para su posterior control.

El solicitante deberá asentar en el Informe de Actividades y Existencias el número y la modalidad utilizada para la eliminación.

Para su eliminación sólo se permite: compostaje, enterrado en fosa o reincorporación en el suelo.

13. INFORME DE COSECHA

El solicitante deberá presentarlo inmediatamente ocurra la finalización de la cosecha de cada campaña de cultivo. El solicitante incluirá en dichos informes las existencias, inventario, peso de producto fresco y seco y peso de residuo por lote, superficie.



14. SECADO

El secado deberá realizarse al abrigo de la luz, si es necesario con ventilación forzada. El material vegetal puede ser secado artificialmente en hornos donde se regule la humedad y la temperatura.

15. FINALIZACIÓN DEL CICLO DE CULTIVO

La actividad se considerará finalizada una vez que, a petición del solicitante ante la UCC, el ISCAMEN constante y consigne en el expediente respectivo la completa finalización de las actividades a realizar durante el período posterior a la cosecha o a la interrupción de la cosecha vegetal.



NORMATIVA DE VIVERO PROPAGADOR PARA LA PRODUCCIÓN DE PLANTINES DE CANNABIS SP. NO PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL EN INVERNÁCULOS

GLOSARIO

BPA (Buenas Prácticas Agrícolas): prácticas orientadas a la sostenibilidad ambiental, económica y social para los procesos productivos de la explotación agrícola, que agregan valor y garantiza la calidad e inocuidad de los alimentos y de los productos no alimenticios.

CULTIVO DE CANNABIS MEDICINAL: se refiere al cultivo de Cannabis sp. y la extracción y utilización de sus principios activos como terapia para tratar enfermedades y/o síntomas.

CULTIVO GREENHOUSE O BAJO CUBIERTA: en invernáculo, el cultivo crece en condiciones ambientales parcialmente controladas.

CULTIVO INDOOR O INTERIOR: cultivo intensivo interior bajo condiciones de luz, humedad y temperatura artificiales y controladas. De gran inversión.

INASE: Instituto Nacional de Semillas

MATERIAL DE PROPAGACIÓN: cualquier sección vegetal que puede generar un nuevo individuo, a través de reproducción sexual o agámica.

PRODUCCIÓN ORGÁNICA: según la FAO, es un sistema de producción que trata de utilizar al máximo los recursos de la finca, dándole énfasis a la fertilidad del suelo y la actividad biológica y al mismo tiempo, a minimizar el uso de los recursos no renovables y no utilizar fertilizantes y plaguicidas sintéticos para proteger el medio ambiente y la salud humana.

RENFO: Registro Nacional Fitosanitario de Operadores de Material de Propagación, Micropropagación y/ Multiplicación Vegetal.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 15 - ANEXO IV

RENSPA: Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios.

RESPONSABLE TÉCNICO: ingeniera/o agrónoma/o que posee matrícula habilitante provincial y/o nacional responsable de toda la cadena de producción primaria de cannabis medicinal.

RUT: Registro Único de la Tierra.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

UCC: Unidad de Control de Cannabis

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

A fin de obtener la autorización para ejecutar la instalación de un vivero para la producción de plantines de Cannabis sp no psicoactivo para uso medicinal, el interesado deberá presentar una solicitud de autorización de actividad ante la UCC, completando el **"Instructivo para solicitud de Autorización de cultivo, vivero y actividades postcosecha de Cannabis para uso medicinal"**

Este documento posee 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 correspondientes.

Junto a la solicitud, el interesado deberá presentar:

1. DECLARACIÓN JURADA DEL REPRESENTANTE LEGAL

Formulario de Declaración Jurada, completo, fechado y firmado.

Se debe detallar: Nombre, DNI, cargo en la institución, correo electrónico, teléfono y dirección.

2. DECLARACIÓN JURADA DEL RESPONSABLE TÉCNICO Y DDJJ DE SOLICITADA EN EL INSTRUCTIVO RESPECTO INTEGRIDAD Y CONOCIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DE UNA POLÍTICA ANTICORRUPCIÓN





Formulario de Declaración del RESPONSABLE TÉCNICO completo, fechado y firmado.

Se debe detallar: Nombre, DNI, título profesional, matrícula, cargo en la institución, correo electrónico, teléfono y dirección.

3. REGISTROS CORRESPONDIENTES: RENFO, RUT, RENSPA

4. PROYECTO DE VIVERO A PRESENTAR

Deberá presentarse un proyecto de producción de material vegetal a escala comercial en idioma español, en formato papel y en soporte digital (Sistema Ticket), correspondiéndose ambos de forma exacta. El proyecto deberá ser presentado por el Representante Legal y el Responsable Técnico foliado y rubricado en todas sus hojas. Dicho proyecto será sometido a evaluación técnica por parte de la Dirección de Agricultura.

La presentación del proyecto deberá contener:

- Objetivo de la producción: producción de plantines a partir de esquejes obtenidos de propagación agámica o semillas de Cannabis no psicoactivo (THC<1%) con fines medicinales, con variedades previamente aprobadas por INASE.
- Descripción del invernáculo a utilizar.
- Programa de trabajo: discriminando cantidad de operarios por actividad, separación de lotes y variedades producidas.
- Material vegetal
 - a. Variedad, tipo y origen del material vegetal. Clon/selección. Poder germinativo y pureza.
 - b. Características botánicas del cultivar.
 - c. THC, porcentaje.
 - d. Cannabinoide/s de interés, porcentaje.
 - e. Cantidad de semillas a utilizar.



f. Cantidad de plantas estimadas en todo el proceso, discriminando cada fase de viverización.

g. Datos de institución/ empresa proveedora de semillas: nombre, país de origen, dirección, CUIT, correo electrónico.

- Manejo

i. Descripción de la metodología de propagación.

j. Plan de viverización y cantidad estimada de plantas por lote y superficie total.

k. Descripción de tipo de sustrato, recursos hídricos y lumínicos.

l. Plan de MIP (Manejo Integrado de Plagas), detallando estrategias y productos a utilizar.

m. Análisis de suelo y/o sustrato y agua.

n. Equipamiento relevante a los procesos productivos, indicando capacidades.

o. Productividad estimada por periodo y/o ciclo.

- Comercialización

a. Forma de comercializar.

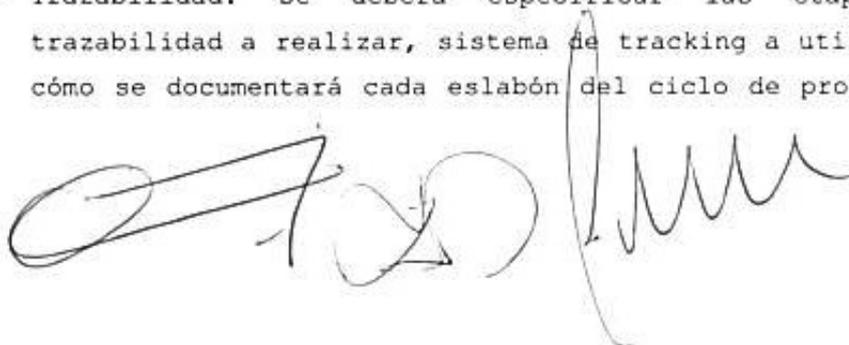
b. Datos del o los compradores de los plantines.

c. Contrato de compra y autorización del productor primario por parte de la UCC.

5. PROCEDIMIENTOS A IMPLEMENTAR

El solicitante deberá redactar y presentar:

- Trazabilidad: se deberá especificar las etapas de trazabilidad a realizar, sistema de tracking a utilizar y cómo se documentará cada eslabón del ciclo de producción






de plantines. En caso de utilizar un sistema informático, especificar el mismo.

- Desechos, fallas y subproductos derivados: especificar procedimiento y registro documental del mismo y elevar aviso inmediato a la UCC.
- Control de Stock y gestión de excedentes: especificar procedimiento y registro documental del mismo y elevar aviso e inmediato a la UCC.

6. INFORMACIÓN DE SEMILLA A IMPORTAR

El ingreso de la semilla de Cannabis sp. al país deberá cumplir con la normativa nacional correspondiente y lo establecido por INASE.

En la petición se debe detallar para cada variedad solicitada:

- a. Variedad, tipo y origen del material vegetal. Clon/ selección.
- b. Características botánicas del cultivar.
- c. Datos de institución/ empresa proveedora de semillas: nombre, país de origen, dirección, CUIT, correo electrónico.
- d. THC, porcentaje.
- e. Cannabidoide/s de interés, porcentaje.
- f. Cantidad de semillas a utilizar.
- g. Cantidad o peso de semilla a importar en relación al poder germinativo y pureza.



7. ANTECEDENTES DEL ÁREA DE INSTALACIÓN DEL VIVERO

Cuando se presente una solicitud en el marco de la presente medida, el solicitante deberá remitir los antecedentes previos de la locación destinada al establecimiento del vivero.

Debe detallar:



- o Tipo de actividad realizada.
- o Superficie efectiva ocupada por la actividad.
- o Periodo de realización.

8. ANÁLISIS

El solicitante deberá adjuntar el informe de los Análisis químicos, físicos y microbiológicos realizados sobre:

- o Agua destinada al riego
- o Agua para consumo humano
- o Suelo y/o sustrato

9. INDIVIDUALIZACIÓN DEL SITIO

A fin de individualizar correctamente el establecimiento que contenga el sitio de cultivo, el solicitante deberá acompañar los siguientes documentos en original o copia debidamente certificada:

- o Título de propiedad o contrato de arrendamiento con expresa autorización del propietario para la realización de la actividad.
- o El plazo de duración del contrato de arrendamiento o instrumento jurídico y/o carta compromiso a que hace alusión el punto precedente deberá guardar relación con el plazo de las solicitudes de cultivo.
- o La descripción del establecimiento donde se realizará el proyecto, nombre del establecimiento, localidad, provincia.
- o Datos de la propiedad: Nomenclatura Catastral, RUT, RENSPA y RENFO.
- o Descripción de las instalaciones y fuentes de alimentación.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 20 - ANEXO IV

- o Planos detallados y/o croquis generales, con ubicación del establecimiento, sus partes y sus límites, sitios de cultivo, orientación cardinal e individualización de las vías de acceso, que deberán ser presentados a requerimiento explícito de los organismos de control.
- o Croquis detallado de etapas de viverización, cantidad de plantas estimadas en cada una, y lugar de guarda de semillas.
- o Indicación de los puntos de geoposicionamiento de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento y del área destinada a la producción de plantines de cannabis en WGS 84.
- o Distanciamiento efectivo a centros urbanos, rutas nacionales y provinciales e instituciones educativas.

NORMATIVA

1. RESPONSABLE TÉCNICO

- o Deberá poseer el título Ingeniera/o Agrónoma/o y contar con la matrícula habilitante provincial y/o nacional.
- o Deberá estar en conocimiento de las normativas de producción nacional, provincial y municipal de propagación y cultivo de Cannabis sp.
- o Deberá declarar el procedimiento de producción del cultivo, movimientos del material vegetal y guarda de semillas dentro del predio, presentando un registro de producción del mismo.
- o Será responsable de la confección de los libros de campo, de actividades y de existencias.
- o Será responsable de que el personal que opere en las instalaciones se encuentre autorizado para su desempeño en el vivero, de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades.



- o Recomendar prácticas culturales correspondientes.
- o Registrar sus visitas al establecimiento.
- o Registrar el descarte de ejemplares.
- o En caso de faltantes deberá asentarse en el libro de existencias y se informará inmediatamente a la UCC, caso contrario se retirará la autorización para la producción de plantines.

2. PERSONAL

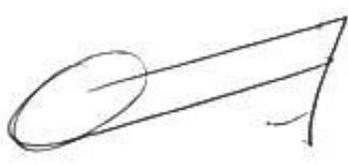
El solicitante y responsable técnico deberán asegurar que el personal que opere en las instalaciones:

- o Conozca la normativa y esté entrenado en los aspectos de seguridad relacionados con el vivero.
- o Cumpla con las regulaciones establecidas por las Buenas Prácticas Agrícolas
- o Se encuentre autorizado para su desempeño en el vivero de lo que se dejará constancia en el Libro de Actividades.
- o Mantenga su higiene personal adecuada.
- o Cumpla con todas las normas detalladas en el presente protocolo.



3. CONTROL DE ACTIVIDADES Y DE EXISTENCIAS

- a. 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.






GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 22 - ANEXO IV

- b. Los libros son intransferibles y deben ser llevados de manera actualizada, sin raspaduras, faltantes ni enmiendas sin salvar.
- c. Libro de Actividades: En el mismo, el Responsable Técnico asentará todas las actividades relacionadas con el manejo de semillas y 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. 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.
- d. 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. Cantidad de esquejes producidos por plantas madre.
- e. Ocasionalmente, y bajo constancia en el Libro de Actividades, podrán ingresar al invernáculo o predio personas ajenas a las actividades establecidas en los protocolos de trabajo, siempre y cuando estén acompañadas por personal autorizado y bajo la autorización expresa del responsable Técnico.



4. INFORMES

Sobre la base de lo consignado en el Libro de Existencias, deberá presentarse ante el ISCAMEN una copia que contenga los asientos correspondientes cada dos meses y al finalizar el año calendario.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 23 - ANEXO IV

5. INSPECCIONES

Las inspecciones serán realizadas por parte de INASE y/o ISCAMEN, Ministerio de Seguridad y la UCC en las oportunidades que éstas consideren conducente para corroborar lo declarado.

6. MATERIAL DE PROPAGACIÓN

6.1 Variedades permitidas

Sólo se aceptará la producción de plantines a partir de esquejes obtenidos de propagación agámica o semillas de Cannabis no psicoactivo (THC<1%) con fines medicinales con variedades aprobadas por INASE.

El proveedor de semillas deberá ser autorizado previamente por el INASE.

6.2 Semilla importada

El material debe:

- a. Coincidir en todos sus puntos, sin excepción, con la semilla solicitada en la presentación del proyecto.
- b. Estar envasada y rotulada para su correcta identificación a fin de evitar posibles pérdidas.
- c. Contar con la certificación de libre de plagas y enfermedades emitidas por SENASA.

7. INICIO DE LA ACTIVIDAD

Los solicitantes no podrán proceder a la realización de la actividad hasta que posean la autorización por parte de la UCC de que se encuentran habilitados.

8- PRODUCCIÓN DE PLANTINES

Al momento de emprender la actividad se deberá cumplir con los siguientes lineamientos.

8.1 Tipos de producción

The block contains a large, stylized handwritten signature in black ink. To the left of the signature is a rectangular stamp with a grid. The stamp contains the text 'Ministerio de Economía y Energía' at the top, a circular logo in the middle, and 'Secretaría de Industria y Comercio' at the bottom. The signature overlaps the right side of the stamp.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 24 - ANEXO IV

El viverista podrá realizar su actividad bajo la modalidad Indoor o Greenhouses, justificando su elección y manejo en la formulación y presentación del proyecto.

8.2. Distancia a otros cultivos

La distancia mínima a otros cultivos será de 100 metros. La distancia mínima a otros productores de cannabis deberá ser evaluada en cada caso particular.

8.3 Origen del material vegetal

Se permite el establecimiento del vivero a partir de la autorización por la UCC y posterior autorización de importación por parte del INASE.

8.4 Esquemas productivos

La obtención de plantines podrá realizarse a partir de material agámico proveniente del cultivo de plantas madres o semillas autorizadas INASE.

8.5 Instalaciones

Previa a la instalación de cada uno de los invernáculos o naves se sugiere realizar nivelación fina sobre terreno despejado

El invernáculo debe contar con la instalación de:

- a. Estructura metálica con resistencia mínima a vientos de 120 km/hora
- b. Cobertura de polietileno
- c. Sistema de protección antigranizo con malla monofilamento cristal
- d. Sistema de ventilación
- e. Sistema de calefacción
- f. Sistema de riego presurizado





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 25 - ANEXO IV

g. Portones cenitales corredizos.

h. Sistema de drenaje de agua.

8.6 Riego

El agua de riego no debe poseer trazas de metales pesados, agroquímicos ni sustancias contaminantes. El vivero deberá tener instalado un sistema de riego presurizado.

8.7 Suelo o sustrato

No se debe producir en suelos o sustratos contaminados con metales pesados, residuos de plaguicidas u otros productos químicos

8.8 Agroquímicos

Se permite el uso de biofertilizantes o biopesticidas. Se contemplará el uso de los mismos temporalmente, hasta tanto existan los registros específicos ante SENASA. El uso y almacenamiento de los mismos debe cumplir con las recomendaciones del fabricante y las autoridades de aprobación pertinentes y conforme al manual de implementación de BPA.

8.9 BPA:

El productor deberá cumplir con la normativa de Buenas Prácticas Agrícolas a lo largo de toda la cadena productiva.

8.10 Malla antigranizo

Las naves del vivero deberán estar protegidas con malla antigranizo para eventuales contingencias climáticas.

8.11 Distanciamiento

a. Distancia mínima de 1500 metros lineales a un centro educativo y de zonas urbanas. Además, se requerirá una barrera visual vegetal o artificial.

b. Se permite el establecimiento de viveros en Instituciones de educación superior y/o investigación de base agrícola en cercanías a otros centros educativos, analizando el proyecto en





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 26 - ANEXO IV

particular.

c. Sobre rutas nacionales y provinciales el cultivo deberá mantener una distancia de 200 metros de la misma.

d. La distancia mínima a otros cultivos será de 100 metros.

La distancia mínima a otros productores de cannabis deberá ser evaluada en cada caso particular.

8.12 Cartelería y barrera visual

El predio debe poseer cartelería que indique que se trata de vivero de Cannabis medicinal no psicoactivo.

Se evaluará el requerimiento de barrera visual vegetal o artificial en el predio.

9. ALMACENAMIENTO

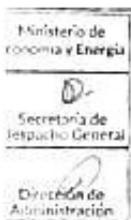
Las semillas se almacenarán en sobres/bolsas rotulados y perfectamente identificados y precintados a fin de poder realizar su control. El almacenamiento se realizará en un lugar identificado, autorizado y de acceso restringido.

10. DESPACHO DE PLANTINES

El proceso de entrega se realizará en horario diurno previo aviso a la autoridad competente para su correspondiente fiscalización y será supervisado por el Responsable Técnico con permanencia durante todas las entregas a productores terceros. Los plantines a entregar deberán estar identificados y rotulados. Se deberá presentar contrato compra-venta (factura). Se registrará la venta en el libro de Existencias.

11. TRASLADO

En caso de traslado o tránsito de germoplasma de cannabis, así como todo material que derive de él, tales como descartes, muestras y material de propagación deberá contar con la autorización de la autoridad correspondiente, cumplimentando la documentación vigente.



12. EXCEDENTES DE PRODUCCIÓN

Los excedentes en número y tipo de plantines que no se comercialicen deberán ser registrados en el libro de existencia y deberá informarse a la UCC para su posterior eliminación definitiva conforme al procedimiento de desechos declarado. Y su control correspondiente.

13. DESCARTES Y PLANTAS MADRES ANÓMALAS O FUERA DE TIPO

Se deberán eliminar descartes y plantas madres anómalas o fuera de tipo, quedando asentado registro de la actividad realizada en el Libro de existencias y movimientos. Se deberá dar aviso previamente a la autoridad competente para su posterior control.

El solicitante deberá asentar en el Informe de Actividades y Existencias el número y la modalidad utilizada para la eliminación.

Para su eliminación sólo se permite: compostaje, enterrado en fosa o reincorporación en el suelo.





PROTOCOLO SEGURIDAD

MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA PREDIOS DE CULTIVO DE CANNABIS SP, NO PSICOACTIVO PARA USO MEDICINA

GLOSARIO

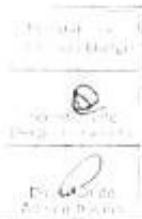
Perimetro: Límites que forman el contorno de la superficie o predio habilitado.

Área de Cultivo: Espacio delimitado, preparado y destinado para el cultivo de cannabis sp.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

El solicitante deberá requerir ante la UCC, la autorización para los predios de cultivo o vivero de cannabis sp, no psicoactivo para uso medicinal o autorización para industrialización de cannabis no psicoactivo para uso medicinal.

El Ministerio de Seguridad será quien, autorizará y dispondrá el otorgamiento o cese de las habilitaciones para predios de cultivo de cannabis sp, reservándose el derecho a imponer requisitos de seguridad adicionales antes o después de otorgar el permiso que se considere necesario dependiendo de los modelos y operaciones comerciales individuales.



Las inspecciones serán realizadas por personal policial del Ministerio de Seguridad, en carácter de servicio extraordinario, el cual será contratado en la División servicio extraordinario dependiente del Ministerio de Seguridad por el postulante y/o adjudicataria. Conforme a los alcances de la Ley 7120 y sus modificatorias.

DOCUMENTACIÓN HABILITANTE

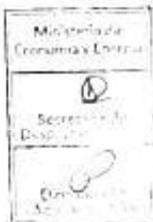
Los solicitantes al momento de otorgarse la autorización deberán contar con la documentación que acredite su habilitación, la cual será exhibida al momento de la inspección.

**PREDIOS**

A los fines de solicitar la habilitación dispuesta en el artículo anterior, se deberá cumplir, con los siguientes requisitos:

SEGURIDAD GENERAL

- a) El perímetro del Área de Cultivo y del Área Producción y Fabricación debe adecuarse con un doble cerco olímpico perimetral con una distancia mínima de 2,5 metros entre ellos para impedir el acceso a personas no autorizadas por el adjudicatario.
- b) Debe existir solamente un punto de entrada para vehículos, personal y visitantes.
- c) Las entradas internas deben estar equipadas con puertas que reúnan estándares comerciales, marcos y mecanismos de cierre que den suficiente resistencia para impedir acceso no autorizado.
- d) Todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctricos deben estar protegidos con material de seguridad.
- e) Debe contarse con señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.
- f) Deberá contratarse una empresa de Seguridad Privada para garantizar y brindar la seguridad del Área de Cultivo, Área Producción y Fabricación, como así el monitoreo de las barreras físicas y medios tecnológicos utilizados para la video vigilancia.
- g) El autorizado deberá contar con un registro actualizado de personal empleado en todo el predio, profesionales y no profesionales, que no deberá contar con antecedentes penales. Dicho registro deberá contener una ficha personal con todos los datos que permitan la individualización y deberá ser presentado ante el requerimiento de la UCC.



Handwritten signature and official stamp.

**EDIFICACIONES**

- a) Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada, y deben ser aseguradas con dispositivos de cierre en todas ventanas, puertas y cercas.
- b) La integridad de tales estructuras debe ser mantenida por medio de inspección periódica y/o reparación inmediata.

MONITOREO Y DETECCIÓN

- a) Deben instalarse cámaras de circuito cerrado de televisión que operen todos días, veinticuatro horas y en todo el perímetro del Área de Cultivo y el Área de Producción y Fabricación, debiendo guardar registro por 30 días de las grabaciones.
- b) Debe instalarse un sistema de detección de intrusos.
- c) El personal deberá ser instruido y preparado para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad.

CONTROL DE ACCESO

- a) Debe instalarse tecnología de control de acceso adecuada y deben adoptarse medidas apropiadas para restringir el acceso e identificar apropiadamente a toda persona que entre o salga del perímetro del Área Cultivo y del Área Producción y Fabricación.
- b) Deberán realizarse controles apropiados para la expedición de candados, llaves y códigos de acceso.
- c) El acceso a las áreas seguras debe estar restringido a personas cuya presencia en el lugar es requerida, dadas sus responsabilidades laborales. Un miembro responsable de personal debe acompañar a los visitantes autorizados.





d) Debe tomarse un registro de la identidad de toda persona que entre o salga del Área de Cultivo, del de Producción y Fabricación o industrialización.

SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA

a) En caso de falla en el suministro energía eléctrica o manipulación del sistema de energía, debe estar disponible para efectos de asegurar la integridad de todos los sistemas, un suministro energía ininterrumpido alterno suficiente.

b) Un plan de respuesta debe estar en el lugar en caso de interrupción de energía, incluyendo reportes de incidentes y restablecimiento del servicio de mención.

EMPRESA DE SEGURIDAD PRIVADA

a) La Empresa de Seguridad Privada deberá encontrarse registrada y habilitada en Repriv, como así todos sus vigiladores tendrá que contar con el carnet habilitante, como así con el Curso de Especialización en Medidas de Seguridad para transporte y cultivo de cannabis sp.

INSPECCIONES

El Ministerio de Seguridad realizará las inspecciones que estime pertinentes para controlar y verificar la eficacia y cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en el Área de Cultivo, Área de Producción y Fabricación o industrialización.

Las personas jurídicas o humanas autorizadas, deberán contar con inspecciones trimestrales, las que serán solicitadas en el Ministerio de Seguridad, División Servicio Extraordinario, sin perjuicio de las realizadas eventualmente, las que deberán ser abonadas por el requirente y/o adjudicatario.

El Ministerio de Seguridad designará al menos dos efectivos policiales en carácter de servicio extraordinario. Los mismos deberán contar con la capacitación que los habilite a realizar dicha inspección, como así conocimientos en medidas de seguridad





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 32 - ANEXO IV

física y video vigilancia.

ATRIBUCIONES

Toda anomalía detectada en los predios en cuanto a la seguridad de los mismos, donde se constate que no se han cumplido con las medidas de seguridad adecuadas, como así a lo regulado por la autoridad de aplicación, dará lugar a la confección de actuaciones y/o informe crítico que derivará en la intervención de la Unidad de Control.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 33 - ANEXO IV

MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL TRANSPORTE DE CANNABIS SP Y SUS DERIVADOS, NO PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL.

GLOSARIO

Transporte: Acción de transportar. Vehículo o medio utilizado para trasladar cannabis sp y sus derivados.

Manifiesto: Documento utilizado para contener los datos del medio de transporte que traslada el cannabis sp, contiene datos del producto transportado, origen, destino, empresa de transporte, fecha, chofer/es y destinatario/s.

Chofer: persona capacitada y habilitada para conducir un medio de transporte terrestre.

Logotipos: Signo gráfico que identifica a una empresa o un producto comercial.

Empaque o embalaje: recipiente o envoltura que contiene productos de cannabis sp de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

SOLICITUD DE AUTORIZACION

El solicitante deberá requerir ante la UCC, la habilitación para el transporte de cannabis sp y sus derivados, no psicoactivo para uso medicinal o para la habilitación de transporte para industrialización de cannabis no psicoactivo para uso medicinal.



El Ministerio de Seguridad será quien, autorizará y dispondrá el otorgamiento o cese de las habilitaciones para transporte correspondientes, reservándose el derecho a imponer requisitos de seguridad adicionales antes o después de otorgar el permiso que se considere necesario dependiendo de los modelos y operaciones comerciales individuales.



Las inspecciones serán realizadas por personal policial del Ministerio de Seguridad, en carácter de servicio extraordinario, el cual será contratado en la División servicio extraordinario dependiente del Ministerio de Seguridad por la postulante. Conforme a los alcances de la Ley 7120 y sus modificatorias.

DOCUMENTACIÓN HABILITANTE

El remitente deberá indefectiblemente generar un manifiesto de envío antes del transporte y asegurarse de que el producto entregado sea conciliado contra este manifiesto, con registros mantenidos por un mínimo de 60 días.

VEHICULO DE TRANSPORTE

- a) El vehículo utilizado para el transporte no deberá llevar logotipos o información de identificación asociada a la producción de cannabis sp. y/o sus derivados.
- b) Deberá contar con un sistema de alarma, GPS con monitoreo de seguimiento y alerta.
- c) Deberá tener un área completamente cerrada asegurada con candados de grado comercial para evitar el acceso no autorizado y un precinto de seguridad numerado, cuyo número deberá consignarse en el manifiesto.
- d) El transporte será tripulado por 2 conductores a fin de no detener la marcha del mismo, salvo disposición reglamentaria, no pudiendo llevar acompañantes y/o terceras personas no autorizadas. Cuyos datos deberán reflejarse en el manifiesto.
- e) El vehículo no debe dejarse desatendido (excepto por accidente o dentro de una instalación segura) cuando transporte productos de cannabis.
- f) Ningún menor de 18 años puede estar presente en el vehículo de transporte, participar en la carga o descarga de cannabis y sus derivados.



g) El vehículo de transporte terrestre que ingrese al territorio de la Provincia de Mendoza, deberá contar con custodia de seguridad privada, a fin de asegurar su arribo a destino. En la modalidad que la operación de transporte lo amerite.

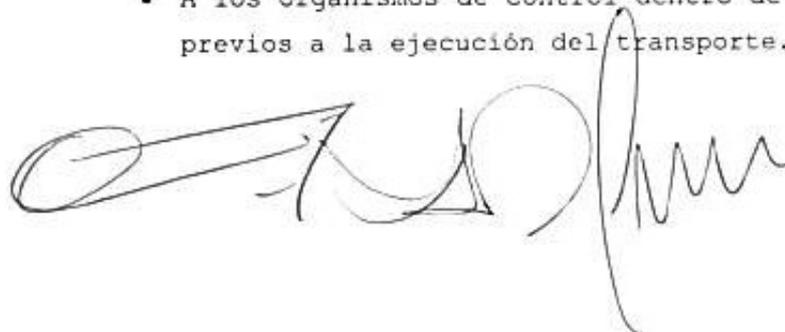
EMPAQUE o EMBALAJE

El cannabis sp debe empaquetarse para su transporte de tal manera que:

- a) El embalaje deberá estar sellado para no permitir su apertura, ni el escape de su contenido durante la manipulación y/o transporte.
- b) El empaque deberá contar con una faja adhesiva de seguridad y no se permitirá su apertura sin que se deba romper la misma.
- c) En todo momento se deberá evitar la emanación de olor característico del cannabis.
- d) El embalaje no permitirá la identificación de su contenido, sin que deba procederse a su apertura en destino, por orden de la autoridad competente y/o judicial, según corresponda.
- e) Ante cualquier pérdida, robo o desaparición de cannabis que no pueda explicarse sobre la base de lo reglamentado, dará lugar a la intervención de la UCC, al personal policial y su judicialización si correspondiese.

OBLIGACIÓN DE INFORMAR

- a) Las autorizadas se encuentran obligadas a informar ante cualquier pérdida, robo, desaparición de cannabis que no pueda explicarse sobre la base de reglamentado.
- b) Las actividades comerciales normalmente aceptadas deben informarse:
 - A la policía dentro de los 10 días previos a la ejecución del transporte.
 - A los organismos de control dentro de los 10 días previos a la ejecución del transporte.



- c) En el caso de cualquier pérdida, robo o desaparición, todos los manifiestos de envío y demás documentación habilitante deberá ser informada a la autoridad competente en forma inmediata o en tiempo prudencial que las circunstancias lo permitan; y una vez anoticiados de ello, la UCC deberá realizar la correspondiente denuncia.
- d) Los registros deberán mantenerse durante un mínimo de 2 años y estar disponibles a pedido de la policía para fines investigativos.
- e) El resto de los registros de prueba, útiles y pertinentes, deberán acompañarse al momento de la denuncia policial o inmediatamente después de formalizada la misma.

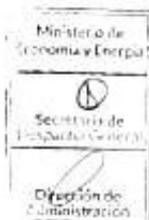
EMPRESA DE SEGURIDAD PRIVADA

La Empresa de Seguridad Privada deberá encontrarse registrada y habilitada en Repriv, como así todos sus vigiladores tendrán que contar con el carnet habilitante, como así con el Curso de Especialización en Medidas de Seguridad para transporte y cultivo de cannabis sp.

INSPECCIONES

El Ministerio de Seguridad realizará las inspecciones que estime pertinentes para controlar y verificar la eficacia y cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en el presente protocolo.

ATRIBUCIONES



Será atribución del personal policial dependiente del Ministerio de Seguridad realizar las actuaciones pertinentes en caso de detectar alguna infracción administrativa en las medidas de seguridad en el transporte de cannabis sp, en la documentación habilitante, etc.; dando lugar a la intervención de la UCC y/o judicial si correspondiese.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

PROTOCOLO PARA LA FISCALIZACIÓN DE PRODUCCIÓN DE CANNABIS SP. CON USO MEDICINAL Y SUS DERIVADOS

El presente documento está elaborado en base al protocolo de producción desarrollado por la Dirección de Agricultura: "NORMATIVA PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE *Cannabis sp.* NO PSICOACTIVO PARA USO MEDICINAL".

GLOSARIO

Autoridad de Aplicación (AA): cualquiera de las Instituciones en la que las normativas vigentes señalan como responsables de algún procedimiento.

Chofer: persona capacitada y habilitada para conducir un medio de transporte terrestre.

CPC: Código Producción Cannabis, número de registro con el que se identificarán Parcelas a efectos de contar con la trazabilidad requerida por la presente normativa.

DA: Dirección de Agricultura.

DTV-E: Documento de tránsito vegetal electrónico expedido por SENASA.

Empaque o embalaje: recipiente o envoltura que contiene productos de cannabis sp de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

Intervención/Intervenido: se aplica a parcela, lote de cosecha o producto, que, por alguna razón, a juicio de la UCC, no puede ser cosechada, manipulada, comercializada o transportada hasta tanto dicha medida no sea revocada por la AA que emitió dicha restricción.

ISCAMEN: Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria Mendoza.

Logotipos: Signo gráfico que identifica a una empresa o un producto comercial.





Lote de cosecha: cantidad definida de inflorescencias de *Cannabis sp.* cosechada, toda la cual es idéntica en cepa, variedad o cultivar; y ha sido cultivada, recolectada y procesada juntas y expuestas a condiciones sustancialmente similares durante todo el proceso productivo desde siembra a cosecha.

Manifiesto: Documento utilizado para contener los datos del medio de transporte que traslada el *Cannabis sp.*, contiene datos del producto transportado, origen, destino, empresa de transporte, fecha, chofer/es y destinatario/s.

Muestra acondicionada: es la "muestra compuesta" (ver glosario) proveniente de la Parcela (ver glosario), debidamente acondicionada por el laboratorio de análisis, de acuerdo al protocolo de análisis vigente (secado, limpiado, tamizado, molido, etc.). Esta muestra será dividida en dos partes iguales, una se denominará "Muestra para análisis" y la otra "Muestra de respaldo".

Muestra compuesta: número total de inflorescencias de *Cannabis sp.* extraídas de una "parcela" y que tiene por objeto determinar el contenido de THC Total de las plantas que componen dicha parcela.

Muestra de respaldo o "Contramuestra": compuesta por la mitad (en peso) de la "Muestra acondicionada". Dicha muestra quedará en poder del laboratorio de análisis a manera de respaldo.

Muestra para análisis: compuesta por la mitad (en peso) de la "Muestra acondicionada". Esta será usada para la determinación del contenido de THC Total de las plantas muestreadas.

Parcela: área o superficie continua en (1) finca (cultivo "outdoor" o a Campo), (2) invernadero (cultivo "greenhouse" o bajo cubierta) o (3) estructura de cultivo de interior (cultivo "indoor" o interior) que contiene la misma variedad o cultivar de *Cannabis sp.* en toda su extensión. El tamaño del "lote" lo determina el productor en términos de las



características del sistema productivo elegido (1); (2) o (3) y debe informarse como tal a la UCC.

Producto: conjunto de inflorescencias de *Cannabis sp.* que provienen de un "Lote de Cosecha" determinado, con un contenido total de THC menor al 1 %, y por lo tanto autorizado para ser procesado y comercializado.

RENSPA: Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios.

Sistema Ticket: Paquete de software que administra y mantiene lista de incidentes, requeridos por una institución.

THC: Delta-9-Tetrahidrocannabinol.

THCA: Ácido Tetrahidrocannabinólico

THC Total: THC + THCA

Transporte: Acción de transportar. Vehículo o medio utilizado para trasladar *Cannabis sp.* y sus derivados.

Trasplante o repique: consiste en el traslado de plantas recién germinadas del germinador al sistema de producción previamente seleccionado.

Trazabilidad: serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.

UCC: Unidad de Control de *Cannabis sp.*

Unidad de muestreo: la inflorescencia de la planta de *Cannabis sp.*

Productor (de *Cannabis sp.*): se refiere a la persona física o jurídica registrada bajo la normativa Nacional y Provincial como productor de *Cannabis sp.* para uso medicinal.

Protocolo de remediación: son las acciones establecidas bajo la normativa vigente que establecá los procedimientos





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 40 - ANEXO IV

necesarios de implementar cuando los lotes de cosecha superan el umbral de THC _{total} establecido.

PUNTOS DE CONTROL PARA LA PRODUCCIÓN DE PLANTINES EN INVERNADERO O "INDOOR"

1. En las Inspecciones y puntos de control, en cada inspección acordada, el director técnico de la empresa deberá estar presente y firmar en conformidad lo actuado.
2. En cada inspección programada u obligatoria (se excluyen las eventuales) se informará al Productor del alcance y el proceso mediante el cual se llevará a cabo la misma y requerirá que el mismo se comunique con la UCC dentro de los 05 (cinco) días hábiles para establecer una fecha y hora para que ocurra la inspección. El no comunicarse con la UCC como se requiere puede resultar en la iniciación de procedimientos disciplinarios de conformidad.
3. Además de cualquier inspección y muestreo de rutina, la UCC puede inspeccionar y tomar muestras de cualquier Parcela registrada durante el horario laboral normal sin previo aviso si tiene motivos para creer que una violación de la Ley o a esta Normativa puede estar ocurriendo o ha ocurrido.
4. Es responsabilidad del Productor registrado pagar las tarifas asociadas al Plan de Fiscalización de ISCAMEN objeto de este documento y serán definidas anualmente mediante la Ley Impositiva.



Inspección Pre-Autorización

5. Una vez recepcionada la "Solicitud de actividades de cannabis - Anexo II" aprobada por la DA que llegará a ISCAMEN a través del Sistema Ticket, se realizará la primera inspección a campo del lugar citado, previo acuerdo con el productor y técnico responsable. Se destinará para tal fin dos inspectores.



6. El objetivo de esta inspección es constatar en campo los datos presentados en formato papel por los interesados en la producción de *Cannabis sp.*

Los puntos a evaluar serán:

- Cotejo de planos detallados y/o croquis generales, con ubicación del establecimiento, sus partes y sus límites, sitios de cultivo, orientación cardinal e individualización de las vías de acceso.
- Verificar el lugar de guarda de semillas e instalaciones de almacenamiento / acopio.
- Definición de las coordenadas, con receptor GPS, de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del establecimiento y de la/s parcela/s destinada a la producción de *Cannabis sp.*
- Distanciamiento efectivo a centros urbanos, rutas nacionales y provinciales e instituciones educativas.
- Distancia a otros cultivos (100 m).
- Distancia a otros productores de *Cannabis sp.*
- Verificar la existencia de barreras visuales.
- Otras observaciones que los inspectores consideren de importancia.
- Inicio de cuadernos de existencia y actividades.



7. Confección del Acta de Pre-autorización finalizada esta etapa de evaluación, los inspectores estarán capacitados para poder rechazar o aprobar el proyecto y de sugerir alguna modificación. A continuación, confeccionarán el "Acta de pre-".



Inspección de Siembra

8. Aprobada la primera instancia de pre-autorización, el productor deberá dar aviso fehaciente al ISCAMEN, con una anticipación de 05 días hábiles, la fecha en que se realizará la siembra.

En esta visita los inspectores constatarán los siguientes puntos:

- el origen de las semillas,
- la presencia del rótulo identificatorio en cada uno de los envases de semilla,
- apertura de la bolsa frente a los inspectores.
- siembra,
- entrega de etiquetas e identificación y precintado de envases o bandejas,
- condiciones del lugar donde se colocarán estos contenedores,
- que se complete el libro de actividades y existencias especificando número de semillas sembradas, tipo de contenedor utilizado, y el código de identificación que será otorgado por ISCAMEN (CPC). Este código tiene como objetivo asegurar la trazabilidad de las futuras plantas de *Cannabis sp.*

9. Durante la Inspección de Siembra, la falta de documentación o imposibilidad de constatación de cualquiera de los puntos anteriores se considerarán como faltas graves y generará la intervención del material y comunicación a la UCC. Se labrará el "Acta de siembra".



En el punto "3", si el envase presenta alguna abertura o rotura parcial del mismo generará automáticamente el rechazo de la autorización de siembra quedando

intervenido dicho envase hasta tanto la UCC comunique los pasos a seguir.

Inspección de germinación (10-15 días desde siembra)

10. En la Inspección de Germinación, también se solicitará el aviso fehaciente a la autoridad competente. El objetivo de esta inspección es que el personal de ISCAMEN contabilice el número de plantas que han germinado, de esta forma quedará actualizado el stock de ejemplares vivos. Se registra en el cuaderno de existencias y actividades. A continuación, se confeccionará el "Acta de Germinación".

- La cantidad de semillas germinadas deberá corresponderse con lo especificado en el rótulo de la semilla adquirida en cuanto a poder germinativo declarado, en el caso de que sea inferior podrá otorgarse un plazo de 7 días más a fin de lograr la germinación esperada.
- En caso de no corresponderse, se realizará un chequeo en la inspección de trasplante en búsqueda de las semillas "no germinadas".
- Las semillas no germinadas (en la etapa de trasplante o repique) serán recolectadas por los inspectores y se enviarán al laboratorio de semillas.
- En caso de no encontrarse la semilla se procederá a informar a la UCC para que tome acciones.

Inspección de trasplante o repique (30 días desde siembra)

11. En la Inspección de trasplante o repique, los inspectores constatarán el trasplante de los ejemplares a lugar definitivo (Parcela) o a otro envase de mayor capacidad. En esta actividad se debe mantener la identificación de la bandeja original (con más dígitos para llevar trazabilidad). Se dejará asentado en el libro de existencias la cantidad de plantas trasplantadas. Además:





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- Se evaluará también el estado fitosanitario de las plantas.
- Si fuera de interés del productor movilizar para su rusticación o al lugar definitivo, deberá generar una Declaración del Movimiento (rusticación o traslado a lugar definitivo en caso de haber pedido autorización de traslado a otro predio previo autorización UCC).
- Se controlará el Libro de actividades y existencias.
- En esta instancia se recolectarán las semillas NO GERMINADAS.
- Confección de acta. Observaciones.

PUNTOS DE CONTROL PARA LA PRODUCCIÓN EN PARCELAS

Inspecciones de cultivo

12. Las Inspecciones de cultivo se realizarán cada vez que el ISCAMEN lo considere necesario respecto del estado sanitario de las plantas, descarte de plantas machos o fuera de tipo, enfermas, secas, etc.

13. Libro de actividades y existencias: todos los registros están sujetos a una inspección y verificación.

14. La Autoridad de aplicación y/o (ISCAMEN/DA/UCC) según corresponda enviará una notificación a cada Productor previa a la inspección.

Inspección de Pre-Cosecha

15. ISCAMEN asumirá la función de la toma de muestras, para envío a laboratorio, de los cultivos inscriptos con el objeto de determinar los niveles de THC Total de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa vigente. Además coordinará y certificará a los inspectores que llevarán adelante dicha tarea de manera conjunta con el Ministerio de Seguridad.



- Se deberá dar aviso al ISCAMEN la fecha probable de cosecha 20 días antes de la misma. A partir de ese momento el ISCAMEN puede tomar las muestras compuestas para enviar a laboratorio para determinar contenido de THC Total.
- Previo a la cosecha efectiva, y con 72 horas de antelación, el productor confirmará el inicio de la misma, no pudiendo dar comienzo a la tarea hasta que el ISCAMEN no haya tomado la muestra compuesta.

MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE THC TOTAL DEL LOTE DE COSECHA.

DIRECTRICES DE MUESTREO PARA CANNABIS SP.

Los siguientes procedimientos serán aplicados para el muestreo Pre-Cosecha de *Cannabis sp.* para la determinación del contenido de THC Total, ya sea en condiciones de campo ("outdoor"), interiores ("indoor") o invernadero (bajo cubierta).

Las muestras compuestas buscan la obtención de material vegetal apto para la medición del contenido de THC Total de acuerdo a la normativa vigente. Las mediciones están destinadas a ser representativas del contenido de THC Total en una Parcela de *Cannabis sp.* según lo identificado por el productor.

Los productores de *Cannabis sp.* no pueden realizar la cosecha sin haberse muestreado previamente la parcela de interés por el personal habilitado con el objetivo de determinar la concentración de THC Total.

Las muestras compuestas recolectadas bajo este procedimiento son aceptables para su envío a un laboratorio de pruebas certificado para determinar la concentración de THC Total.

Dado que el contenido de THC generalmente alcanza su punto máximo a medida que la planta madura, el momento en que se realiza el muestreo es importante para medir con precisión la concentración total de THC y controlar el cumplimiento del programa de





producción. La cosecha no se podrá realizar hasta tanto no se recolecte la muestra compuesta.

Las muestras deben ser recolectadas únicamente por un agente de muestreo certificado por la autoridad competente (Inspector ISCAMEN acreditado). Los productores de *Cannabis sp.* no pueden actuar como agentes de muestreo.

Esta práctica indica procedimientos para el ingreso a la Parcela y recolectar un número mínimo de unidades de muestreo de diferentes plantas, necesarios para representar una composición homogénea del Lote de Cosecha que se va a caracterizar. El inspector deberá ingresar a un área de cultivo, examinar estratégicamente la misma, establecer un enfoque para recorrer la misma y recolectar las unidades de muestreo para obtener una muestra compuesta representativa de la parcela en cuestión.

La muestra compuesta de cada parcela, según lo declarado por el productor y presentado e identificado ante la UCC, se identificarán de forma tal de asegurar la trazabilidad desde el lote de semilla utilizado. A los efectos de estos procedimientos, una Parcela es un área continua, ya sea en un campo ("outdoor", invernadero (bajo cubierta) o estructura de cultivo interior ("indoor") que contiene la misma variedad de *Cannabis sp.* en todas sus partes y que ha sido tratada en forma homogénea desde el punto de vista de las tareas culturales. El tamaño de la parcela lo determina el productor y debe informarse como tal a la UCC y a la DA.

Inspección de la zona de cultivo: El inspector deberá estimar la altura promedio, apariencia, densidad aproximada, condición de las plantas y grado de madurez de las inflorescencias (flores/capullos), además deberá establecer visualmente la homogeneidad del lote. Luego, el inspector deberá tomar una decisión sobre la homogeneidad del lote y, por tanto, sobre la idoneidad del área para el muestreo desde la perspectiva de los requisitos de seguimiento y estadísticos deseados y proceder en consecuencia delimitando áreas de muestreo diferenciado.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 47 - ANEXO IV

El titular del registro o el empleado designado debe estar presente durante todo el proceso de muestreo, si es posible.

Mientras camina por el área que se está muestreando, el inspector debe cortar las inflorescencias, a distancias aleatorias pero convenientes, de acuerdo a la siguiente tabla:

Hectáreas			Plantas a muestrear	
Hasta			10	24
Más de	10	hasta	15	34
Más de	15	hasta	20	44
Más de	20	hasta	25	52
Más de	25	hasta	30	60
Más de	30	hasta	35	68
Más de	35	hasta	40	75
Más de	40	hasta	45	82
Más de	45	hasta	50	88



Más de	50	hasta	55	94
Más de	55	hasta	60	100
Más de	60	hasta	65	105
Más de	65	hasta	70	110

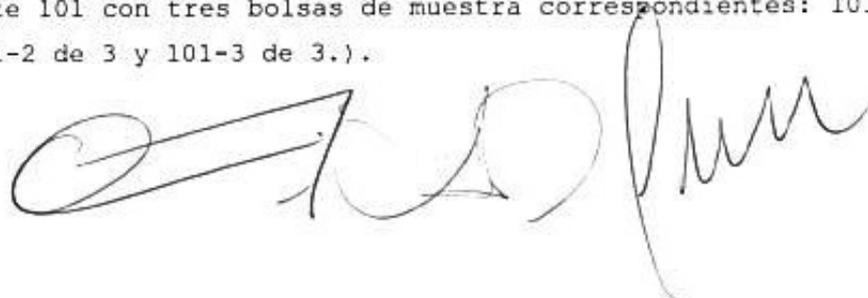
Si el inspector detecta zonas en donde las plantas son más altas o bajas que la media observada, deberá identificar dichas áreas y muestrear proporcionalmente. Como ejemplo, suponiendo que tuviera que muestrear 24 plantas en total, y la mitad de la parcela (50%) presenta plantas más chicas, el inspector deberá tomar 12 plantas de un área y otras 12 de la otra. Si para el mismo caso detectara un 25% del área con plantas más chicas, seleccionará 6 plantas de esa zona y 18 plantas correspondientes al 75% restante.

El corte se hará por debajo de la inflorescencia del tercio superior de la planta. Todas las muestras deben recolectarse de la parte superior de la planta en floración, cortando los 12 a 20 cm superiores del "tallo principal" (incluyendo las hojas y flores).

Las observaciones se registrarán en el registro de muestreo. Si el área es solo una parte de un área de cultivo, la ubicación del área muestreada se ilustrará mediante un esquema.



Utilizar bolsas de papel para recolectar las muestras. Si una bolsa no puede acomodar la cantidad de cortes, la muestra compuesta se puede dividir en varias bolsas, pero debe estar claramente etiquetada de tal manera que cada bolsa se corresponda adecuadamente con la Parcela correspondiente (es decir, para el lote 101 con tres bolsas de muestra correspondientes: 101-1 de 3, 101-2 de 3 y 101-3 de 3.).





El método de muestreo estándar aquí establecido se aplicará a todas las Parcelas inscriptas según la normativa vigente.

Elementos para el muestreo:

- Tijeras de podar (se limpian antes y después de cada muestra compuesta. Algunos ejemplos de agentes y suministros de limpieza apropiados para usar en las tijeras son solución de lavandina y alcohol isopropílico).
- Bolsas de muestra de papel: el tamaño de las bolsas dependerá de la cantidad de recortes recolectados por lote.
- Cinta de seguridad/Precintos.
- Marcadores permanentes.
- Formularios de toma de muestras.
- Receptor GPS.
- Guantes desechables - Nitrilo.
- Escalera.
- Ambo y cofia

Momento de muestreo: Dentro de los 20 días previos a la fecha de cosecha declarada por el Productor para cada lote declarado.



Si la muestra compuesta es sacada más de 25 días previos a la cosecha efectiva, se deberá realizar un segundo muestreo. Este segundo muestreo reemplazará al anterior en todo lo referente al contenido final de THC de la Parcela.

Las muestras compuestas de las distintas parcelas deben mantenerse separadas, no mezclarse y estar correctamente individualizadas.

El inspector siempre debe caminar en ángulo recto con las hileras de plantas, si es posible, comenzando en un punto de la parcela y



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 50 - ANEXO IV

caminando hacia otro punto en el lado opuesto de la misma. Si ésta es demasiado densa para que esto sea posible, el inspector debe tomar todas las medidas razonables para asegurarse de que se recolecte una muestra que represente una composición homogénea de la parcela evitando bordes y callejones.

Mientras camina por el área de cultivo, el inspector debe cortar las inflorescencias a distancias aleatorias pero convenientes. Deberá evitar recolectar muestras de los bordes de la Parcela.

Inmediatamente después de tomar la Muestra Compuesta, la/s bolsa/s serán cerradas, selladas y etiquetadas.

Sellar cada bolsa y registrar el número de muestra u otra documentación según se requiera.

Identificación de la muestra compuesta para ser enviada a laboratorio: el inspector deberá sellar cada bolsa y registrar en la misma SOLAMENTE el número de identificación de la muestra. A tales efectos se deberá implementar un sistema de etiquetas inviolables que contengan solamente el Código correspondiente a la parcela muestreada. Cada parcela deberá poseer un código único e irrepetible.

A los efectos de mantener la trazabilidad, se asentará en planilla el código de la muestra junto con la siguiente información: información de contacto del inspector; nombre e información de contacto del productor; número de registro de productor; fecha de la muestra; y Parcela, u otro identificador solicitado por ISCAMEN; y cualquier otra información que pueda ser requerida por la autoridad de aplicación, UCC, Ministerio de Seguridad, etc. Esta planilla es de uso confidencial para las AA (ISCAMEN/DA/UCC/Ministerio de Seguridad) y de acceso restringido.

Cosecha

Confirmada la fecha de cosecha por el productor, los inspectores se harán presentes en el lugar y permanecerán durante las horas en que se realice la tarea de cosecha, Realizando el control del





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 51 - ANEXO IV

material obtenido y su correspondiente transporte al lugar de almacenamiento.

Será precintado el lugar de acopio.

Se actualizará el Libro de actividades y existencias y se generará el informe de cosecha Hasta tanto no se reciba el resultado de los análisis de niveles de THC *Total*, dicho Lote de Cosecha queda intervenido, quedando prohibido su movimiento o traslado.

Almacenamiento

Un lote de cosecha debe distinguirse fácilmente de otros lotes de cosecha en el lugar de acopio o almacenamiento con una barrera física que separe de otros lotes si los hubiese.

El acondicionamiento deberá ser tenido en cuenta tanto la seguridad como las condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

Todos los resultados de las pruebas de THC *Total* deben indicar que fueron aprobadas en el sistema integral de registro estatal antes de envasar las inflorescencias de *Cannabis sp.* Los lotes de cosecha no deben transferirse ni venderse hasta que no se haya aprobado, empaquetado y etiquetado como se requiere en la Normativa.

La identificación de los lotes en el lugar de acopio deberá corresponderse con el código generado durante la etapa de siembra de cada lote a fin de continuar con la trazabilidad.

Informe de Laboratorio

El informe del análisis de las muestras enviadas al laboratorio deberá ser remitido a ISCAMEN. Si el resultado del contenido de THC *Total* es menor del 1% respecto del peso seco de la muestra compuesta, el Lote de Cosecha quedará habilitado para su procesamiento / alistamiento para despacho. En caso de que la muestra indique un contenido de THC *Total* igual o mayor del 1% respecto del peso seco, el mismo quedará intervenido y se informará al organismo de seguridad (Policía/Gendarmería) que





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

corresponda la disponibilidad del mismo para su destrucción de acuerdo a la normativa vigente.

Acondicionamiento del producto final de Cannabis sp.

Después de que los resultados del análisis de muestren que la muestra cumple con los niveles exigidos de THC total, el Lote de Cosecha podrá ser acondicionado y empaquetado para despacho. El productor deberá devolver las etiquetas de los lotes de cosecha. En ese momento se le entregará las etiquetas en cantidad suficiente para identificar cada paquete que debe tener una etiqueta oficial inviolable adosada para favorecer su trazabilidad. El Productor deberá asegurarse de que esta información esté disponible en el sistema de monitoreo provincial de acuerdo con las normativas vigentes antes de proceder con su venta y traslado

El productor no transferirá ni venderá ningún producto de Cannabis sp. que no haya sido empaquetado con una etiqueta de empaque adherida y registrada en el sistema de monitoreo estatal de acuerdo con las normativas vigentes.

El productor se asegurará de que las inflorescencias de Cannabis sp. se identifiquen en el sistema de monitoreo estatal y se coloquen en recipientes cerrados y seguros que tengan el etiquetado requerido por esta normativa.

El plan de ruta y el manifiesto deben ingresarse en el sistema de monitoreo estatal, y debe llevarse una copia en el vehículo de transporte y presentarse ante la autoridad policial nacional o provincial cuando se lo solicite.

Las inflorescencias de Cannabis sp. deben transportarse en 1 o más contenedores sellados y no deben ser accesibles mientras esté en tránsito.

El vehículo que se utilice para transportar el producto de Cannabis sp. no debe llevar marcas u otra indicación de que transporta Cannabis sp.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 53 - ANEXO IV

Infracciones y sanciones

El no cumplir con las acciones establecidas en el presente protocolo serán consideradas como infracciones a la normativa y por lo tanto serán factibles de sanción conforme a la ley 6333.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 54 - ANEXO IV

PROTOCOLO SALUD, DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

PROTOCOLO PARA LA EXPEDICIÓN DE AUTORIZACIÓN DE INDUSTRIALIZACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES Y DE INVESTIGACIÓN.

ALCANCE DEL PROTOCOLO

El presente protocolo se enmarca dentro de la Resolución Ministerio de Salud N° 1817/2013 Drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbario y la Disposición ANMAT N° 3602/2018 "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano" que y las restantes disposiciones normativas vigentes en la materia. Este documento se pone a disposición de a aquellos establecimientos que soliciten la habilitación como elaborador y/o fraccionador y/o importador de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Lo dispuesto en la presente resolución será aplicable al procesamiento de cannabis no psicoactivo cuando éste dé lugar a extractos, resinas o aceites cuyo contenido de THC no supere el 1 % en peso. En dichos casos el interesado deberá abstenerse de diluirlo.

El proyecto debe cumplir con todos los requisitos técnicos solicitados el instructivo pertinente. El autocultivo no requiere autorización de cultivo de plantas ni estará sometido a este documento. MINISTERIO DE SALUD Resolución 800/2021.

Este instructivo aplica a:

- Proyectos orientados al desarrollo de toda actividad industrial que se realice sobre una materia prima, producto elaborado o semielaborado de cannabis no psicoactivo, con destino a uso medicinal, terapéutico o científico.
- Proyectos orientados al cultivo e industrialización de cannabis no psicoactivo para uso medicinal humano.





GOBIERNO DE MEMDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 55 - ANEXO IV

Por consultas relacionadas con el presente instructivo, dirigirse a: ucc@mendoza.gov.ar

Los proyectos deberán ser presentados de conformidad con el presente protocolo. En caso de que los mismos no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no se presenten acompañados de la documentación solicitada, no se dará comienzo al proceso de evaluación técnica.

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

GC-MS/MS: cromatografía gaseosa - espectrometría de masa

LC-MS/MS: cromatografía líquida - espectrometría de masa

THC: Δ^9 -tetrahidrocannabinol

CBD: cannabidiol

RACME: Red de Cannabis y sus Usos Medicinales del CONICET.

DEFINICIONES

La Ley 9298 y sus reglamentos contienen definiciones de términos, algunos de los cuales se repiten aquí para facilitar su uso. También se incluyen otras definiciones relevantes.

Elaboración: todas las operaciones realizadas en la preparación de un medicamento, desde la recepción de materiales, pasando por el procesamiento y acondicionamiento hasta su finalización como producto terminado.

Persona autorizada: persona/s calificada/s a la/s cual/es el responsable técnico le/s ha delegado la función de liberación/aprobación de materiales o productos. Sin embargo, el responsable técnico sigue manteniendo la responsabilidad ante la Autoridad Sanitaria.

Persona calificada: persona con antecedentes y experiencia científico-técnica que recibe entrenamiento y evaluación para realizar la función que se le asigna.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 56 - ANEXO IV

Personal Clave: el personal clave incluye al jefe de producción, al jefe de control de calidad, al Jefe de Garantía de Calidad, al Responsable Técnico y la/s persona/s autorizada/s, en este último caso si corresponde.

Responsable Técnico: persona reconocida por la Autoridad Sanitaria como poseedora de antecedentes y experiencia científico-técnica necesaria para asumir esa responsabilidad en la empresa, siendo para la República Argentina el Director Técnico.

Servicios y/o Sistemas Críticos: aquellos que influyen directamente en la calidad de los productos, como por ejemplo terceristas de elaboración, sistema de agua, sistema de aire, aire comprimido en contacto directo con producto y/o envase primario, entre otros.

Materiales: insumos que incluyen materias primas, productos intermedios, graneles, envases primarios y secundarios, rótulos o etiquetas, gases, solventes, excipientes y reactivos, según corresponda.

Autoridades de control: Instituciones públicas que expiden los dictámenes o disposiciones y realizan el control operativo y administrativo de las actividades autorizadas desde un enfoque de trazabilidad, sin perjuicio de las funciones que tienen otras instituciones.

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 que sea el nombre con que se las designe.

Cannabis psicoactivo: 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 que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1 % en peso seco.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 57 - ANEXO IV

Cannabis no psicoactivo: La planta, sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1 % en peso seco.

Derivados de cannabis psicoactivo: Aceites, resina, tintura, extraídos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso seco.

Derivados de cannabis no psicoactivo: Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es inferior al 1 % en peso seco.

Disposición final: Se entiende toda operación de eliminación de residuos, previo tratamiento en los casos que corresponda. Constituyen disposición final las siguientes operaciones de eliminación: depósito permanente, inyección profunda, rellenos, destrucción, transformación, reciclado, regeneración y reutilización.

Elaboración: Procedimientos, distintos de la producción, que permitan obtener derivados de cannabis.

INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO

El Ministerio de Salud es una de las partes del Gobierno Provincial responsables del cumplimiento de la legislación y las actividades de aplicación de la ley. El propósito de este protocolo es describir los requerimientos de salud para el cumplimiento y la aplicación de la Ley 9298 y decreto reglamentario 168/2021.

OBJETIVO

- Promover un enfoque coherente y transparente para el cumplimiento y la aplicación de la ley
- Proteger el bienestar y salud de las personas

La Ley establece un marco para la producción legal de cannabis y un marco para controlar y regular su elaboración, distribución y





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 58 - ANEXO IV

venta. El propósito principal de la acción del Ministerio de salud es proteger la salud y la seguridad públicas, en particular reduciendo el riesgo de que el cannabis se desvíe a un mercado ilícito. Por lo tanto, es responsabilidad del productor cumplir con la Ley y su Reglamentación.

ASPECTOS TÉCNICOS DEL PROYECTO

- El proyecto deberá presentarse en idioma español.
- El proyecto deberá presentarse en formato papel y en soporte digital (memoria USB), correspondiéndose ambos de forma exacta.
- El proyecto deberá presentarse por el representante legal y el Director técnico y estar foliado en todas sus hojas.
- Se deberá identificar una contraparte responsable del proyecto frente a la UCC, proporcionando los siguientes datos: nombre, correo electrónico y teléfono de contacto.
- Se deberá constituir un correo electrónico válido, que será el medio hábil para toda comunicación entre la UCC y el solicitante.

CONTENIDOS OBLIGATORIOS Y FORMATO DEL PROYECTO TÉCNICO

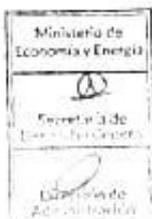
Requisitos básicos para ingredientes farmacéuticos activos (IFAs)

1- GESTIÓN DE CALIDAD

1.1.- Principios

1.1.1.- La calidad debe ser responsabilidad de todas las personas implicadas en la fabricación.

1.1.2.- Cada fabricante debe establecer, documentar e implantar un sistema efectivo para gestionar la calidad, que incluya la participación activa de la gerencia y del personal apropiado de fabricación.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 59 - ANEXO IV

1.1.3.- El sistema para gestionar la calidad debe contemplar la estructura de la organización, los procedimientos, procesos y recursos, así como las acciones necesarias para asegurar que las sustancias activas cumplirán las especificaciones de calidad y pureza. Todas las actividades relacionadas con la calidad deben estar definidas y documentadas.

1.1.4.- Debe haber una(s) Unidad(es) de Calidad, independiente(s) de Producción, que abarque(n) las responsabilidades de Garantía de Calidad (GC) y Control de Calidad (CC). Puede existir en forma de unidades separadas de GC y CC, o como único individuo o grupo, dependiendo de la estructura y tamaño de la compañía.

1.1.5.- Deben especificarse las personas autorizadas para liberar intermediarios e IFAs.

1.1.6.- Todas las actividades relacionadas con la calidad deben registrarse en el momento en que se llevan a cabo.

1.1.7.- Cualquier desviación de los procedimientos existentes debe justificarse y documentarse. Las desviaciones críticas serán investigadas, y la investigación y sus conclusiones estarán documentadas.

1.1.8.- No se deben liberar o utilizar materiales antes de que se haya completado satisfactoriamente la evaluación por la Unidad de Calidad, a no ser que existan sistemas apropiados que permitan su uso (por ejemplo: liberación bajo cuarentena descrita en la sección 10.20 o el uso de materiales de partida e intermediarios pendientes de una evaluación completa).

1.1.9.- Deben existir procedimientos para notificar a su debido tiempo a la Autoridad Sanitaria Nacional, deficiencias serias en BPF, defectos de los productos y acciones relacionadas (por ejemplo: quejas relacionadas con la calidad del producto, retiros del mercado,





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 60 - ANEXO IV

acciones regulatorias, etc.).

1.1.10.- Para conseguir de forma fiable el objetivo de calidad, debe diseñarse de manera comprensible e implantar correctamente un sistema de calidad que incorpore las BPF, el control de calidad y la gestión de riesgos de calidad.

1.2.- Gestión de riesgos de calidad.

1.2.1.- La gestión de riesgos de calidad es un proceso sistemático para evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos para la calidad de la sustancia activa. Se puede aplicar tanto de forma proactiva como retrospectiva.

1.2.2.- El sistema de la gestión de riesgos debe garantizar que:

- La evaluación de riesgos para la calidad se basa en el conocimiento científico, la experiencia sobre el proceso y en el fin último que es la protección del paciente a través de la comunicación con el usuario de la sustancia activa.

- El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación del proceso de gestión de riesgos para la calidad es coherente con el nivel de riesgo.

1.3.- Responsabilidades de la Unidad(es) de Calidad

1.3.1.- La(s) unidad(es) de calidad debe(n) estar involucrada(s) en todos los temas relacionados con la calidad.

1.3.2.- La(s) unidad(es) de calidad debe(n) revisar y aprobar todos los documentos relacionados con la calidad.

1.3.3.- Las principales responsabilidades de la(s) unidad(es) independiente(s) de calidad no pueden ser delegadas. Deben describirse por escrito, incluyendo





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 61 - ANEXO IV

como mínimo y no necesariamente limitándose a las siguientes:

1. Liberar o rechazar todos los IFAs. Liberar o rechazar intermedios para su uso fuera del control de la compañía.
2. Establecer un sistema para liberación o rechazo de materiales de partida, intermediarios, materiales de acondicionamiento y etiquetado.
3. Revisar la fabricación completa del lote y los registros del laboratorio de control de las etapas críticas del proceso antes de la liberación de la sustancia activa para su distribución.
4. Asegurar que las desviaciones críticas sean investigadas y resueltas.
5. Aprobar todas las especificaciones e instrucciones de la Orden Maestra de Producción.
6. Aprobar todos los procedimientos que puedan afectar a la calidad de los intermediarios e IFAs.
7. Asegurar que se llevan a cabo auditorias internas (autoinspecciones).
8. Aprobar intermediarios o IFAs elaborados por contrato.
9. Aprobar los cambios que puedan afectar a la calidad del intermediario o IFa.
10. Revisar y aprobar los protocolos e informes de validación.
11. Asegurar que las quejas relacionadas con la calidad se investigan y resuelven.
12. Asegurar que existan sistemas efectivos para el mantenimiento y calibración de los equipos críticos. 13. Asegurar que los materiales se analizan adecuadamente y se comunican y registran los resultados. 14. Asegurar de





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 62 - ANEXO IV

que existan datos de estabilidad que justifiquen las fechas de reanálisis o caducidad así como las condiciones de almacenamiento de IFAs e intermediarios.

13. Llevar a cabo las revisiones de calidad del producto (tal como se define en el apartado 1.6)

1.4.- Responsabilidades de las actividades de Producción

Las responsabilidades para las actividades de producción deben describirse por escrito y deben incluir como mínimo, pero no necesariamente limitarse a:

1. Preparar, revisar, aprobar y distribuir instrucciones para la producción de intermediarios o IFAs de acuerdo a procedimientos escritos.
2. Fabricar IFAs e intermediarios de acuerdo con instrucciones previamente aprobadas.
3. Revisar todos los registros de fabricación de lotes y asegurarse de que éstos han sido completados y firmados.
4. Asegurar que todas las desviaciones en producción se evalúan y se comunican, y que las desviaciones críticas se investigan y las conclusiones se registran.
5. Asegurar que las instalaciones de producción están limpias y, cuando sea necesario, desinfectadas.
6. Asegurar que se llevan a cabo las calibraciones necesarias y se guardan los registros.
7. Asegurar que se efectúa el mantenimiento de las instalaciones y equipos y se guardan registros.
8. Asegurar que los protocolos e informes de validación se revisan y aprueban.
9. Evaluar los cambios propuestos en los productos, procesos o equipos.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

10. Asegurar la calificación tanto de los nuevos equipos e instalaciones como de los modificados.

1.5.- Auditorías internas (Auto inspecciones)

1.5.1.- Para verificar el cumplimiento de los principios de BPF para IFAs, deben realizarse auditorías internas regulares de acuerdo con un programa previamente aprobado.

1.5.2.- Las observaciones encontradas y acciones correctivas deben documentarse y comunicarse a la Dirección de la compañía. Las acciones correctivas acordadas deben completarse en el tiempo previsto y de una manera efectiva.

1.6.- Revisión de la calidad del producto

1.6.1.- Se deben llevar a cabo revisiones periódicas de calidad de los IFAs con el objeto de verificar la consistencia del proceso. Dichas revisiones deben ser llevadas a cabo y documentadas anualmente y deben incluir, como mínimo:

a- Revisión de los controles críticos en proceso y resultados críticos del análisis del IFA.

b- Revisión de todos los lotes que no cumplieron las especificaciones establecidas.

c- Revisión de todas las desviaciones críticas o no conformidades así como de las investigaciones relacionadas con las mismas.

d- Revisión de cualquier cambio en los procesos o métodos analíticos.

e- Revisión de resultados del programa de monitoreo de estabilidad.

f- Revisión de todas las devoluciones, quejas y retiros



de producto de mercado relacionados con la calidad.

g- Revisión de la adecuación de acciones correctivas.

1.6.2.- Los resultados de esta revisión deben evaluarse así como la necesidad de llevar a cabo acciones correctivas o revalidaciones. Deben documentarse los motivos para estas acciones correctivas y efectuarse dentro del plazo establecido y de una manera efectiva.

2-PERSONAL

2.1- Calificación del personal

2.1.1.- Debe existir un número adecuado de personal calificado mediante una adecuada formación, entrenamiento y/o experiencia, para realizar y supervisar la fabricación de intermediarios e IFAs.

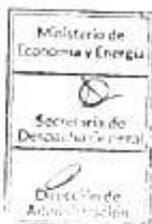
2.1.2.- Deben especificarse por escrito las responsabilidades de todo el personal implicado en la fabricación de intermediarios e IFAs.

2.1.3.- El entrenamiento debe ser continuo, llevado a cabo por personal calificado, y debe cubrir como mínimo las operaciones particulares que realiza cada trabajador y las BPF en relación con las funciones de cada empleado. Se deben mantener registros de entrenamiento y periódicamente se debe evaluar la formación.

2.2.- Higiene del personal

2.2.1.- El personal debe cumplir con buenas prácticas sanitarias e higiénicas.

2.2.2.- El personal debe vestir ropa limpia y adecuada para las actividades de fabricación en las que esté involucrado y cambiarse siempre que sea necesario. Cuando sea necesario, debe agregar indumentaria de protección adicional (para cabeza, cara, manos, brazos, etc.) de forma de proteger a los IFAs e intermediarios de la





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 65 - ANEXO IV

contaminación.

2.2.3.- El personal debe evitar el contacto directo con intermediarios o IFAs.

2.2.4.-Fumar, comer, beber, mascar y el almacenamiento de alimentos debe restringirse a áreas específicas y separadas de las áreas de fabricación.

2.2.5.-El personal que sufra enfermedades infecciosas o lesiones abiertas que estén expuestas no debe participar en actividades que puedan comprometer la calidad de los IFAs. Cualquier persona que en cualquier momento (por examen médico u observación de un supervisor) presente lesiones abiertas o una enfermedad aparente, debe ser excluido de las actividades en las cuales las condiciones de salud puedan afectar adversamente la calidad del IFA, hasta que esta circunstancia sea subsanada o el personal médico competente determine que la participación de esta persona no pondrá en peligro la seguridad o calidad del IFA.

2.3.- Consultores

2.3.1.- Los consultores que asesoren sobre la fabricación y control de intermediarios o IFAs deben tener la suficiente educación, formación y experiencia, o una combinación de ellas, en los temas para los que se les ha contratado.

2.3.2.- Deben mantenerse registros que incluyan el nombre, dirección, calificaciones y tipo de servicio suministrado por estos consultores.

3-EDIFICIOS E INSTALACIONES

3.1.- Diseño y construcción

3.1.1. Los edificios e instalaciones usados en la fabricación de intermediarios e IFAs deben estar



situados, diseñados y construidos para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones necesarias según el tipo y etapa de fabricación. Asimismo, las instalaciones deben diseñarse para minimizar una posible contaminación. Cuando se hayan establecido especificaciones microbiológicas para el intermediario o IFA, las instalaciones deben diseñarse para limitar la exposición a determinados contaminantes microbiológicos.

3.1.2.- Los edificios e instalaciones deben disponer de espacio suficiente para ubicar ordenadamente los equipos y los materiales, para evitar confusiones y contaminaciones cruzadas.

3.1.3.- Todo equipamiento que de por sí ofrece una protección adecuada del material (p.ej. sistemas cerrados o de contención), puede instalarse al aire libre.

3.1.4.- El flujo de materiales y personal a través del edificio o instalaciones debe diseñarse para evitar confusiones y contaminaciones cruzadas.

3.1.5.- Debe haber áreas definidas u otros sistemas de control para las siguientes actividades:

a- Recepción, identificación, muestreo y cuarentena de los materiales recibidos pendientes de aprobación o rechazo.

b- Cuarentena de intermediarios e IFAs antes de la aprobación o rechazo.

c- Muestreo de intermediarios e IFAs. d- Almacenamiento de materiales rechazados antes de su destino final (p.ej. devolución, reprocesado o destrucción).

e- Almacenamiento de los materiales aprobados.





f- Operaciones de producción.

g- Operaciones de envasado y etiquetado.

h- Operaciones de laboratorio.

3.1.6.- Se facilitará al personal instalaciones adecuadas para la limpieza y aseo. Dichas instalaciones estarán equipadas con agua caliente y fría, jabón o detergente apropiado, secadores de aire o servicio de toallas individuales. Estas instalaciones estarán separadas de las áreas producción, pero fácilmente accesibles. Cuando sea necesario, deben existir instalaciones adecuadas para cambiarse y/o ducharse.

3.1.7.- Las operaciones/áreas del laboratorio deben estar separadas de las áreas de producción. Algunas áreas del laboratorio, en particular las dedicadas a controles en proceso, pueden estar situadas en las áreas de producción, siempre y cuando las operaciones del proceso de producción no afecten la exactitud de las medidas y las operaciones del laboratorio no afecten a los procesos de producción de intermediarios e IFAs.

3.2.- Servicios

3.2.1.- Todos los servicios que puedan afectar a la calidad del producto (por ejemplo, vapor, gases, aire comprimido, calefacción, ventilación y aire acondicionado) deben estar calificados, controlados de manera apropiada, y deben tomarse las medidas oportunas cuando se excedan los límites. Existirán planos disponibles de estos servicios.

3.2.2.- Debe proveerse cuando sea necesario de adecuada ventilación, filtración de aire y extracción. Estos sistemas deben ser diseñados y construidos para minimizar el riesgo de contaminación y contaminación cruzada, y deben incluir equipos para el control de la presión del aire, microorganismos (si corresponde), polvo, humedad y





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 68 - ANEXO IV

temperatura apropiados según la etapa de fabricación. Se prestará especial atención en las áreas donde los IFAs se encuentran expuestos al ambiente.

3.2.3.- En el caso que el aire sea recirculado a las áreas de producción, se tomarán las medidas apropiadas para controlar el riesgo de contaminación y contaminación cruzada.

3.2.4.- Las cañerías fijas deben identificarse de manera apropiada (mediante identificación individual de líneas, documentación, sistemas informáticos de control o medios alternativos). Deben estar situadas de manera que se eviten riesgos de contaminación de intermediarios e IFAs.

3.2.5.- Los desagües deben ser de tamaño adecuado y cuando sea oportuno, estar provistos de sifón de aire o un dispositivo adecuado para prevenir el reflujo de líquido residual.

3.3.- Agua

3.3.1.- Debe demostrarse que el agua utilizada en la fabricación de IFAs es adecuada para el uso para el cual esté destinada.

3.3.2.- A no ser que se justifique lo contrario, el agua de proceso debe cumplir, como mínimo, las directrices de la OMS para la calidad del agua potable.

3.3.3.- Cuando el agua potable es insuficiente para asegurar la calidad del IFA y se requieran especificaciones químicas y microbiológicas más estrictas, deben establecerse especificaciones adecuadas para las propiedades fisicoquímicas, recuento microbiológico total, determinados microorganismos específicos y/o endotoxinas.

3.3.4.- Cuando el agua utilizada en el proceso es tratada para alcanzar una calidad definida, el proceso de



tratamiento debe ser validado y monitoreado periódicamente con los límites de acción apropiados.

3.3.5.- Cuando se elabora un IFAs no estéril destinado a la producción de un medicamento estéril, el agua empleada en el aislamiento final y los pasos finales de purificación debe monitorearse y controlarse respecto del recuento microbiológico total, organismos objetables y endotoxinas.

3.4.- Áreas dedicadas

3.4.1.- Para la fabricación de materiales altamente sensibilizantes, como penicilinas o cefalosporinas, se utilizarán áreas dedicadas, incluyendo instalaciones, unidades manejadoras de aire y/o equipos producción.

3.4.2.- También debe considerarse el empleo de áreas dedicadas cuando se trate de materiales de naturaleza infecciosa, de alta actividad farmacológica o toxicológica (p. ej. ciertos esteroides o agentes citotóxicos anticancerosos) a no ser que se establezcan y mantengan procedimientos de limpieza y/o inactivación validados.

3.4.3.- Se establecerán y aplicarán medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada debida al personal, materiales, etc. que se trasladen de un área dedicada a otra.

3.4.4.- Cualquier actividad de fabricación (incluyendo pesada, molienda o envasado) de materiales no farmacéuticos altamente tóxicos, como herbicidas y pesticidas, no debe llevarse a cabo en edificios y/o en equipos utilizados en la fabricación de IFAs. Su almacenamiento y manipulación deben realizarse de forma separada a los IFAs.



3.5.- Iluminación

Debe existir iluminación adecuada en todas las áreas para



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 70 - ANEXO IV

facilitar la limpieza, mantenimiento y las distintas operaciones.

3.6.- Aguas residuales y residuos Las aguas residuales, desechos y otros residuos (p. ej. subproductos de la fabricación, sólidos, líquidos o gaseosos) deben eliminarse de los edificios y alrededores de una manera segura, higiénica y a su debido tiempo. Los contenedores y/o conductos de materiales de desecho deben estar claramente identificados.

3.7.- Sanitización y mantenimiento

3.7.1.- Los edificios utilizados en la fabricación de intermediarios e IFAs deben mantenerse, repararse adecuadamente y conservarse en condiciones de limpieza adecuadas.

3.7.2.- Debe establecerse procedimientos escritos que asignen responsabilidades sobre la sanitización y que describan los programas de limpieza, métodos, equipos y materiales a utilizar en la limpieza de edificios y servicios.

3.7.3.- Cuando sea necesario, deben existir procedimientos escritos adecuados para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas y agentes fumigantes, de limpieza y sanitización para prevenir la contaminación de equipos, materiales de partida, materiales de envasado/etiquetado, intermediarios e IFAs.

4-EQUIPOS DE PROCESO

4.1.- Diseño y construcción

4.1.1.- Los equipos empleados en la fabricación de intermediarios e IFAs deben tener el diseño y tamaño adecuados, estar correctamente ubicados para el uso previsto, su limpieza, sanitización (si corresponde) y mantenimiento.



4.1.2. - Los equipos se construirán de forma que las superficies de contacto con materiales de partida, intermediarios o IFAs no alteren su calidad más allá de las especificaciones oficiales u otras establecidas.

4.1.3.- Los equipos de producción deben utilizarse solamente dentro del rango de operación calificado.

4.1.4.- Los equipos principales (por ejemplo, reactores, contenedores) y las líneas de proceso permanentes, empleadas en la fabricación de un intermediario o IFA, deben identificarse de manera apropiada.

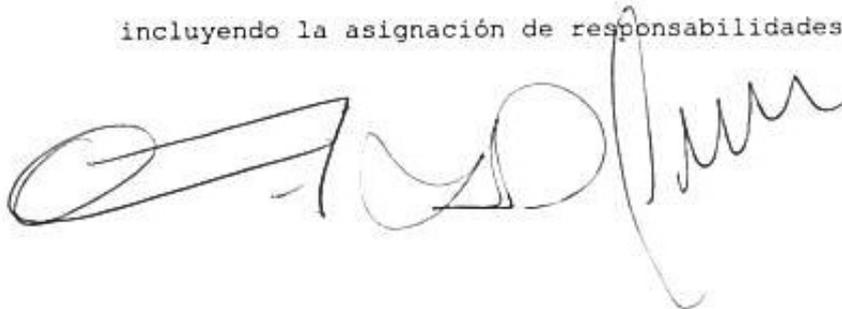
4.1.5.- Toda sustancia asociada al funcionamiento de equipos, como lubricantes, fluidos calefactores o refrigerantes, no debe estar en contacto con intermediarios o IFAs de manera que pueda alterar la calidad de los mismos más allá de sus especificaciones oficiales u otras establecidas. Cualquier desviación en este sentido, debe ser evaluada, para asegurar que no se produce un detrimento en la idoneidad del fin al que está destinado el material. Se deben utilizar lubricantes y aceites de grado alimentario siempre que sea posible.

4.1.6.- Se deben utilizar equipos cerrados o de contención siempre que sea apropiado. Cuando se abran los equipos, o se utilicen equipos abiertos, deben tomarse las precauciones adecuadas para minimizar el riesgo de contaminación.

4.1.7.- Se debe disponer de esquemas actualizados del equipamiento e instalaciones críticas (p. ej. instrumentación y servicios).

4.2.- Mantenimiento y limpieza de equipos

4.2.1.- Se deben establecer programas y procedimientos para el mantenimiento preventivo de los equipos, incluyendo la asignación de responsabilidades.





4.2.2.- Se deben establecer procedimientos escritos para la limpieza de equipos, y su posterior aprobación para su utilización en la fabricación de intermediarios o IFAs. Los procedimientos de limpieza deben ser suficientemente detallados para permitir a los operarios limpiar cada tipo de equipo de una manera reproducible y efectiva. Deben incluir como mínimo:

a- asignación de responsabilidades para la limpieza de equipos,

b- programas de limpieza, incluyendo, cuando sea necesario, programas de sanitización, c- descripción completa de métodos y materiales, incluyendo la dilución de los agentes de limpieza utilizados para limpiar los equipos,

d- cuando sea necesario, instrucciones para desarmar y rearmar cada parte del equipo, para asegurar la adecuada limpieza,

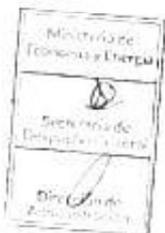
e- instrucciones para la eliminación o anulación de la identificación del lote anterior,

f- instrucciones para la protección del equipo una vez limpio, y para prevenirlo de contaminación previo a su uso,

g- si es necesario, inspección del equipo limpio antes de usarlo, y

h- cuando corresponda establecer el tiempo máximo que puede transcurrir entre el final del proceso y la limpieza de equipos.

4.2.3.- Los equipos y utensilios deben limpiarse, guardarse, y cuando sea necesario, sanitizarse o esterilizarse para prevenir la contaminación o arrastre de material que pueda alterar la calidad del intermediario o IFA, más allá de las especificaciones



oficiales u otras establecidas.

4.2.4.- Cuando los equipos se destinan a producción continua o en campaña de lotes sucesivos del mismo intermediario o IFA, deben limpiarse a intervalos apropiados para impedir el desarrollo o arrastre de contaminantes (p.ej. productos de degradación, niveles inaceptables de microorganismos, etc.).

4.2.5.- Los equipos no dedicados deben limpiarse entre la fabricación de diferentes productos para evitar contaminación cruzada.

4.2.6.- Se definirán y justificarán los criterios de aceptación para los residuos y la selección de métodos y agentes de limpieza.

4.2.7.- Los equipos deben estar identificados por medios adecuados en cuanto a su contenido y estadio de limpieza.

4.3.- Calibración

4.3.1.- Los equipos de control, pesada, medida, monitoreo y ensayo que sean críticos para garantizar la calidad de intermedios y sustancias activas se calibrarán de acuerdo a procedimientos escritos y según un programa establecido.

4.3.2.- En las calibraciones de dichos equipos se deben utilizar patrones trazables a patrones certificados, si existen.

4.3.3.- Se deben mantener registros de las calibraciones efectuadas.

4.3.4.- Debe conocerse y verificarse el estado de calibración de los equipos críticos.

4.3.5.- No se deben utilizar los instrumentos que no cumplan los criterios de calibración.



4.3.6.- Las desviaciones de las especificaciones de calibración aprobadas de los equipos críticos se deben investigar para determinar si han afectado a la calidad de los intermediarios o IFAs elaborados en ese equipo desde la última calibración satisfactoria.

4.4.- Sistemas informáticos

4.4.1.- Los sistemas informáticos relacionados con las BPF deben estar validados. La profundidad y extensión de la validación depende de la diversidad, complejidad y criticidad de la aplicación informática. (Anexo VI de la Guía de BPF)

4.4.2.- Una calificación de la instalación (IQ) y una calificación de la operación (OQ) apropiadas, deben demostrar la idoneidad del sistema informático (hardware y software) para realizar las tareas asignadas.

4.4.3.- El software disponible comercialmente, que ha sido calificado, no requiere el mismo nivel de análisis. Si un sistema existente no ha sido validado durante la instalación, puede hacerse una validación retrospectiva si se dispone de la información adecuada.

4.4.4.- Deben existir suficientes controles para prevenir accesos no autorizados o cambios en los datos. Existirán controles para impedir la pérdida de datos (p. ej. si el sistema se apaga y los datos no se recuperan). Debe llevarse un registro de cualquier cambio efectuado en los datos, de la entrada anterior, de quien y cuando hizo el cambio.

4.4.5.- Deben disponerse de procedimientos escritos para el funcionamiento y mantenimiento de los sistemas informatizados.

4.4.6.- Cuando se ingresen datos críticos en forma manual, debe existir una comprobación adicional de la exactitud de los datos. Esta comprobación puede





realizarla una segunda persona o el mismo sistema informático.

4.4.7.- Se registrarán e investigarán los incidentes relacionados con los sistemas informáticos, que puedan afectar la calidad de los intermediarios o IFAs, o a la fiabilidad de los registros o resultados analíticos.

4.4.8.- Todos los cambios hechos a un sistema informático deben realizarse de acuerdo a un procedimiento de control de cambios y ser formalmente autorizados, documentados y analizados. Se deben mantener registros de todos los cambios, incluyendo modificaciones y mejoras efectuadas en el hardware, software y otros componentes críticos del sistema. Estos registros demostrarán que el sistema se mantiene validado.

4.4.9.- Si se produce una caída del sistema informático o el mismo falla, lo cual pudiese causar la pérdida permanente de registros, debe disponerse de un sistema de copias de seguridad. Debe establecerse un procedimiento para asegurar la protección de los datos en todos los sistemas informatizados.

4.4.10.- Los datos pueden registrarse por un segundo medio adicional, además del sistema informático.

5-DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

5.1.- Sistema de documentación y especificaciones

5.1.1.- Todos los documentos empleados en la elaboración de intermediarios e IFAs deben ser preparados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos. Estos documentos pueden estar en papel o en soporte electrónico.

5.1.2.- Debe controlarse la emisión, revisión, reemplazo y retiro de todos los documentos, guardando los historiales de revisión.



5.1.3.- Debe establecerse un procedimiento para la retención de todos los documentos apropiados (p.ej. informes del historial de desarrollo, de escalado, de transferencia técnica, de validación de procesos, y registros de entrenamiento, producción, control y distribución). Deben definirse los periodos de conservación de estos documentos.

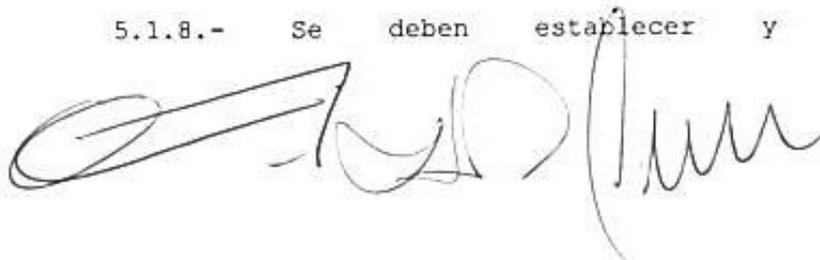
5.1.4.- Todos los registros de producción, control y distribución deben mantenerse como mínimo hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote. Para IFAs con fecha de reanálisis éstos se mantendrán por lo menos hasta tres años posteriores a la distribución completa del lote.

5.1.5.- Las entradas en los registros deben ser indelebles y en los espacios destinados a tal efecto, efectuadas inmediatamente después de realizar la actividad y deben identificar a la persona que realiza tal entrada. Las correcciones deben fecharse, firmarse y mantener legible la entrada original.

5.1.6.- Los originales o copias de registros deben estar fácilmente disponibles, durante el periodo de retención, en el sitio donde se desarrollaron las actividades descritas en tales documentos. Se aceptan registros que se puedan recuperar inmediatamente desde otro lugar, por medios electrónicos u otros medios.

5.1.7.- Las especificaciones, instrucciones, procedimientos y registros se pueden guardar como originales o como fotocopias, microfilms, microfichas u otras reproducciones exactas de los documentos originales. Cuando se utilicen técnicas de reducción, como microfilms o registros electrónicos, debe disponerse del equipo adecuado para recuperar la información y el medio para hacer una copia en papel.

5.1.8.- Se deben establecer y documentar





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 77 - ANEXO IV

especificaciones para materiales de partida, intermediarios cuando se requiera, IFAs, y material de etiquetado y acondicionamiento. Además, podrían ser también necesarias, para otros materiales, tales como coadyuvantes de proceso, empaçado y otros, usados durante la producción de intermediarios o IFAs que puedan impactar de forma crítica en la calidad del producto. Para los controles en proceso se establecerán y documentarán criterios de aceptación.

5.1.9.- Si se emplean firmas electrónicas en los documentos, éstas estarán autenticadas y aseguradas.

5.2.- Registros de uso y limpieza de equipos

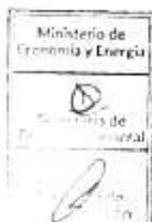
5.2.1.- Los registros de uso, limpieza, sanitización y/o esterilización y mantenimiento de los equipos principales, contendrán la fecha, hora (si es apropiado), producto y número de lote de cada lote procesado en ese equipo, y de la persona que ha realizado la limpieza y mantenimiento.

5.2.2.- En equipos dedicados a la elaboración de un intermediario o IFA, no será necesario el registro individual en cada equipo, si los lotes siguen una secuencia trazable. En estos casos, los registros de limpieza, mantenimiento y uso pueden formar parte del registro de lote o guardarse aparte.

5.3.- Registros de materiales de partida, intermediarios, materiales de acondicionamiento y etiquetado de IFAs

5.3.1.- Se deben mantener registros que incluyan:

a- El nombre del elaborador, identidad y cantidad de cada envío de cada lote de material de partida, intermediarios o materiales de acondicionamiento y etiquetado para IFAs; el nombre del proveedor; el/los número/s de control del proveedor (si se conoce/n) u otro número de identificación; el número asignado en la recepción y la



fecha de recepción.

b- Los resultados de cualquier ensayo o examen realizado, y las conclusiones.

c- Registros donde se observe la trazabilidad en el empleo de los materiales.

d- Documentación del examen y revisión de material de acondicionamiento y etiquetado del IFA, para comprobar su conformidad con las especificaciones establecidas, y

e- La decisión final sobre el rechazo de materiales de partida, intermediarios, materiales de etiquetado y acondicionamiento.

5.3.2.- Debe disponerse de etiquetas maestras, aprobadas, para compararlas con las etiquetas emitidas.

5.4.- Instrucciones Maestras de Producción (Registros Maestros de Producción y Control)

5.4.1.- Para asegurar uniformidad de lote a lote, las instrucciones maestras de producción para cada intermediario e IFA deben ser preparadas, firmadas y fechadas por una persona e independientemente revisada, fechada y firmada por otra persona de la unidad de calidad.

5.4.2.- Las instrucciones maestras de producción deben incluir:

a- El nombre del intermediario o IFA ue se va a elaborar, y un código de referencia identificativo del documento, si aplica;

b- Lista completa de materiales de partida e intermediarios designados con nombres o códigos lo suficientemente específicos como para identificar cualquier característica especial de calidad;





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 79 - ANEXO IV

c- Una descripción exacta de la cantidad o proporción de cada material de partida o intermediario a utilizar, con la unidad de medida. Si la cantidad no es fija, se debe incluir el cálculo para cada tamaño de lote o índice de producción. Las variaciones en las cantidades deberán estar justificadas;

d- El área de elaboración y equipamiento principal a utilizar;

e- Instrucciones detalladas de producción, incluyendo:

f- secuencias a seguir,

g- rangos de parámetros de proceso a usarse,

h- instrucciones de muestreo y controles en proceso con sus límites de aceptación, cuando corresponda,

i- tiempos límites para completar cada paso del proceso y/o el proceso total, donde corresponda, y

j- rangos de rendimiento esperados en determinadas fases o instantes del proceso

k- cuando corresponda, notas especiales o precauciones a seguir, o referencias cruzadas a éstas

l- instrucciones de almacenamiento del intermediario o IFA para asegurar su aptitud de uso, incluyendo materiales de acondicionamiento y etiquetado, y condiciones especiales de almacenamiento con sus tiempos límites, cuando corresponda

5.5.-Registros de Lote de Producción y Control

5.5.1.- Los registros de lote de producción deben prepararse para cada intermediario e IFA, y deben incluir información completa relativa a la producción y control de cada lote. Se revisarán antes de su emisión, para asegurar que se trata de la versión correcta, y de una



reproducción exacta y legible de las instrucciones maestras de producción. Si el protocolo de producción del lote, se extrae de una parte separada del documento maestro, este documento deberá incluir una referencia a la instrucción maestra de producción vigente.

5.5.2.- Los registros deben numerarse con un número único de lote o de identificación, y deben emitirse con fecha y firma. En producción continua, el código del producto, junto con la fecha y hora, pueden servir como identificativo único hasta que se le asigne un número definitivo.

5.5.3.- La documentación de cada etapa significativa del proceso en el registro de lote (producción y control) debe incluir:

- a- Fechas y tiempos.
- b- Identificación de los principales equipos usados (p.ej. reactores, secadores, mezcladoras, etc.).
- c- Identificación específica de cada lote, incluyendo pesos y medidas, y número de lote de materiales de partida, intermediarios, o cualquier material reprocesado utilizado durante la elaboración.
- d- Resultados reales registrados de los parámetros críticos del proceso.
- e- Cualquier muestreo realizado.
- f- Firmas de las personas que realizan, supervisan o comprueban directamente cada paso crítico del proceso.
- g- Resultados de laboratorio y de controles en proceso.
- h- Rendimiento real obtenido en determinadas etapas o tiempos del proceso.
- i- Descripción del envase y rótulo del intermediario o





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 81 - ANEXO IV

IFA.

j- Rótulo representativo del IFA o intermediario que ha sido comercializado.

k- Cualquier desviación detectada, su evaluación, investigación (cuando corresponda) o referencia a la investigación si se archiva por separado.

l- Resultado del análisis final para la liberación del lote.

5.5.4.- Deben establecerse y seguirse procedimientos escritos para la investigación de las desviaciones críticas o el no cumplimiento de especificaciones de un lote de intermediario o IFA. La investigación debe extenderse a otros lotes que pudieran estar afectados por la misma falla o desviación.

5.6.- Registros del laboratorio de control

5.6.1.- Los registros de laboratorio deben incluir datos completos de todos los análisis llevados a cabo, para asegurar que el producto cumple con los criterios y especificaciones establecidos, incluyendo ensayos y valoraciones según se detalla:

a- Descripción de las muestras recibidas para análisis, incluyendo el nombre u origen del material, número de lote u otro código distintivo, la fecha de muestreo y, cuando corresponda, la cantidad y fecha cuando se recibió la muestra para el análisis.

b- Declaración o referencia de cada método analítico utilizado.

c- Referencia del peso o medida de muestra utilizada para cada ensayo según requiera el método; datos o referencias cruzadas de la preparación y análisis de los estándares de referencia, reactivos y soluciones patrón.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 82 - ANEXO IV

d- Registro completo de todos los datos crudos generados en cada ensayo, incluyendo cromatogramas, espectros y registros, debidamente identificados con el material y el lote analizado.

e- Registro de todos los cálculos realizados, relacionados con el análisis, incluyendo por ejemplo, unidades de medida, factores de conversión y factores de equivalencia.

f- Informe de los resultados de los análisis comparados con los criterios de aceptación establecidos.

g- La firma de la persona que realiza cada análisis y la/s fecha/s de ejecución.

h- Fecha y firma de una segunda persona indicando que los datos se han revisado en cuanto a exactitud, integridad y cumplimiento con los criterios establecidos.

5.6.2.- También deben conservarse registros completos de: a- Cualquier modificación de un método analítico establecido. b- Calibración periódica de los instrumentos del laboratorio, aparatos, indicadores y dispositivos de registro. c- Todos los ensayos de estabilidad realizados a los IFAs d- Investigaciones de resultados fuera de especificaciones.

5.7.- Revisión de registros de lote de producción

5.7.1.- Se establecerán y seguirán procedimientos escritos para la revisión y aprobación del protocolo de registros de lote de producción y control de cada lote, incluyendo el envasado y rotulado, para determinar el cumplimiento del intermediario o IFA con las especificaciones establecidas, antes de que el lote sea liberado o distribuido.

5.7.2.- Antes de la liberación o distribución del lote



de un IFA, la unidad de calidad deberá revisar y aprobar los protocolos de producción y registros de control del lote para las etapas críticas del proceso. Los registros de control y producción para los pasos no críticos pueden ser revisados por personal de producción calificado o de otras unidades siguiendo procedimientos aprobados por la/s unidad/es de calidad.

5.7.3.- Todos los informes de desviaciones, investigaciones y de resultados fuera de especificación deben considerarse como parte de la revisión del protocolo de producción y registros de control antes de la liberación del lote.

5.7.4.- La/s unidad/es de calidad puede/n delegar en la unidad de producción la responsabilidad y autoridad para la liberación de intermediarios, excepto para aquellos enviados y transportados fuera del control del fabricante.

6-GESTIÓN DE MATERIALES

6.1.- Controles generales

6.1.1.- Debe disponerse de procedimientos escritos que describan la recepción, identificación, cuarentena, almacenamiento, manipulación, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales.

6.1.2.- Los fabricantes de intermediarios y/o IFAs dispondrán de un sistema para la evaluación de proveedores de materiales críticos.

6.1.3.- Los materiales deben ser adquiridos de acuerdo a especificaciones establecidas a proveedores aprobados por la unidad de calidad.

6.1.4.- Si el proveedor de un material crítico no es a su vez el elaborador de dicho material, el fabricante del IFA y/o intermediario debe disponer del nombre y la



dirección del mismo.

6.1.5.- Los cambios de proveedor de materiales de partida críticos deben ser tratados de acuerdo a la sección 12, "Control de Cambios".

6.2.- Recepción y cuarentena

6.2.1.- En la recepción y antes de su aceptación, debe realizarse un examen visual de cada contenedor o grupo de contenedores de materiales para verificar un correcto rotulado (incluyendo la correlación entre el nombre utilizado por el proveedor y el asignado por la empresa si éstos fueran diferentes), que no hayan sido dañados, presenten cierres rotos o evidencia de manipulación o contaminación. Los materiales se mantendrán en cuarentena hasta que hayan sido muestreados, examinados o analizados, según corresponda, y aprobados.

6.2.2.- Antes de que los materiales recibidos sean mezclados con el stock existente (p. ej. solventes o stocks en silos), deben ser correctamente identificados, analizados si corresponde, y liberados. Debe disponerse de procedimientos para evitar descargas erróneas de material recibido junto con stocks existentes.

6.2.3.- Si los graneles recibidos se disponen en contenedores no dedicados, debe asegurarse que se evita la contaminación cruzada a partir de los mismos. Las medidas para asegurar que esto no ocurra pueden incluir una o varias de las que se indican a continuación: a- certificado de limpieza b- análisis de trazas de impurezas c- auditorías al proveedor.

6.2.4.- Deben identificarse correctamente los tanques de almacenamiento de gran volumen, incluyendo sus colectores y líneas de carga y descarga.

6.2.5.- Cada contenedor o grupo de contenedores (lotes) de materiales debe asignarse e identificarse mediante un






código distintivo, número de lote o número de recepción. Este número debe ser utilizado en el registro de disposición de cada lote. Debe existir un procedimiento que permita identificar el estado de cada lote.

6.3.- Muestreo y análisis de los materiales recibidos para producción

6.3.1.- Se debe realizar al menos un ensayo para verificar la identidad de cada lote de material

Puede utilizarse un certificado de análisis del proveedor en lugar de realizar otros ensayos, siempre que el elaborador disponga de un sistema para la evaluación de sus proveedores.

6.3.2.- La aprobación de un proveedor incluye una evaluación que aporte evidencia adecuada de que el mismo puede proveer el material según especificaciones y con un nivel de calidad constante (por ejemplo, históricos de calidad). Como mínimo se deben realizar 3 análisis completos antes de reducir los ensayos internos. Sin embargo, se debe realizar como mínimo un análisis completo a intervalos adecuados y ser comparado con el Certificado de Análisis. La confiabilidad de los Certificados de Análisis debe chequearse regularmente.

6.3.3.- Los coadyuvantes de proceso, materiales peligrosos o altamente tóxicos, otros materiales especiales, o materiales transferidos de una unidad a otra dentro de la misma empresa, no precisarán ser analizados, siempre que un Certificado de Análisis del fabricante demuestre que los materiales cumplen con las especificaciones establecidas. La inspección visual de contenedores y rótulos, así como el registro de los números de lote, deben ayudar en la identificación de estos materiales. La ausencia de análisis propios para estos materiales, por parte del elaborador, debe justificarse y documentarse.



6.3.4.- Las muestras deben ser representativas del lote de material de donde son tomadas. Los métodos de muestreo deben especificar el número de envases a muestrear, que parte del envase es muestreada y la cantidad de material a tomar de cada envase. El número de envases a muestrear y el tamaño de muestra, deben basarse en un plan de muestreo que tenga en cuenta la criticidad del material, su variabilidad, el histórico de calidad del proveedor y la cantidad necesaria para el análisis.

6.3.5.- El muestreo se realizará en un área definida al efecto, y con procedimientos que eviten la contaminación del material muestreado y de otros materiales.

6.3.6.- Los envases de donde se extraen las muestras, deben abrirse con cuidado y posteriormente cerrarse. Se marcarán indicando que se ha tomado una muestra.

6.4.- Almacenamiento

6.4.1.- Los materiales deben almacenarse y manipularse de manera de prevenir su degradación, contaminación y contaminación cruzada.

6.4.2.- Los materiales almacenados en tambores, cajas y bolsas, deben almacenarse sin tocar el piso y, cuando sea conveniente, adecuadamente separados para permitir su limpieza e inspección.

6.4.3.- Los materiales deben almacenarse bajo condiciones y durante un periodo de tiempo, de tal manera que no afecte de manera adversa su calidad, y deberá controlarse que se utilice primero el stock más antiguo.

6.4.4.- Ciertos materiales pueden almacenarse al aire libre en contenedores adecuados, siempre y cuando las etiquetas identificativas se mantengan legibles y los mismos se limpien antes de su apertura y uso.

6.4.5.- Los materiales rechazados deben identificarse y



controlarse bajo un sistema de cuarentena diseñado para evitar su uso no autorizado en producción.

6.5.- Re-evaluación

6.5.1.- Los materiales deben re-evaluarse, cuando sea oportuno, para determinar que son adecuados para su uso (p. ej. después de un almacenamiento prolongado o de una exposición al calor o humedad).

7- PRODUCCIÓN Y CONTROLES EN PROCESO

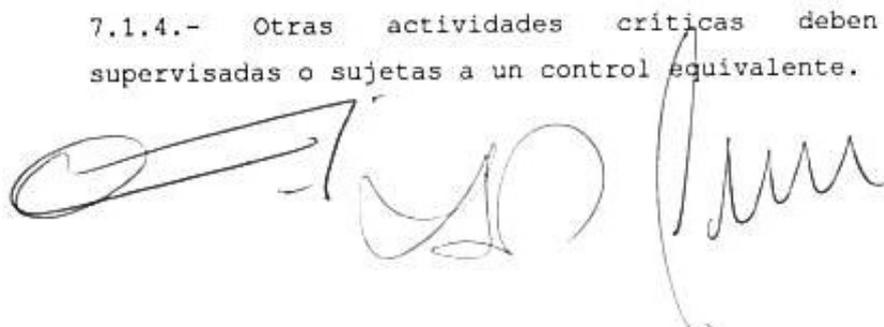
7.1.- Operaciones de producción

7.1.1.- Los materiales de partida para la fabricación de intermediarios e IFAs deben pesarse o medirse en las condiciones apropiadas, de manera que no se vean afectados de manera adversa para su uso. Los instrumentos de pesada y medida, deben ser de la precisión y exactitud adecuada para el uso al que estén destinados.

7.1.2.- Si se produce una subdivisión de un material para su utilización posterior en operaciones de producción, el nuevo contenedor que recibe el material debe ser adecuado y debe ser identificado de manera que se tenga la siguiente información disponible: a- el nombre del material y/o código del artículo, b- el número de control o de recepción, c- el peso o medida del material en el nuevo contenedor, y d- la fecha de reevaluación o reanálisis, si corresponde.

7.1.3.- Las operaciones críticas de pesada, medida o subdivisión deben supervisarse o someterse a un control equivalente. Antes de su empleo, el personal de producción debe verificar que los materiales son los especificados en el registro de lote de producción del IFA o intermediario en cuestión.

7.1.4.- Otras actividades críticas deben ser supervisadas o sujetas a un control equivalente.



7.1.5.- Los rendimientos obtenidos se deben comparar con los esperados para cada etapa designada del proceso. Los rendimientos esperados y sus respectivos rangos, deben establecerse basados en datos previos de laboratorio, de escalas de planta piloto o de fabricación. Deben investigarse las desviaciones de rendimiento asociadas a procesos críticos, para evaluar su impacto o potencial impacto en la calidad resultante de los lotes afectados.

7.1.6.- Cualquier desviación debe documentarse y explicarse. Cualquier desviación crítica debe investigarse.

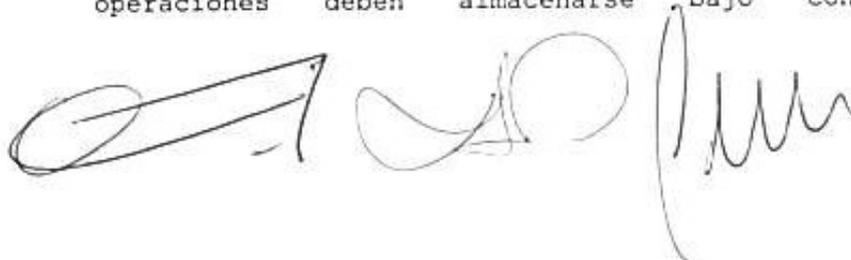
7.1.7.- El estado de las unidades principales de equipamiento debe indicarse ya sea en las unidades individuales, o bien mediante la documentación apropiada, sistemas de control computarizado o medios alternativos.

7.1.8.- Los materiales a ser reprocesados deben ser adecuadamente controlados para prevenir su uso no autorizado.

7.2.- Tiempos límites

7.2.1.- Si se especifican tiempos límites en las instrucciones maestras de producción (ver 5.4.1), éstos deben respetarse para asegurar la calidad de los intermediarios e IFAs. Las desviaciones deben documentarse y evaluarse. Los tiempos límites pueden resultar inapropiados cuando durante el proceso se deba alcanzar un valor previsto para determinado parámetro (p. ej. ajustes de pH, hidrogenación, secado hasta un valor predeterminado) ya que la finalización de las reacciones o de las etapas del proceso se determinan por muestreo y análisis en proceso.

7.2.2.- Los intermediarios necesarios para futuras operaciones deben almacenarse bajo condiciones



apropiadas para asegurar su conservación. 7

7.3.- Muestreo y controles en proceso

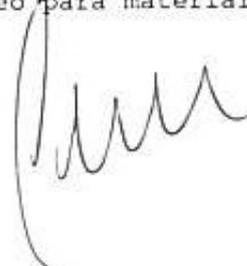
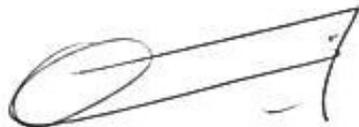
7.3.1.- Deben establecerse procedimientos escritos para el monitoreo del progreso y el control de la efectividad de las etapas del proceso que puedan causar variabilidad en las características de calidad de los intermediarios e IFAs. Los controles en proceso y los criterios de aceptación deben definirse basándose en la información obtenida durante la etapa de desarrollo o por datos históricos.

7.3.2.- Los criterios de aceptación y el tipo y alcance de los controles dependerán de la naturaleza del intermediario o IFA que se esté elaborando, etapa del proceso o reacción que se efectúa y del grado de variabilidad que el proceso introduce en la calidad del producto. En las etapas iniciales del proceso pueden ser adecuados controles en proceso menos estrictos, mientras que éstos serán más estrictos en las etapas finales (p. ej. etapas de aislamiento y purificación).

7.3.3.- Los controles en proceso críticos (y el seguimiento del proceso crítico), incluyendo los puntos y métodos de control, deben constar por escrito y estar aprobados por la/s unidad/es de calidad.

7.3.4.- Los controles en proceso, pueden ser realizados por el personal calificado del departamento de producción, ajustando los parámetros del proceso sin aprobación de la unidad de calidad, siempre que los ajustes se hagan dentro de límites preestablecidos y aprobados por la/s unidad/es de calidad. Todos los ensayos y resultados deben quedar completamente documentados en los registros de producción del lote.

7.3.5.- Deben existir procedimientos escritos describiendo los métodos de muestreo para materiales en



proceso, intermediarios e IFAs. Los planes y procedimientos de muestreo deben efectuarse conforme a prácticas de muestreo con una base científica sólida.

7.3.6.- El muestreo en proceso debe realizarse según procedimientos diseñados para evitar la contaminación del material muestreado y otros intermediarios o IFAs. Se deben establecer procedimientos que aseguren la integridad de las muestras después de su recolección.

7.3.7.- Normalmente no son necesarias investigaciones de resultados fuera de especificación para los controles en proceso destinados al seguimiento y/o ajuste del proceso.

7.4.- Mezcla de lotes de intermediarios o IFAs

7.4.1.- Para el propósito de este documento, se entiende por "mezcla" el proceso de combinar materiales dentro de una misma especificación para producir un intermediario o IFA homogéneo. La mezcla en proceso de fracciones de un lote individual (p.ej. diferentes cargas de centrifuga obtenidas de una única cristalización), o la combinación de fracciones de distintos lotes para continuar el procesamiento, se considera parte del proceso de producción y no una mezcla.

7.4.2.- La mezcla de lotes fuera de especificaciones con otros lotes con el objetivo de que cumplan especificaciones, no está permitida. Cada lote incorporado a la mezcla debe haberse fabricado según un proceso aprobado analizado individualmente y comprobando que cumple las especificaciones antes del mezclado.

7.4.3.- Las operaciones aceptables de mezclado incluyen, pero no están necesariamente limitadas a: - mezcla de lotes pequeños para aumentar el tamaño del lote, - mezcla de remanentes (es decir, cantidades relativamente pequeñas de material aislado) de lotes del mismo intermediario o IFA para formar un único lote.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 91 - ANEXO IV

7.4.4.- Los procesos de mezclado deben ser controlados y documentados adecuadamente y el lote de la mezcla debe analizarse para verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas cuando corresponda.

7.4.5.- El registro de lote del proceso de mezclado debe permitir la trazabilidad retrospectiva a los lotes individuales que constituyen la mezcla.

7.4.6.- Cuando los parámetros físicos del IFA son críticos (p. ej. IFAs destinados a suspensiones o formas sólidas orales), las operaciones de mezclado deben validarse para demostrar la homogeneidad del lote mezclado. La validación debe incluir el análisis de los parámetros críticos (p. ej. distribución de tamaño de partícula, densidad del granel, densidades aparentes) que puedan verse afectados por el proceso de mezcla.

7.4.7.- Si el proceso de mezcla puede afectar de manera adversa la estabilidad, deben llevarse a cabo estudios de estabilidad del producto obtenido.

7.4.8.- La fecha de vencimiento o de reanálisis del lote mezcla debe basarse en la fecha de elaboración del remanente o lote más antiguo utilizado en la mezcla.

7.5.- Control de la contaminación

7.5.1.- Los restos de materiales pueden unirse a lotes sucesivos del mismo intermediario o IFA si existe un control adecuado. Los ejemplos incluyen residuos adheridos a las paredes de un micronizador, capa residual de cristales húmedos que quedan en centrifugas tras una descarga, descarga incompleta de fluidos o cristales desde un recipiente del proceso al ser transferidos a la siguiente etapa del proceso. Esta práctica no debe dar lugar a una transferencia de productos de degradación, o de contaminación microbiana que puedan alterar negativamente el perfil de impurezas establecido para el





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 92 - ANEXO IV

IFA.

7.5.2.- Las operaciones de producción se deben llevar a cabo de manera que impidan la contaminación de los intermediarios o IFAs por otros materiales.

7.5.3.- Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación cuando se manipulen IFAs después de la purificación.

8- ENVASADO Y ETIQUETADO DE IFAs E INTERMEDIARIOS

8.1.- Generalidades

8.1.1.- Deben existir procedimientos escritos que describan la recepción, identificación, cuarentena, muestreo, examen y/o análisis, liberación, manipulación y almacenamiento de material de acondicionamiento y etiquetado.

8.1.2.- El material de etiquetado y acondicionamiento debe cumplir las especificaciones establecidas. Los materiales que no las cumplan, deben rechazarse para evitar su utilización en operaciones para las que no son adecuados.

8.1.3.- Se deben mantener registros de cada recepción de etiquetas y material de acondicionamiento, indicando su recepción, examen o análisis, y si ha sido aceptado o rechazado.

8.2.- Materiales de empaque/acondicionamiento

8.2.1.- Los envases deben proporcionar la protección adecuada al intermediario o IFA contra el deterioro o contaminación que pudiera ocurrir durante su transporte o almacenamiento.

8.2.2.- Los envases deben estar limpios y, cuando la naturaleza del intermediario o IFA lo requiera, sanitizados para asegurar que son adecuados para el uso



al que estén destinados. Los envases no deben ser reactivos, absorbentes o adicionarse al producto, de manera de alterar la calidad del intermediario o IFA más allá de los límites especificados.

8.2.3.- Si se reutilizan envases, éstos deben limpiarse siguiendo procedimientos documentados, y todas las etiquetas previas deben eliminarse o tacharse.

8.3.- Emisión y control de etiquetas

8.3.1.- El acceso a las áreas de almacenamiento de etiquetas estará restringido al personal autorizado.

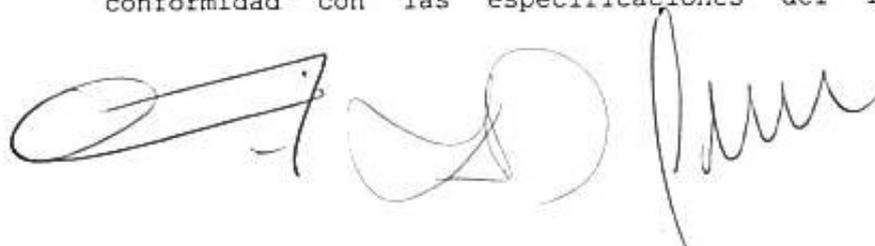
8.3.2.- Deberán emplearse procedimientos para la reconciliación de la cantidad de etiquetas emitidas, utilizadas y devueltas, y evaluar las discrepancias encontradas entre el número de etiquetas emitidas y el número de envases etiquetados. Cualquier discrepancia debe investigarse, y la investigación será aprobada por la/s unidad/es de calidad.

8.3.3.- Cualquier exceso de etiquetas impresas con información del número de lote o cualquier impresión relativa a un lote debe ser destruido. Las etiquetas devueltas deben almacenarse de tal manera que se eviten errores y se proporcione una fácil identificación.

8.3.4.- Las etiquetas obsoletas y anticuadas deben destruirse.

8.3.5.- Las impresoras empleadas en la emisión de etiquetas para las operaciones de acondicionamiento deben controlarse para asegurar que la impresión se corresponde con lo especificado en el registro de producción del lote.

8.3.6.- Las etiquetas impresas para un lote debe examinarse cuidadosamente afin de verificar su conformidad con las especificaciones del registro



maestro de producción. Deben documentarse los resultados de este examen.

8.3.7.- El registro de producción de cada lote debe incluir una etiqueta impresa representativa de las utilizadas.

8.4.- Operaciones de acondicionamiento y etiquetado

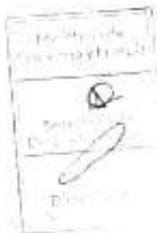
8.4.1.- Deben existir procedimientos documentados para asegurar el uso del material de acondicionamiento y etiquetado apropiado.

8.4.2.- Las operaciones de etiquetado deben diseñarse de manera que se eviten confusiones. Deberá haber una separación física o espacial entre aquellas operaciones donde estén implicados otros intermediarios o IFAs.

8.4.3.- Las etiquetas utilizadas en los envases de intermediarios o IFAs deben indicar el nombre o código identificatorio del producto, el número de lote y las condiciones de almacenamiento.

8.4.4.- Si se pretende llevar al intermediario o IFA fuera del sistema de control de materiales del fabricante, la etiqueta también deberá incluir el nombre y dirección del elaborador, cantidad de producto contenido, condiciones especiales de transporte y cualquier requisito legal especial. Para intermediarios e IFAs con fecha de vencimiento, ésta debe estar indicada en la etiqueta y en el certificado de análisis. Para intermediarios e IFAs que dispongan de fecha de reanálisis, ésta debe indicarse en la etiqueta y/o certificado de análisis.

8.4.5.- Las áreas de acondicionamiento y etiquetado deben inspeccionarse inmediatamente antes de su uso a fin de asegurar que se han retirado los materiales no necesarios para la próxima operación de acondicionamiento. El resultado de esta comprobación, debe documentarse en los





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 95 - ANEXO IV

registros de producción de lote, en la bitácora de uso del área o mediante otro sistema de documentación.

8.4.6.- Los intermediarios e IFAs etiquetados y acondicionados, deben inspeccionarse para asegurar que los envases cuentan con la etiqueta correcta. El resultado de esta inspección debe formar parte de la operación de acondicionamiento. Sus resultados deben registrarse en el registro de producción del lote o en registros de control.

8.4.7.- Los envases de intermediarios e IFAs transportados fuera del control del elaborador, se deben precintar de tal manera que, si el precinto falta o ha sido forzado, el envase se pondrá en alerta por parte del receptor considerando la posibilidad de que el contenido haya sido alterado.

9-ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

9.1.- Procedimientos de almacenamiento

9.1.1.- Debe haber instalaciones disponibles para almacenar los materiales en las condiciones adecuadas (p. ej. temperatura y humedad controladas, cuando sean necesarios). Deben llevarse registros de estas condiciones si éstas fueran críticas para el mantenimiento de las características del material.

9.1.2.- Deben asignarse áreas de almacenamiento separadas para el almacenamiento temporario de materiales en cuarentena, rechazados, devueltos o retirados, a menos que exista un sistema alternativo para prevenir su uso no intencional o no autorizado, antes de que se haya tomado una decisión sobre su destino final.



9.2.- Procedimientos de distribución

9.2.1.- Los IFAs e intermediarios sólo pueden ser liberados para su distribución a terceras partes luego

de que hayan sido aprobados por la/s unidad/es de calidad. Los IFAs e intermediarios pueden transferirse bajo cuarentena a otra unidad bajo el control de la misma compañía, cuando la/s unidad/es de calidad lo haya/n autorizado, y siempre que existan los controles y documentación apropiados.

9.2.2.- Los intermediarios e IFAs deben transportarse de manera de no afectar negativamente su calidad.

9.2.3.- Las condiciones especiales de almacenamiento o transporte para un IFA o intermediario deberán constar en la etiqueta.

9.2.4.- El elaborador debe asegurarse de que el transportista contratado para el envío de intermediarios o IFAs conoce y sigue las condiciones para un transporte y almacenamiento adecuados.

9.2.5.- Debe existir un sistema mediante el cual pueda determinarse fácilmente la distribución de cada lote de intermediario y/o IFA para permitir su retiro en caso necesario.

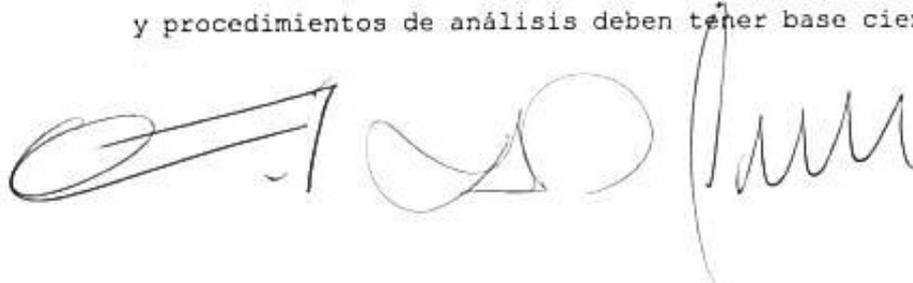
10-CONTROLES DE LABORATORIO

10.1.- Controles generales

10.1.1.- La/s unidad/es de calidad independiente/s debe/n tener a su disposición instalaciones y laboratorios adecuados.

10.1.2.- Deben existir procedimientos que describan el muestreo, análisis, aprobación o rechazo de materiales, y el registro y almacenamiento de datos de laboratorio. Los registros de laboratorio se deben llevarse de acuerdo a la Sección 5.6.

10.1.3.- Todas las especificaciones, planes de muestreo y procedimientos de análisis deben tener base científica





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 97 - ANEXO IV

y ser apropiados para asegurar que los materiales de partida, intermediarios, IFAs, etiquetas y material de acondicionamiento cumplen con los estándares de calidad y/o pureza establecidos. Las especificaciones y métodos de análisis deben ser consistentes con los incluidos en la documentación de Registro y archivo. Pueden existir especificaciones adicionales a las del Registro/archivo. Las especificaciones, planes de muestreo y procedimientos de análisis, así como sus modificaciones, deben ser redactadas por la unidad apropiada de la compañía y estar revisados y aprobados por la/s unidad/es de calidad.

10.1.4.- Se deben establecer especificaciones apropiadas para IFAs de acuerdo con los estándares aceptados y consistentes con el proceso de elaboración. Las especificaciones deben incluir un control de impurezas (p. ej. impurezas orgánicas, inorgánicas y de solventes residuales). Si el IFA tiene una especificación para pureza microbiológica, se deben establecer y cumplir los límites de acción pertinentes para el recuento microbiológico total y de microorganismos objetables. Si el IFA tiene una especificación para endotoxinas, se deben establecer y cumplir los límites de acción apropiados.

10.1.5.- Los controles de laboratorio deben seguirse y documentarse en el momento de efectuarse. Cualquier desviación de los procedimientos existentes debe documentarse y justificarse.

10.1.6.- Cualquier resultado fuera de especificación (OOS) debe ser investigado y documentado de acuerdo a un procedimiento. El procedimiento debe requerir un análisis de los datos, la evaluación de la existencia de un problema significativo, asignación de acciones correctivas y conclusiones. Cualquier nuevo muestreo y/o análisis después de un resultado fuera de especificación





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 98 - ANEXO IV

debe realizarse de acuerdo a un procedimiento documentado.

10.1.7.- Los reactivos y soluciones estándar deben prepararse y etiquetarse según procedimientos escritos. Deberán establecerse fechas límites de uso cuando corresponda.

10.1.8.- El elaborador de IFAs debe disponer de estándares de referencia primarios, cuando corresponda. El origen de cada uno de ellos debe estar documentado. Deben mantenerse registros del uso y almacenamiento de cada estándar de referencia primario según las recomendaciones del proveedor. Los estándares de referencia primarios obtenidos de un proveedor oficialmente reconocido se emplean normalmente sin analizar si han sido almacenados bajo las condiciones recomendadas por el proveedor.

10.1.9.- Cuando no se dispone de un estándar de referencia primario proveniente de un proveedor oficialmente reconocido, se deberá establecer un estándar primario dentro de la compañía. Se deberán realizar los análisis adecuados para establecer por completo su identidad y pureza. Se debe mantenerse la documentación de estos ensayos.

10.1.10.- Los estándares de referencia secundarios deben ser preparados, identificados, analizados, aprobados y almacenados apropiadamente. La idoneidad de cada lote de estándar secundario debe determinarse antes de utilizarse por primera vez por comparación con un estándar de referencia primario. Cada lote de estándar de referencia secundario debe reevaluarse periódicamente de acuerdo a un protocolo escrito.

10.2.- Análisis de intermediarios e IFAs

10.2.1.- Para cada lote de intermediario o IFA se



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 99 - ANEXO IV

realizarán los análisis de laboratorio pertinentes para determinar su conformidad con las especificaciones.

10.2.2.- Se debe establecer para cada IFA un perfil de impurezas que describa las impurezas presentes (identificadas y no identificadas) en un lote fabricado por un proceso de producción específico. Debe incluir la identificación o alguna propiedad analítica cualitativa (p. ej. tiempo de retención), el rango y la clasificación de cada impureza identificada (p. ej. orgánica, inorgánica, solvente) de cada impureza identificada. Normalmente los perfiles de impurezas dependen del proceso de elaboración y del origen del IFA. En general, no es necesario para sustancias activas de origen vegetal o de tejidos animales. Las consideraciones para productos biotecnológicos están contempladas en la guía Q6B de la ICH.

10.2.3.- El perfil de impurezas debe compararse, a intervalos regulares, con datos históricos para detectar cambios en el IFA como resultado de modificaciones en materiales de partida, parámetros de operación de equipos, o en el proceso de elaboración.

10.2.4.- Cuando existan especificaciones de calidad microbiológica, deben realizarse los análisis microbiológicos correspondientes para cada lote de intermediario o IFA.

10.3.- Validación de procedimientos analíticos.

10.4.- Certificados de análisis

10.4.1.- Deben emitirse certificados de análisis originales para cada intermediario o IFA cuando se solicite.

10.4.2.- Los certificados de análisis deben proveer información sobre el nombre del IFA o intermediario, su grado, el número de lote y la fecha de liberación. Para





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 100 - ANEXO IV

intermediarios o IFAs con fecha de vencimiento, ésta constará en la etiqueta y en el certificado de análisis. Para intermediarios o IFAs con fecha de reanálisis, la fecha constará en la etiqueta y /o en el certificado de análisis.

10.4.3.- El certificado de análisis debe incluir cada ensayo realizado de acuerdo con las especificaciones compendiadas o del cliente, incluyendo los límites de aceptación y los resultados numéricos obtenidos (si los resultados del ensayo son numéricos).

10.4.4.- Los certificados de análisis deberán ser fechados y firmados por una persona autorizada de la/s unidad/es de calidad y deben incluir el nombre, dirección y teléfono del elaborador original. Si el análisis se lleva a cabo por un reacondicionador o reprocesador, el certificado deberá mostrar el nombre, dirección y teléfono del mismo y una referencia al nombre del elaborador original.

10.4.5.- Si se emiten nuevos certificados de análisis por o en nombre de un reacondicionador o reprocesador, agente o comercializador, éstos deben indicar el nombre, dirección y teléfono del laboratorio que ha efectuado el análisis. Deben contener también una referencia al nombre y dirección del elaborador original y al certificado de análisis original del lote, adjuntando una copia del mismo.



10.5.- Monitoreo de la estabilidad de IFAs

10.5.1.- Debe diseñarse y documentarse un programa de monitoreo para el seguimiento de las características de estabilidad de los IFAs y los resultados deben utilizarse para confirmar las condiciones apropiadas de almacenamiento y fechas de reanálisis o vencimiento.

10.5.2.- Los métodos de análisis empleados en ensayos de



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 101 - ANEXO IV

estabilidad deben estar validados y ser indicadores de estabilidad.

10.5.3.- Las muestras de estabilidad deben almacenarse en envases que simulen a los que están en el mercado. Por ejemplo, si la sustancia activa se comercializa en bolsas dentro de envases de cartón, las muestras de estabilidad se envasarán en bolsas del mismo material y envases pequeños u otros embalajes cuya composición sea idéntica o similar a la del envase en el mercado.

10.5.4.- Normalmente se someterán al programa de estabilidad los tres primeros lotes comerciales para confirmar la fecha de vencimiento o reanálisis. Sin embargo, si los datos de estudios previos demuestran que se puede esperar que la sustancia activa permanezca estable como mínimo durante dos años, pueden utilizarse menos de tres lotes.

10.5.5.- En lo sucesivo, debe incluirse como mínimo un lote de IFA elaborado por año en el programa de estabilidad (salvo que no se haya elaborado ninguno ese año), y analizarse como mínimo anualmente para confirmar la estabilidad.

10.5.6.- Para IFAs con cortos periodos de vida útil, el análisis debe hacerse más frecuentemente. Por ejemplo, para IFAs de origen biotecnológico o biológico y otros IFAs con una vida útil de un año o menos, las muestras de estabilidad deben obtenerse y analizarse mensualmente durante los tres primeros meses y, a partir de ahí, con intervalos de tres meses. Cuando existan datos que confirmen que la estabilidad del IFA no se ve afectada, podría considerarse la eliminación de algún punto del programa (p. ej. el control a los nueve meses).

10.5.7.- Cuando corresponda, las condiciones de almacenamiento de las muestras deberán ajustarse a las indicadas en las directrices de ICH sobre estabilidad.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 102 - ANEXO IV

10.6.- Fechas de vencimiento y de reanálisis

10.6.1.- Cuando se pretenda enviar un intermediario fuera del control del sistema de gestión de materiales del elaborador y se asigne una fecha de vencimiento o de reanálisis, deberá disponerse de información que justifique la estabilidad asignada, por ejemplo: resultados analíticos, datos publicados.

10.6.2.- La fecha de vencimiento o de reanálisis de un IFA debe basarse en una evaluación de los datos derivados de los estudios de estabilidad. La práctica común es emplear fechas de reanálisis en lugar de vencimiento.

10.6.3.- Las fechas preliminares de reanálisis o de vencimiento para IFAs pueden estar basadas en lotes piloto si: (1) el método de elaboración que se ha utilizado con los lotes piloto simula el proceso de elaboración a escala industrial, y (2) la calidad del IFA obtenido representa el material a producir a escala industrial.

10.6.4.- Se debe tomar una muestra representativa del IFA a los efectos de llevar a cabo un reanálisis.

10.7.- Muestras de retención

10.7.1.- La toma de muestras de retención tiene como finalidad las posibles evaluaciones futuras de la calidad de los lotes de IFAs. No deben utilizarse para futuros análisis de estabilidad.

10.7.2.- Las muestras de retención de cada lote de IFA, debidamente identificadas, se deben guardar hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote asignada por el elaborador, o bien, hasta tres años después de la distribución del lote, la que sea más larga. Para IFAs con fecha de reanálisis, deberán guardarse durante tres años después de la completa distribución del lote por parte del elaborador.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 103 - ANEXO IV

10.7.3.- Las muestras de retención deben almacenarse en el mismo sistema de acondicionamiento en el cual se almacena el IFA a comercializar, en uno que sea equivalente o que lo proteja aún mejor. La cantidad de muestra retenida será suficiente como para realizar como mínimo Se guardarán las cantidades suficientes para realizar como mínimo, dos análisis completos según se describa en farmacopeas vigentes o, cuando no exista la monografía correspondiente codificada, dos análisis completos según las especificaciones.

11- VALIDACIÓN

11.1.- Política de validación

11.1.1.- Debe documentarse la política general, los propósitos y el enfoque de las validaciones de la compañía, incluyendo la validación de procesos, procedimientos de limpieza, métodos de análisis, procedimientos de los controles en proceso, sistemas informatizados y las personas responsables de diseñar, revisar, aprobar y documentar cada etapa de validación.

11.1.2.- Los parámetros/atributos críticos deben identificarse durante la etapa de desarrollo o a partir de los datos históricos y deben definirse los rangos adecuados para que la operación sea reproducible. Esto incluirá: a- Definición del IFA en términos de atributos críticos del producto. b- Identificación de los parámetros del proceso que pueden afectar los atributos críticos de calidad del IFA. c- Determinación del intervalo de aceptación de cada parámetro crítico del proceso de fabricación de rutina y de los controles en proceso.

11.1.3.- La validación debe extenderse a aquellas operaciones que se han determinado como críticas para la calidad y pureza del IFA.



11.2.- Documentación

11.2.1.- Debe establecerse por escrito un protocolo de validación que especifique como se llevará a cabo la validación de un proceso concreto. El protocolo debe ser revisado y aprobado por la/s unidad/es de calidad y otras unidades afectadas.

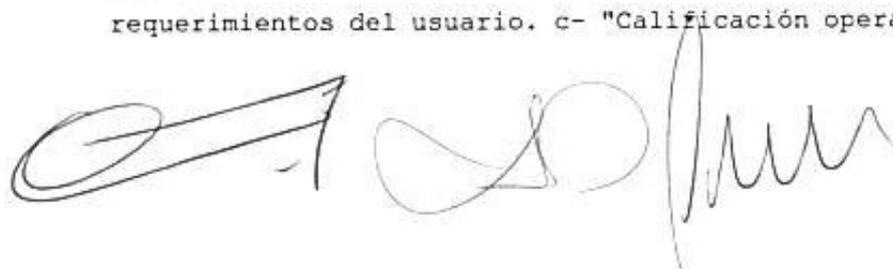
11.2.2.- El protocolo de validación debe especificar los puntos críticos del proceso y los criterios de aceptación, así como el tipo de validación a llevar a cabo (p. ej. retrospectiva, prospectiva o concurrente) y el número de repeticiones del proceso necesarias.

11.2.3.- Se preparará un informe de validación con referencia al protocolo de validación que resumirá los resultados obtenidos, comentará las desviaciones observadas y extraerá las conclusiones pertinentes, incluidas las recomendaciones sobre cambios necesarios para corregir las deficiencias.

11.2.4.- Se documentará cualquier cambio al protocolo de validación, aportando la justificación correspondiente.

11.3.- Calificación

11.3.1.- Antes de comenzar con las actividades de validación de proceso se deben efectuar las calificaciones de los equipos críticos y servicios auxiliares. Normalmente, la calificación se lleva a cabo mediante la realización de las siguientes actividades, individual o conjuntamente: a- "Calificación del Diseño (DQ): verificación documentada de que el diseño propuesto de instalaciones, equipos o sistemas es adecuado para el uso propuesto. b- "Calificación de Instalación" (IQ): verificación documentada de que los equipos o sistemas instalados o modificados cumplen con el diseño aprobado, las recomendaciones del fabricante y/o los requerimientos del usuario. c- "Calificación operacional





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 105 - ANEXO IV

o de funcionamiento" (OQ): verificación documentada de que los equipos o sistemas instalados o modificados funcionan correctamente dentro de los rangos operacionales esperados. d- "Calificación de desempeño" (PQ): evidencia documentada de que el equipo y sistemas auxiliares, conectados entre sí, pueden funcionar de manera efectiva y reproducible según el método de proceso y especificaciones aprobadas.

11.4.- Enfoques en la validación de procesos

11.4.1.- La validación de un proceso consiste en obtener una evidencia documentada de que el proceso, operando dentro de los parámetros definidos, es capaz de funcionar de manera eficaz y reproducible de forma de obtener un intermediario o IFA que cumple con los atributos y especificaciones de calidad preestablecidos.

11.4.2.- Existen tres maneras de abordar la validación. La validación prospectiva es la preferida, pero existen excepciones donde otros enfoques pueden emplearse. Estos enfoques y su aplicabilidad se describen a continuación.

11.4.3.- Normalmente se debe realizar una validación prospectiva para todos los procesos de IFAs, según se describe en el punto 11.1.2. Debe completarse la validación prospectiva del proceso de un IFA antes de la distribución comercial del producto medicinal elaborado a partir de ese IFA.

11.4.4.- La validación concurrente puede aplicarse cuando no existan datos de procesos repetidos de producción, a causa de la elaboración de un número limitado de lotes del IFA, o de la baja frecuencia de producción del IFA o porque los lotes de IFA se han elaborado mediante un proceso validado que ha sido modificado. Se puede realizar la distribución comercial del producto medicinal elaborado a partir de ese IFA antes de que se concluya la validación concurrente,





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 106 - ANEXO IV

basándose en un análisis exhaustivo y en un monitoreo completo de los lotes del IFA involucrados.

11.4.5.- La validación retrospectiva es aceptable, como excepción, para procesos bien establecidos, donde no se hayan observado variaciones significativas en la calidad del IFA debido a cambios en los materiales de partida, equipos, sistemas, instalaciones o en el proceso de producción. La validación retrospectiva puede utilizarse cuando:

(1) - Se han identificado los atributos críticos de calidad y los parámetros críticos del proceso.

(2) - Se han establecido criterios de aceptación y controles en proceso apropiados.

(3)- No se han producido fallas significativas en el producto/proceso atribuibles a causas diferentes a errores del operador o fallas del equipo, no relacionadas con la adecuabilidad del mismo.

(4)- Se ha establecido el perfil de impurezas para el IFA en cuestión.

11.4.6.- Los lotes seleccionados para validación retrospectiva deben ser representativos de todos los lotes fabricados durante el período de revisión, incluyendo los lotes que no cumplieron especificaciones. El número de lotes debe ser suficiente para demostrar la consistencia del proceso. Pueden analizarse muestras de retención para obtener los datos necesarios para realizar la validación retrospectiva.

11.5.- Programa de validación del proceso

11.5.1.- El número de lotes necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o de la magnitud del cambio en el proceso que se esté considerando. Para validaciones concurrentes y prospectivas, se usará como



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 107 - ANEXO IV

guía tres lotes de producción consecutivos y satisfactorios, sin embargo, pueden darse situaciones donde deba garantizarse un mayor número de lotes para demostrar la reproducibilidad del proceso (p. ej. procesos complejos de producción de IFAs o procesos de fabricación de larga duración). Para la validación retrospectiva deben evaluarse datos de entre diez y treinta lotes consecutivos, para establecer la reproducibilidad del proceso, pudiéndose reducir esta cifra si se justifica debidamente.

11.5.2.- Debe haber un control y seguimiento de los parámetros críticos del proceso durante los estudios de validación del mismo. No es necesario incluir en la validación del proceso aquellos parámetros no relacionados con la calidad, como por ejemplo, variables que se controlan para minimizar el consumo de energía o el uso de los equipos.

11.5.3.- La validación del proceso debe confirmar que el perfil de impurezas de cada IFA se encuentra dentro de los límites especificados. El perfil de impurezas debe ser comparable o mejor que los correspondientes a datos del histórico, al perfil determinado durante el desarrollo o al de los lotes utilizados en ensayos clínicos y toxicológicos, cuando corresponda.

11.6.- Revisión periódica de los sistemas validados

Los procesos y sistemas deben ser evaluados periódicamente para verificar que siguen operando de manera validada. Normalmente, no será necesaria una revalidación cuando no se hayan hecho cambios significativos en el proceso o sistema, y una revisión de calidad confirme que el proceso o sistema produce de manera consistente material que cumple sus especificaciones.

11.7.- Validación de limpieza





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 106 - ANEXO IV

11.7.1.- Normalmente, los métodos de limpieza deben validarse. La validación de la limpieza debe dirigirse a aquellas situaciones o etapas del proceso donde la contaminación o arrastre de materiales pueda suponer el mayor riesgo para la calidad del IFA. Por ejemplo, en las primeras etapas puede no ser necesaria la validación de la limpieza, si los residuos son eliminados en las etapas de purificación siguientes.

11.7.2.- La validación de los métodos de limpieza debe reflejar el patrón de uso de los equipos. Si diferentes IFAs o intermediarios se elaboran en el mismo equipo, y la limpieza del mismo utiliza el mismo proceso, se puede seleccionar un intermediario o IFA representativo para la validación de la limpieza. La elección debe basarse en la solubilidad y dificultad de la limpieza, y en el cálculo de los límites de residuos basados en la potencia, toxicidad y estabilidad.

11.7.3.- El protocolo de validación de limpieza debe describir los equipos a limpiar, procedimientos de limpieza, materiales, niveles de limpieza aceptables, parámetros a monitorear y controlar, así como los métodos analíticos a emplear. El protocolo indicará también el tipo de muestras a tomar y como éstas deben recolectarse y etiquetarse.

11.7.4.- El muestreo debe incluir el hisopado, las aguas de enjuague o métodos alternativos (p. ej. extracción directa), según convenga, para detectar residuos solubles e insolubles. Los métodos de muestreo empleados deben ser capaces de medir cuantitativamente los niveles de residuos remanentes en las superficies del equipo después de la limpieza. El muestreo por hisopado puede no resultar práctico cuando las superficies en contacto con el producto no son fácilmente accesibles debido a limitaciones del diseño del equipo y/o del proceso (p. ej. superficies internas de mangueras, tuberías,





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 109 - ANEXO IV

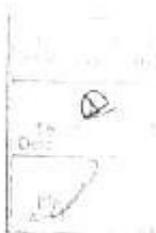
reactores con bocas de tamaño reducido o que manejen materiales tóxicos, equipos pequeños y complejos, como micronizadores o micro-fluidificadores).

11.7.5.- Deberán utilizarse métodos analíticos validados que tengan la sensibilidad adecuada para detectar residuos o contaminantes. El límite de detección de cada método debe ser suficientemente sensible como para detectar los límites de aceptación establecidos de residuo o contaminante. Se debe establecer el nivel de recuperación que el método es capaz de alcanzar. Los límites de residuos deben ser prácticos, alcanzables, verificables y basados en el residuo más perjudicial. Estos límites pueden establecerse con base a la actividad mínima farmacológica, toxicológica o fisiológica conocida del IFA o la de su componente más perjudicial.

11.7.6.- Los estudios de limpieza/sanitización de equipos deben contemplar la contaminación microbiológica y por endotoxinas, para aquellos procesos en los que sea necesario reducir el recuento microbiológico total o de endotoxinas del IFA o en aquellos otros procesos donde este tipo de contaminación puede resultar negativa (p. ej. IFAs no estériles empleados en la producción de medicamentos estériles).

11.7.7.- Deberá realizarse un monitoreo de los procedimientos de limpieza, a intervalos apropiados después de la validación, para asegurar que estos procedimientos resultan efectivos cuando se emplean en la producción de rutina. La limpieza de los equipos podrá monitorearse por métodos analíticos y exámenes visuales, cuando sean factibles. El examen visual puede permitir la detección de una gran contaminación concentrada en un área pequeña que podría pasar inadvertida en el muestreo y/o análisis.

11.8.- Validación de métodos analíticos





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 110 - ANEXO IV

11.8.1.- Los métodos analíticos deben validarse a no ser que estén incluidos en la edición actual de una farmacopea oficial u otras referencias oficialmente reconocidas. No obstante, deberá comprobarse y documentarse que todos los métodos de análisis son adecuados en las condiciones reales de uso.

11.8.2.- Los métodos deben validarse teniendo en cuenta las directrices ICH de validación de métodos analíticos. El grado de validación analítica realizada deberá reflejar el propósito del análisis y la etapa del proceso de producción del IFA.

11.8.3.- Antes de comenzar una validación de los métodos analíticos, deberá disponerse de la adecuada calificación de los equipos analíticos a emplear.

11.8.4.- Se deben mantener registros completos de cualquier modificación de un método analítico validado. Estos registros deben incluir las razones de dicha modificación así como los datos pertinentes para verificar que la modificación da resultados tan exactos y fiables como el método anteriormente establecido.

12-CONTROL DE CAMBIOS

12.- Control de cambios

12.1.1.- Debe establecerse un sistema formal de control de cambios para evaluar todos los cambios que puedan afectar a la producción o control de intermediarios o IFAs.

12.1.2.- Los procedimientos escritos deben contemplar la identificación, documentación, revisión y aprobación de cambios en materiales de partida, especificaciones, métodos analíticos, instalaciones, sistemas auxiliares, equipos (incluyendo hardware informático), etapas del proceso, material de acondicionamiento y etiquetado, y en los software informáticos.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 111 - ANEXO IV

12.1.3.- Cualquier propuesta de cambio que afecte a las BPF deberá redactarse, revisarse y aprobarse por los departamentos adecuados, y revisarse y aprobarse por la/s unidad/es de calidad.

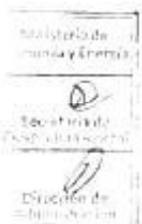
12.1.4.- Se deberá evaluar el impacto potencial del cambio propuesto sobre la calidad del intermediario o IFA. Un sistema de clasificación puede ayudar a determinar el nivel de análisis, validación y documentación requerida para justificar los cambios en un proceso validado. Los cambios pueden clasificarse (p. ej. como mayores o menores) según la naturaleza y extensión de los mismos y según los efectos que estos cambios puedan provocar en el proceso. Se decidirán en base a un criterio científico los análisis y estudios de validación adicionales necesarios para la justificación de un cambio en un proceso validado.

12.1.5.- Cuando se implementan los cambios aprobados deberán tomarse medidas para asegurar que todos los documentos afectados han sido revisados.

12.1.6.- Deberá realizarse una evaluación sobre los primeros lotes elaborados o analizados tras la implementación del cambio aprobado.

12.1.7.- En el caso de cambios críticos deben evaluarse los posibles efectos sobre las fechas de vencimiento o reanálisis. Si es necesario deberán someterse muestras de intermediarios y/o IFAs, elaborados por el proceso modificado, a un programa de estabilidad acelerada y/o al programa de seguimiento de la estabilidad.

12.1.8.- Se debe informar a los elaboradores de formas farmacéuticas de los cambios establecidos en el proceso de producción y en los procedimientos de control que pudieran afectar la calidad del IFA.



13-RECHAZO Y REUTILIZACIÓN DE MATERIALES



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 112 - ANEXO IV

13.1- Rechazo

Los intermediarios e IFAs que no cumplan las especificaciones establecidas deben identificarse como tales y colocarse en cuarentena. Estos intermediarios e IFAs pueden ser reprocesados o retrabajados según se describe a continuación. Debe registrarse el destino final de los materiales rechazados.

13.2.- Reprocesamiento

13.2.1.- Generalmente se considera una práctica aceptable la reincorporación en el proceso de un intermediario o IFA, (incluyendo aquellos que no cumplen especificaciones), y su reprocesado mediante la repetición de una etapa de cristalización u otras etapas de manipulación física o química que forman parte del proceso establecido (p. ej. destilación, filtración, cromatografía, molienda). No obstante, si se emplea el reprocesado en la mayoría de los lotes, dicho reprocesado deberá incluirse como parte del proceso de elaboración estándar.

13.2.2.- Se considera parte del procedimiento habitual el continuar con una etapa del proceso después de que algún control en proceso demuestre que ésta ha sido incompleta. Esta práctica no se considera un reproceso.

13.2.3.- Se considera reproceso, la reincorporación en el proceso de un material que no haya reaccionado y la repetición de una reacción química, a no ser que sea parte del proceso establecido. Este tipo de reproceso deberá previamente ser cuidadosamente evaluado para asegurar que la calidad del intermediario o IFA no se vea afectada negativamente debido a la formación de subproductos o materiales que hayan reaccionado en exceso.



13.3.- Retrabajo



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 113 - ANEXO IV

13.3.1.- Antes de tomar la decisión de una reelaboración de lotes que no cumplen con los estándares y las especificaciones establecidos, se debe llevar a cabo una investigación de las razones de la no-conformidad.

13.3.2.- Los lotes que han sido reelaborados deberán someterse a evaluación, análisis y test de estabilidad (si así se justifica) junto con la documentación apropiada para demostrar que el producto obtenido es de calidad equivalente a la de los lotes elaborados por el proceso original. Frecuentemente, para los retrabajos, el enfoque de validación apropiado es la validación concurrente. Mediante un protocolo debe definirse el método de retrabajo, cómo va a realizarse y los resultados esperados. Así, aun cuando solamente exista un lote para retrabajar, se puede elaborar un informe que permita liberar el lote una vez hallado conforme en todos sus aspectos.

13.3.3.- Los procedimientos deben incluir una comparación entre el perfil de impurezas de cada lote reelaborado con el de los lotes elaborados por el proceso establecido. Si los métodos analíticos de rutina no resultan adecuados para caracterizar el lote retrabajado, deberán utilizarse métodos adicionales.

13.4.- Recuperación de materiales y solventes

13.4.1.- La recuperación (p. ej. de aguas madres o de filtrados) de reactivos, intermediarios o IFAs se considera aceptable, siempre y cuando existan procedimientos aprobados y los materiales recuperados cumplan con las especificaciones adecuadas para el uso al que estén destinados.

13.4.2.- Los solventes pueden recuperarse y reutilizarse en el mismo proceso o en procesos diferentes, siempre que los métodos de recuperación incluyan controles que aseguren que cumplen los niveles de calidad pertinentes



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 114 - ANEXO IV

antes de reutilizarse o mezclarse con otros materiales aprobados.

13.4.3.- Los solventes y reactivos nuevos y recuperados se pueden mezclar si el análisis apropiado demuestra que son adecuados para los procesos en los cuales vayan a utilizarse.

13.4.4.- El uso de solventes recuperados, aguas madres u otros materiales recuperados debe documentarse de manera adecuada.

13.5.- Devoluciones

13.5.1.- Los intermediarios o IFAs devueltos deben ser identificados como tales y colocados en cuarentena.

13.5.2.- Si las condiciones bajo las cuales los intermediarios o IFAs fueron devueltos o almacenados (antes o durante su devolución), o el estado de los contenedores hacen dudar de su calidad, los intermediarios o IFAs devueltos deberán reprocesarse, reelaborarse o destruirse, según convenga.

13.5.3.- Se deben mantener registros de los intermediarios o IFAs devueltos, incluyendo:

a- Nombre y dirección del consignatario.

b- Nombre del intermediario o IFA, número de lote y cantidad devuelta.

c- Motivo de la devolución.

d- Uso o disposición del intermediario o IFA devuelto.

14-RECLAMOS Y RETIROS DEL MERCADO

14.1.1.- Todos los reclamos relacionados con la calidad, ya se reciban de forma verbal o escrita, deben ser registrados e investigados de acuerdo a un procedimiento

escrito.

14.1.2.- Los registros de reclamos deben incluir:

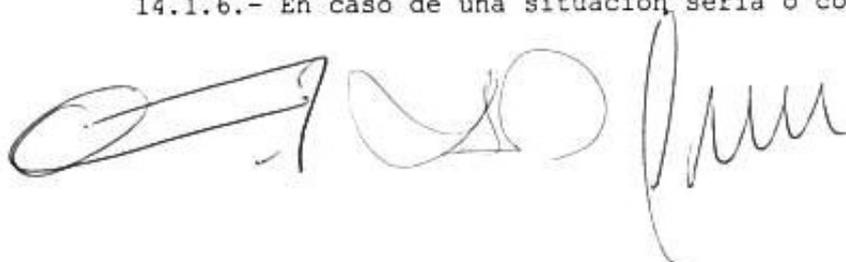
- a- Nombre y dirección del reclamante.
- b- Nombre (y, cuando corresponda, título) y número de teléfono de la persona que efectúa el reclamo.
- c- Naturaleza del reclamo (incluyendo nombre y número de lote del IFA).
- d- Fecha de recepción del reclamo.
- e- Acción tomada inicialmente (incluyendo fechas e identificación de la persona que tomó la acción).
- f- Cualquier acción de seguimiento emprendida.
- g- Respuesta dada al reclamante (incluyendo la fecha en que se envió).
- h- Decisión final con respecto al intermediario o IFA.

14.1.3.- Se deberán mantener registros de los reclamos para evaluar tendencias, frecuencias relacionadas con el producto y severidad, con el objeto de tomar medidas adicionales y, si corresponde, medidas correctivas inmediatas.

14.1.4.- Debe existir un procedimiento escrito que defina las circunstancias bajo las cuales debería considerarse un retiro del mercado de un intermediario o IFA.

14.1.5.- El procedimiento de retiro del mercado debe designar quién será responsable de evaluar la información, cómo se debe iniciar un retiro, quién debe ser informado sobre el mismo y cómo debe tratarse el producto retirado.

14.1.6.- En caso de una situación seria o con potencial





riesgo de vida, se debe informar a las autoridades sanitarias locales, nacionales y/o internacionales, y solicitar sus recomendaciones.

15-ELABORADORES CONTRATADOS (INCLUYENDO LABORATORIOS)

15.1.1.- Todos los elaboradores y laboratorios contratados deben cumplir los requisitos de BPF definidos en esta guía. Se debe prestar especial atención a la prevención de la contaminación cruzada y al mantenimiento de la trazabilidad.

15.1.2.- Los laboratorios y elaboradores contratados deben ser evaluados por el agente contratante para asegurar que las operaciones que tienen lugar en las instalaciones del agente contratado cumplen BPF.

15.1.3.- Debe existir un contrato o acuerdo formal escrito y aprobado entre contratante y contratado que defina en detalle las responsabilidades de cada parte en cuanto a BPF, incluyendo las medidas de calidad.

15.1.4.- El contrato debe permitir al agente contratante auditar las instalaciones del agente contratado respecto al cumplimiento de BPF.

15.1.5.- Cuando se permita la subcontratación, el contratado no pasará a un tercero ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado con arreglo al contrato sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado previamente.

15.1.6.- Los registros de elaboración y análisis deben mantenerse en el lugar donde se realiza la actividad y estar fácilmente disponibles.

15.1.7.- No deben realizarse cambios en el proceso, equipos, métodos analíticos, especificaciones u otros requisitos contractuales a no ser que el contratante esté informado y apruebe los cambios.





16- AGENTES INTERMEDIARIOS, COMERCIALIZADORES, DISTRIBUIDORES, FRACCIONADORES, REENVASADORES Y REETIQUETADORES

16.1.- **Ámbito de aplicación**

16.1.1.- Esta sección aplica a cualquier parte que, no tratándose del elaborador original, pueda comercializar y/o adquirir, fraccionar, reenvasar, reetiquetar, distribuir o almacenar un intermediario o IFA.

16.1.2.- Todos los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores y reetiquetadores cumplirán las BPF según se definen en esta guía.

16.2.- **Trazabilidad de los IFAs e intermediarios distribuidos**

Los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores y reetiquetadores dispondrán de la trazabilidad completa de los IFAs o intermediarios que distribuyan. Los documentos que deben mantenerse y estar disponibles incluyen:

- a- Identidad del elaborador original.
- b- Dirección del elaborador original.
- c- Órdenes de compra o pedidos.
- d- Documentos relacionados al transporte.
- e- Documentos de recepción.
- f- Nombre o designación del IFA o intermediario.
- g- Número de lote del elaborador.
- h- Registros de transporte y distribución.
- i- Todos los Certificados de Análisis originales, incluyendo los del elaborador original.
- j- Fecha de vencimiento o reanálisis.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 118 - ANEXO IV

16.3.- Gestión de la Calidad

Los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores y reetiquetadores deben establecer, documentar e implementar un sistema efectivo de gestión de la calidad.

16.4.- Fraccionamiento, reenvasado, reetiquetado y almacenamiento de IFAs e intermediarios

16.4.1.- El fraccionamiento, reenvasado, reetiquetado y almacenamiento del IFA o del intermediario debe realizarse bajo adecuadas normas de BPF, tal como se estipula en esta guía, para evitar confusiones y pérdidas de identidad o pureza del intermediario o IFA.

16.4.2.- El fraccionamiento y reenvasado se realizará bajo condiciones ambientales apropiadas para evitar la contaminación o contaminación cruzada.

16.5.- Estabilidad

Si el IFA o intermediario es reenvasado en un tipo de envase diferente al utilizado por el elaborador, se llevarán a cabo estudios de estabilidad para justificar las fechas de vencimiento o reanálisis asignadas.

16.6.- Transferencia de la información

16.6.1.- Los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores y reetiquetadores deberán transferir toda la información de calidad y la documentación de registro recibida del elaborador del IFA o intermediario, al cliente y viceversa.

16.6.2.- El agente intermediario, comercializador, distribuidor, fraccionador, reenvasador o reetiquetador que suministra el intermediario o IFA debe proporcionar al cliente el nombre del elaborador original y el/los





número/s de lote suministrados. 16.6.3.- El agente debe proveer también la identidad del elaborador original a las autoridades regulatorias, incluyendo la autorización de funcionamiento emitida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, cuando así lo requieran. El elaborador original puede responder a las autoridades regulatorias directamente o a través de sus agentes autorizados, dependiendo de la relación legal entre éstos y el elaborador original del IFA o intermediario (en este contexto "autorizado" significa autorizado por el elaborador). 16.6.4.- Deben cumplirse los requisitos especificados para los certificados de análisis incluidos en la Sección 10.4.

16.7.- Tratamiento de reclamos y retiros del mercado

16.7.1.- Los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores o reetiquetadores deben mantener registros de los reclamos y retiros del mercado, tal como se especifica en la Sección 15, para todos aquellos reclamos y retiros de mercado que lleguen a su conocimiento.

16.7.2.- Si la situación lo exige, los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores o reetiquetadores deberán revisar los reclamos junto con el elaborador original del IFA o del intermediario para determinar si debe iniciarse alguna acción adicional, o bien con otros clientes que puedan haber recibido el intermediario o IFA, o bien con las autoridades regulatorias. La investigación de la causa del reclamo o del retiro del mercado debe ser efectuada y documentada por la parte correspondiente.

16.7.3.- Cuando un reclamo esté referido al elaborador original del IFA o del intermediario, el registro mantenido por los agentes, intermediarios,





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 120 - ANEXO IV

comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores o reetiquetadores debe incluir cualquier respuesta recibida del elaborador original (incluyendo la fecha e información proporcionada).

16.8.- Tratamiento de las devoluciones

Las devoluciones deben tratarse tal como se especifica en la Sección 12.52. Los agentes intermediarios, comercializadores, distribuidores, fraccionadores, reenvasadores y reetiquetadores deben mantener la documentación relativa a los IFAs o intermediarios devueltos.

CONDICIONES RESOLUTORIAS

Serán consideradas como causales de condición resolutoria las siguientes:

No corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.

No dar cumplimiento al protocolo de seguridad que se establezca en las regulaciones técnicas.

Realizar promoción o publicidad a través de medios de comunicación, redes sociales, volantes o cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados, con excepción de eventos académicos o científicos.

No iniciar las actividades autorizadas luego de seis (6) meses, contados a partir del otorgamiento de la autorización de la ANMAT

No solicitar la modificación de la autorización dentro de los 30 días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:

- a) modificaciones en la representación legal,
- b) modificaciones en cuanto a la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar





las actividades establecidas en el presente título.

Impedir, obstruir o rehusarse a permitir el acceso de las autoridades para el ejercicio del control administrativo y operativo.

Realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados del cannabis con personas naturales o jurídicas que no cuenten con autorización.

Destinar las semillas para siembra, la planta de cannabis, el cannabis, o sus derivados para fines que no sean científicos o medicinales, o realizar actividades no contempladas en la autorización.

Se determine que el domicilio autorizado no existe, se encuentra en estado de abandono o no se encuentra en funcionamiento.

Se tenga indicio de la falsificación, alteración u omisión en los soportes que respaldan los registros y movimientos del cannabis.

Haya falsificación o alteración en los documentos presentados ante las autoridades de control.

Cuando se verifique que el solicitante ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos, luego de haberse expedido la respectiva autorización.

Condición resolutoria. La autoridad que otorgó la autorización podrá, mediante resolución motivada, declarar la condición resolutoria por la comisión de las faltas indicadas anteriormente.

PROMOCIÓN AL DESARROLLO DE PROYECTOS

En ningún caso los proyectos de cultivos de cannabis para fines de investigación y/o medicinales avalados por la Ley N° 9298, podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de los pequeños o medianos cultivadores locales.





FORMULARIOS

1-FORMULARIOS UNIDAD DE CONTROL DE CANNABIS

1.1-FORMULARIO AGRICULTURA CULTIVO

1 SOLICITANTE

- a) Razón Social:
b) N° de CUIT:
c) Domicilio Legal:

2 REPRESENTANTE LEGAL

- a) Nombre:
b) N° de Documento:
c) Cargo en la institución:
d) Correo electrónico:
e) Teléfono:
f) Domicilio Legal:

3 RESPONSABLE TÉCNICO

- a) Nombre:
b) N° de Documento:
c) N° Matrícula:
d) Cargo en la Institución:
e) Correo electrónico:
f) Teléfono:
g) Domicilio Legal:

4 PERSONA HUMANA O JURÍDICA QUE DESARROLLA LA ACTIVIDAD

- a) Propietario
Producto
b) N° RUT
c) N° RENSPA

5 INFORMACION DE LA PROPIEDAD

- a) Dirección:
b) Antecedentes

Tipo de actividad realizada



[Handwritten signatures]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 123 - ANEXO IV

Superficie efectiva ocupada

Periodo de realización

- c) Coordenadas geográficas de los vértices en WGS84
- d) Coordenadas geográficas de los puntos de acceso en WGS84
- e) Coordenadas geográficas del área destinada al cultivo en WGS84

6 ACTIVIDAD CULTIVO

a) Tipo de Producción

Indoor

Greenhouse

Outdoor

b) Material Vegetal

germinativo y pureza Semilla Poder

Plantín

Variedad/clon/selección

Origen

% de THC

Cantidad

- c) Superficie efectiva de cultivo
- d) Densidad de plantación
- e) Riego presurizado sí

no

f) Malla antigranizo sí

no

g) Malla antiáfidos sí

no

h) Implementa BPA sí

no

i) Equipamiento relevante en el proceso productivo

j) Tipo de cosecha

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a circular stamp on the left and several cursive signatures.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 124 - ANEXO IV

k) Tipo de secado y acondicionamiento

7 EMPRESA PROVEEDORA DEL MATERIAL VEGETAL

a) Tipo de empresa

Importadora de semillas

Vivero proveedor de plantines

b) Nombre:

c) País de origen:

d) Dirección:

e) Correo electrónico:

f) N° de CUIT:

8 EMPRESA COMPRADORA DE INFLORESCENCIAS SECAS

a) Nombre:

b) País de origen:

c) Dirección:

d) Correo electrónico:

e) N° de CUIT:

ADJUNTAR

1. Solicitud de autorización de producción primaria de Cannabis sp. no psicoactivo para uso medicinal.

2. Declaración jurada del Representante Legal.

3. Declaración jurada del Responsable Técnico.

4. Copia de documentos nacional de identidad del Responsable Técnico y Representante Legal.

5. Carnet de matrícula del Responsable Técnico.

6. Pago anual de la matrícula del Ingeniero Agrónomo, Representante Técnico.

7. Título de propiedad o contrato de arrendamiento con expresa autorización del propietario para la realización de la actividad.

8. Croquis de ubicación.

9. Croquis con descripción de las instalaciones, fuente de alimentación y áreas de cultivo dentro del establecimiento.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 125 - ANEXO IV

10. Croquis de distanciamiento a caminos cercanos y centros urbanos.
11. Localización del establecimiento en mapa (imagen georreferenciada WGS 84).
12. Habilitación del predio para el desarrollo de la actividad otorgado por el Ministerio de Seguridad.
13. RUT
14. RENSPA
15. Programa de trabajo y plan de cultivo.
16. Plan de MIP.
17. Procedimiento de Trazabilidad.
18. Procedimiento de stock.
19. Procedimiento de desechos.
20. Autorización de importación de semilla.
21. Plan de contingencia ante eventual fuga de material vegetal.
22. Análisis químico, físico y microbiológico de agua de riego.
23. Análisis químico, físico y microbiológico de consumo.
24. Análisis químico, físico y microbiológico de suelo.
25. Informe de cosecha.
26. Autorización de traslado o tránsito de material vegetal.
27. Informe de finalización de ciclo de cultivo.
28. Contrato de compra de flores secas y autorización a elaboración del industrial, en caso que su elaboración sea por parte de un tercero.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 126 - ANEXO IV

1.2-FORMULARIO DIRECCIÓN AGRICULTURA: VIVERO

1 SOLICITANTE

- a) Razón Social:
- b) N° de CUIT:
- c) Domicilio Legal:

2 REPRESENTANTE LEGAL

- a) Nombre:
- b) N° de Documento:
- c) Cargo en la Institución:
- d) Correo electrónico:
- e) Teléfono:
- f) Domicilio Legal:

3 RESPONSABLE TÉCNICO

- a) Nombre:
- b) N° de Documento:
- c) N° Matrícula:
- d) Cargo en la Institución:
- e) Correo electrónico:
- f) Teléfono:
- g) Domicilio Legal:

4 PERSONA HUMANA O JURIDICA QUE DESARROLLA LA ACTIVIDAD

- a) Propietario:
- Producto:
- b) N° RUT
- c) N° RENSPA
- d) N° RENFO

5 INFORMACION DE LA PROPIEDAD

- a) Dirección
- b) Antecedentes

Tipo de actividad realizada

Superficie efectiva ocupada

Handwritten signatures and stamps are present at the bottom of the page, including a circular stamp on the left and several large, stylized signatures.



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 127 - ANEXO IV

Periodo de realización

- c) Coordenadas geográficas de los vértices en WGS84
- d) Coordenadas geográficas de los puntos de acceso en WGS84
- e) Coordenadas geográficas del área destinada al cultivo en WGS84

6 ACTIVIDAD VIVERO

- a) Tipo de Producción
 - Indoor
 - Greenhouses
- b) Material Vegetal (semilla) Poder germinativo y pureza
 - Variedad/clon/selección
 - Origen
 - % de THC
 - Cantidad
- c) Superficie efectiva de cultivo
- d) Densidad de plantación
- e) Riego presurizado si
 - no
- f) Malla antigranizo si
 - no
- g) Malla antiáfidos si
 - no
- h) Implementa BPA si
 - no

7 EMPRESA PROVEEDORA IMPORTADORA DE SEMILLAS

- a) Nombre
- b) País de origen
- c) Dirección
- d) Correo electrónico:
- e) N° de CUIT:



8 EMPRESA COMPRADORA DE PLANTINES



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 128 - ANEXO IV

- a) Nombre
- b) País de origen
- c) N° de CUIT

ADJUNTAR

- 1) Solicitud de autorización de producción primaria de Cannabis sp. no psicoactivo para uso medicinal.
- 2) Declaración jurada del Representante Legal.
- 3) Declaración jurada del Responsable Técnico.
- 4) Copia de documentos nacional de identidad del Responsable Técnico y Representante Legal.
- 5) Carnet de matrícula del Responsable Técnico .
- 6) Pago anual de la matrícula del Ingeniero Agrónomo, Representante Técnico.
- 7) Título de propiedad o contrato de arrendamiento con expresa autorización del propietario para la realización de la actividad.
- 8) Croquis de ubicación.
- 9) Croquis con descripción de las instalaciones, fuente de alimentación y áreas o naves de producción dentro del establecimiento.
- 10) Croquis de distanciamiento a caminos cercanos y centros urbanos.
- 11) Localización del establecimiento en mapa (imagen georreferenciada WGS 84).
- 12) Habilitación del predio para el desarrollo de la actividad otorgado por el Ministerio de Seguridad.
- 13) RUT
- 14) RENSPA
- 15) RENFO
- 16) Programa de trabajo y plan de producción del vivero.
- 17) Plan de MIP.
- 18) Procedimiento de Trazabilidad.
- 19) Procedimiento de stock.
- 20) Procedimiento de desechos.
- 21) Procedimiento de eliminación de plantas madres anómalas o fuera de tipo.
- 22) Autorización de importación de semilla.



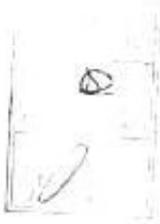
[Firma manuscrita]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 129 - ANEXO IV

- 23) Plan de contingencia ante eventual fuga de material vegetal.
- 24) Análisis químico, físico y microbiológico de agua de riego.
- 25) Análisis químico, físico y microbiológico de consumo.
- 26) Análisis químico, físico y microbiológico de suelo.
- 27) Autorización de traslado o tránsito de material vegetal.
- 28) Informe de despacho de plantines identificados y rotulados.
- 29) Contrato de compra de plantines por parte de terceros.





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 130 - ANEXO IV

2-FORMULARIOS ISCAMEN

2.1-INSPECCIÓN PRIMERA VISITA PRE-AUTORIZACIÓN

En la localidad de departamento de
..... Provincia a los
días del mes de de 2021, razón social
..... RNCyFS N°
establecimiento los
inspectores y

En representación del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria
de Mendoza, constatan la "Solicitud de actividades de cannabis-
Anexo II" aprobada por UCC y DA según número de ticket
.....

Planos detallados y/o croquis generales ubicación del
establecimiento, se adjuntan.

Croquis detallado de etapas de cultivo se adjunta

Cantidad de plantas estimadas a producir:

Superficie estimada y/o contenedores:

Puntos de geo posicionamiento de los vértices del lote Lat/Long

1...../.....

2...../.....

3...../.....

4...../.....

Lugar de guarda de semillas

(describir).....





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 131 - ANEXO IV

FIRMA DEL DIRECTOR
TÉCNICO

FIRMA INSPECTOR
DE SIEMBRA

FIRMA INSPECTOR

ACLARACIÓN

ACLARACIÓN

ACLARACIÓN

SELLO

SELLO

SELLO

Distanciamientos

Centros urbanos

Rutas nacionales y provinciales

Instituciones educativas.

A otros cultivos 100m.....

A otros productores de Cannabis sp.....

Presencia de barreras visuales.....

Otras observaciones.....

Inicio de cuadernos de existencia y actividades
N°

Según lo constatado en la presente se procede a
.....

2.2- INSPECCIÓN DE SIEMBRA

EN LA LOCALIDAD DE DEPARTAMENTO DE
PROVINCIA A LOS DÍAS DEL MES DE DE 2021

RAZÓN SOCIAL: RNCyFS N°:



[Handwritten signatures]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 132 - ANEXO IV

ESTABLECIMIENTO:

Los inspectoresy

en representación del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria
de Mendoza.

Solicitud de actividades de cannabis-Anexo II" aprobada por UCC y
DA

según número de ticket

TIPO DE PRODUCCION a campo ("outdoor"), interior ("indoor") o invernadero.	
MATERIAL EMPLEADO	
CULTIVAR	
DAV N°	
N° LOTE	
CANTIDAD DE SEMILLAS/GRAMOS	



SIEMBRA EN (especificar contenedor si corresponde)

HORA INICIO.....

TIPO DE SUSTRATO UTILIZADO.....



PRECINTADO E IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES (describir lugar y especificar número correspondiente)

CÓDIGO PRODUCCIÓN CANNABIS

Los envases contenedores de la semilla empleada se dejan en poder del productor.

.....
.....

FIRMA DEL DIRECTOR
TÉCNICO

FIRMA INSPECTOR

FIRMA INSPECTOR

ACLARACIÓN

ACLARACIÓN

ACLARACIÓN

SELLO

SELLO

SELLO



[Handwritten signatures and marks]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 134 - ANEXO IV

2.3-INSPECCIÓN DE GERMINACIÓN

En la localidad de departamento de
..... Provincia a los
días del mes de de 2021, razón social
..... RNCyFS N°
establecimiento los
inspectores y

en representación del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria de Mendoza.

Solicitud de actividades de cannabis-Anexo II" aprobada por UCC y DA

según número de ticket

1. Acta de Inspección de siembra n°

CONTENEDOR N°	
N° LOTE	
CULTIVAR	
EXISTENCIA DE EJEMPLARES VIVOS	
% DE FALLAS	



Se constata que las plantas se encuentran en (buen / Mal) estado sanitario

Según el conteo realizado el stock de plantas germinadas es

[Handwritten signatures]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 135 - ANEXO IV

Revisión del lugar definitivo de cultivo

.....

Observaciones.....

.....

.....





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 136 - ANEXO IV

2.4-INSPECCIÓN DE CULTIVO

En la localidad de departamento de
..... Provincia a los
días del mes de de 2021, razón social
..... RNCyFS N°
establecimiento los
inspectores y
.....

en representación del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria
de Mendoza.

Solicitud de actividades de cannabis-Anexo II" aprobada por UCC y
DA

según número de ticket

Acta de Inspección de germinación n°

N° LOTE:	CULTIVAR:
EXISTENCIA DE EJEMPLARES VIVOS	
PLANTAS FUERA DE TIPO	
PLANTAS SECAS	
CONTEO	



Se constata que las plantas se encuentran en (buen / Mal) estado
sanitario

Según el conteo realizado el stock de plantas observadas es
.....



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 137 - ANEXO IV

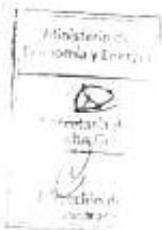
Se IDENTIFICA el lote con el N° de trazabilidad
.....

Revisión del lugar definitivo de cultivo

.....

Observaciones.....

.....





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 138 - ANEXO IV

2.5-INSPECCIÓN DE PRE COSECHA - EXTRACCIÓN DE MUESTRA

En la localidad de departamento de
..... Provincia a los
días del mes de de 2021, razón social
..... RNCyFS N°
establecimiento los
inspectores y

en representación del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria
de Mendoza.

Solicitud de actividades de cannabis-Anexo II" aprobada por UCC y
DA según número de ticket

Acta de Inspección de inspección de cultivo n°.....

Se IDENTIFICA el lote con el N° de trazabilidad-.....-
.....

N° LOTE:	SUPERFICIE A MUESTREAR
ESTADO DE MADUREZ	PLANTAS A MUESTREAR
DENSIDAD DEL LOTE	CANTIDAD DE INFLORESCENCIAS
IDENTIFICACIÓN MUESTRA 1	
IDENTIFICACIÓN MUESTRA 2	

Ministerio de
Economía y Energía

Secretaría de
Gestión General

División de
Inspección

Se constata que las plantas se encuentran en (buen / Mal) estado
sanitario.....

Según el conteo realizado el stock de plantas observadas es
.....



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

Revisión del lugar definitivo de cultivo

.....
.....

La muestra será analizada por el laboratorio habilitado para realizarle análisis de THC Total. En este mismo acto se deja inmovilizado la totalidad del lote hasta tanto el Organismo de Aplicación autorice la cosecha del mismo.

Observaciones





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 140 - ANEXO IV

2.6-INSPECCIÓN DE COSECHA

En la localidad de departamento de
..... Provincia a los
días del mes de de 2021, razón social
..... RNCyFS N°
establecimiento los
inspectores y

en representación del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria
de Mendoza

Solicitud de actividades de cannabis-Anexo II" aprobada por UCC y
DA

según número de ticket

Acta de Inspección de Pre-cosecha extracción muestra
n°

Se IDENTIFICA el lote con el N° de trazabilidad-.....-
.....

Hora de inicio.....

N° LOTE:	SUPERFICIE A MUESTREAR
ESTADO DE MADUREZ	PLANTAS COSECHAR
TIPO COSECHA	DISPOSICION FINAL
CANTIDAD DE BOLSAS	

Las plantas/flores cosechadas se depositan en..... y se
interviene con precintos n°.....



[Handwritten signatures]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 141 - ANEXO IV

.....

Revisión del lugar definitivo de cultivo

.....

La muestra será analizada por el laboratorio habilitado para realizarle análisis de THC Total. En este mismo acto se deja inmovilizado la totalidad del lote hasta tanto el Organismo de Aplicación autorice la cosecha del mismo.

Observaciones.....

.....

.....



- 142 - ANEXO IV

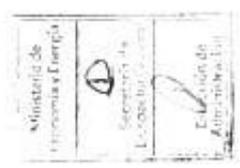


GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

LIBRO DE EXISTENCIA - ETAPA 1

ESTABLECIMIENTO:		Campaña:		Propietario:		
UBICACIÓN:		Cuadro o lote:		Responsable Técnico:		
		Cultivo Anterior:				
		Tipo de Producción:				
EXISTENCIAS						
SIEMBRA						
Fecha Siembra	Origen de las semillas	Rótulo identificador(1)	Apertura de la bolsa (2)	N° SEMILLAS SEMBRADAS	CODIGO DE IDENTIFICACION ENVASE(3)	CODIGO E IDENTIFICACION LOTE(4)
Inicio:						
Fin:						
GERMINACION						
	CANTIDAD SEMILLAS GERMINADAS	CANTIDAD FALLAS	REGISTRO CUADERNO DE CAMPO(5)			
1ª VISITA				NUMERO ACTA ISCAMEN	Fecha	Observaciones del Inspector Firma y Sello:
2ª VISITA						

[Handwritten signature]



[Large handwritten signature]



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 143 - ANEXO IV

LIBRO DE EXISTENCIA ETAPA 2

ESTABLECIMIENTO:		Campañas:		Proprietario:		Observaciones del Inspector:	
UBICACIÓN:		Caudales o Lotes:		Responsable Frontera:		Firma y Sello:	
		Cultivo Anterior:					
		Tipo de Producción:					
EXISTENCIAS							
TRANSPLANTE							
	CANTIDAD DE PLANTAS	TIPO DE SIEMBRA (1)	UBICACIÓN (2)	ACTUALIZACIÓN CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	RETIRO DE SEMILLAS NO GERMINADAS (CAMPEÑAS)	REGISTRO CUADRERO DE CAMPO	NÚMERO ACTA RECAMEN
	FALLAS PLANTAS	PLANTAS MACHO	PLANTAS FUEBAS DEL TIPO	PLAGAS Y ENFERMEDADES		REGISTRO CUADRERO DE CAMPO	NÚMERO ACTA RECAMEN
	1ª VISTA						
	2ª VISTA						
	3ª VISTA						
	PRE COSECHA MUESTREO SUPERFICIE	PLANTAS A MUESTRAR	NÚMERO DE FLORES MUESTREABLES	IDENTIFICACIÓN MUESTREABLES	IDENTIFICACION CONTRAMUESTRA	REGISTRO CUADRERO DE CAMPO	NÚMERO ACTA RECAMEN
	COSCHONA	RESULTADO LABORATORIO	PLANTAS COSECHADA	PROBLEMA DE FUEBAS		OBSERVACIONES	NÚMERO ACTA RECAMEN
	TIPO FORMA						
	ALMACENAMIENTO	RESULTADO LABORATORIO	PLANTAS ALMACENADAS				
	PROBLEMA DE LUGAR DE SIEMBRA						
	ACONDICIONAMIENTO PRODUCTO FINAL						
	RETIRO DE IDENTIFICACION DE ETIQUETAS OFICIALES	CANTIDAD DE SIEMBRA	CANTIDAD DE NETO	LUGAR DE DEPÓSITO	OBSERVACIONES	OBSERVACIONES	NÚMERO ACTA RECAMEN

(1) Muestra/Campo
(2) Campesinos
CER/No
P/P/origen

[Handwritten signatures and stamps]

Ministerio de Economía y Energía
Secretaría de Desarrollo Rural
Dirección de Inspección

LIBRO DE ACTIVIDADES CANNABIS**UNIDAD DE CONTROL DEL CANNABIS**

Período Agrícola N°

Libro de Actividades N°

Pertenece a:

IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS**LIBRO DE ACTIVIDADES**

Este sistema de registro acompañará todo el proceso de producción en su establecimiento.

¿PARA QUÉ SIRVE?

Para conocer la historia de lo producido, es una herramienta de gestión donde se puede saber qué labores culturales se realizaron, qué productos fueron utilizados, incluso si algún evento climático sucedió en la temporada, etc.

¿CÓMO DEBEN SER REALIZADOS LOS REGISTROS?

Deben ser registros reales de lo que ocurrió en el campo ya que son los pilares para poder armar un sistema de trazabilidad.

Tener en cuenta:

- Cuando usted inicia el Libro de Actividades, piense que está incorporando una nueva herramienta
- Llene los registros en el momento que hace la tarea.
- El Libro de Actividades debe estar en la propiedad





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

siempre, disponible para inspectores, auditores, etc.

- Tienen que ser claros y entendibles.
- Una vez que los registros están llenos pasan a ser un documento que identifica su producción.

DATOS PERSONALES

Datos del Productor

Razón social o Propietario:

RNC Y FS:

Titular:.....

Establecimiento:

N° TICKET

Dirección:

Celular:

E-mail:

Encargado del predio:

Celular:

Director Técnico

Nombre y Apellido:

N° de Matrícula..... Celular

E-mail:

Firma del propietario:

Firma del Director Técnico

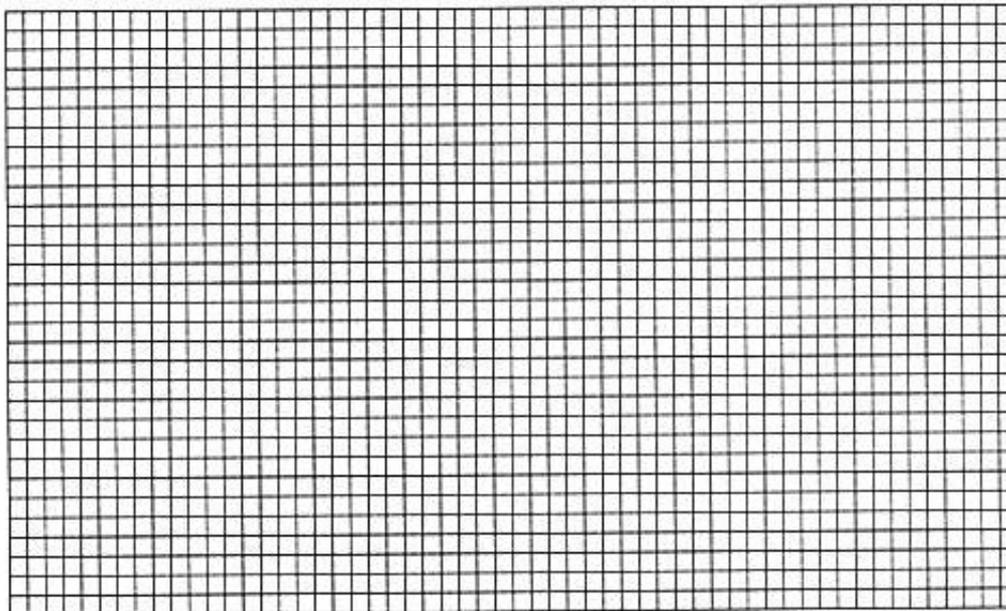




GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

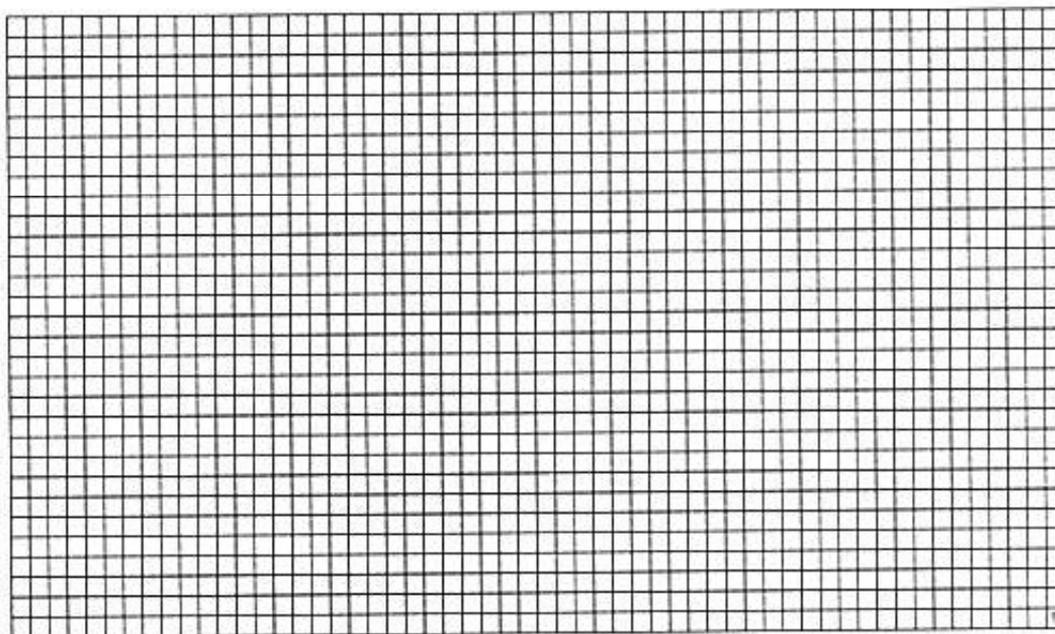
Croquis de la propiedad

Indicar con la mayor precisión: límites y vías de acceso;
sectores destinados al almacenamiento, acopio y guarda de
semillas e insumos; distancia a centros urbanos, rutas
nacionales e instituciones educativas, distancia a otros
cultivos y otros cultivos de cannabis sp





Detalle de la propiedad y las parcelas (Debe estar realizado al máximo detalle)



Coordenadas GPS (vértices de la propiedad):

 Coordenadas GPS de las parcelas:



- 148 - ANEXO IV



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

REGISTROS Y CÁLCULOS

PRODUCCIÓN DE PLANTINES EN INVERNADERO O INDOOR

N° de parcela registrada	Variación	Lote	Rótulo	Código de identificación envase	Fecha inicio siembra	N° de semillas sembradas	N° de semillas asperginadas	Tratamientos realizados previos	Riego aplicado	Firma del responsable técnico
								Tratamiento al sustrato, fertilizantes, preventivos, enfermedades fúngicas, etc.		

G: goteo A: aspersión P: pivot; etc



GOBIERNO DE MEXICO
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 149 - ANEXO IV

PRODUCCIÓN DE PARCELAS

REGISTRO DE LABORES CULTURALES

Registro de labores culturales									
Fecha	N° Parcela	Labor	Implemento Maquinaria	Cantidad	Jornales / Operarios	Hora Inicio	Hora término	Observaciones	



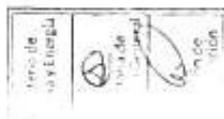
- 150 - ANEXO IV



GOBIERNO DE MEXICO
MINISTERIO DE ECONOMIA
Y ENERGIA

REGISTRO DE RIEGO

Fecha	Parcela	Sistema de Riego	Tiempo de riego		Cantidad de Operarios	Lamina agregada (mm)	Observaciones
			Inicio	Final			



- 151 - ANEXO IV



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Mendoza, 15 de Mayo de 2021

Secretaría de
Energía y Energía

Secretaría de
Pasaportes y Migración

Director
Administración

Registro de aplicación de Fertilizantes químicos y organicos

Fecha	N° Parcela	Nombre comercial/ Tipo/formulación	Cantidad kg/lt	Método de aplicación	Nombre y firma del operario	Nombre y firma del responsable técnico

- 154 - ANEXO IV



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

REGISTRO DE COSECHA

REGISTRO DE COSECHA							
Fecha Inicio cosecha	N° parcela	Variedad	LOTE	N° plantas a cosechar	N° de Inflorescencia	Responsable de Cosecha	Identificación Transporte Destino

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



- 155 - ANEXO IV



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

INVENTARIO DE FERTILIZANTES

Inventario de Fertilizantes					
Fecha	Marca comercial	Formulación	Fecha de vencimiento	Stock	Observaciones

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



- 156 - ANEXO IV

GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

INVENTARIO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Inventario de Productos Fitosanitarios						
Fecha	Marca comercial	Principio activo	Categoría toxicológica	Fecha de vencimiento	Peso/Volumen	Observaciones

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 157 - ANEXO IV

3-FORMULARIO SEGURIDAD PARA TRANSPORTE

FORMULARIO DE TRANSPORTE DE SEMILLAS PARA SIEMBRA, PLANTA DE
CANNABIS Y SUS DERIVADOS.

INFORMACIÓN DEL ORIGEN DE LA MERCANCÍA	
Número de licencia del remitente	CPC:
Titular de la licencia	RNCyFS N°:
Ciudad y departamento de remisión	

INFORMACIÓN DEL DESTINO DE LA MERCANCÍA
Número de licencia del destinatario
Titular de la licencia
Ciudad y departamento de destino

INFORMACIÓN DE LA MERCANCÍA TRANSPORTADA									
Tipo de mercancía	Semillas para siembra	N° Lotes	CPC	Plantas de cannabis	N° Lotes	CPC	Inflorescencias de cannabis no psicoactivo	N° Lotes	CPC
N° Variedades				N° Plantas//Lote			CANTIDAD / LOTES		
Número de sello o precinto de seguridad									

INFORMACIÓN DEL TRANSPORTE		
Tipo y No. de documento		Fecha
Empresa de transporte (si aplica)		
Nombre del conductor	No. documento de identificación	No. de licencia de tránsito
Patente vehículo	Marca del vehículo	Tipo de vehículo
Fecha de envío		Fecha límite de entrega

Ministerio de
Economía y Energía

Serie
Despacho

Dirección de
Administración



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 158 - ANEXO IV

CONFIRMACIÓN DE REMISIÓN Y ENTREGA	
REMITENTE REPRESENTANTE LEGAL, TITULAR O APODERADO	DESTINATARIO REPRESENTANTE LEGAL, TITULAR O APODERADO
Nombre	Nombre
DNI.	DNI
Firma	Firma
Fecha	Fecha

Two handwritten signatures are present. The first signature is on the left, and the second, larger signature is on the right.





GUBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 159 - ANEXO IV

4-FORMULARIOS DE SALUD, DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, Y/O FRACCIONADORES Y/O IMPORTADORES DE DROGAS VEGETALES, PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL

Se debe presentar una nota de solicitud de habilitación con la siguiente información y documentación:

1) Datos de la empresa:

- a) Nombre o razón social
- b) N° de CUIT
- c) Domicilio legal
- d) Domicilio de la planta

2) Datos del representante legal de la empresa

- a) Nombre y apellido
- b) Domicilio
- c) Tipo y N° de documento

3) Datos del director técnico

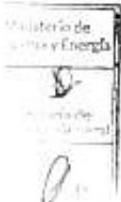
- a) Nombre y apellido
- b) Tipo y N° de documento
- c) Título profesional Farmacéutico
- d) Número de matrícula profesional provincial

4) Rubro propuesto

5) Firma y sello del representante legal y del director técnico

6) Documentación que debe acompañarse con la solicitud

- a) Recibo de pago de arancel correspondiente
- b) Planos de la estructura edilicia; se debe presentar un plano original y dos copias heliográficas, escala 1:100, firmados





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 160 - ANEXO IV

por el director técnico y el representante legal de la firma. En los planos debe indicarse el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.

c) Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.

d) Copia autenticada del estatuto social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia.

e) Copia del certificado de inscripción de la empresa ante los entes impositivos nacionales.

f) Copia del certificado de matriculación del director técnico.

g) Copia autenticada de la habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal competente.

h) Copia autenticada de la habilitación de la empresa otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial cuando corresponda. En el caso, que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la ANMAT

Disposición 5482/2015

PLAN DE ELABORACIÓN

Documento proyectado por el periodo inicial de la autorización, que se entiende que es el primer año y que deberá contener el cronograma de trabajo, el organigrama de la empresa, en el cual se señalen las responsabilidades y labores del personal que estarán involucrados en la etapa de elaboración de derivados de cannabis y productos que los contienen. También deberá especificar:

- listado de los procedimientos e instructivos de trabajo y de control de calidad que serán implementados en el área de elaboración;
- el volumen estimado de elaboración de productos derivados de cannabis;
- un estimativo de la cantidad y especificaciones técnicas





GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE ECONOMÍA
Y ENERGÍA

- 161 - ANEXO IV

del cannabis que se empleará;

- indicación del origen de la cosecha que se busca usar;
- un plano de las instalaciones de elaboración en donde se muestren las distintas áreas;
- protocolo para realizar control del contenido de metabolitos sometidos a fiscalización, en sus plantas y productos.


Lr. ENRIQUE ANDRÉS YAGÜE
MINISTRO DE ECONOMÍA Y ENERGÍA


Fem. ANA MARÍA NADAI
MINISTRA DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES


Lr. RAÚL LEVHINO
MINISTRO DE SEGURIDAD

