

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 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 Nº 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 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 Nº 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 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



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.

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 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.

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 emitiera 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.

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.

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