

PROTOCOLO DE FISCALIZACIÓN

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 transito 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 establece los procedimientos 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 identificadorio 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:

- 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.

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 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 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 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.*

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.