



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I - REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.669 MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.669
MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL
CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL

CAPÍTULO I

OBJETO Y DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- Aquellos cultivos y proyectos que a la fecha de la presente Reglamentación cuenten con la aprobación oportunamente otorgada en el marco de la Ley N° 27.350 y su modificatoria, sus Decretos Reglamentarios, Resoluciones y Disposiciones complementarias, normas provinciales y/o autorizaciones emitidas por organismos nacionales, que pretendan modificar su objeto a la producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la Planta de Cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal e industrial y que excedan el marco de la Ley N° 27.350 deberán ajustar sus autorizaciones y licencias de acuerdo al régimen simplificado que a tal efecto se establezca, conforme las disposiciones del artículo 25 de la presente Reglamentación.

ARTÍCULO 2°.- Definiciones. A los fines de cumplimentar con lo estipulado por la Ley N° 27.669 que por el presente se reglamenta, se definen las siguientes categorías: “Cannabis psicoactivo”: aquel cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) sea superior al UNO POR CIENTO (1 %) en peso seco, conforme los instrumentos, metodología y procedimientos de medición certificados con estándares y normativas nacionales.

“Cáñamo”, “Cáñamo industrial y/u hortícola”: planta de cannabis, sus partes, sus semillas y sus derivados, que

contengan hasta el límite máximo de UNO POR CIENTO (1 %) de concentración del componente químico tetrahidrocannabinol (THC) y cuyo destino sean los fines industriales u hortícolas.

“Planta de Cannabis”: toda planta de Cannabis Sativa L.

Asimismo, será la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) quien, como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.669 que se reglamenta, defina las especificaciones y regulación de lo que se considera “producto derivado”, de conformidad con lo establecido en el artículo 4° respecto de la coordinación con los correspondientes organismos involucrados en cada caso.

ARTÍCULO 3°.- Sin reglamentar.

CAPÍTULO II

DE LA AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA CANNÁBICA

ARTÍCULO 4°.- Los usos del cannabis, sus semillas y sus productos derivados alcanzados por la Ley N° 27.669, la presente Reglamentación y la normativa complementaria que dicte la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) son todos aquellos vinculados al uso medicinal humano, veterinario, nutricional, cosmético, industrial, de sanidad y fertilidad vegetal, así como todos aquellos usos que surjan a partir de la investigación científica y del desarrollo tecnológico e industrial.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) regulará y controlará el almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, trazabilidad y el uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales nutricionales y/o de cosmética humana o industriales, de manera coordinada con la ANMAT, SENASA, INASE, INTA, INTI, AFIP, ANLAP y los restantes organismos públicos con competencia específica en la materia. Dichos organismos ejercerán las facultades y deberes que les corresponden, de conformidad con su normativa, atribuciones y procedimientos administrativos.

En lo relativo a la regulación de los órganos de propagación y a los plazos de registración respectivos, se establece que la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) emitirá la normativa que resulte necesaria a tal efecto, en conjunto con el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado actuante en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

ARTÍCULO 5°.- Dirección y Administración. El CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO funcionará en la órbita de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) y estará integrado por VEINTIÚN (21) miembros titulares e igual número de suplentes, designados o designadas por el Directorio de la citada ARICCAME a propuesta de los organismos, instituciones y entes que a continuación se detallan:

- UNA (1) persona en representación del Directorio de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), ejercida en forma rotativa por sus miembros y que ejercerá la Presidencia del Consejo Consultivo Honorario;

- UNA (1) persona en representación del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET);
- UNA (1) persona en representación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT);
- UNA (1) persona en representación del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, LEY N° 27.350.
- UNA (1) persona en representación del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA);
- UNA (1) persona en representación del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA);
- UNA (1) persona en representación del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI);
- UNA (1) persona en representación del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE);
- UNA (1) persona en representación del INSTITUTO NACIONAL DE ASOCIATIVISMO Y ECONOMÍA SOCIAL (INAES);
- UNA (1) persona en representación de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS INTEGRALES SOBRE DROGAS DE LA NACIÓN ARGENTINA (SEDRONAR);
- TRES (3) personas en representación de las Cámaras Empresarias con personería jurídica, cuyo objeto social esté vinculado al cannabis medicinal y/o al cáñamo industrial.
- DOS (2) personas en representación de las Universidades Nacionales que acrediten investigaciones en curso en materia de Cannabis Medicinal y/o Cáñamo;
- SEIS (6) personas en representación de asociaciones civiles con personería jurídica que tuvieran dentro de sus fines la investigación, y/o uso del Cáñamo y/o del Cannabis Medicinal, en relación de UNA (1) por cada una de las siguientes regiones: Norte Grande Argentino, Nuevo Cuyo, Región Centro, Patagonia, Provincia de Buenos Aires y Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Las personas que ejercen sus funciones en el CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO se desempeñarán en carácter “ad honorem” por un plazo de DOS (2) años desde su designación. La nómina de representantes titulares y suplentes propuesta por cada organismo, institución o ente, deberá contar con un CINCUENTA POR CIENTO (50 %) o más de mujeres o personas trans.

No obstante la composición establecida precedentemente, el Directorio de la citada AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICAME) podrá, mediante Resolución fundada, modificar la composición del CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO en virtud de las nuevas representaciones con personería jurídica que pudieran surgir respecto a otros actores no previstos en la presente Reglamentación. En igual sentido, el Directorio podrá convocar en calidad de personas invitadas a quienes crea conveniente en virtud del Orden del Día propuesto para una determinada reunión del citado Consejo Consultivo Honorario.

Sin perjuicio de las funciones del CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO establecidas por la Ley N° 27.669, esta Reglamentación y las normas complementarias que dicte la ARICCAME, se establecen las siguientes:

1. Dictar su propio Reglamento Interno de funcionamiento.
2. Promover espacios de participación de organismos e instituciones públicas y privadas y organizaciones de la sociedad civil, con el fin de debatir las temáticas vinculadas a la industria del Cáñamo y Cannabis Medicinal.
3. Proporcionar e impulsar propuestas que tiendan a mejorar y facilitar los propósitos de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).
4. Proponer y elaborar acciones para implementar políticas públicas en materia de Cáñamo y Cannabis Medicinal.

ARTÍCULO 6°.- Patrimonio. La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), mediante Resolución de su Directorio, dictará todo aquello referido a los incisos a), c), d), e) y f) del artículo 6° de la Ley N° 27.669.

Con el fin de efectivizar el cobro de la tasa de control y fiscalización, el producido de las multas por incumplimiento, los aranceles por los servicios prestados por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), los ingresos provenientes de la emisión de licencias y/o autorizaciones de importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición de semillas de la planta de cannabis y de sus productos derivados o cualquier otra actividad económica vinculada, el Directorio de la ARICCAME coordinará con las reparticiones correspondientes la implementación de sistemas de recaudación y registro que resulten necesarios.

Las percepciones que se establezcan en función de lo dispuesto en los incisos a), d) y e) del artículo 6° de la Ley N° 27.669, que se reglamenta por medio del presente, serán percibidas por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) sin perjuicio de los aranceles que correspondan a cada organismo y/o institución de acuerdo a sus competencias, en el procedimiento establecido para el otorgamiento de autorizaciones, licencias y demás certificaciones y/o gestiones necesarias que tramiten ante la VENTANILLA ÚNICA PARA LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y EL CANNABIS MEDICINAL.

CAPÍTULO III

FUNCIONES DE LA AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME)

ARTÍCULO 7°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 8°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 9°.- En el marco de sus misiones y funciones, el Directorio de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) será el encargado de fijar en la normativa correspondiente las condiciones generales y particulares para la evaluación de las solicitudes de autorizaciones y de licencias que se presenten.

Sin perjuicio de otros criterios establecidos por la ARICCAME en el establecimiento de la normativa referida, se dará prioridad en los procedimientos de evaluación y adjudicación de licencias y/o autorizaciones a aquellas personas jurídicas que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Que el capital social sea total o mayoritariamente de origen nacional.
2. Que la sede social coincida con la jurisdicción en la que se desarrolla la actividad económica objeto de la solicitud.
3. Que el CINCUENTA POR CIENTO (50 %) o más de los puestos de toma de decisión, a saber, presidencia, administración, dirección y gerencias, sean ocupados por mujeres o por personas trans, y que el CINCUENTA POR CIENTO (50 %) o más de los puestos de trabajo del plantel general sean ocupados por mujeres o por personas trans.

CAPÍTULO IV

DEL CONSEJO FEDERAL PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL

ARTÍCULO 10.- Consejo Federal. A los fines de la coordinación operativa y administrativa, UN (1) funcionario o UNA (1) funcionaria de la ARICCAME designado o designada por el Directorio ejercerá en simultaneidad a sus funciones y con carácter “ad honorem” la Secretaría Administrativa del CONSEJO FEDERAL PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL.

Sin perjuicio de las demás funciones que le adjudique el Reglamento interno del citado Consejo Federal, la Secretaría Administrativa deberá:

1. Asistir al Consejo Federal en el desarrollo de sus funciones, efectuando junto con la Presidencia las tareas de coordinación, convocatoria, organización de las reuniones del Consejo y todas aquellas tareas que sean acordadas y encomendadas.
2. Concurrir a las reuniones del Consejo Federal y mantener permanentemente informada a la Presidencia del Directorio de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) en lo referente a las deliberaciones, resoluciones y demás cuestiones que se produzcan en las reuniones.
3. Cooperar con la Presidencia del Consejo Federal en su convocatoria, a través de la remisión de las citaciones especificando el día, la hora y el lugar de la reunión, el Orden del Día a considerar y la copia del Acta de la reunión anterior.
4. Llevar un registro escrito de las reuniones del Consejo Federal, donde conste el registro de la asistencia y temáticas tratadas, así como las decisiones que se adopten.
5. Elaborar una Memoria Anual de lo actuado por el Consejo Federal, propiciando la remisión de tal informe al Directorio de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).

6. Efectuar acciones de coordinación y enlace entre los miembros del Consejo Federal, como así también con las comisiones de trabajo que eventualmente se pudieran constituir en virtud del Reglamento interno dictado por el referido órgano.

La representación del ESTADO NACIONAL en el CONSEJO FEDERAL PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL será ejercida por UN (1) funcionario o UNA (1) funcionaria de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) designado o designada por el Directorio.

ARTÍCULO 11.- Sin reglamentar.

CAPÍTULO V

DE LAS AUTORIZACIONES

ARTÍCULO 12.- Autorizaciones. De la “Ventanilla Única para la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal”. Se establece el sistema de “VENTANILLA ÚNICA PARA LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y EL CANNABIS MEDICINAL” bajo la órbita de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), para la gestión de los trámites vinculados a la emisión de autorizaciones, licencias y demás certificaciones y/o gestiones necesarias para realizar las operaciones de cultivo, cosecha, almacenamiento, fraccionamiento, procesamiento, producción industrial, transporte y distribución, comercialización y cualquier otra actividad económica que integre la cadena productiva del Cannabis, de la Planta de Cannabis, de las semillas y productos derivados con fines medicinales, nutricionales, de cosmética humana, veterinarios o industriales.

En el marco de la “VENTANILLA ÚNICA PARA LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y EL CANNABIS MEDICINAL” se podrán reconocer actos y normativa de otros organismos, que intervengan por sus competencias específicas dentro de los procedimientos que establezca la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) para la evaluación de las solicitudes, presentados bajo el sistema establecido en el presente artículo.

La “VENTANILLA ÚNICA PARA LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y EL CANNABIS MEDICINAL” tendrá entre sus objetivos principales:

1. Proveer una mayor eficiencia en las gestiones y trámites que se realizan ante la Administración Pública Nacional, vinculados a las actividades económicas previstas en el párrafo precedente.
2. Unificar procesos, normas y trámites para optimizar el funcionamiento de los dispositivos de aplicación para el otorgamiento de licencias y autorizaciones.
3. Simplificar, agilizar y optimizar la gestión administrativa de los trámites que realizan las personas ante los diversos organismos, dependencias, entidades y sociedades del ESTADO NACIONAL en materia de Cáñamo Industrial y Cannabis Medicinal.
4. Integrar, homogeneizar y sistematizar la información de las dependencias, entidades y sociedades del ESTADO NACIONAL.

5. Facilitar el acceso y difusión de la información de manera homologada, estandarizada, actualizada e integrada respecto de los diversos trámites y gestiones, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, observando las condiciones sobre transparencia, acceso a la información pública, protección de datos personales, secreto fiscal y estadístico.

Los organismos aludidos en los artículos 4°, 7° y 12 de la Ley N° 27.669, involucrados en los procedimientos y trámites en materia de permisos, certificaciones, licencias y demás autorizaciones y/o gestiones necesarias para realizar las operaciones comprendidas dentro de la “Ventanilla Única para la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal”, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Reglamentación, deberán:

1. Prestar plena colaboración durante el proceso orientado a la implementación de la “Ventanilla Única para la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal”, debiendo designar representantes afectados o afectadas a dicha tarea, conforme la solicitud que a tal efecto formule la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).

2. Colaborar de manera permanente para facilitar el acceso, consulta, documentación y transferencia de información para lograr la interconexión y operación simultánea entre sus sistemas de trámites electrónicos con la “Ventanilla Única para la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal” para aquellos trámites que se gestionen conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

3. Observar y colaborar en el diseño de los criterios técnicos, metodologías, guías, instructivos, manuales, estándares, principios de homologación y demás instrumentos que defina la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) para la implementación de la “Ventanilla Única para la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal”, en los que se establecerán las directrices necesarias para su implementación, operación y funcionamiento.

4. Adecuar sus canales de atención para llevar a cabo los trámites en forma estandarizada y homologada.

5. Emitir los dictámenes necesarios que, en uso de las facultades y competencias específicas de cada organismo, sean procedentes para la emisión por parte de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) de autorizaciones, licencias y/o demás certificaciones necesarias para realizar las actividades económicas aludidas en el presente artículo.

De las licencias y autorizaciones.

Las licencias y/o autorizaciones expedidas de acuerdo con la presente Reglamentación no podrán ser total o parcialmente transferibles, transmisibles o cedibles a ningún título. Sus plazos de vigencia y las condiciones de su renovación serán determinados por el área competente en materia de expedición de licencias y autorizaciones de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME). Asimismo, en caso de que se inicie cualquier procedimiento enmarcado en la Ley N° 24.522 y sus modificatorias, las personas licenciatarias y/o autorizadas deberán informar inmediatamente a la ARICCAME para que esta disponga las medidas pertinentes.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) establecerá, mediante Resolución fundada de su Directorio, los plazos de vigencia de cada una de las licencias y/o autorizaciones según las particularidades y alcances de cada uno de los tipos establecidos en el presente artículo. En todos los casos, el plazo no podrá ser inferior a los CINCO (5) años.

Las licencias y autorizaciones mantendrán su vigencia siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en la Ley N° 27.669, en la presente Reglamentación y en las normas complementarias que en consecuencia dicte la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).

Las solicitudes en materia de licencias y/o autorizaciones presentadas ante la ARICCAME podrán ser:

1. Solicitudes por primera vez: en forma previa al inicio de actividades objeto de solicitud. También se clasifica en este trámite la solicitud presentada una vez vencida la vigencia de la licencia inicial.
2. Solicitudes de renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente, que está próxima a vencerse. La renovación de las licencias se deberá solicitar entre DOCE (12) y SEIS (6) meses previos a su vencimiento y con el cumplimiento de los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia.
3. Solicitudes de modificación: cuando se prevea realizar modificaciones en las actividades que fueran objeto de la solicitud de autorización y/o licencia, o cualquier otro cambio en los datos provistos al momento de la solicitud que difiera de las condiciones bajo las cuales se procedió a la adjudicación de la licencia y/o autorización vigente.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) establecerá regímenes específicos de tramitación en cada uno de los TRES (3) tipos de solicitudes, a los fines de diferenciar los procedimientos de adjudicación de licencias y/o autorizaciones en virtud de la escala del proyecto productivo.

De las de licencias.

Licencia. Es el acto administrativo emitido por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) como órgano de aplicación de la mencionada Ley N° 27.669, para la realización de las actividades relacionadas con las operaciones que integran la cadena productiva de las semillas, Plantas de Cannabis, Cannabis y de sus productos derivados que no integren la definición de Cáñamo del artículo 2° de la citada ley y de esta Reglamentación.

Tipos de licencias. La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) expedirá las siguientes licencias:

1. Licencia de criadero, multiplicación y cultivo.

Comprende la adquisición por cualquier título, el manejo, la posesión, la siembra, el cultivo, el desarrollo, la propagación, la creación fitogenética, el secado, el envasado y la disposición final de semillas, esquejes y Plantas de Cannabis y de Cannabis.

2. Licencia de servicios logísticos.

Comprende la prestación de los servicios de transporte, distribución, almacenamiento, preservación, envasado, disposición final y demás servicios logísticos que integran la cadena productiva, en las condiciones y alcances que la licencia disponga.

3. Licencia de producción de derivados.

Comprende las actividades de obtención y elaboración de productos derivados de Cannabis y de Plantas de Cannabis, en las condiciones y alcances que la licencia disponga.

4. Licencia de comercialización.

4.1. De semillas, plantines y esquejes.

Comprende la posesión y guarda con fines comerciales, así como la compraventa de semillas, plantines y esquejes de variedades genéticas registradas a los sujetos alcanzados por la Ley N° 27.350, sus decretos reglamentarios y normativa complementaria.

4.2. De Cannabis y sus derivados.

Comprende la posesión y guarda con fines comerciales, así como la compraventa de Cannabis y sus productos derivados a los sujetos alcanzados por la mencionada Ley N° 27.350, sus decretos reglamentarios y normativa complementaria.

5. Licencia para estudios y pruebas analíticas.

Comprende la realización de análisis y pruebas analíticas en establecimientos habilitados y las actividades complementarias de recepción, posesión y traslado de muestras de Cannabis para llevar a cabo pruebas analíticas, de importación de material para analítica y de disposición final de semillas, de Plantas de Cannabis, de Cannabis y de productos derivados.

6. Licencia para Comercio Exterior.

Comprende las acciones necesarias para la importación con fines comerciales y/o exportación.

De las Autorizaciones.

Autorización. Es el acto administrativo emitido por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.669 que se reglamenta, a través de un régimen simplificado, para la realización de actividades específicamente vinculadas al Cáñamo Industrial y/u hortícola.

Tipos de autorizaciones. La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) expedirá las siguientes autorizaciones:

1. Autorización para el cultivo y la comercialización de semillas de Cáñamo o de Plantas de Cáñamo, en su totalidad o en alguna de sus partes, para uso industrial y/u hortícola.
2. Autorización para el procesamiento de Cáñamo Industrial y/u hortícola y para la producción de sus derivados.
3. Autorización de servicios logísticos, transporte, distribución, almacenamiento, preservación, envasado, disposición final y demás servicios logísticos que integran la cadena productiva del Cáñamo Industrial y/u hortícola.
4. Autorización para comercio exterior de semillas y plantas de Cáñamo Industrial y/u hortícolas, en su totalidad o en alguna de sus partes, de sus derivados y/o biomasa.

Del procedimiento de solicitud de licencias y autorizaciones.

Para solicitar las licencias y/o autorizaciones deberá acreditarse ante la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos en la Ley N° 27.669, en la presente Reglamentación y en las normas complementarias.

Del procedimiento de evaluación de solicitudes de licencias y autorizaciones.

Una vez presentada la solicitud de licencia y/o autorización ante la “VENTANILLA ÚNICA PARA LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y EL CANNABIS MEDICINAL” se dará apertura a un expediente que seguirá el circuito administrativo que determine la normativa específica dictada por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).

Dentro de la tramitación del expediente la citada ARICCAME solicitará la emisión de un dictamen vinculante en el ámbito de sus competencias específicas a los organismos aludidos en los artículos 4°, 7° y 12 de la Ley N° 27.669 involucrados en los procedimientos y trámites en materia de permisos, certificaciones, licencias y demás autorizaciones y/o gestiones necesarias para realizar las operaciones comprendidas dentro de la “Ventanilla Única para la Industria del Cáñamo y el Cannabis Medicinal”. Tales organismos deberán expedirse dentro del plazo que se establezca en la normativa complementaria y cuya determinación deberá corresponder con el tipo de intervención necesaria para la emisión del dictamen solicitado.

Sin perjuicio de las demás instancias del proceso de evaluación de las solicitudes, el área competente en materia de expedición de licencias y autorizaciones de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) solicitará al representante ante el Consejo Federal de la jurisdicción donde vaya a localizarse el proyecto productivo la emisión de un informe técnico. Su alcance y objeto de análisis será definido con criterios estandarizados por el área requirente y deberá indicar, como mínimo:

1. El análisis de impacto en cuanto a generación de empleo directo e indirecto;
2. El desarrollo esperado de proveedores y/o aprovechamiento de capacidades técnicas y de servicios locales;
3. La relación de la actividad propuesta con el entramado de ciencia y técnica;
4. El impacto del proyecto en la eventual reconversión de la estructura productiva de la jurisdicción;
5. Si el proyecto productivo se ajusta a la normativa local y/o provincial.

La remisión del informe deberá producirse en un plazo no mayor a QUINCE (15) días hábiles, con posibilidad de una prórroga de DIEZ (10) días hábiles, siempre que así fuera requerido fundadamente por la persona miembro del Consejo Federal sobre quien recaiga su realización. Receptado el informe por el área solicitante, será girado al Consejo Federal para que en su reunión inmediata posterior formule su dictamen, que será adjuntado al informe técnico referido, y devuelva al área donde se originó la solicitud.

Criterios de rechazo.

Sin perjuicio de las sanciones que se apliquen conforme la Ley N° 27.669, esta Reglamentación o las disposiciones complementarias que en la materia dicte la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), son causales de rechazo en la evaluación de

solicitudes para el otorgamiento o renovación de licencias o autorizaciones las siguientes:

1. Falsedad total o parcial del contenido de la información brindada.
2. Ocultamiento de documentación u otros elementos en cuanto obstruyeran las facultades de fiscalización de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), ejercidas por sí o en su nombre por intermedio de otros organismos.
3. Negativa a someterse a la fiscalización o suministrar la documentación y/o información requerida por la citada ARICCAME.
4. Incumplimiento en el pago de aranceles, tasas, multas y otras obligaciones.

De las organizaciones de la sociedad civil.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) coordinará con el INSTITUTO NACIONAL DE ASOCIATIVISMO Y ECONOMÍA SOCIAL (INAES) el diseño de acciones con fines de cooperación y asistencia técnica, y dictará normativa complementaria específica con el objetivo de promover la adecuación de las organizaciones de la sociedad civil referidas en el artículo 12 de la citada Ley N° 27.669 que deseen insertarse, en el marco de la actividad cooperativa y de mutuales, en los eslabones de la cadena productiva de la Planta de Cannabis.

ARTÍCULO 13.- Seguimiento y control de las licencias y autorizaciones. Sin perjuicio de las competencias de los demás organismos involucrados, a los efectos del seguimiento y control de las licencias y autorizaciones, la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), por sí o en virtud de convenios con otros organismos e instituciones, realizará las auditorías, fiscalizaciones, inspecciones, controles y evaluaciones con el fin de constatar el debido cumplimiento de las obligaciones de las personas titulares de licencias y autorizaciones de cultivo, producción industrial, transporte, almacenamiento, comercialización y adquisición, por cualquier título de semillas de la Planta de Cannabis, del Cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) dictará la normativa complementaria necesaria para implementar lo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 27.669 que se reglamenta.

ARTÍCULO 14.- Obligaciones de las personas titulares de la licencia y/o autorización.

Sin perjuicio del cumplimiento de lo prescripto por los demás organismos involucrados en virtud de su competencia en la materia, y de las demás obligaciones que surjan de las resoluciones que en la materia dicte la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), las personas titulares de las licencias y autorizaciones deberán:

1. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley N° 27.669, en la presente Reglamentación y en las regulaciones técnicas que a tales efectos emita la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).
2. Exigir la presentación de la debida licencia y/o autorización a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas, Plantas de Cannabis, Cannabis y sus derivados.

3. Informar a la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que, en desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia correspondiente, se tenga conocimiento.
4. Atender las visitas que realicen los organismos con facultades de control, fiscalización e inspección, en virtud de sus respectivas competencias, y las que determine la citada ARICCAME en la normativa específica o en los que, en virtud de los convenios celebrados, delegue sus facultades en la materia.
5. Tener actualizada en tiempo real toda la información exigida por el marco regulatorio y por el acto administrativo de emisión de la licencia y/o autorización que permitan el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por las personas titulares de la licencia y/o autorización.
6. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades de control competentes, dentro del plazo establecido.
7. Iniciar el trámite de modificación de la licencia, cuando ocurran cambios en las condiciones en las cuales esta fue otorgada.
8. Cumplir con las medidas dictadas por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) relativas al destino de la materia prima y/o productos que tuviere en su poder o a su disposición, en caso de disponerse la suspensión prevista en el segundo párrafo del artículo 14 de la Ley N° 27.669.

CAPÍTULO VI

RÉGIMEN SANCIONATORIO

ARTÍCULO 15.- Infracción. Verificado el incumplimiento de alguna de las disposiciones establecidas por el marco regulatorio establecido por la Ley N° 27.669, por esta Reglamentación y las demás normas complementarias que dicte la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) se dispondrá la apertura de un sumario administrativo que tramitará vinculado al expediente que diera origen a la licencia y/o autorización.

De considerarse pertinente la citada ARICCAME podrá suspender temporariamente la autorización o licencia concedida. En el mismo acto administrativo que disponga la suspensión la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) establecerá el destino de las semillas, de la materia vegetal y de los derivados que por cualquier vía se hallaren en poder o a disposición de la persona titular de la licencia y/o autorización suspendida.

ARTÍCULO 16.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 17.- Las sanciones contempladas en el artículo 16 de la Ley N° 27.669 serán aplicadas por la Autoridad de Aplicación previa sustanciación del sumario correspondiente, el cual deberá garantizar el derecho a defensa. El sumario podrá iniciarse de oficio o como consecuencia de la comunicación de otros organismos, ya sean administrativos o judiciales, o en virtud de la denuncia de particulares y tramitará de acuerdo al procedimiento que dicte la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL

CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME).

ARTÍCULO 18.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 19.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 20.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 21.- Sin reglamentar.

CAPÍTULO VII

PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EMPRENDIMIENTOS Y PYMES

ARTÍCULO 22.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 23.- Sin reglamentar.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 24.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 25.- Las personas humanas o jurídicas que a la fecha de vigencia de la presente Reglamentación tengan autorización emitida por el MINISTERIO DE SALUD de la NACIÓN de acuerdo a lo establecido por la Ley N° 27.350 y sus decretos reglamentarios, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) o el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) para la producción, cultivo, tenencia, acopio, transporte y/o comercialización de semillas de la Planta de Cannabis, del Cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales, en caso que así lo deseen podrán presentar solicitud de adecuación ante la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) para incorporarse dentro del marco normativo de la Ley N° 27.669 y la presente Reglamentación. El alcance, forma y condiciones del régimen especial para la adecuación de proyectos dentro del marco normativo de la Ley N° 27.669 y la presente Reglamentación será definido por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) mediante Resolución del Directorio.

