



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I - PROCEDIMIENTO DEL RÉGIMEN ESPECIAL DE ADECUACIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA PARA ACTIVIDADES VINCULADAS A ÓRGANOS DE PROPAGACIÓN DE LA ESPECIE CANNABIS SATIVA L. CON FINES MEDICINALES

---

**ANEXO I**

**PROCEDIMIENTO DEL RÉGIMEN ESPECIAL DE ADECUACIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA PARA ACTIVIDADES VINCULADAS A ÓRGANOS DE PROPAGACIÓN DE LA ESPECIE CANNABIS SATIVA L. CON FINES MEDICINALES**

**ARTÍCULO 1°.- DEFINICIONES**

Los términos definidos a continuación tendrán el significado que se les asigna en el presente artículo y en el cuerpo del presente Procedimiento. Los términos en singular deben extenderse igualmente al plural y viceversa cuando la interpretación de los textos así lo requiera.

**Licencia:** es el acto administrativo emitido por la ARICCAME en el marco del presente régimen especial de adecuación para actividades vinculadas a órganos de propagación de la especie Cannabis sativa L. con fines medicinales.

**Licenciataria:** persona humana o jurídica titular de una licencia otorgada por la ARICCAME en el marco del presente régimen.

**Órganos de Propagación:** semillas, plantines y esquejes destinados a la reproducción, multiplicación o propagación de la especie Cannabis sativa L. con fines medicinales.

**Producto Derivado:** todo producto obtenido, elaborado, transformado o producido a partir de la planta de Cannabis sativa L. o de cualquiera de sus partes, destinado a fines medicinales, nutricionales, de cosmética humana, veterinarios o industriales, o a cualquier otro destino, de conformidad con la Ley N° 27.669, su reglamentación y las especificaciones que establezca la ARICCAME.

**Solicitante:** persona humana o jurídica que solicita el otorgamiento de la Licencia prevista en el presente régimen.

**Solicitud:** la presentación efectuada por una Solicitante ante la ARICCAME, mediante la plataforma TAD o la que en el futuro la reemplace, con el objeto de obtener el otorgamiento de la Licencia prevista en el presente régimen, junto con la documentación, declaraciones e información que la integran.

## **ARTÍCULO 2°.- OBJETO.**

El presente régimen tiene por objeto establecer un procedimiento especial de adecuación para el otorgamiento de una licencia destinada a actividades vinculadas a Órganos de Propagación de la especie Cannabis sativa L. con fines medicinales, en el marco de las competencias atribuidas a la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) por la Ley N° 27.669 y de conformidad con lo previsto en el artículo 25° del Anexo I del Decreto N° 405/2023.

La Licencia otorgada en el marco del presente régimen habilitará exclusivamente las actividades expresamente comprendidas en su alcance, sin sustituir, ni eximir del cumplimiento de los requisitos, autorizaciones, registros o habilitaciones exigidos por otros organismos con competencia en la materia.

## **ARTÍCULO 3°.- ALCANCE MATERIAL**

El presente régimen comprenderá exclusivamente actividades vinculadas a Órganos de Propagación de la especie Cannabis sativa L., con fines medicinales, incluyendo la obtención, conservación, multiplicación, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, provisión y/o comercialización nacional y/o internacional de semillas, plantines y esquejes.

Quedan expresamente excluidas del presente régimen las actividades vinculadas a la obtención, elaboración, transformación, industrialización, almacenamiento, acopio, distribución, comercialización o cualquier otra forma de aprovechamiento de productos derivados de Cannabis sativa L., así como la comercialización de inflorescencias, biomasa floral, flores y sumidades floridas.

El presente régimen especial de adecuación constituye un instrumento regulatorio específico para actividades vinculadas a Órganos de Propagación de la especie Cannabis sativa L. con fines medicinales, resultando independiente del régimen de licencias para cáñamo industrial aprobado por la Resolución ARICCAME N° 1/2024 y sus normas complementarias, el cual mantiene plena vigencia dentro de su respectivo ámbito de aplicación.

## **ARTÍCULO 4°.- ALCANCE SUBJETIVO**

Podrán solicitar la incorporación al presente régimen aquellas personas humanas o jurídicas contempladas en el artículo 25° del Anexo I del Decreto N° 405/2023 que acrediten antecedentes registrales vigentes vinculados a actividades relativas a Órganos de Propagación de la especie Cannabis sativa L. con fines medicinales.

Los antecedentes registrales considerados válidos para la Solicitud dentro del presente Procedimiento serán aquellos que se encuentren vigentes con fecha previa a la publicación en el Boletín Oficial del presente Procedimiento.

A los fines de la evaluación de las solicitudes, la ARICCAME podrá considerar especialmente las autorizaciones, registraciones, habilitaciones e inscripciones emitidas por organismos con competencia específica en la materia, incluyendo aquellas vinculadas al régimen previsto por la Ley N° 27.350, al Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (RNCyFS), al Registro Nacional de Cultivares (RNC) y al Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares (RNPC), sin que ninguno de dichos antecedentes resulte por sí mismo suficiente para el otorgamiento de la licencia.

## **ARTÍCULO 5°.- EXCLUSIONES**

No podrán solicitar la Licencia prevista en el presente régimen:

1. Las personas humanas que registren antecedentes penales por infracción a delitos previstos por la Ley N° 23.737 de estupefacientes o por fraude en perjuicio de la administración pública previsto en el artículo 174° inciso 5 del Código Penal de la Nación.

2. Las personas jurídicas cuyos administradores, directores, gerentes, representantes legales o quienes ejerzan el control societario se encuentran alcanzados por la incompatibilidad prevista en el artículo 5.1.
3. Las personas humanas o jurídicas que no acrediten los antecedentes registrales vigentes exigidos por el presente régimen.
4. Las personas humanas que, al momento de la presentación de la Solicitud o durante su evaluación, se desempeñen como funcionarios o agentes de la Administración Pública Nacional, centralizada o descentralizada, y posean intervención o capacidad decisoria respecto de la tramitación, evaluación, aprobación, fiscalización o control de la Licencia solicitada.
5. Las personas jurídicas cuyos administradores, directores, gerentes, representantes legales o quienes ejerzan el control societario se encuentren alcanzados por la incompatibilidad prevista en el artículo 5.4.

## **ARTÍCULO 6°.- REQUISITOS DE LA SOLICITUD**

La Solicitud deberá presentarse a través de la plataforma TAD o aquella que en el futuro la reemplace, y contener:

1. Datos identificatorios de la persona humana o jurídica solicitante.
2. Documentación que acredite la existencia, personería, representación y capacidad de actuación de la Solicitante, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
3. Certificado de antecedentes penales de la Solicitante. En caso de ser una persona jurídica, el certificado de antecedentes penales a presentar será de quien o quienes ejerzan la representación legal, conforme al tipo societario. El certificado deberá tener fecha de expedición dentro de los 30 días previos a la fecha de la Solicitud.
4. Descripción de las actividades vinculadas a órganos de propagación que se pretendan desarrollar.
5. Identificación de los establecimientos, inmuebles o instalaciones afectados a la actividad.
6. Información relativa a las variedades, cultivares, materiales vegetales y órganos de propagación involucrados en la actividad declarada.
7. Estado actual de la actividad realizada bajo habilitación de otros organismos competentes.
8. Antecedentes registrales vigentes emitidos por organismos con competencia específica en la materia que la Solicitante invoque como sustento de su incorporación al presente régimen.
9. Declaración jurada de inexistencia de incompatibilidades e impedimentos para operar bajo el presente régimen.
10. Declaración jurada de que las actividades objeto de la licencia solicitada no infringen ninguna norma, autorización, o habilitación que le sea aplicable.
11. Constancia de pago del arancel en caso de no encontrarse exento de acuerdo al Anexo II.
12. Constancia de inscripción en la ARCA vigente, la misma deberá tener declarada actividades acordes a la Licencia solicitada.
13. Toda otra documentación o información que la ARICCAME establezca mediante normas complementarias o requiera durante la tramitación de la Solicitud.
14. Consentimiento expreso de la solicitante para que la ARICCAME, en el marco de sus competencias y a los fines de evaluar, tramitar, fiscalizar, controlar y dar seguimiento a la Licencia requerida, pueda consultar, solicitar, recabar, verificar y/o incorporar al expediente administrativo documentación, informes, antecedentes, constancias o registros obrantes ante organismos de la Administración Pública Nacional, centralizada, descentralizada y/o desconcentrada, con competencia en la materia, resguardando la confidencialidad y el tratamiento de la información conforme la normativa aplicable.

La información y documentación presentada tendrá carácter de declaración jurada. La Solicitante será responsable por su autenticidad, integridad, exactitud y vigencia.

La presentación de información falsa, incompleta, adulterada o engañosa, así como la omisión de información relevante para la evaluación de la Solicitud, podrá dar lugar a su rechazo, a la suspensión o revocación de la Licencia otorgada, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder.

La presentación de la Solicitud no generará derecho adquirido alguno al otorgamiento de la Licencia ni limitará las facultades de evaluación, verificación, fiscalización y control de la ARICCAME.

## **ARTÍCULO 7°.- TRAMITACIÓN Y EVALUACIÓN**

1. Recibida la Solicitud, la ARICCAME verificará el cumplimiento de los requisitos de presentación establecidos en el artículo 6° del presente Anexo.
2. La ARICCAME podrá establecer criterios de priorización administrativa para la evaluación de las Solicitudes, considerando especialmente antecedentes regulatorios, registrales, técnicos o científicos vinculados a actividades relativas a Órganos de Propagación de la especie Cannabis sativa L., incluyendo antecedentes previos a la entrada en vigencia del Decreto N° 405/2023, actividades desarrolladas en el marco de la Ley N° 27.350, titularidad de variedades registradas y demás circunstancias que contribuyan a garantizar la continuidad, trazabilidad y adecuado control de las actividades alcanzadas por el presente régimen.
3. Cuando la Solicitud no reúna los requisitos exigidos en el presente régimen, se encuentre manifiestamente fuera del alcance material o subjetivo previsto por la presente medida, o se encuentre alcanzada por alguna de las exclusiones comprendidas en el artículo 5° del presente, la Solicitud podrá ser desestimada sin más trámite.
4. Cuando la información o documentación presentada resulte incompleta o insuficiente para su evaluación, la ARICCAME podrá formular observaciones y requerir documentación y/o información complementaria, otorgando a la Solicitante un plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos para su cumplimentación sin perjuicio de poder solicitar el aporte de información o documentación adicional en etapas posteriores del análisis de la Solicitud.
5. Vencido el plazo establecido sin que la Solicitante hubiera dado cumplimiento al requerimiento efectuado, la Solicitud podrá ser desestimada sin más trámite.
6. Las Solicitudes no comprendidas en el artículo 7.3 serán sometidas a evaluación técnica y jurídica por las áreas competentes de la ARICCAME, quienes podrán considerar los antecedentes registrales aportados por la Solicitante, así como la información obrante en organismos con competencia específica en la materia.
7. Cuando la información o documentación presentada suscite dudas o presente vicios de forma, la ARICCAME podrá formular observaciones y requerir su subsanación, otorgando a la Solicitante un plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos para su cumplimentación.
8. La ARICCAME podrá rechazar la Solicitud cuando se configure alguna de las causales previstas en el artículo 12° del Anexo I del Decreto N° 405/2023, así como cuando constate la falsedad u omisión de información relevante, la presentación de documentación apócrifa o cualquier otra circunstancia objetiva que impida acreditar el cumplimiento de las condiciones requeridas para el otorgamiento de la Licencia.  
Toda decisión de rechazo deberá formalizarse mediante acto administrativo fundado.
9. El pago de los aranceles previstos en el presente régimen no genera derecho al otorgamiento de la Licencia. La desestimación, el rechazo o el desistimiento de la Solicitud no dará lugar al reintegro de los importes abonados.
10. Las comunicaciones, requerimientos, observaciones y demás actos vinculados a la tramitación de la Solicitud serán notificados a través de TAD, de conformidad con la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo y gestión documental electrónica.

## **ARTÍCULO 8°.- OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA.**

1. Concluida la evaluación de la Solicitud, la ARICCAME resolverá su aprobación o rechazo mediante acto administrativo fundado.
2. La aprobación de la Solicitud dará lugar al otorgamiento de una LICENCIA PARA ACTIVIDADES VINCULADAS A ÓRGANOS DE PROPAGACIÓN DE LA ESPECIE CANNABIS SATIVA L. CON FINES MEDICINALES, en el marco del régimen especial de adecuación previsto por el artículo 25° del Anexo I del Decreto N° 405/2023.
3. En ningún caso el transcurso de los plazos administrativos generará el otorgamiento tácito de la Licencia o la aplicación del instituto del silencio positivo, requiriéndose dictamen técnico previo y acto administrativo expreso de la ARICCAME.
4. Otorgada la Licencia, la Licenciataria quedará incorporada al registro de licencias que lleve la ARICCAME, con los alcances previstos en la presente Resolución, demás normativa aplicable y en las que a futuro se establezcan.

## **ARTÍCULO 9°.- VIGENCIA.**

1. La LICENCIA PARA ACTIVIDADES VINCULADAS A ÓRGANOS DE PROPAGACIÓN DE LA ESPECIE CANNABIS SATIVA L. CON FINES MEDICINALES tendrá una vigencia de CINCO (5) años contados desde la fecha de su notificación.
2. Durante dicho período, la Licenciataria deberá acreditar anualmente ante la ARICCAME el mantenimiento de las

condiciones técnicas, regulatorias y documentales consideradas para el otorgamiento de la licencia, así como el cumplimiento de las obligaciones previstas en la presente medida y demás normativa aplicable.

3. La continuidad de los efectos de la Licencia otorgada quedará sujeta al cumplimiento de la validación anual prevista en el presente régimen, cuya presentación deberá efectuarse en la forma, plazos y condiciones establecidos en el artículo 10°, incluyendo la acreditación del pago del arancel correspondiente.

## **ARTÍCULO 10°.- VALIDACIÓN ANUAL**

El esquema temporal de vencimientos de presentación de información y documentación de las Licenciatarias operará de la siguiente manera:

1. El pago del arancel correspondiente a la Solicitud de la Licencia será válido hasta el 30/06/2027 independientemente de la fecha en la cuál se haya emitido y notificado la Licencia. El arancel a pagar será el consignado en el Anexo II.
2. La Licenciataria deberá abonar el arancel correspondiente y presentar la documentación exigida por la Agencia, durante los meses de JUNIO y JULIO de cada año, a través de los medios determinados a tal fin, a efectos de confirmar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos solicitados. La continuidad de los efectos de la Licencia quedará sujeta al cumplimiento de la validación anual.
3. La documentación necesaria para la validación anual deberá presentarse a través de la plataforma TAD o aquella que en el futuro la reemplace, con carácter de declaración jurada, y contener:
  1. Descripción de las actividades vinculadas a órganos de propagación que se desarrollen y pretendan desarrollar.
  2. Plan Anual de la actividad realizada bajo habilitación de otros organismos competentes.
  3. Procedimiento de Descarte aplicado.
  4. Antecedentes registrales vigentes emitidos por organismos con competencia específica en la materia.
  5. Certificado de antecedentes penales de la Solicitante. En caso de ser una persona jurídica de quien o quienes ejerzan la representación legal, conforme al tipo societario. El certificado deberá tener fecha de expedición dentro de los 30 días previos a la fecha de presentación.
  6. Constancia de inscripción en la ARCA vigente, que cuente con actividades acordes a la Licencia obtenida.
  7. Constancia de pago del arancel correspondiente.
  8. Toda otra documentación o información que la ARICCAME establezca mediante normas complementarias o requiera durante la tramitación de la Solicitud.

La Licenciataria deberá informar toda modificación relevante vinculada a la representación, establecimientos, actividades declaradas o demás circunstancias que incidan en la subsistencia de las condiciones exigidas para su permanencia en el régimen y la validación anual de la Licencia.

1. Verificado el cumplimiento de tales requisitos, la ARICCAME aprobará la validación anual. Hasta tanto se expida, la Licencia mantendrá su vigencia.
2. Cuando la documentación presentada resulte incompleta o insuficiente, la ARICCAME podrá formular observaciones y requerir documentación y/o información complementaria, otorgando a la Solicitante un plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos para su cumplimentación.
3. La falta de presentación de la documentación requerida y/o de acreditación del pago de la anualidad dentro de los plazos previstos hará presumir la renuncia de la Licenciataria a la Licencia otorgada, pudiendo la ARICCAME disponer su baja, procediendo a la notificación de esta situación a la Licenciataria y a los organismos con competencias en la materia, a saber: al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), al MINISTERIO DE SALUD y a la AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA).

## **ARTÍCULO 11°.- RENOVACIÓN**

La Licenciataria podrá solicitar la renovación de su Licencia entre 12 y 6 meses antes del vencimiento previsto de la misma. La

solicitud deberá realizarse a través de la plataforma TAD y se aprobará por acto administrativo de la ARICCAME de conformidad con los requisitos que la Agencia oportunamente establezca.

En ningún caso el transcurso de los plazos administrativos generará el otorgamiento tácito de la renovación de la Licencia o la aplicación del instituto del silencio positivo, requiriéndose acto administrativo expreso de la ARICCAME.

## **ARTÍCULO 12°.- OBLIGACIONES DE LA LICENCIATARIA**

La Licenciataria deberá:

1. Destinar la Licencia exclusivamente al desarrollo de actividades comprendidas en el alcance material previsto por la presente medida.
2. Mantener durante toda la vigencia de la Licencia las condiciones técnicas, regulatorias y documentales que motivaron su otorgamiento.
3. Cumplir las obligaciones establecidas en la Ley N° 27.669, su reglamentación, la presente medida y demás normativa aplicable.
4. Mantener actualizada la información suministrada a la ARICCAME e informar toda modificación relevante vinculada a la representación, establecimientos, actividades declaradas o demás circunstancias consideradas para el otorgamiento de la Licencia.
5. Conservar documentación y registros suficientes que permitan acreditar el origen, destino, existencia y trazabilidad de los Órganos de Propagación comprendidos en la actividad autorizada.
6. Permitir y facilitar las tareas de fiscalización, verificación e inspección que realice la ARICCAME y/o los organismos competentes en el ámbito de sus respectivas atribuciones.
7. Asentar de forma cronológica en sus registros de trazabilidad interna el volumen, peso y lote del material vegetal sometido a descarte. Las actas de destrucción e inutilización resultantes del procedimiento regulado por la Resolución INASE N° 59/2019 deberán quedar archivadas en el establecimiento y a inmediata disposición de las autoridades de fiscalización.
8. Transportar los Órganos de Propagación con la documentación de respaldo exigida por la normativa aplicable y por los organismos con competencia específica en la materia, incluyendo aquella vinculada a la identificación, estampillado, documentación de tránsito sanitario vegetal electrónico (DTV-e) y demás requisitos que resulten exigibles, de modo tal que permita acreditar su origen, destino y vinculación con actividades autorizadas bajo la Ley N° 27.669 como así también de los proyectos autorizados por el Ministerio de Salud en el marco de la Ley N° 27.350
9. Presentar la información, documentación y actualizaciones periódicas que establezca la ARICCAME en ejercicio de sus competencias regulatorias.
10. Mantener disponible en cada establecimiento una copia de la Licencia otorgada por la ARICCAME, junto con la documentación que acredite el cumplimiento de la validación anual prevista en el artículo 10° del presente régimen, así como las autorizaciones, habilitaciones, registros o certificaciones exigidos por los organismos con competencia específica en la materia.

## **ARTÍCULO 13°.- DESISTIMIENTO, RENUNCIA Y CESE DE ACTIVIDADES.**

1. La Solicitante podrá desistir de la Solicitud en cualquier momento previo al dictado del acto administrativo que resuelva su aprobación o rechazo.
2. El desistimiento deberá ser presentado ante la ARICCAME por los medios que ésta determine y producirá el archivo de las actuaciones, sin generar derecho a reintegro de aranceles abonados.
3. La Licenciataria podrá solicitar la renuncia de la Licencia otorgada mediante presentación fundada ante la ARICCAME.
4. Hará presumir la renuncia a la Licencia la falta de presentación de documentación y pago de arancel estipulados en artículo 10° del presente régimen.
5. Asimismo, la Licenciataria deberá informar a la ARICCAME el cese definitivo de las actividades comprendidas en la Licencia dentro de los TREINTA (30) días corridos de producido.
6. La ARICCAME podrá requerir la información o documentación que estime necesaria a efectos de verificar la situación de los Órganos de Propagación, materiales vegetales, registros o actividades alcanzadas por la licencia al momento del desistimiento, renuncia o cese informado.

#### **ARTÍCULO 14°.- FISCALIZACIÓN Y CONTROL.**

1. La ARICCAME ejercerá las facultades de fiscalización y control respecto de las actividades comprendidas en el presente régimen, en el marco de las competencias atribuidas por la Ley N° 27.669, y su reglamentación.
2. A tal efecto, podrá requerir información, documentación, registros, declaraciones o cualquier otro elemento que resulte necesario para verificar el cumplimiento de las condiciones previstas para el otorgamiento y mantenimiento de la Licencia.
3. Asimismo, la ARICCAME podrá realizar verificaciones, inspecciones y demás actuaciones de control y fiscalización respecto de las actividades, establecimientos, instalaciones y documentación vinculados a la Licencia otorgada.

#### **ARTÍCULO 15°.- INCUMPLIMIENTO Y SANCIONES.**

1. El incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente medida, la falsedad u omisión de información relevante, el incumplimiento de las condiciones que motivaron el otorgamiento de la Licencia o el desarrollo de actividades no comprendidas en su alcance podrán dar lugar a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones previsto por la Ley N° 27.669, los artículos 15° y 17° del Anexo I del Decreto N° 405/2023 y la Resolución ARICCAME N° 2/2024, o la que en el futuro la reemplace.
2. La ARICCAME podrá disponer, mediante acto administrativo fundado, la suspensión o revocación de la Licencia cuando corresponda, de conformidad con las previsiones de la Ley N° 27.669, su reglamentación y el procedimiento sancionatorio vigente.
3. La adopción de medidas respecto de la Licencia deberá respetar las garantías del debido procedimiento administrativo y el derecho de defensa.
4. La aplicación de medidas respecto de la Licencia no impedirá la intervención de otros organismos con competencia específica en la materia ni excluirá las consecuencias administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder.
5. Constituirán incumplimientos, entre otros:
  1. La falsedad u omisión de información relevante presentada ante la ARICCAME;
  2. El ocultamiento de documentación o información requerida en ejercicio de las facultades de fiscalización y control;
  3. La negativa injustificada a someterse a inspecciones o suministrar información requerida por la ARICCAME;
  4. El incumplimiento de la validación anual o del pago de los aranceles correspondientes.
6. La falta de presentación de la documentación y/o información solicitada, o la verificación de incumplimientos podrán dar lugar a la suspensión o revocación de la Licencia, de conformidad con lo previsto en la presente medida.

#### **ARTÍCULO 16°.- PUBLICIDAD Y COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.**

La ARICCAME podrá publicar información relativa a las Licencias otorgadas en el marco del presente régimen, incluyendo identificación de la Licenciataria, alcance de la Licencia, estado de vigencia y demás datos de interés regulatorio, dentro de los límites establecidos por la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y demás normativa aplicable.