



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I - RÉGIMEN PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS PARA LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y ACTIVIDADES VINCULADAS AL CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA.

ANEXO I

RÉGIMEN PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS PARA LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y ACTIVIDADES VINCULADAS AL CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA.

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I - OBJETO

ARTÍCULO 1°.- El presente régimen regula las actividades vinculadas a las inflorescencias, biomasa y demás material vegetal no psicoactivo de la especie *Cannabis sativa* L., así como su utilización para la elaboración de productos derivados con fines medicinales, nutricionales, de cosmética, veterinarios, industriales o de investigación científica, en el marco de las competencias atribuidas a la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (en adelante, “la ARICCAME” o “la Agencia”, indistintamente) por la Ley N.º 27.669 y su reglamentación.

A tal fin, se establecen los requisitos y procedimientos aplicables para la obtención y mantenimiento de las licencias, con el objetivo de asegurar la calidad, trazabilidad y control de la actividad.

Las licencias habilitarán exclusivamente las actividades autorizadas, sin perjuicio de las autorizaciones, habilitaciones y exigencias establecidas por la normativa aplicable u otros organismos competentes.

CAPÍTULO II - ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 2°.- Quedan alcanzadas por el presente régimen las personas humanas y jurídicas que desarrollen o pretendan desarrollar, en el territorio de la República Argentina, alguna de las actividades comprendidas en la presente medida respecto de inflorescencias y/o biomasa no psicoactivas de la especie de *Cannabis sativa* L. y sus productos derivados.

Para la realización de operaciones comerciales, sean locales o de comercio exterior, se deberá contar con la correspondiente licencia otorgada por la ARICCAME, cuando así lo determine el presente régimen.

El otorgamiento de licencias bajo la Ley N° 27.669 resulta exigible para el desarrollo de actividades productivas y comerciales de alcance nacional, con independencia de las autorizaciones provinciales o locales, o de aquellas otorgadas en el marco de la Ley N° 27.350.

CAPÍTULO III - DEFINICIONES Y LINEAMIENTOS TÉCNICOS

ARTÍCULO 3°.- Los términos y expresiones definidos en este artículo tendrán, para el presente régimen, el significado que aquí se les asigna. Los términos en singular deben extenderse igualmente al plural y viceversa cuando la interpretación de los textos así lo requiera.

3.1. Biomasa: Material Vegetal obtenido a partir de la cosecha de plantas de Cannabis sativa L. compuesto por Inflorescencias y/o demás partes de la planta, cuyo contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, no supere el límite máximo que establezca la normativa vigente para ser considerado cáñamo de acuerdo a la reglamentación de la Ley N° 27.669.

3.2. Cadena Regulada: conjunto de actividades, establecimientos y sujetos habilitados que intervienen en la producción agrícola, traslado, industrialización, comercialización y demás etapas autorizadas vinculadas a las Inflorescencias y/o Biomasa de cáñamo con Fin Hortícola hasta la obtención de Productos Derivados con fines medicinales, nutricionales, de cosmética, veterinarios o industriales. La comercialización, distribución, operaciones de comercio exterior y demás actividades posteriores a la producción de Productos Derivados, no requerirán autorización de ARICCAME, rigiéndose por la normativa aplicable y estarán sujetas a las competencias de las autoridades sanitarias y demás organismos que correspondan, según la naturaleza y destino del producto.

3.3. Certificado de Análisis: documento emitido por un laboratorio o entidades habilitadas por autoridad competente para el análisis de cannabinoides y que contiene los resultados de los análisis efectuados sobre un Lote de Material Vegetal o Producto Derivado conforme la normativa vigente.

3.4. Condiciones Esenciales: conjunto de atributos cuya preservación constituye uno de los objetivos del presente régimen, comprendiendo la identidad genética, la integridad, la calidad, la homogeneidad y la trazabilidad del Material Vegetal durante todas las etapas de la Cadena Regulada.

3.5. Descarte: acción documentada mediante la cual las Inflorescencias, Biomasa y/o demás Material Vegetal comprendido en el presente régimen son retirados definitivamente de los circuitos de producción, almacenamiento, comercialización, utilización o procesamiento autorizados, quedando sujetos a su gestión, inutilización y disposición final conforme al procedimiento aprobado por la ARICCAME.

3.6. Fin Hortícola: es el destino productivo de la planta de la especie Cannabis sativa L. orientado principalmente a la obtención y aprovechamiento de Inflorescencias y Biomasa, siempre que la planta y sus partes presenten un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, que no supere el límite máximo que establece la normativa vigente para ser considerado cáñamo.

3.7. Inflorescencias: las sumidades floridas de la especie Cannabis sativa L. cuyo contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, no supere el límite máximo que establezca la normativa vigente como límite para ser considerado cáñamo de acuerdo a la reglamentación de la Ley N° 27.669.

3.8. Inutilización: operación física, química, biológica o térmica mediante la cual el Material Vegetal descartado es transformado de modo tal que resulte irrecuperable y no pueda ser reutilizado, comercializado, consumido, procesado ni desviado hacia fines no autorizados.

3.9. Licencia: acto administrativo mediante el cual la ARICCAME autoriza a una persona humana o jurídica a desarrollar una o más de las actividades reguladas por el presente régimen, bajo las condiciones establecidas en la Ley N° 27.669, su reglamentación y la presente medida.

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

3.11. Lote: cantidad determinada y homogénea de Material Vegetal de Cannabis sativa L., producida bajo condiciones uniformes de identidad genética, establecimiento de producción, ciclo productivo, manejo agronómico y demás condiciones de producción que determine la ARICCAME, susceptible de ser identificada de manera unívoca a efectos de garantizar su trazabilidad durante toda la Cadena Regulada.

3.12. Órganos de Propagación: semillas, plantines y esquejes destinados a la reproducción, multiplicación o propagación de la especie Cannabis sativa L. con fines de producción de Material Vegetal cuyo contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, no supere el límite máximo que establezca la normativa vigente para cáñamo.

3.13. Material Vegetal: Toda parte de la planta de la especie Cannabis sativa L. obtenida luego de la cosecha, cualquiera sea su grado de acondicionamiento, destinada a cualquiera de las actividades autorizadas por el presente régimen, comprendiendo las modalidades de Inflorescencias y Biomasa definidas en la presente medida, es decir, de carácter no psicoactivo, con exclusión de los Órganos de Propagación y de los Productos Derivados.

3.14. Materiales de Referencia: materiales y estándares analíticos certificados utilizados para la validación, calibración y control de calidad de los procedimientos analíticos desarrollados por los laboratorios de ensayo de cannabinoides.

3.15. Producto Derivado: todo producto obtenido, elaborado, transformado o producido a partir de cáñamo con Fin Hortícola, destinado a fines medicinales, nutricionales, de cosmética, veterinarios o industriales, y aquellos usos previstos por la Ley N° 27.669 y su reglamentación.

3.16. Responsable Técnico: profesional designado por la Licenciataria para supervisar técnicamente las actividades comprendidas en la Licencia otorgada y actuar como interlocutor ante la ARICCAME en los aspectos de su competencia.

3.17. Solicitante: persona humana o jurídica que solicita el otorgamiento de alguna de las Licencias previstas en el presente régimen.

3.18. Solicitud: presentación efectuada por una persona humana o jurídica ante la ARICCAME con el objeto de obtener una de las Licencias previstas en el presente régimen, junto con la documentación e información exigida por la normativa aplicable.

CAPÍTULO IV - TIPOS DE LICENCIAS

ARTÍCULO 4°.- La ARICCAME podrá otorgar las siguientes Licencias en el marco del presente régimen:

4.1. LICENCIA PARA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA.

4.2. LICENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS A PARTIR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA.

4.3. LICENCIA PARA SERVICIOS CONEXOS DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA.

4.4. LICENCIA PARA COMERCIO EXTERIOR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA.

La ARICCAME podrá otorgar a una misma Solicitante una o más categorías de Licencia, siempre que la Solicitante hubiera requerido expresamente su otorgamiento y se verifique el cumplimiento de los requisitos generales y específicos aplicables a cada una de ellas.

ARTÍCULO 5°.- Las Licencias del artículo 4°, incisos 4.1, 4.2 y 4.4, comprenden, además de las actividades expresamente previstas en su alcance, aquellas actividades inherentes que resulten necesarias para su normal desarrollo o para atender contingencias derivadas de su ejercicio, siempre que sean realizadas por la propia Licenciataria respecto de los materiales autorizados. La realización de dichas actividades no habilitará su prestación a terceros ni el desarrollo de actividades comprendidas en otra categoría de Licencia.

La Licenciataria que no realice alguna de estas actividades necesarias por cuenta propia, podrá contratar estos servicios en el marco de la Licencia del artículo 4°, inciso 4.3.

ARTÍCULO 6°.- El otorgamiento de una Licencia no implicará el otorgamiento de ninguna otra de las categorías previstas en el presente régimen, debiendo la Solicitante acreditar, en cada caso, el cumplimiento de los requisitos específicos correspondientes.

TÍTULO II - DEL PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS LICENCIAS

CAPÍTULO I - RÉGIMEN GENERAL

ARTÍCULO 7°.- Las Solicitudes de Licencia previstas en el presente régimen deberán presentarse a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o aquella que en el futuro la reemplace, y contener, como mínimo:

- 7.1. Datos identificatorios de la persona humana o jurídica solicitante.
- 7.2. Documentación que acredite la existencia, personería, representación y capacidad de actuación de la Solicitante, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
- 7.3. 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, de acuerdo con el tipo societario. El certificado deberá tener fecha de expedición dentro de los 30 días previos a la fecha de la Solicitud.
- 7.4. Identificación de los establecimientos, inmuebles o instalaciones afectados a la actividad, en caso de ser solicitado.
- 7.5. Documentación que acredite la habilitación local o su prefactibilidad para desarrollar la/s actividad/es comprendidas en la Solicitud de Licencia.
- 7.6. En caso de corresponder, detalle de las perspectivas del proyecto en torno a variables como empleo, desarrollo de proveedores, recursos técnicos y/o científicos y cumplimiento de normativa local y/o jurisdiccional, acorde al proyecto presentado.
- 7.7. Información técnica correspondiente a la categoría de Licencia solicitada, tal como se menciona en los Títulos IV, V, VI y VII del presente anexo.
- 7.8. Estado actual de la actividad realizada o a realizar, detallando habilitaciones, registros, autorizaciones o licencias vigentes otorgadas por otros organismos competentes, en caso de corresponder.
- 7.9. Declaración jurada de inexistencia de incompatibilidades e impedimentos para operar bajo el presente régimen.
- 7.10. Constancia de pago del Arancel por Evaluación de la Solicitud, en caso de no encontrarse exenta de acuerdo a lo establecido en el Anexo II.
- 7.11. Constancia de inscripción vigente ante la ARCA, la que deberá tener declaradas actividades acordes al objeto de la Licencia solicitada.
- 7.12. Declaración jurada mediante la cual la Solicitante manifieste que los fondos, bienes y recursos destinados al desarrollo de las actividades comprendidas en la Licencia provienen de actividades lícitas, asumiendo el compromiso de informar a la ARICCAME cualquier modificación sustancial al respecto. La misma no sustituye las competencias de los organismos con atribuciones en materia de prevención, investigación y persecución de delitos ni limita las facultades de la ARICCAME para poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquier hecho relevante detectado en el ejercicio de sus funciones.
- 7.13. Certificación de ingresos emitida por Contador Público matriculado, que dé cuenta del origen de los fondos y/o recursos declarados y de la disponibilidad de recursos económicos suficientes y razonablemente acordes con la naturaleza, escala y envergadura del proyecto presentado.
- 7.14. 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 registraciones 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.

7.15. Acto administrativo, emitido por autoridad nacional, jurisdiccional o local, que autorice a la Solicitante a producir, manipular o trabajar con Material Vegetal, inclusive seco, de la especie Cannabis sativa L. con contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, que no supere el límite máximo que establece la normativa vigente como límite para pasar a ser considerado cáñamo de acuerdo a la reglamentación de la Ley N° 27.669, en caso de corresponder.

7.16. Declaración jurada mediante la cual la Solicitante manifieste que las actividades objeto de la Licencia solicitada se ajustan a la normativa aplicable y no resultan incompatibles con las autorizaciones, habilitaciones, registros o permisos que le hubieran sido otorgados por otros organismos competentes.

7.17. Información sobre autorizaciones emitidas por otros organismos nacionales, jurisdiccionales o locales, que habiliten a la Solicitante a producir, manipular o trabajar con Material Vegetal, inclusive seco, cuyo contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, supere el límite máximo que establece la normativa vigente para ser considerado cáñamo de acuerdo a la reglamentación de la Ley N° 27.669.

7.18. Toda otra documentación o información que la ARICCAME establezca mediante normas complementarias o requiera durante la tramitación de la Solicitud.

La información y documentación presentada tendrá carácter de declaración jurada. La Solicitante será responsable por su autenticidad, integridad, exactitud y vigencia, sin perjuicio de las verificaciones que pueda realizar la ARICCAME.

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 Solicitud deberá contener la información y documentación correspondiente a la categoría de Licencia solicitada. La documentación específica que deberá acompañarse para cada categoría de Licencia será la prevista en los Títulos IV, V, VI y VII del presente anexo, de disposiciones específicas sobre las Licencias.

ARTÍCULO 8°.- Cuando la Solicitud no reuniera los requisitos exigidos o la documentación presentada resultara incompleta o insuficiente, la ARICCAME podrá intimar a la Solicitante para que subsane las observaciones formuladas o el requerimiento correspondiente dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles, bajo apercibimiento de tenerla por desistida.

ARTÍCULO 9°.- 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 10.- Durante la evaluación de la Solicitud, la ARICCAME verificará, a través del área competente, la acreditación del Arancel por Evaluación de la Solicitud y podrá requerir aclaraciones, informes técnicos, documentación complementaria o cualquier otra información que resulte necesaria para verificar el cumplimiento de las condiciones previstas en el presente régimen.

ARTÍCULO 11.- Cuando corresponda de conformidad con la Ley N° 27.669, su reglamentación y demás normativa aplicable, la ARICCAME requerirá la intervención del o la representante de la jurisdicción correspondiente ante el Consejo Federal para el Desarrollo de la Industria del Cáñamo y Cannabis Medicinal, a fin de que emita el informe técnico previsto en el artículo 11, inciso b), de la citada ley, en los términos, alcance y condiciones establecidos por la normativa vigente.

La emisión del referido informe técnico se incorporará al procedimiento de evaluación de la Solicitud como requisito previo al dictado del acto administrativo de otorgamiento de la Licencia.

ARTÍCULO 12.- Concluida favorablemente la evaluación técnica y jurídica de la Solicitud, y reunidos los requisitos para el otorgamiento de la Licencia, la ARICCAME notificará a la Solicitante el monto correspondiente al Arancel por Otorgamiento de la Licencia, determinado de acuerdo con el esquema arancelario vigente, cuyo pago deberá estar acreditado dentro de los DIEZ (10) días hábiles de notificada. Vencido dicho plazo sin que la Solicitante hubiera informado el pago realizado, la ARICCAME podrá realizar una nueva intimación para que la Solicitante lo realice dentro de los TRES (3) días hábiles posteriores a la notificación. En caso de no cumplir en tiempo y forma con este requisito, la Agencia podrá disponer el archivo de las actuaciones, sin perjuicio del derecho de la Solicitante a presentar una nueva Solicitud.

En caso de que la Solicitante haya informado el pago en tiempo y forma, el área competente de la ARICCAME verificará la acreditación del arancel correspondiente, momento a partir del cual, podrá dictarse el acto administrativo de otorgamiento de la Licencia.

ARTÍCULO 13.- 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.

ARTÍCULO 14.- Otorgada la Licencia, la Licenciataria quedará incorporada al registro de Licencias que lleve la ARICCAME, con los alcances previstos en el presente régimen, demás normativa aplicable y en las que a futuro se establezcan.

ARTÍCULO 15.- EXCLUSIONES.

No podrán solicitar las Licencias previstas en el presente régimen:

15.1. 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.

15.2. Las personas jurídicas cuyos administradores, directores, gerentes, representantes legales o quienes ejerzan el control societario se encuentran alcanzados por la incompatibilidad prevista en el inciso 15.1

15.3. 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.

15.4. Las personas jurídicas cuyos administradores, directores, gerentes, representantes legales o quienes ejerzan el control societario se encuentren alcanzados por la incompatibilidad prevista en el inciso 15.3.

CAPÍTULO II - PROCEDIMIENTO DE ADECUACIÓN DE PROYECTOS Y AUTORIZACIONES PREEXISTENTES

ARTÍCULO 16.- Las personas humanas o jurídicas comprendidas en los artículos 1° y 25 del Anexo I del Decreto N° 405/2023 podrán solicitar su adecuación al régimen aprobado por la presente medida mediante el procedimiento de Régimen General para la Solicitud de las Licencias “LICENCIA PARA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” y “LICENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS A PARTIR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA”.

ARTÍCULO 17.- A los efectos de lo establecido en el artículo precedente, la ARICCAME podrá considerar como válidos los antecedentes, habilitaciones, registros, evaluaciones técnicas y demás documentación que indique la autorización para realizar investigación y/o producción emitida por organismos competentes de

jurisdicción nacional y/o jurisdiccional y resulten pertinentes para el otorgamiento de la Licencia solicitada, siempre que los antecedentes correspondan a cáñamo con Fin Hortícola y se encuentren en estado vigente a la fecha de publicación de la presente medida.

ARTÍCULO 18.- Las Solicitudes de adecuación contarán con prioridad administrativa para su análisis, estarán exentas del pago del Arancel por Evaluación de la Solicitud y abonarán el Arancel de Otorgamiento con la reducción que establezca el esquema arancelario aprobado en el Anexo II a la presente.

TÍTULO III - DISPOSICIONES GENERALES SOBRE LAS LICENCIAS

ARTÍCULO 19.- Las actividades autorizadas en el marco del presente régimen deberán desarrollarse de manera tal que garanticen la identificación, trazabilidad, calidad, seguridad e integridad del Material Vegetal durante todas las etapas de la Cadena Regulada, conforme a las condiciones establecidas en la/s Licencia/s otorgada/s, la presente medida y las normas complementarias que dicte la ARICCAME.

ARTÍCULO 20.- Las Licencias previstas en el presente régimen constituyen autorizaciones administrativas otorgadas por la ARICCAME para el desarrollo de las actividades específicamente comprendidas en cada una de sus categorías, pudiendo ser otorgadas en forma individual o conjunta cuando una misma Solicitante reúna los requisitos establecidos para cada una de ellas.

Las actividades autorizadas únicamente podrán desarrollarse dentro del alcance de la Licencia otorgada por la ARICCAME y en cumplimiento de las habilitaciones, autorizaciones, registros y demás requisitos exigidos por los organismos competentes, según la naturaleza de la/s actividad/es de que se trate.

ARTÍCULO 21.- La ARICCAME podrá establecer condiciones particulares para el ejercicio de las actividades autorizadas, imponer obligaciones específicas o delimitar el alcance de la Licencia otorgada cuando ello resulte objetivamente necesario en atención a la naturaleza, complejidad, escala o riesgo de las actividades autorizadas, o para asegurar el cumplimiento de los fines previstos en la Ley N° 27.669, el Decreto N° 405/2023 y la presente medida.

ARTÍCULO 22.- FISCALIZACIÓN Y CONTROL.

La ARICCAME ejercerá las funciones de fiscalización y control respecto de las actividades reguladas por el presente régimen, pudiendo verificar el cumplimiento de las obligaciones, condiciones y requisitos establecidos por la presente medida y sus normas complementarias. La ARICCAME podrá realizar inspecciones, auditorías, requerimientos documentales, toma de muestras y/o verificaciones técnicas de control que resulten necesarias para el adecuado ejercicio de sus competencias, por cuenta propia o a través de quién la Agencia determine a tal fin.

ARTÍCULO 23.- Cuando existan indicios razonables de incumplimiento del presente régimen o se verifique la existencia de circunstancias que puedan comprometer la trazabilidad, calidad, seguridad o destino autorizado del Material Vegetal, en perjuicio de la seguridad y/o salud pública, la ARICCAME podrá disponer las medidas preventivas necesarias para resguardar los fines del presente régimen, sin perjuicio de la sustanciación de los procedimientos administrativos que correspondan.

ARTÍCULO 24.- Las medidas preventivas podrán comprender la inmovilización de Lotes y/o la suspensión transitoria, total o parcial de actividades. Su adopción deberá resultar proporcional al riesgo detectado y disponerse mediante acto administrativo debidamente fundado. Las medidas tendrán carácter exclusivamente preventivo y no sancionatorio y se mantendrán únicamente mientras subsistan las circunstancias que motivaron su

adopción.

ARTÍCULO 25.- COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL.

La ARICCAME podrá celebrar convenios y establecer mecanismos de coordinación, interoperabilidad e intercambio de información con organismos públicos nacionales, jurisdiccionales, locales e internacionales, a efectos de facilitar las tareas de fiscalización, control, verificación de Licencias, trazabilidad, circulación de productos, prevención de desvíos y demás acciones vinculadas al cumplimiento de la Ley N° 27.669, su reglamentación, y normas complementarias.

ARTÍCULO 26.- La ARICCAME podrá aprobar los procedimientos, formularios, especificaciones técnicas, protocolos, instructivos y demás instrumentos operativos que resulten necesarios para la implementación del presente régimen. Cuando dichos instrumentos desarrollen especificaciones técnicas o condiciones de cumplimiento que incidan sustancialmente en el ejercicio de las actividades reguladas, deberán ser aprobados mediante acto administrativo debidamente fundado.

ARTÍCULO 27.- La interpretación y aplicación del presente régimen deberá realizarse de conformidad con los objetivos y principios establecidos en las disposiciones de la Ley N° 27.669, su reglamentación y demás normativa complementaria en conjunto con lo enunciado en la presente medida, procurando compatibilizar el desarrollo de las actividades reguladas con la protección de la salud y la seguridad pública, la trazabilidad de la cadena productiva y el adecuado ejercicio de las facultades de control atribuidas a la ARICCAME.

CAPÍTULO I - VIGENCIA, MANTENIMIENTO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE LAS LICENCIAS

ARTÍCULO 28.- Las Licencias otorgadas en el marco del presente régimen tendrán una vigencia de CINCO (5) años contados desde la fecha de notificación de su otorgamiento, pudiendo ser renovadas a solicitud de la interesada conforme al procedimiento que establezca la ARICCAME.

ARTÍCULO 29.- La vigencia de la Licencia se encuentra condicionada al mantenimiento, durante el plazo de duración de la misma, de los requisitos, condiciones técnicas, operativas y regulatorias que dieron lugar a su otorgamiento, al cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente régimen, a la presentación de la información periódica requerida por la ARICCAME y al pago de los conceptos arancelarios que correspondan conforme al esquema arancelario aprobado por la presente medida detallado en el Anexo II.

La renovación de la Licencia requerirá que la Licenciataria acredite el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento y el cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente régimen.

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 de Trámites a Distancia (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 30.- Toda alta, baja o cambio de localización de los establecimientos afectados al desarrollo de las actividades autorizadas deberá tramitarse mediante una solicitud de modificación de la Licencia ante la ARICCAME, a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD). La modificación deberá ser aprobada mediante acto administrativo con carácter previo al inicio de actividades en una nueva localización.

ARTÍCULO 31.- En caso de que la Licenciataria obtenga una autorización emitida por otro organismo, nacional, jurisdiccional o local, que la habilite a producir, manipular o trabajar con Material Vegetal, inclusive seco, cuyo contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, supere el límite máximo que establece la normativa vigente para ser considerado cáñamo de acuerdo a la reglamentación de la Ley N° 27.669, y pretenda realizar esa/s actividad/es en el mismo establecimiento denunciado para realizar las actividades en el marco del presente régimen, deberá solicitar una modificación de la Licencia ante la ARICCAME.

La ARICCAME podrá establecer condiciones específicas para autorizar la coexistencia de actividades sometidas a regímenes regulatorios diferentes dentro de un mismo establecimiento en función de las previsiones normativas de cada uno de esos regímenes o rechazar la solicitud de modificación cuando considere que dicha coexistencia pudiera comprometer la trazabilidad, identificación, seguridad o fiscalización del Material Vegetal comprendido en el presente régimen.

La coexistencia podrá ser rechazada cuando no resulte posible garantizar dichas condiciones. Las actividades comprendidas en la autorización emitida por el otro organismo no podrán desarrollarse en el establecimiento afectado a la Licencia hasta tanto la ARICCAME apruebe la correspondiente modificación.

ARTÍCULO 32.- La Licenciataria deberá informar a la ARICCAME todo cambio relevante vinculado con su titularidad, representación, actividades declaradas o demás circunstancias consideradas para el otorgamiento de la Licencia.

La ARICCAME podrá requerir la información y documentación que resulte necesaria a efectos de verificar el mantenimiento de las condiciones y requisitos que motivaron su otorgamiento.

Cuando se constate el incumplimiento o la pérdida de alguna de dichas condiciones o requisitos, la ARICCAME intimará a la Licenciataria a regularizar su situación dentro de DIEZ (10) días hábiles o el plazo alternativo que determine al efecto en caso de considerar prudente una extensión de este plazo.

Vencido dicho plazo sin que se hubiera acreditado la regularización requerida, la ARICCAME podrá disponer la revocación de la Licencia mediante acto administrativo debidamente fundado.

CAPÍTULO II - DESISTIMIENTO, RENUNCIA Y CESE DE ACTIVIDADES

ARTÍCULO 33.- La Solicitante podrá desistir de la Solicitud en cualquier momento previo al dictado del acto administrativo que resuelva su aprobación o rechazo. El desistimiento deberá ser presentado ante la ARICCAME a través de la plataforma TAD o aquella que en el futuro la reemplace y producirá el archivo de las actuaciones, sin generar derecho a reintegro de aranceles abonados.

ARTÍCULO 34.- La Licenciataria podrá solicitar la renuncia de la Licencia otorgada mediante presentación fundada ante la ARICCAME.

ARTÍCULO 35.- Asimismo, la Licenciataria deberá informar a través de la plataforma TAD o aquella que en el futuro la reemplace a la ARICCAME el cese definitivo de las actividades comprendidas en la Licencia dentro de los TREINTA (30) días corridos de producido.

ARTÍCULO 36.- La ARICCAME podrá requerir la información y documentación que estime necesaria para verificar la situación de los Lotes, Material Vegetal, Productos Derivados, registros, establecimientos y demás elementos alcanzados por la Licencia cuyo desistimiento, renuncia o cese hubiera sido comunicado o acaecido.

ARTÍCULO 37.- El desistimiento, la renuncia o el cese de actividades no eximirán a la Licenciataria del cumplimiento de las obligaciones vinculadas a la trazabilidad, conservación de registros, gestión, inutilización y

disposición final del Material Vegetal, inclusive seco, Productos Derivados, ni de las demás obligaciones pendientes, incluido el pago de aranceles devengados.

CAPÍTULO III - VALIDACIÓN ANUAL

ARTÍCULO 38.- Las Licenciatarias deberán realizar anualmente la validación de cada una de las Licencias vigentes otorgadas en el marco del presente régimen, con el objeto de acreditar el mantenimiento de las condiciones que motivaron su otorgamiento.

ARTÍCULO 39.- El esquema temporal de vencimientos de presentación de información y documentación de las Licenciatarias para la validación anual operará de la siguiente manera:

39.1. El pago del arancel correspondiente a la validación anual será el consignado en el Anexo II.

39.2. La continuidad de los efectos de la Licencia quedará sujeta al cumplimiento de la validación anual. La Licenciataria deberá abonar el arancel correspondiente y presentar la documentación exigida por la Agencia, a partir del 01 DE SEPTIEMBRE y HASTA EL 31 DE OCTUBRE de cada año a efectos de confirmar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos solicitados.

39.3. 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 como mínimo:

39.3.1. ratificación o actualización de la información oportunamente declarada;

39.3.2. acreditación del mantenimiento de los requisitos generales y específicos aplicables a la categoría de Licencia correspondiente;

39.3.3. actualización de la información relativa a establecimientos, responsables técnicos, habilitaciones, registros, autorizaciones y demás requisitos que determine la ARICCAME;

39.3.4. cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente régimen y de las condiciones particulares establecidas en el acto de otorgamiento de la Licencia;

39.3.5. constancia de pago del arancel correspondiente, conforme al esquema arancelario establecido en el Anexo II;

39.3.6. certificado de antecedentes penales de la Solicitante o en caso de una persona jurídica de quien/quienes ejerzan la representación legal, conforme al tipo societario. El certificado deberá tener fecha de expedición dentro de los TREINTA (30) días corridos anteriores a la fecha de presentación de la validación anual;

39.3.7. actualización del Plan Anual de Producción previsto en el artículo 74.3, referido al período anual siguiente, cuando corresponda;

39.3.8. reporte de información concerniente a los descartes de acuerdo a lo estipulado en el Anexo VI;

39.3.9. toda otra documentación o información que la ARICCAME establezca mediante normas complementarias o requiera durante la tramitación de la validación anual.

La ARICCAME verificará el cumplimiento de tales requisitos y podrá aprobar o rechazar la validación anual. Hasta tanto se expida, la Licencia mantendrá su vigencia, siempre que la Licenciataria haya cumplido en tiempo y forma con las obligaciones previstas en los incisos 39.2 y 39.3.

ARTÍCULO 40.- La ARICCAME podrá requerir durante el procedimiento de validación la presentación de documentación complementaria, efectuar verificaciones, inspecciones o auditorías que estime necesaria para corroborar el mantenimiento de las condiciones que dieron origen al otorgamiento de la Licencia.

ARTÍCULO 41.- La aprobación de la validación anual no implicará la renovación de la Licencia ni modificará el plazo de vigencia originalmente otorgado.

ARTÍCULO 42.- La falta de presentación de la validación anual dentro del plazo establecido facultará a la ARICCAME a intimar a la Licenciataria para que regularice su situación en el plazo de DIEZ (10) días hábiles. Vencido dicho plazo sin que la Licenciataria hubiera cumplido con la validación requerida, la ARICCAME podrá disponer la suspensión de la Licencia hasta tanto se regularice su situación, sin perjuicio de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones previsto por la Ley N° 27.669, su reglamentación y la normativa complementaria.

La suspensión de la Licencia no interrumpirá ni prorrogará su plazo de vigencia, ni suspenderá el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente régimen.

Cuando el incumplimiento persista o se verifique la pérdida de las condiciones que motivaron el otorgamiento de la Licencia, la ARICCAME podrá disponer su revocación mediante acto administrativo debidamente fundado.

CAPÍTULO IV - OBLIGACIONES DE LAS LICENCIATARIAS

ARTÍCULO 43.- Las Licenciatarias deberán:

43.1. mantener durante toda la vigencia de la Licencia las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento, siendo responsables del cumplimiento permanente de las obligaciones previstas en la presente medida;

43.2. desarrollar las actividades autorizadas de conformidad con la información declarada ante la ARICCAME, debiendo comunicar todo cambio que pudiera alterar las condiciones consideradas para el otorgamiento de la Licencia de acuerdo a lo estipulado en el Capítulo I del presente título;

43.3. desarrollar las actividades autorizadas exclusivamente en los establecimientos denunciados a tales fines por la Licenciataria en el marco de la respectiva Solicitud de Licencia, en caso de corresponder;

43.4. informar a la ARICCAME cualquier autorización que reciba emitida por organismos nacionales, jurisdiccionales o locales que habilite a la Licenciataria a producir, manipular o trabajar con Material Vegetal, inclusive seco, cuyo contenido de Tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, supere el límite máximo que establece la normativa vigente como límite para ser considerado cáñamo de acuerdo a la reglamentación de la Ley N° 27.669;

43.5. facilitar las tareas de control, inspección y fiscalización desarrolladas por la ARICCAME, o quien esta determine, permitiendo el acceso a establecimientos, instalaciones, documentación, sistemas de información y demás registros vinculados con las actividades autorizadas;

43.6. trasladar el Material Vegetal, inclusive seco, acompañado de la documentación de respaldo exigida por la normativa vigente y por los organismos con competencia específica en la materia, incluyendo, cuando corresponda, la documentación determinada por la autoridad sanitaria correspondiente, la documentación aduanera y tributaria, las guías, autorizaciones y/o certificados emitidos por la ARICCAME y toda otra documentación que resulte exigible, de modo tal que permita acreditar en todo momento su origen, destino, identificación, trazabilidad y su vinculación con Licenciatarias para intervenir en la Cadena Regulada por el presente régimen y demás procedimientos emitidos por la ARICCAME dentro de las competencias definidas por la Ley N° 27.669;

43.7. adoptar las medidas necesarias para evitar pérdidas de identificación, sustituciones, mezclas, contaminaciones, desvíos o cualquier otra circunstancia que pueda comprometer la identificación inequívoca de los Lotes en la parte de la Cadena Regulada que corresponda a las actividades desarrolladas bajo el marco de sus respectivas Licencias;

43.8. informar a la ARICCAME cualquier tipo de siniestro acaecido en el desarrollo de las actividades autorizadas por las Licencias otorgadas bajo este régimen dentro de los TREINTA (30) días corridos posteriores al hecho. El informe deberá contemplar el impacto en Material Vegetal, inclusive seco, y Productos Derivados, entre otros, y en caso de corresponder deberá ser acompañado con la denuncia policial correspondiente;

43.9. cumplir con los lineamientos técnicos, procedimientos u otros documentos aprobados por la ARICCAME acordes a la Licencia bajo la que se opera, de acuerdo a los Anexos III, IV, V, VI y VII;

43.10. presentar la información periódica que determine la ARICCAME respecto de las actividades desarrolladas en el marco del presente régimen correspondientes a la declaración jurada de stock consignada en el artículo 43, inciso 43.11 y a la validación anual de acuerdo al Capítulo III, del presente Título.

43.11. Presentar una declaración jurada de stock ante la ARICCAME, durante el mes de MAYO de cada año a través Plataforma de Trámites a Distancia (TAD). La misma deberá informar, como mínimo, las existencias de Material Vegetal, inclusive seco, y Productos Derivados al momento de realizar la declaración, identificadas por Lote, tipo de material, cantidad y establecimiento en el que se encuentren almacenadas, así como toda otra información que resulte necesaria para garantizar su trazabilidad. También el estado de la producción agrícola y de la elaboración de Productos Derivados correspondientes a las actividades comprendidas en la Licencia.

La declaración jurada de stock deberá contener el reporte de información concerniente a los descartes de acuerdo a lo estipulado en el Anexo VI.

En caso de no contar con ningún tipo de material o producto en ese momento, deberá de todas formas realizar la declaración jurada de stock, indicando esta situación.

CAPÍTULO V - ESPECIFICACIONES SOBRE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y LOS RESULTADOS ANALÍTICOS

ARTÍCULO 44.- Cuando corresponda conforme a la presente medida o a las normas complementarias que dicte la ARICCAME, el Material Vegetal, inclusive seco, deberá encontrarse respaldado por un Certificado de Análisis emitido por un laboratorio o entidad habilitada para el análisis de cannabinoides. El Certificado de Análisis deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Título I del Anexo VII de la presente medida, sin perjuicio de las intervenciones y certificaciones accesorias que pudieran corresponder cuando fueran requeridos controles adicionales por las autoridades competentes en el caso de operaciones de comercio exterior.

ARTÍCULO 45.- RESULTADOS ANALÍTICOS.

La obtención de un resultado analítico que indique un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, superior al límite máximo establecido por la normativa vigente, dará lugar a la aplicación del procedimiento previsto en el Título II del Anexo VII de la presente medida.

Dicho resultado no determinará, por sí solo, la configuración definitiva de un incumplimiento ni dará lugar a la aplicación inmediata de sanciones por la Agencia, hasta tanto se completen las actuaciones técnicas previstas en dicho Título.

ARTÍCULO 46.- La ARICCAME podrá disponer las medidas preventivas y de verificación necesarias para determinar el cumplimiento del límite reglamentario, establecer las causas del resultado obtenido y resguardar la identificación, integridad, seguridad y trazabilidad del Lote involucrado, conforme al procedimiento referido en el artículo precedente.

Las medidas adoptadas en esta instancia tendrán carácter preventivo y no sancionatorio, sin perjuicio de las actuaciones que pudieran corresponder una vez concluido el procedimiento mencionado.

ARTÍCULO 47.- Finalizadas las actuaciones técnicas, la ARICCAME resolverá mediante acto administrativo fundado la liberación del Lote en caso de corresponder, la implementación de medidas o planes correctivos, su reasignación a un destino autorizado cuando resulte jurídica y técnicamente procedente, o su descarte, inutilización o disposición final, que deberá ejecutarse conforme al procedimiento previsto en el Anexo VI de la presente medida.

Si de las actuaciones o antecedentes reunidos surgiera un presunto incumplimiento, la ARICCAME podrá disponer la instrucción del procedimiento sancionatorio correspondiente.

CAPÍTULO VI - ESPECIFICACIONES SOBRE LA TRAZABILIDAD Y EL DESTINO DEL MATERIAL VEGETAL

ARTÍCULO 48.- TRAZABILIDAD.

La trazabilidad comprenderá el conjunto de procedimientos destinados a asegurar la identificación, seguimiento y reconstrucción del historial del Material Vegetal y de los Lotes producidos, desde el material de propagación utilizado y durante toda la Cadena Regulada por el presente régimen.

ARTÍCULO 49.- La ARICCAME podrá implementar sistemas de identificación, validación, consulta, verificación e interoperabilidad destinados a asegurar la trazabilidad del Material Vegetal, inclusive seco, y de los Lotes, incluyendo mecanismos de intercambio de información con otros organismos públicos cuando ello resulte necesario para el adecuado ejercicio de sus competencias.

ARTÍCULO 50.- Las Licenciatarias deberán conservar la documentación y los registros que permitan reconstruir la trazabilidad del material de propagación, del proceso productivo y de cada Lote, hasta CINCO (5) AÑOS posteriores al vencimiento de la Licencia obtenida.

ARTÍCULO 51.- DESTINO DEL MATERIAL VEGETAL.

El Material Vegetal, inclusive seco, obtenido en el marco del presente régimen únicamente podrá destinarse a:

- 51.1. la elaboración de Productos Derivados y su posterior comercialización para fines medicinales humanos, veterinarios, nutricionales, cosméticos y/o industriales;
- 51.2. su transferencia a otra Licenciataria autorizada por la ARICCAME;
- 51.3. instituciones u organizaciones que desarrollen actividades de investigación, previa conformidad de la ARICCAME;
- 51.4. la exportación, de conformidad con el presente régimen y demás normativa aplicable.

ARTÍCULO 52.- Queda prohibido destinar el Material Vegetal, inclusive seco, comprendido en el presente régimen a finalidades distintas de las previstas en el artículo precedente bajo el marco de la Licencia emitida por la ARICCAME, incluyendo su expendio directo al público, venta minorista o cualquier otro destino no expresamente autorizado en el presente régimen, reservando su regulación a los respectivos organismos competentes nacionales, jurisdiccionales y/o locales, de acuerdo a sus fines medicinales humanos, veterinarios, nutricionales, cosméticos o industriales.

ARTÍCULO 53.- La documentación de transferencias y comercialización del Material Vegetal, inclusive seco, debe incluir la identificación del Lote correspondiente. Las Licenciatarias deberán conservar, por un plazo mínimo de CINCO (5) AÑOS contados desde la fecha de vencimiento de la Licencia, la documentación respaldatoria correspondiente a cada operación comercial o de transferencia, cualquiera sea su tipo, la que deberá permitir vincular la transacción efectuada con el Lote.

CAPÍTULO VII - ESPECIFICACIONES SOBRE EL TRASLADO

ARTÍCULO 54.- El traslado del Material Vegetal, inclusive seco, deberá realizarse garantizando la conservación, seguridad, integridad e identificación del Lote durante todo el traslado. El mismo podrá ser realizado por la propia Licenciataria o por terceros contratados a tal efecto, sin que la prestación del servicio de traslado requiera una Licencia otorgada por la ARICCAME.

En todos los casos, la Licenciataria que disponga el traslado será responsable de la operación, de la emisión de las guías de traslado y del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente régimen, sin que la

contratación de terceros implique la transferencia o disminución de dicha responsabilidad.

ARTÍCULO 55.- Todo traslado deberá encontrarse respaldado por la documentación exigida en el presente régimen y por aquella que corresponda conforme a las disposiciones de los demás organismos competentes.

Cuando el traslado tenga por objeto el envío de muestras para la obtención de un Certificado de Análisis, deberá ajustarse a las condiciones y cantidades establecidas en el Título I del Anexo VII de la presente medida.

Los traslados de Material Vegetal, inclusive seco, con destino a instituciones u organizaciones que desarrollen actividades de investigación, requerirán, en todos los casos, autorización previa de la ARICCAME. En ningún caso el transcurso del tiempo o la falta de pronunciamiento expreso configurará autorización tácita o la aplicación del silencio positivo.

Las solicitudes de autorización previstas en el presente artículo deberán efectuarse por los medios habilitados a tal efecto.

ARTÍCULO 56.- La documentación con la que deberá contar un traslado de Material Vegetal, inclusive seco, para satisfacer los requisitos de la ARICCAME será, como mínimo:

56.1. Guía de traslado de acuerdo al artículo 57 del presente anexo;

56.2. Licencia de ARICCAME bajo el presente régimen de quien tenga el dominio del material trasladado;

56.3. Certificado de Análisis correspondiente al material trasladado, con excepción de los traslados efectuados con destino a laboratorios u otras entidades habilitadas para la emisión de dichos certificados.

ARTÍCULO 57.- GUÍA DE TRASLADO.

Todo traslado de Material Vegetal, inclusive seco, deberá contar, con carácter previo a su inicio, con una guía de traslado emitida a través Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), la cual deberá acompañar al material durante todo su recorrido y permitir su vinculación inequívoca con el Lote transportado y con la Licencia de la propietaria del material.

ARTÍCULO 58.- La guía de traslado tendrá una vigencia de SIETE (7) días corridos contados desde su emisión inclusive, plazo dentro del cual deberá completarse el traslado correspondiente. Vencido dicho plazo, la guía perderá su vigencia y deberá gestionarse una nueva para efectuar el traslado. Cuando el mismo no se realice, la Licenciataria responsable deberá cancelar la guía e informar dicha circunstancia a través del sistema dispuesto por la ARICCAME.

ARTÍCULO 59.- La guía de traslado deberá identificar, como mínimo:

59.1. la Licenciataria de origen y, cuando corresponda, la Licenciataria de destino;

59.2. el origen y destino del traslado;

59.3. el Material Vegetal y el Lote objeto del traslado;

59.4. el porcentaje de humedad del Material Vegetal trasladado;

59.5. la cantidad trasladada;

59.6. la fecha estimada del traslado;

59.7. la identificación del transportista y del vehículo utilizado; y

59.8. toda otra información necesaria para garantizar la trazabilidad de la operación.

ARTÍCULO 60.- La ARICCAME podrá implementar mecanismos de validación, consulta y verificación de la documentación de traslado, incluyendo herramientas digitales destinadas a fortalecer la trazabilidad y fiscalización de las operaciones.

ARTÍCULO 61.- CASOS ESPECIALES PARA LA GUÍA DE TRASLADO.

La emisión de la guía de traslado se ajustará a las siguientes condiciones especiales:

61.1. Importación. Cuando se trate de la importación de Material Vegetal seco, la Licenciataria importadora deberá emitir la guía de traslado, consignando como origen el punto aduanero de ingreso y como destino el establecimiento autorizado para su recepción.

61.2. Traslado para la obtención de Certificado de Análisis. Cuando el Material Vegetal, inclusive seco, sea trasladado para la obtención de un Certificado de Análisis, la Licenciataria propietaria del material deberá emitir la guía de traslado, consignando como destino el laboratorio o entidad habilitada que realizará el análisis y como finalidad del traslado la obtención del correspondiente Certificado de Análisis. El traslado de las muestras deberá ajustarse a las condiciones y cantidades establecidas en el Título I del Anexo VII de la presente medida.

61.3. Exportación. Cuando se trate del traslado de Material Vegetal seco con destino a su exportación, la Licenciataria exportadora deberá emitir la guía de traslado, consignando como destino el punto aduanero de egreso correspondiente, sin perjuicio de la demás información relativa a la operación exigida por el presente régimen.

61.4. Traslado con fines de investigación. Cuando el Material Vegetal, inclusive seco, sea trasladado con fines de investigación, la Licenciataria propietaria del material deberá emitir la guía de traslado, consignando como destino el instituto u organización que desarrolle actividades de investigación, así como el proyecto o actividad de investigación a la cual será destinado el material junto con la persona responsable de su recepción. La institución u organización destinataria deberá contar, con carácter previo al traslado, con la conformidad expresa de la ARICCAME de ser receptora del material, la cual deberá acompañar la correspondiente guía de traslado.

ARTÍCULO 62.- DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DE TRASLADO.

La recepción del Material Vegetal, inclusive seco, en destino deberá ser confirmada mediante un “documento de conformidad de traslado”, emitido a través Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), que deberá identificar la guía de traslado correspondiente y dejar constancia de la efectiva recepción del material.

Una vez emitido, el documento de conformidad deberá incorporarse a la guía de traslado que dio origen a la operación. La Licenciataria propietaria del Material Vegetal, inclusive seco, será responsable de asegurar la incorporación de este documento a la tramitación de la guía de traslado y el correspondiente cierre de la operación.

ARTÍCULO 63.- El documento de conformidad de traslado deberá identificar como mínimo:

63.1. la Licenciataria de origen y, cuando corresponda, la Licenciataria de destino;

63.2. el origen y destino del traslado;

63.3. el Lote objeto del traslado;

63.4. el porcentaje de humedad del material trasladado;

63.5. la cantidad recepcionada;

63.6. la fecha de recepción;

63.7. la identificación de la guía de traslado vinculada al traslado del material recibido;

63.8. toda otra información necesaria para garantizar la trazabilidad de la operación.

ARTÍCULO 64.- CASOS ESPECIALES PARA EL DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DE TRASLADO.

La emisión del documento de conformidad de traslado se ajustará a las siguientes condiciones especiales:

64.1. Exportación. Cuando se trate de la exportación de Material Vegetal seco, la Licenciataria exportadora será responsable de emitir el documento de conformidad de traslado y deberá acompañar la documentación que acredite el ingreso o recepción del material en el punto aduanero de egreso declarado en la correspondiente guía de traslado.

64.2. Traslado para la obtención de Certificado de Análisis. La Licenciataria que hubiera emitido la guía de traslado será responsable de emitir el documento de conformidad de traslado y deberá acompañarlo con una

constancia de recepción del material emitida por quien realice el Certificado de Análisis, de conformidad con los contenidos mínimos establecidos en el artículo 63.

64.3. Importación. Cuando se trate de la importación de Material Vegetal seco, la Licenciataria importadora será responsable de emitir el documento de conformidad de traslado, dejando constancia de la recepción del material en el destino declarado en la correspondiente guía de traslado.

64.4. Traslado a instituciones u organizaciones que desarrollen actividades de investigación. La Licenciataria que hubiera emitido la guía de traslado será responsable de emitir el documento de conformidad de traslado y deberá acompañar una constancia de recepción del material emitida por el instituto u organización de destino, de conformidad con los contenidos mínimos establecidos en el artículo 63.

CAPÍTULO VIII - ESPECIFICACIONES SOBRE LA GESTIÓN DEL MATERIAL DESCARTADO

ARTÍCULO 65.- Las Licenciatarias podrán disponer, inutilizar o destruir Material Vegetal, inclusive seco, comprendido en el alcance de la Licencia cuando ello resulte necesario por razones sanitarias, de seguridad, de calidad, regulatorias, ambientales o de gestión de la actividad licenciada.

El descarte, inutilización y disposición final del Material Vegetal, inclusive seco, deberá realizarse conforme al “PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN, INUTILIZACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DESCARTADO” previsto en el Anexo VI. Lo dispuesto resultará asimismo aplicable al material que hubiera sido incorporado a un proceso de elaboración mientras no se hubiera obtenido el Producto Derivado correspondiente.

Cuando, por la naturaleza, características o condiciones del material a descartar, los procedimientos previstos en el Anexo VI no resulten adecuados para su gestión, la Licenciataria deberá solicitar a la ARICCAME la aprobación de un procedimiento especial con carácter previo a su inutilización o disposición final. El mismo deberá ser aceptado expresamente por la Agencia como válido.

Los residuos o descartes generados con posterioridad a la obtención del Producto Derivado no quedarán comprendidos en el procedimiento previsto en el Anexo VI y deberán gestionarse de conformidad con la normativa sanitaria, ambiental y demás normativa aplicable, según la naturaleza del material y bajo la competencia de las autoridades correspondientes.

ARTÍCULO 66.- El descarte, inutilización y disposición final del Material Vegetal, inclusive seco, deberá ser previamente comunicado a la ARICCAME de acuerdo al artículo 5° del Anexo VI y ejecutarse mediante métodos que aseguren que el material resulte definitivamente irrecuperable, no reutilizable y no susceptible de desvío hacia fines no autorizados.

La ARICCAME determinará cómo se deberá proceder de acuerdo a lo estipulado en el artículo 6° del Anexo VI. La Licenciataria deberá conservar la trazabilidad del material hasta la finalización del procedimiento y registrar la operación mediante el acta, constancias y demás documentación exigida por la ARICCAME de acuerdo a lo estipulado en el Anexo VI, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa ambiental, sanitaria, local y/o de gestión de residuos que resulte aplicable.

ARTÍCULO 67.- El descarte de Material Vegetal, inclusive seco, podrá ser realizado por cualquier Licenciataria respecto del material comprendido en las actividades autorizadas por su Licencia.

Cuando para su realización se contraten servicios prestados por titulares de la Licencia para Servicios Conexos prevista en el artículo 4°, inciso 4.3, la Licenciataria contratante conservará la responsabilidad de presentar la documentación correspondiente al material descartado, de conformidad con lo establecido en el procedimiento aplicable.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones y procedimientos específicos que correspondan a la Licenciataria prestadora del servicio de descarte.

CAPÍTULO IX - INCUMPLIMIENTOS, SANCIONES, REVOCACIÓN E INHABILITACIÓN DE LICENCIAS

ARTÍCULO 68.- INCUMPLIMIENTOS.

Cualquier infracción al marco regulatorio establecido en el presente régimen a alguna de las obligaciones, condiciones y/o requisitos aquí establecidos, la falsedad u omisión de información relevante, o el desarrollo de actividades no comprendidas en el alcance de la respectiva Licencia, podrá dar lugar a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones previsto por la Ley N° 27.669, sus modificatorias y complementarias, del Anexo I del Decreto N° 405/2023 y la Resolución ARICCAME N° 2/2024, o la que en el futuro la reemplace, y demás normativa aplicable, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales que correspondan en caso de verificarse delitos de acción pública.

Ante la existencia de una presunta infracción administrativa sobre la cual la ARICCAME no sea competente, esta podrá comunicarlo al organismo que considere competente.

ARTÍCULO 69.- SANCIONES.

Ante la constatación de un incumplimiento, la ARICCAME podrá imponer las sanciones previstas en los incisos 1), 2), 3), 4) y 5) del artículo 16 de la Ley N° 27.669, los artículos 15 y 17 del Anexo I del Decreto N° 405/2023, conforme el procedimiento establecido por la Resolución ARICCAME N° 2/2024, o la que en el futuro la reemplace.

Dictada la resolución final que imponga la sanción, se comunicará dicha circunstancia a los organismos, dependencias o entidades que determine la Agencia.

ARTÍCULO 70.- La graduación de las sanciones deberá efectuarse de acuerdo a los parámetros establecidos en el artículo 17 de Ley N° 27.669, la Resolución ARICCAME N° 2/2024, o la que en el futuro la reemplace. Pudiendo además la Agencia considerar otros aspectos como la naturaleza del incumplimiento, el riesgo generado para los fines del presente régimen, la existencia de antecedentes, la conducta de la Licenciataria y las demás circunstancias relevantes del caso.

ARTÍCULO 71.- REVOCACIÓN.

La ARICCAME podrá revocar la Licencia otorgada en cualquier momento durante su vigencia mediante acto administrativo debidamente fundado cuando se verifique la pérdida de los requisitos para su otorgamiento, la falsedad de la información presentada, el desvío de las actividades autorizadas o cualquier otro incumplimiento grave que torne incompatible la continuidad de la Licencia con los fines del presente régimen.

ARTÍCULO 72.- INHABILITACIÓN.

El plazo de la sanción de inhabilitación para operar podrá ser de CINCO (5) a QUINCE (15) AÑOS, la que se merituará de acuerdo a la gravedad del incumplimiento, falta o infracción, su reiteración y el perjuicio real que se verifique o el potencial que pudiere causarse, de acuerdo a los parámetros establecidos por la Ley N° 27.669, el Decreto N° 405/2023 y la Resolución ARICCAME N° 2/2024, o la que en el futuro la reemplace.

TÍTULO IV - DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE “LICENCIA PARA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA”.

CAPÍTULO I - ALCANCE

ARTÍCULO 73.- La “LICENCIA PARA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” habilita a su titular a desarrollar actividades de cultivo, cosecha, secado, acondicionamiento, clasificación, selección, fraccionamiento, envasado, almacenamiento y comercialización en el mercado interno de Material Vegetal, inclusive seco, en los establecimientos y bajo las condiciones autorizadas por la ARICCAME. La Licencia comprende asimismo las actividades inherentes a su ejercicio, en los términos previstos en el artículo 5° del presente anexo.

La comercialización de Material Vegetal, inclusive seco, en el mercado interno sólo podrá realizarse con destino a otras Licenciatarias habilitadas por la ARICCAME. Las operaciones de exportación requerirán, además, la Licencia para Comercio Exterior y el cumplimiento de los procedimientos y normativa de los organismos con competencia en la materia.

La Licenciataria podrá adquirir Órganos de Propagación a otras licenciatarias de la ARICCAME, de conformidad con la Resolución ARICCAME 41/2026. Las variedades de estos Órganos de Propagación deberán encontrarse registradas en cumplimiento de la normativa nacional aplicable.

Quedan expresamente excluidas del marco de la presente Licencia actividades concernientes a la extracción, elaboración y/o comercialización de Productos Derivados.

CAPÍTULO II - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA

ARTÍCULO 74.- Las Solicitantes de la “LICENCIA PARA LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” deberán acreditar, como mínimo:

74.1. instrumento que habilite el uso del establecimiento donde se desarrollarán las actividades por plazo mínimo equivalente al período de vigencia de la Licencia;

74.2. infraestructura física y operativa adecuada para el desarrollo seguro de las actividades comprendidas en la Licencia solicitada, de acuerdo con las Condiciones Técnicas Mínimas de Infraestructura para la Producción de cáñamo con Fin Hortícola previstas en el Anexo IV;

74.3. plan anual de producción que contenga la programación de los ciclos productivos previstos, con indicación de las superficies afectadas, las genéticas y cantidades estimadas de Órganos de Propagación a utilizar, la producción estimada de Material Vegetal. La ARICCAME podrá establecer el formato y demás condiciones operativas para su presentación;

74.4. plan de seguridad acorde a la escala del proyecto;

74.5. georreferenciación de establecimientos;

74.6. identificación de la/s genética/s a utilizar;

74.7. sistema de identificación y trazabilidad de los Lotes de acuerdo a lo estipulado en el Anexo V;

74.8. designación de Responsable Técnico con título habilitante acorde a la naturaleza de las actividades comprendidas en la Licencia y matrícula profesional vigente, cuando corresponda;

74.9. certificado de Antecedentes Penales del Responsable Técnico designado, expedido por el Registro Nacional de Reincidencia dentro de los TREINTA (30) días corridos anteriores a la Solicitud, del que surja la ausencia de antecedentes penales de los delitos previstos en el artículo 15 para las Solicitantes;

74.10. acreditación del cumplimiento de los requisitos en materia de Buenas Prácticas Agrícolas previstos en los artículos 75 y 76 del presente anexo;

74.11. demás requisitos que establezca la ARICCAME de acuerdo con la naturaleza, complejidad y escala del proyecto.

ARTÍCULO 75.- Las actividades comprendidas en la “LICENCIA PARA LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” deberán desarrollarse, conforme a los lineamientos técnicos detallados en el Anexo III.

A los fines de acreditar su cumplimiento, la Solicitante deberá presentar una certificación vigente de Buenas

Prácticas Agrícolas emitida por un organismo de certificación que acredite el cumplimiento de norma ISO/IEC 17065.

Cuando la Solicitante no acredite, al momento de la presentación de la Solicitud, la certificación vigente prevista en el párrafo precedente, deberá presentar un plan de implementación destinado a su obtención, que deberá contener como mínimo:

75.1. diagnóstico inicial del grado de cumplimiento de los lineamientos previstos en el Anexo III;

75.2. acciones y medidas previstas para alcanzar su cumplimiento;

75.3. hitos de implementación que permitan verificar el avance del plan;

75.4. cronograma de ejecución, con indicación de los plazos previstos para el cumplimiento de cada hito;

75.5. plazo estimado para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas Agrícolas.

ARTÍCULO 76.- La ARICCAME podrá otorgar la Licencia bajo condición de que la Licenciataria implemente progresivamente dicho plan de implementación, estableciendo en el acto administrativo de otorgamiento de la misma, el plazo máximo específico con el que contará la Licenciataria para la obtención de la certificación correspondiente, de acuerdo con la evaluación técnica del proyecto. En ningún caso dicho plazo podrá exceder los DOS (2) años contados desde la notificación de la emisión de la Licencia.

Durante dicho período, la Licenciataria deberá acreditar el cumplimiento de los hitos previstos en el plan de implementación, conforme a los mecanismos de seguimiento que establezca la ARICCAME.

CAPÍTULO III - DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ARTÍCULO 77.- La producción de Material Vegetal deberá desarrollarse exclusivamente en los establecimientos denunciados a tales fines por la Licenciataria en el marco de la respectiva Solicitud de Licencia.

ARTÍCULO 78.- La Licenciataria deberá garantizar la identificación de las superficies cultivadas, los sectores productivos, el origen de los Órganos de Propagación utilizados y la información necesaria para asegurar la trazabilidad de la producción durante todas sus etapas.

ARTÍCULO 79.- La Licenciataria deberá adoptar las medidas técnicas, agronómicas y operativas razonablemente necesarias para prevenir la polinización no deseada y preservar la identidad genética, la calidad y la aptitud del Material Vegetal producido, considerando las características del establecimiento, su entorno y las condiciones propias del cultivo.

La Licenciataria será responsable de adoptar las medidas razonables de prevención previstas en el presente artículo, sin que la ocurrencia de procesos de polinización cruzada resulte imputable a la ARICCAME por el solo hecho del otorgamiento de la Licencia.

ARTÍCULO 80.- La cosecha de Material Vegetal deberá realizarse de conformidad con el plan de cultivo vigente declarado y bajo condiciones que permitan preservar la identidad, integridad y trazabilidad del Material Vegetal obtenido.

ARTÍCULO 81.- Como resultado de las actividades de cosecha, la Licenciataria deberá identificar uno o más Lotes de producción, los cuales constituirán la unidad básica de identificación y trazabilidad durante las etapas posteriores previstas en el presente régimen.

La identificación, conformación y trazabilidad de los Lotes deberán ajustarse a los Lineamientos Técnicos para la Identificación, Conformación y Trazabilidad de Lotes de cáñamo con Fin Hortícola estipulado en el Anexo V.

ARTÍCULO 82.- Las operaciones de secado, acondicionamiento, clasificación, selección, envasado,

fraccionamiento o cualquier otra actividad posterior a la cosecha deberán desarrollarse de manera tal que no se pierda la identificación del Lote de origen ni se comprometa la identidad, integridad o trazabilidad del Material Vegetal.

ARTÍCULO 83.- La integración de Material Vegetal correspondiente a distintos Lotes podrá realizarse siempre que se preserve la trazabilidad de los Lotes de origen y se identifique de manera unívoca el Lote resultante, de conformidad con los lineamientos técnicos establecidos por la ARICCAME.

ARTÍCULO 84.- ALMACENAMIENTO.

El Material Vegetal deberá almacenarse exclusivamente en los establecimientos autorizados por la Licencia correspondiente, bajo condiciones que aseguren su adecuada conservación y preserven su identidad, integridad, calidad y trazabilidad hasta su destino autorizado.

Cuando el almacenamiento comprenda más de un Lote, la Licenciataria deberá garantizar su adecuada individualización y la posibilidad de reconstruir en todo momento la trazabilidad correspondiente a cada uno de ellos.

TÍTULO V - DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE “LICENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS A PARTIR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA”.

CAPÍTULO I - ALCANCE

ARTÍCULO 85.- La “LICENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS A PARTIR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” habilita a la Licenciataria a intervenir en la Cadena Regulada mediante la recepción, almacenamiento, utilización e incorporación de Material Vegetal, inclusive seco, para su utilización en la elaboración de Productos Derivados en los establecimientos declarados, de conformidad con las habilitaciones otorgadas por la autoridad sanitaria competente.

La Licencia comprende asimismo las actividades inherentes a su ejercicio, en los términos previstos en el artículo 5° del presente anexo.

La presente Licencia debe ser solicitada para los establecimientos destinados a la elaboración de Productos Derivados con fines medicinales, veterinarios, nutricionales, cosméticos, industriales, sin perjuicio del resto de habilitaciones, autorizaciones o registros exigidos por la normativa específica aplicable a cada actividad.

La Licenciataria quedará habilitada exclusivamente para la recepción de Material Vegetal, inclusive seco, proveniente de otras Licenciatarias del presente régimen, de manera tal que se preserven las condiciones esenciales del Material Vegetal de los Lotes hasta su incorporación al proceso de industrialización.

La Licenciataria podrá comprar Material Vegetal, inclusive seco, y vender Productos Derivados en el mercado interno. Estas operaciones deberán realizarse asegurando el cumplimiento de la normativa de las autoridades sanitarias y demás organismos competentes.

Para considerar constituido un Producto Derivado en los términos del presente régimen, el proceso de transformación debe resultar completo, de manera que el resultado constituya un bien de características estables, con capacidad de identificación y especificación comercial, para constituir, de por sí o luego de un proceso posterior, un producto terminado para su entrada en circulación. A los efectos del presente régimen, el Material Vegetal seco no será considerado Producto Derivado, aun cuando se encontrara fraccionado y/o envasado.

El otorgamiento de la presente Licencia no sustituye ni exime del cumplimiento de las habilitaciones, autorizaciones, registros y demás requisitos exigidos por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y demás organismos competentes para el desarrollo de las actividades comprendidas en su ámbito de actuación.

CAPÍTULO II - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA

ARTÍCULO 86.- Las Solicitantes de la “LICENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS A PARTIR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” deberán acreditar, como mínimo:

86.1. habilitación otorgada por la autoridad sanitaria competente de acuerdo al alcance de las actividades que pretende desarrollar;

86.2. identificación del proceso industrial o actividad autorizada que desarrollará el establecimiento, indicando el destino previsto para el Material Vegetal, inclusive seco;

86.3. infraestructura adecuada para la recepción, almacenamiento e industrialización del material recepcionado;

86.4. procedimientos para la recepción, identificación, almacenamiento y registro del material recepcionado con correspondencia a los Lotes provenientes de la Cadena Regulada;

86.5. designación de Responsable Técnico con título habilitante acorde a la naturaleza de las actividades comprendidas en la Licencia y matrícula profesional vigente, cuando corresponda;

86.6. certificado de Antecedentes Penales del Responsable Técnico designado, expedido por el Registro Nacional de Reincidencia dentro de los TREINTA (30) días corridos anteriores a la Solicitud, del que surja la ausencia de antecedentes penales de los delitos previstos en el artículo 15 para las Solicitantes;

86.7. demás requisitos que establezca la ARICCAME de acuerdo con la naturaleza, complejidad y escala del proyecto.

ARTÍCULO 87.- Las actividades comprendidas en la Licencia detallada en este título deberán desarrollarse de manera compatible con las exigencias establecidas por la ARICCAME y la autoridad sanitaria competente, preservando la trazabilidad del Material Vegetal, inclusive seco, hasta la obtención de Productos Derivados.

TÍTULO VI - DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE “LICENCIA PARA SERVICIOS CONEXOS DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA”.

CAPÍTULO I - ALCANCE

ARTÍCULO 88.- La “LICENCIA PARA SERVICIOS CONEXOS DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” habilita a su titular a prestar servicios de cosecha, secado, acondicionamiento, envasado, almacenamiento, descarte y demás servicios conexos que integren la cadena productiva, por cuenta de terceros que revistan el carácter de Licenciatarias bajo el presente régimen. En ningún caso, esto implicará que la Licenciataria bajo esta Licencia sea titular del material sobre el cual se prestan los servicios.

Durante la prestación de los servicios conexos, la Licenciataria ejercerá la guarda y custodia del Material Vegetal, inclusive seco, que le hubiera sido confiado, sin que ello implique la adquisición de derechos sobre el mismo.

Los servicios conexos sólo podrán prestarse a Licenciatarias y deberán efectuarse preservando en todo momento la identidad, integridad, calidad, seguridad y trazabilidad del Material Vegetal, inclusive seco, manteniendo la identificación del Lote correspondiente y encontrándose respaldado por la documentación exigida por la normativa vigente.

La Licenciataria deberá garantizar las condiciones de conservación, seguridad, identificación, segregación y trazabilidad del Material Vegetal, inclusive seco, durante lo que dure su custodia.

La presente Licencia no habilita a su titular a desarrollar por cuenta propia actividades de producción agrícola, comercialización o elaboración de Productos Derivados, ni cualquier otra actividad distinta de las expresamente comprendidas en el presente título.

Cuando los servicios provistos por la Licenciataria incluyan la gestión, guarda, inutilización o disposición final de Material Vegetal, inclusive seco, descartado, dichas actividades deberán realizarse conforme al Procedimiento

para la Gestión, Inutilización y Disposición Final de Material Vegetal Descartado previsto en el Anexo VI y a las habilitaciones ambientales, sanitarias, locales y demás autorizaciones exigibles por las autoridades competentes. La Licencia otorgada por la ARICCAME no sustituirá las habilitaciones específicas requeridas para el tratamiento o disposición final de residuos.

CAPÍTULO II - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA

ARTÍCULO 89.- Las Solicitantes de la “LICENCIA PARA SERVICIOS CONEXOS DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” deberán acreditar, como mínimo:

- 89.1. capacidad técnica, operativa e infraestructura adecuada para desarrollar las actividades conexas comprendidas en el alcance de la Licencia solicitada;
- 89.2. procedimientos operativos correspondientes a las actividades conexas comprendidas en el alcance de la Licencia solicitada, incluyendo, cuando corresponda, la recepción, almacenamiento, guarda, custodia, acondicionamiento, entrega y registro documental del Material Vegetal, inclusive seco;
- 89.3. procedimientos destinados a garantizar las Condiciones Esenciales del Material Vegetal, inclusive seco, durante toda la prestación de los servicios conexas;
- 89.4. plan de seguridad aplicable a las actividades comprendidas en la Licencia, incluyendo las medidas de protección física, control de accesos y gestión de contingencias que correspondan;
- 89.5. sistema de gestión documental que permita registrar y acreditar el ingreso, permanencia, egreso y destino del Material Vegetal, inclusive seco, bajo su guarda o custodia;
- 89.6. designación de Responsable Técnico, en caso de que la Solicitante quiera tener autorización para desarrollar actividades de descarte, con título habilitante acorde a la naturaleza de las actividades comprendidas en la Licencia y matrícula profesional vigente, cuando corresponda;
- 89.7. certificado de Antecedentes Penales del Responsable Técnico designado, expedido por el Registro Nacional de Reincidencia dentro de los TREINTA (30) días corridos anteriores a la Solicitud, del que surja la ausencia de antecedentes penales de los delitos previstos en el artículo 15 para las Solicitantes, cuando corresponda;
- 89.8. los demás requisitos que establezca la ARICCAME mediante normas complementarias.

TÍTULO VII - DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE “LICENCIA PARA COMERCIO EXTERIOR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA”.

CAPÍTULO I - ALCANCE

ARTÍCULO 90.- La “LICENCIA PARA COMERCIO EXTERIOR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” habilita a la Licenciataria a:

- 90.1. adquirir Material Vegetal seco en el mercado interno a otras Licenciatarias bajo el presente régimen, con destino de exportación;
- 90.2. importar Material Vegetal seco con destino a su comercialización en el mercado interno a otras Licenciatarias bajo el presente régimen, o para uso a título personal de la Licenciataria en caso de contar con una Licencia que así lo autorice;
- 90.3. exportar Material Vegetal seco; y,
- 90.4. importar y comercializar en el mercado interno Materiales de Referencia destinados a fines analíticos, de investigación, desarrollo, calibración, validación o control de calidad, debiendo garantizarse su identificación, trazabilidad y entrega a destinatarios que acrediten su utilización para alguno de dichos fines.

La Licencia comprende asimismo las actividades inherentes a su ejercicio, en los términos previstos en el artículo 5° del presente anexo.

Queda expresamente excluido del alcance de la presente Licencia el comercio de Órganos de Propagación.

ARTÍCULO 91.- Las operaciones realizadas bajo el marco de esta Licencia, deberán encontrarse respaldadas por la documentación que permita acreditar el origen, destino, identificación, calidad y trazabilidad del Material Vegetal seco objeto de la operación.

Las operaciones de exportación sólo podrán comprender Material Vegetal seco producido, acondicionado y/o comercializado por Licenciatarias conforme al presente régimen. Las operaciones de importación únicamente podrán efectuarse para su incorporación a actividades autorizadas dentro de la Cadena Regulada por el presente régimen y en establecimientos autorizados para su recepción, almacenamiento, utilización y/o comercialización.

El Material Vegetal seco importado deberá acreditar condiciones de calidad, seguridad y trazabilidad equivalentes a las exigidas para el Material Vegetal seco producido a nivel nacional en el marco del presente régimen. A tal efecto, podrán reconocerse certificaciones, análisis, registros, autorizaciones y demás documentación emitida en el país de origen, siempre que permitan acreditar el cumplimiento de condiciones sustancialmente equivalentes a las establecidas por la presente medida.

La equivalencia no requerirá la identidad de los procedimientos, certificaciones o documentos con los previstos en el presente régimen. La ARICCAME podrá requerir la información y documentación complementaria necesaria para verificar su cumplimiento.

La presente Licencia no será exigible para la importación y exportación de Productos Derivados comprendidos en este régimen. Dichas operaciones quedarán sujetas a las habilitaciones, autorizaciones, registros y demás requisitos que correspondan conforme a las competencias de los organismos intervinientes, en particular de las autoridades sanitarias competentes.

La presente Licencia no habilita el cultivo, la producción ni el acondicionamiento de Material Vegetal, la elaboración de Productos Derivados, la realización de análisis, la prestación de servicios conexos ni ninguna otra actividad comprendida en las restantes categorías de Licencias, para cuyo desarrollo deberá acreditarse la correspondiente autorización.

El otorgamiento de la presente Licencia no sustituye ni exime del cumplimiento de las autorizaciones, permisos, certificaciones, registros, intervenciones aduaneras, sanitarias, fitosanitarias y demás requisitos exigidos por la AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA), el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y los demás organismos competentes, según la naturaleza, destino y características de la operación y del producto comercializado.

Establécese que la Dirección General de Aduanas (DGA), deberá remitir a la ARICCAME y a la Unidad Ejecutora del Régimen de Ventanilla Única de Comercio Exterior Argentino (VUCEA), a través del sistema correspondiente, la información relacionada a las declaraciones aduaneras de los bienes alcanzados por el presente régimen. Esta información se proporcionará en función de los despachos de importación y de exportación con el fin de fiscalizar el cumplimiento de lo dispuesto por la Ley N° 27.669, su Decreto Reglamentario N° 405/2023, el presente régimen y demás medidas que en el futuro emita la ARICCAME, así como cualquier otra circunstancia que ésta le solicite.

CAPÍTULO II - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA

ARTÍCULO 92.- Las Solicitantes de la “LICENCIA PARA COMERCIO EXTERIOR DE CÁÑAMO CON FIN HORTÍCOLA” deberán acreditar, como mínimo:

92.1. procedimientos para verificar el origen lícito, la identificación, la calidad, el destino y la trazabilidad del Material Vegetal seco y/o Materiales de Referencia objeto de las operaciones;

92.2. procedimientos para la recepción, almacenamiento, guarda, despacho y registro documental del Material Vegetal seco y/o Materiales de Referencia;

92.3. los demás requisitos que establezca la ARICCAME mediante normas complementarias.