



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

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO VII - LINEAMIENTOS PARA EL MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIAL VEGETAL Y PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN FRENTE A RESULTADOS ANALÍTICOS SUPERIORES AL LÍMITE REGLAMENTARIO

---

**ANEXO VII**

**LINEAMIENTOS PARA EL MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIAL VEGETAL Y PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN FRENTE A RESULTADOS ANALÍTICOS SUPERIORES AL LÍMITE REGLAMENTARIO**

**TÍTULO I . MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIAL VEGETAL**

**CAPÍTULO I . DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1° .- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente anexo establece las pautas técnicas y operativas aplicables al muestreo, identificación, acondicionamiento, conservación, traslado y análisis de muestras de Material Vegetal, inclusive seco, comprendido en el régimen aprobado por el Anexo I, así como los requisitos destinados a asegurar su representatividad, integridad, trazabilidad y vinculación inequívoca con el Lote de origen.

Asimismo, establece el procedimiento aplicable cuando un resultado analítico determine un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, superior al límite máximo establecido por la normativa vigente para ser considerado cáñamo.

Las disposiciones del presente anexo serán aplicables a todas las Licenciatarias comprendidas en el régimen detallado en el Anexo I, en cuanto corresponda a las actividades autorizadas.

**ARTÍCULO 2° .- PRINCIPIOS GENERALES**

El muestreo y análisis del Material Vegetal deberán realizarse de manera que permita asegurar:

- 2.1. la trazabilidad, garantizando la vinculación inequívoca entre la muestra analizada y el Lote de origen;
- 2.2. la representatividad, procurando que la Muestra refleje adecuadamente las características del Lote;
- 2.3. la integridad de la Muestra durante su obtención, identificación, acondicionamiento, conservación y traslado;
- 2.4. la identificación inequívoca de las Muestras y, cuando corresponda, de las contramuestras;
- 2.5. la conservación de las condiciones necesarias para evitar alteraciones que pudieran afectar la confiabilidad

del resultado analítico;

2.6. la documentación de las actuaciones necesarias para permitir la reconstrucción del procedimiento de Muestreo y análisis.

### **ARTÍCULO 3°.- DEFINICIONES ESPECÍFICAS**

A los efectos del presente anexo se entenderá por:

**3.1. Análisis Confirmatorio:** análisis destinado a confirmar o descartar el Resultado Analítico Inicial, efectuado sobre una Contramuestra o una nueva Muestra obtenida a tal efecto.

**3.2. Análisis Dirimente:** análisis adicional dispuesto por la ARICCAME cuando existan diferencias técnicas significativas entre el Resultado Analítico Inicial y el Análisis Confirmatorio.

**3.3. Cadena de Custodia:** registro documentado de las intervenciones, entregas, recepciones y demás circunstancias relevantes vinculadas con una Muestra desde su obtención y durante el período en que resulte necesario preservar su identidad, integridad y trazabilidad.

**3.4. Contramuestra:** porción representativa del Material Vegetal obtenida durante un procedimiento de Muestreo, debidamente identificada, acondicionada, sellada y conservada para la eventual realización de un Análisis Confirmatorio o Análisis Dirimente.

**3.5. Investigación de Causa:** evaluación destinada a determinar los factores productivos, agronómicos, genéticos, ambientales, analíticos, documentales u operativos que pudieran haber originado el resultado.

**3.6. Inmovilización Preventiva:** medida temporal destinada a impedir la comercialización, transferencia, utilización, procesamiento, traslado o exportación del Lote hasta que la ARICCAME resuelva su situación.

**3.7. Lote Involucrado:** Lote al que se encuentra vinculada la Muestra cuyo resultado dio origen al procedimiento.

**3.8. Margen Administrativo:** intervalo de contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, superior al límite reglamentario del UNO POR CIENTO (1 %) e igual o inferior al DOS COMA CINCO POR CIENTO (2,5 %), dentro del cual el resultado no configura por sí solo un incumplimiento definitivo.

**3.9. Muestra:** porción de Material Vegetal obtenida de un Lote, debidamente identificada y destinada a la realización de uno o más análisis.

**3.10. Muestreo:** procedimiento mediante el cual se obtiene una Muestra de Material Vegetal procurando que resulte representativa del Lote de origen.

**3.11. Plan de Acciones Correctivas y Preventivas:** documento que identifica las causas del desvío y establece las acciones, responsables y plazos destinados a corregirlo y prevenir su reiteración.

**3.12. Resultado Analítico Inicial:** resultado emitido por un laboratorio o entidad habilitada para el análisis de cannabinoides respecto de una Muestra vinculada a un Lote determinado.

## **CAPÍTULO II . MUESTREO, IDENTIFICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS**

### **ARTÍCULO 4°.- MUESTREO**

Toda Muestra destinada a la realización de análisis en el marco del régimen contemplado en el Anexo I deberá encontrarse vinculada de manera inequívoca con el Lote de origen y ser obtenida mediante un procedimiento que asegure condiciones adecuadas de representatividad, identificación, integridad y trazabilidad.

El Muestreo deberá documentar, como mínimo:

4.1. identificación de la Licenciataria;

4.2. establecimiento;

4.3. código del Lote;

4.4. cantidad total del Lote;

4.5. tipo, estado y presentación del Material Vegetal;

- 4.6. metodología de Muestreo utilizada;
- 4.7. unidades o puntos seleccionados para la extracción de la Muestra dentro del Lote;
- 4.8. cantidad extraída;
- 4.9. identificación de la Muestra y, cuando corresponda, de las Contramuestras;
- 4.10. fecha y hora del Muestreo;
- 4.11. identificación de las personas intervinientes;
- 4.12. condiciones de acondicionamiento, conservación y traslado;
- 4.13. toda observación relevante vinculada con la obtención o integridad de la Muestra.

#### **ARTÍCULO 5°.- TIPOS DE MUESTREO**

A los efectos del presente anexo, el Muestreo podrá realizarse:

- 5.1. a instancia de la Licenciataria, para la obtención de un Certificado de Análisis;
- 5.2. por la ARICCAME o a su requerimiento, en ejercicio de sus facultades de fiscalización y control;
- 5.3. en el marco de un procedimiento de verificación, Análisis Confirmatorio o Análisis Dirimente previsto en el Título II del presente anexo.

La obtención y conservación de Contramuestras será exigible cuando así corresponda por la naturaleza y finalidad del Muestreo o cuando sea dispuesta por la ARICCAME según el artículo 6° del presente anexo.

#### **ARTÍCULO 6°.- CONTRAMUESTRAS**

La obtención de Contramuestras no será exigible en los Muestreos realizados a instancia de la Licenciataria destinados a la obtención ordinaria de un Certificado de Análisis.

La obtención de, al menos, una Contramuestra será obligatoria cuando el Muestreo sea requerido por la Agencia en ejercicio de sus facultades de fiscalización y control, así como cuando se realice un nuevo Muestreo en el marco de un procedimiento de verificación previsto en el Título II del presente anexo.

La ARICCAME podrá exceptuar la obtención de Contramuestras cuando la cantidad o naturaleza del Material Vegetal, la metodología analítica u otras circunstancias técnicamente fundadas así lo justifiquen.

Las Contramuestras deberán obtenerse en el mismo procedimiento de Muestreo, encontrarse debidamente identificadas y acondicionadas, mantener una vinculación inequívoca con el Lote de origen y conservarse en condiciones adecuadas para permitir, cuando corresponda, la realización de un Análisis Confirmatorio o Análisis Dirimente.

La ARICCAME determinará las condiciones de custodia de las Contramuestras y podrá disponer la obtención de una Contramuestra adicional para la Licenciataria.

#### **ARTÍCULO 7°.- CANTIDAD DE LAS MUESTRAS**

La cantidad de Material Vegetal destinada a la obtención de un Certificado de Análisis no podrá exceder los CUARENTA (40) GRAMOS por Muestra.

Cuando, por la naturaleza del Material Vegetal, las características del análisis, la metodología analítica empleada u otras razones técnicamente justificadas, resulte necesaria una cantidad superior, la Licenciataria deberá solicitar la conformidad previa de la ARICCAME, indicando los fundamentos y la cantidad requerida.

#### **ARTÍCULO 8°.- IDENTIFICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.**

Las Muestras deberán ser identificadas y acondicionadas de manera que se preserve su identidad, integridad y vinculación inequívoca con el Lote de origen durante su conservación y traslado.

Cada Muestra deberá encontrarse identificada, como mínimo, mediante:

- 8.1. código de identificación de la Muestra;
- 8.2. código del Lote de origen;

- 8.3. identificación de la Licenciataria;
- 8.4. tipo de Material Vegetal;
- 8.5. cantidad de la Muestra;
- 8.6. fecha de obtención de la Muestra.

Los envases, recipientes o medios de acondicionamiento utilizados deberán resultar adecuados a la naturaleza y estado del material y permitir preservar su integridad hasta la realización del análisis correspondiente.

### **CAPÍTULO III . TRASLADO Y CADENA DE CUSTODIA**

#### **ARTÍCULO 9° .- TRASLADO Y CONSERVACIÓN**

El traslado y conservación de las Muestras deberá realizarse en condiciones que permitan preservar su identificación, integridad y trazabilidad y evitar alteraciones que pudieran afectar la confiabilidad de los resultados analíticos.

El traslado deberá encontrarse respaldado por la documentación exigible conforme al régimen aprobado por el Anexo I.

#### **ARTÍCULO 10 .- CADENA DE CUSTODIA.**

Las Muestras obtenidas por la ARICCAME o a su requerimiento, así como las Contramuestras y aquellas destinadas a Análisis Confirmatorios o Análisis Dirimentes, deberán contar con una Cadena de Custodia que registre, como mínimo:

- 10.1. cada entrega y recepción de la Muestra y/o Contramuestra, con indicación de la fecha y hora correspondiente;
- 10.2. identidad de las personas que intervengan en cada entrega y recepción;
- 10.3. estado de los sellos o mecanismos de inviolabilidad, cuando corresponda;
- 10.4. condiciones de conservación;
- 10.5. entidad o laboratorio de destino;
- 10.6. incidencias o desviaciones verificadas.

La pérdida de integridad, identificación o trazabilidad de una Muestra deberá ser informada inmediatamente a la ARICCAME y podrá determinar la realización de un nuevo Muestreo.

#### **ARTÍCULO 11 .- RESPONSABILIDAD EN LA SELECCIÓN DEL LABORATORIO O ENTIDAD**

La Licenciataria propietaria del material será responsable de verificar, con carácter previo a la remisión del Material Vegetal, que el laboratorio o la entidad seleccionada cuente con habilitación vigente otorgada por la autoridad competente y que el alcance de dicha habilitación comprenda la realización de los análisis requeridos, debiendo encontrarse vigente al momento de la recepción de la Muestra.

La remisión de Material Vegetal a un laboratorio o entidad que no reúna dichas condiciones será considerada un incumplimiento de las obligaciones de guarda, custodia y trazabilidad a cargo de la Licenciataria, sin perjuicio de las demás medidas que pudieran corresponder conforme al régimen detallado en el Anexo I.

### **CAPÍTULO IV . CERTIFICADOS DE ANÁLISIS**

#### **ARTÍCULO 12 .- CERTIFICADOS DE ANÁLISIS**

Los Certificados de Análisis requeridos en el marco del régimen aprobado por el Anexo I deberán ser emitidos por laboratorios o entidades habilitados que cuenten con habilitación de la autoridad competente para el análisis de cannabinoides y deberán permitir verificar, como mínimo:

- 12.1. identificación del laboratorio o entidad emisora;
- 12.2. identificación de la Licenciataria propietaria del Material Vegetal;
- 12.3. identificación inequívoca de la Muestra y su vinculación con el Lote de origen;
- 12.4. fecha de recepción de la Muestra y de realización del análisis;
- 12.5. método analítico utilizado;
- 12.6. perfil de cannabinoides del Material Vegetal;
- 12.7. resultado obtenido y unidad de expresión;
- 12.8. expresión del contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco;
- 12.9. incertidumbre de medición, cuando corresponda;
- 12.10. identificación del responsable técnico o profesional correspondiente.

El Certificado de Análisis deberá permitir establecer de manera inequívoca la correspondencia entre el resultado analítico, la Muestra analizada y el Lote de origen.

## **TÍTULO II . PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN FRENTE A RESULTADOS ANALÍTICOS SUPERIORES AL LÍMITE REGLAMENTARIO**

### **CAPÍTULO I . DISPOSICIONES GENERALES**

#### **ARTÍCULO 13 .- OBJETO**

El presente título establece las pautas técnicas y operativas aplicables cuando un análisis realizado sobre Material Vegetal comprendido en el presente régimen determine un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, superior al límite máximo establecido por la normativa vigente para ser considerado cáñamo.

El procedimiento tendrá por finalidad:

- 13.1. verificar la confiabilidad y representatividad del Resultado Analítico Inicial;
- 13.2. preservar la identificación, integridad, seguridad y trazabilidad del Lote involucrado;
- 13.3. establecer un tratamiento diferenciado en función del resultado obtenido;
- 13.4. determinar las causas que pudieran haber originado el resultado;
- 13.5. disponer las medidas preventivas, correctivas o definitivas que correspondan;
- 13.6. evitar la aplicación automática de consecuencias sancionatorias cuando corresponda la realización de actuaciones técnicas de verificación;
- 13.7. asegurar que las decisiones sean adoptadas sobre la base de antecedentes técnicos suficientes.

#### **ARTÍCULO 14 .- PRINCIPIOS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO.**

La aplicación del procedimiento previsto en el presente título se regirá por los principios de proporcionalidad, prevención, fundamentación técnica y gradualidad.

Las medidas adoptadas deberán guardar relación con la magnitud del resultado obtenido, los riesgos verificados, los antecedentes disponibles y las circunstancias particulares del caso.

La obtención de un resultado analítico superior al límite reglamentario no determinará por sí sola la aplicación inmediata de sanciones en el marco de las competencias de la Agencia hasta tanto se completen, cuando correspondan, las actuaciones técnicas previstas en el presente título, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales que correspondan en caso de verificarse delitos de acción pública.

### **CAPÍTULO II . CATEGORÍAS DE RESULTADOS, ACTIVACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y MEDIDAS INMEDIATAS**

## **ARTÍCULO 15 .- CATEGORÍAS DE RESULTADOS ANALÍTICOS**

A los fines del presente procedimiento, los resultados se clasificarán de la siguiente manera:

**15.1. Resultado conforme:** cuando el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, sea menor o igual al UNO POR CIENTO (1 %).

En este supuesto, el Lote podrá continuar hacia los destinos autorizados, sin perjuicio del cumplimiento de los demás parámetros técnicos y regulatorios aplicables.

**15.2. Resultado superior al límite dentro del Margen Administrativo:** cuando el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, sea superior al UNO POR CIENTO (1 %) y menor o igual al DOS COMA CINCO POR CIENTO (2,5 %).

En este supuesto:

15.2.1. el resultado no configurará por sí solo un incumplimiento definitivo;

15.2.2. no dará lugar a la aplicación inmediata de sanciones por la Agencia;

15.2.3. se activará el procedimiento de verificación previsto en el presente título;

15.2.4. el Lote quedará inmovilizado preventivamente hasta que la ARICCAME resuelva su situación.

**15.3. Resultado superior al Margen Administrativo:** cuando el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, sea superior al DOS COMA CINCO POR CIENTO (2,5 %).

En este supuesto se presumirá, salvo prueba técnica suficiente en contrario, la existencia de un incumplimiento grave de las condiciones del régimen aprobado por el Anexo I y la ARICCAME podrá adoptar las medidas preventivas, de verificación y demás actuaciones previstas en el presente título.

La presunción prevista en el párrafo precedente no impedirá la realización de actuaciones técnicas destinadas a verificar la integridad de la Muestra, la Cadena de Custodia y la confiabilidad del Resultado Analítico Inicial. Tampoco interferirá en los procedimientos concernientes al cumplimiento de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder.

## **ARTÍCULO 16 .- ACTIVACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El procedimiento se iniciará cuando:

16.1. un laboratorio o entidad habilitada para el análisis de cannabinoides emita un resultado de contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco, superior al límite reglamentario, generando la obligación a la Licenciataria propietaria del material de informar el hecho ante la ARICCAME en un plazo máximo de CINCO (5) días hábiles desde obtenido el resultado;

16.2. la ARICCAME obtenga dicho resultado mediante una Muestra extraída durante una inspección, auditoría o fiscalización;

16.3. otro organismo competente comunique a la ARICCAME un resultado superior al límite;

16.4. existan inconsistencias analíticas o documentales que justifiquen verificaciones adicionales.

La activación del procedimiento implicará la identificación, como mínimo, de la Licenciataria propietaria del material y su número de Licencia, del establecimiento, del Lote, de la Muestra, del Certificado de Análisis, de la fecha del resultado y de la entidad o laboratorio interviniente.

## **ARTÍCULO 17 .- OBLIGACIÓN DE COMUNICACIÓN**

La Licenciataria que tome conocimiento de un resultado superior al límite reglamentario deberá comunicarlo a la ARICCAME a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), o aquella que en el futuro la reemplace, dentro de los CINCO (5) días hábiles de obtención del resultado.

La comunicación deberá contener, como mínimo:

- 17.1. identificación de la entidad o laboratorio que realizó el análisis;
- 17.2. identificación del solicitante del Certificado de Análisis;
- 17.3. identificación inequívoca de la Muestra y del Lote;
- 17.4. resultado obtenido y unidad de expresión;
- 17.5. indicación de si el resultado se encuentra dentro o fuera del Margen Administrativo;
- 17.6. incertidumbre de medición, cuando corresponda;
- 17.7. copia del Certificado de Análisis;
- 17.8. observaciones relativas a la integridad o representatividad de la Muestra, cuando correspondan.

#### **ARTÍCULO 18 .- MEDIDAS INMEDIATAS**

Conocido un resultado analítico superior al límite reglamentario, la Licenciataria deberá:

- 18.1. identificar e inmovilizar preventivamente el Lote;
- 18.2. mantenerlo segregado de otros Lotes;
- 18.3. suspender su comercialización, transferencia, procesamiento, utilización, traslado y/o exportación;
- 18.4. preservar sus condiciones de almacenamiento;
- 18.5. impedir su fraccionamiento, mezcla o integración con otros Lotes;
- 18.6. verificar la cantidad existente y su localización;
- 18.7. conservar los registros productivos, analíticos, logísticos y comerciales;
- 18.8. informar si alguna parte del Lote hubiera sido transferida, trasladada, procesada y/o comercializada de forma previa;
- 18.9. identificar a los sujetos que hubieran intervenido en su producción, guarda, transporte, análisis o recepción;
- 18.10. documentar la inmovilización indicando fecha, responsable, cantidad, ubicación y condiciones de conservación.

La inmovilización comprenderá la totalidad del Lote, salvo decisión fundada expresa de la ARICCAME que determine un alcance diferente.

La ARICCAME podrá solicitar información y documentación adicional en caso de considerarlo adecuado.

### **CAPÍTULO III . EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN**

#### **ARTÍCULO 19 .- EVALUACIÓN PRELIMINAR**

La ARICCAME realizará una evaluación preliminar que podrá comprender:

- 19.1. revisión del Certificado de Análisis;
- 19.2. verificación de la habilitación y alcance técnico de la entidad o laboratorio que hubiera emitido el Certificado de Análisis;
- 19.3. evaluación del método analítico;
- 19.4. control de la identificación de la Muestra;
- 19.5. revisión de la Cadena de Custodia, cuando corresponda;
- 19.6. evaluación del Muestreo;
- 19.7. análisis de la homogeneidad y conformación del Lote;
- 19.8. revisión de antecedentes analíticos;
- 19.9. evaluación de la genética utilizada;
- 19.10. análisis de las condiciones productivas, ambientales y de cosecha;
- 19.11. verificación de posibles mezclas, sustituciones o errores de identificación.

Como resultado de la evaluación, la ARICCAME podrá requerir información adicional, disponer un Análisis

Confirmatorio, ordenar un nuevo Muestreo, realizar inspecciones y/o auditorías, mantener o adecuar la inmovilización y adoptar las demás medidas técnicas que resulten necesarias.

**ARTÍCULO 20 .-** PROCEDIMIENTO PARA RESULTADOS DENTRO DEL MARGEN ADMINISTRATIVO  
Cuando el Resultado Analítico Inicial indique que el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco sea superior al UNO POR CIENTO (1 %) y menor o igual al DOS COMA CINCO POR CIENTO (2,5 %):

- 20.1. el Lote permanecerá inmovilizado durante la sustanciación del procedimiento;
- 20.2. la ARICCAME podrá disponer el análisis de una Contramuestra obtenida durante el Muestreo inicial o la realización de un nuevo Muestreo cuando no exista una Contramuestra válida, representativa e íntegra o cuando la Agencia lo considere necesario;
- 20.3. el Análisis Confirmatorio deberá realizarse, salvo imposibilidad técnica debidamente fundada, en una entidad distinta de aquella que hubiera emitido el Resultado Analítico Inicial;
- 20.4. la Licenciataria deberá presentar, cuando sea requerido por la ARICCAME, una Investigación de Causa conforme a lo previsto en el artículo 23 del presente anexo;
- 20.5. cuando se identifiquen causas corregibles o riesgos de reiteración, la ARICCAME podrá requerir la presentación de un Plan de Acciones Correctivas y Preventivas, y también disponer el descarte, inutilización o disposición final en caso de corresponder.

La ARICCAME resolverá la situación del Lote considerando conjuntamente los resultados analíticos disponibles, la incertidumbre de medición cuando corresponda, la representatividad e integridad de las Muestras, la Cadena de Custodia, la Investigación de Causa, los antecedentes productivos y analíticos y el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas, cuando hubiera sido requerido.

**ARTÍCULO 21 .-** PROCEDIMIENTO PARA RESULTADOS SUPERIORES AL MARGEN ADMINISTRATIVO

Cuando el resultado de contenido de tetrahidrocannabinol (THC) en todas sus variantes, en peso seco sea superior al DOS COMA CINCO POR CIENTO (2,5 %), la ARICCAME podrá:

- 21.1. disponer la Inmovilización Preventiva del Lote;
- 21.2. disponer un Análisis Confirmatorio cuando resulte necesario para verificar la integridad o confiabilidad del resultado;
- 21.3. ampliar la fiscalización a otros Lotes, establecimientos, cultivos o actividades de la Licenciataria;
- 21.4. disponer medidas preventivas respecto de las actividades vinculadas al Lote o, cuando existan riesgos sistémicos, respecto de la Licencia;
- 21.5. evaluar la procedencia del descarte, inutilización o disposición final del Material Vegetal;
- 21.6. reunidos los antecedentes que determinen un presunto incumplimiento a la Ley N° 27.669, el Decreto N° 405/2023, el régimen previsto en el Anexo I y demás normas complementarias dictadas por la ARICCAME, ésta podrá proceder a solicitar la apertura de una información sumaria conforme lo establecido en la Resolución ARICCAME N° 2/2024;
- 21.7. comunicar la situación a los demás organismos competentes cuando corresponda;
- 21.8. adoptar las demás medidas previstas por la Ley N° 27.669, el Decreto N° 405/2023 y la normativa complementaria.

La aplicación de las medidas deberá considerar la magnitud del resultado, la homogeneidad del Lote, los antecedentes analíticos, la genética utilizada, la existencia de otros Lotes afectados, el riesgo de desvío, la conducta de la Licenciataria y cualquier circunstancia que pudiera resultar relevante.

## **ARTÍCULO 22 .- ANÁLISIS CONFIRMATORIO Y ANÁLISIS DIRIMENTE**

El Análisis Confirmatorio deberá realizarse en un laboratorio o entidad habilitada por autoridad competente para el análisis de cannabinoides y, salvo imposibilidad técnica debidamente fundada, deberá ser distinto de aquel que hubiera emitido el Resultado Analítico Inicial.

El análisis deberá permitir verificar, según corresponda, el método analítico utilizado, la preparación de la Muestra, los Materiales de Referencia y controles de calidad empleados, los límites de detección y cuantificación, la incertidumbre de medición y el resultado obtenido.

Cuando exista una diferencia técnica significativa entre el Resultado Analítico Inicial y el Análisis Confirmatorio, la ARICCAME podrá disponer un Análisis Dirimente.

## **ARTÍCULO 23 .- INVESTIGACIÓN DE CAUSA**

La Investigación de Causa deberá evaluar, según corresponda:

- 23.1. identidad y estabilidad de la genética;
- 23.2. origen de los Órganos de Propagación;
- 23.3. condiciones ambientales;
- 23.4. fecha y momento de cosecha;
- 23.5. manejo agronómico;
- 23.6. nutrición y riego;
- 23.7. estrés hídrico, térmico, lumínico o sanitario;
- 23.8. homogeneidad del cultivo;
- 23.9. conformación del Lote;
- 23.10. secado y acondicionamiento;
- 23.11. mezcla o sustitución;
- 23.12. errores de identificación, rotulado o correspondencia entre el Material Vegetal, la Muestra y el Lote de origen;
- 23.13. procedimiento de Muestreo;
- 23.14. conservación y traslado de la Muestra;
- 23.15. antecedentes analíticos;
- 23.16. cualquier otro factor que pudiera explicar el resultado.

## **ARTÍCULO 24 .- PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

Cuando corresponda, el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas deberá contener:

- 24.1. descripción del desvío;
- 24.2. causas identificadas;
- 24.3. acciones inmediatas previstas;
- 24.4. medidas correctivas previstas;
- 24.5. medidas preventivas previstas;
- 24.6. responsables de la implementación del plan;
- 24.7. plazos;
- 24.8. indicadores de cumplimiento;
- 24.9. mecanismos de seguimiento;
- 24.10. documentación respaldatoria.

La presentación del plan no implicará por sí misma la liberación del Lote.

## **CAPÍTULO IV . DECISIONES Y CIERRE DEL PROCEDIMIENTO**

## **ARTÍCULO 25 .- DECISIONES SOBRE EL LOTE**

Concluidas las actuaciones técnicas, la ARICCAME podrá disponer, según corresponda:

- 25.1. liberación del Lote, cuando el Análisis Confirmatorio o Análisis Dirimente determine un contenido de THC dentro del límite reglamentario o cuando se descarte fundadamente la validez del Resultado Analítico Inicial;
- 25.2. mantenimiento de la inmovilización, cuando resulte necesario completar actuaciones técnicas;
- 25.3. implementación de medidas correctivas, cuando existan desviaciones subsanables y resulte posible prevenir su reiteración;
- 25.4. asignación a otro destino jurídicamente admisible, cuando el Material Vegetal, inclusive seco, no pueda mantener su destino inicial y resulte jurídica y técnicamente procedente su utilización dentro de otro régimen o actividad autorizada;
- 25.5. descarte, inutilización o disposición final, cuando no exista un destino alternativo jurídicamente admisible, se hubiera perdido la trazabilidad, exista riesgo de desvío, se verifique adulteración, sustitución o mezcla no autorizada o así lo exija la normativa aplicable;
- 25.6. adopción de medidas preventivas sobre las actividades o la Licencia, cuando la gravedad de las circunstancias verificadas así lo justifique;
- 25.7. instrucción del procedimiento sancionatorio, cuando existan indicios suficientes de un incumplimiento atribuible a la Licenciataria;
- 25.8. intervención de otros organismos competentes, cuando la naturaleza, composición o eventual destino del Material Vegetal así lo requiera.

Toda decisión deberá encontrarse debidamente fundada en los antecedentes técnicos y documentales reunidos durante el procedimiento.

## **ARTÍCULO 26 .- DESCARTE, INUTILIZACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL**

Cuando como consecuencia de los resultados obtenidos y de su posterior análisis corresponda el descarte, inutilización o disposición final de Material Vegetal, inclusive seco, resultará de aplicación el “Procedimiento para la Gestión, Inutilización y Disposición Final de Material Vegetal Descartado” previsto en el Anexo VI.

## **ARTÍCULO 27 .- COSTOS**

Todos los costos directos y/o indirectos que se generen como consecuencia de la activación del procedimiento previsto en el presente título quedarán a cargo de la Licenciataria, incluyendo los correspondientes a Muestreos, traslados, conservación, Análisis Confirmatorios o Análisis Dirimientes y demás actuaciones técnicas que deban realizarse específicamente como consecuencia de la activación del procedimiento previsto en el presente título.

## **ARTÍCULO 28 .- EFECTOS SOBRE LA LICENCIA.**

Un resultado comprendido dentro del Margen Administrativo no implicará automáticamente la suspensión o revocación de la Licencia.

Sin perjuicio de lo anterior, cuando en el marco del procedimiento se verifique la reiteración de incumplimientos, el incumplimiento de las medidas de inmovilización, la pérdida de trazabilidad, el ocultamiento o falsedad de información, la disposición del material inmovilizado, el riesgo de desvío, el incumplimiento de las medidas correctivas dispuestas u otras circunstancias de similar gravedad, la ARICCAME podrá disponer la suspensión o revocación de la Licencia, según la gravedad, reiteración y demás circunstancias particulares del caso, previa sustanciación del procedimiento que corresponda.

Lo dispuesto en el párrafo precedente será sin perjuicio de las medidas preventivas que la ARICCAME pudiera adoptar durante la sustanciación de las actuaciones y de las demás medidas o sanciones que pudieran corresponder conforme a la normativa vigente.

## **ARTÍCULO 29 .- REGISTROS Y CONSERVACIÓN DOCUMENTAL**

Las Licenciatarias deberán conservar, según corresponda:

- 29.1. Certificados de Análisis;
- 29.2. registros o actas de Muestreo;
- 29.3. registros de Cadena de Custodia;
- 29.4. resultados de Análisis Confirmatorios y Análisis Dirimientes;
- 29.5. registros de inmovilización;
- 29.6. Investigaciones de Causa;
- 29.7. Planes de Acciones Correctivas y Preventivas;
- 29.8. decisiones de la ARICCAME;
- 29.9. documentación vinculada al descarte, inutilización o disposición final;
- 29.10. cualquier otra documentación vinculada con la aplicación de los procedimientos determinados en el presente anexo.

La documentación deberá conservarse durante la vigencia de la Licencia y por un plazo de CINCO (5) AÑOS contados desde su vencimiento, renuncia, revocación o cualquier otra causa de extinción, y mantenerse disponible para su fiscalización.

## **ARTÍCULO 30 .- CIERRE DEL PROCEDIMIENTO**

El procedimiento previsto en el Título II del presente anexo concluirá mediante acto administrativo, según la naturaleza de la medida adoptada.

La decisión deberá identificar, como mínimo:

- 30.1. el Lote involucrado;
- 30.2. los resultados analíticos considerados;
- 30.3. las actuaciones realizadas;
- 30.4. la evaluación técnica efectuada;
- 30.5. la medida dispuesta;
- 30.6. las condiciones y plazos para su cumplimiento, cuando correspondan;
- 30.7. las obligaciones posteriores de la Licenciataria, cuando correspondan;
- 30.8. las consecuencias sobre las actividades autorizadas o sobre la Licencia, cuando correspondan.

## **ARTÍCULO 31 .- INCUMPLIMIENTO**

El incumplimiento por parte de la Licenciataria de las obligaciones que le resulten aplicables en materia de identificación, conservación, comunicación, inmovilización, segregación, Muestreo, trazabilidad, presentación de información, implementación de medidas correctivas y/o descarte podrá dar lugar a la adopción de las medidas preventivas, correctivas o sancionatorias que correspondan conforme a la normativa vigente.

## **ARTÍCULO 32 .- ACTUALIZACIÓN**

La ARICCAME podrá actualizar los criterios técnicos y operativos previstos en el presente anexo cuando razones técnicas, científicas, productivas, analíticas o regulatorias así lo justifiquen.

Las actualizaciones podrán comprender, entre otros aspectos:

- 32.1. metodologías y criterios de Muestreo;
- 32.2. cantidades de las Muestras;
- 32.3. condiciones de identificación, acondicionamiento, conservación y traslado;
- 32.4. requisitos de Cadena de Custodia;
- 32.5. métodos analíticos;
- 32.6. requisitos técnicos aplicables a los análisis y Certificados de Análisis admitidos en el marco del régimen

detallado en el Anexo I;

32.7. criterios aplicables al Margen Administrativo;

32.8. criterios de evaluación de resultados;

32.9. formatos documentales;

32.10. mecanismos digitales de trazabilidad;

32.11. medidas preventivas y correctivas.