



AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL Y DEL CANNABIS MEDICINAL

Resolución 2/2023

RESOL-2023-2-APN-ARICCAME#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 25/09/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-108478992- -APN-DGDA#MEC, las Leyes N° 22.520, 27.350, 21.526, 20.091, 19.550 y 27.669, los Decretos N° 438/1992, 1063/2016, 883/2020, 451/2022, 30/2023, 405/2023, la Resolución General de la Administración Federal de Ingresos Públicos N° 3510/13, el Acta de Directorio de la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal N° 11, y

CONSIDERANDO:

Que, por la Ley N° 27.350 “INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”, se estableció el marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud.

Que, mediante el artículo 2° de la citada ley, se creó el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, en la órbita del MINISTERIO DE SALUD.

Que, por el Decreto N° 883/2020 se derogó el Decreto N° 738/2017, como así también, se aprobó la nueva Reglamentación de la Ley N° 27.350 “INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”.

Que, por su parte, la Ley N° 27.669 “MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL”, estableció el marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal, incluyendo la investigación científica, y al uso industrial; promoviendo así el desarrollo nacional de la cadena productiva sectorial, el cual rige en todo el territorio de la República Argentina con carácter de orden público.

Que, mediante el artículo 4° de la citada ley, se creó la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) como organismo descentralizado en el ámbito del entonces MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, con autarquía administrativa, funcional, técnica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional.



Que, conforme lo dispuesto por los artículos 9° y 11 del Decreto N° 451/2022 del 3 de agosto de 2022, modificatorio de la Ley de Ministerios N° 22.520 T.O. Decreto N° 438/92 -y modificatorias-, se disolvió el MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, transfiriéndose de dicha jurisdicción, al MINISTERIO DE ECONOMÍA, las unidades y organismos dependientes, las Empresas y Entes del Sector Público Nacional actuantes en su órbita, los créditos presupuestarios, bienes, personal con sus cargos y dotaciones vigentes a dicha fecha, como así también, se estableció que el MINISTERIO DE ECONOMÍA es continuador a todos sus efectos del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO.

Que, en dicho marco, mediante el Decreto N° 30/2023 se dispuso que, en la etapa de inicio de funcionamiento de la AGENCIA REGULATIVA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL debe asegurarse, a través del MINISTERIO DE ECONOMÍA, la asistencia técnica, administrativa, financiera, presupuestaria y jurídica con el propósito de colaborar con su inmediata operatividad.

Que, por su parte, el artículo 5° de la Ley N° 27.669, establece que la AGENCIA REGULATIVA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL será dirigida por un DIRECTORIO integrado por CINCO (5) miembros, siendo obligaciones y atribuciones del mismo, entre otras, la de expedirse sobre toda cuestión puesta a su consideración y sobre aquellas otras que considere pertinentes a los objetos establecidos en la citada ley y su adecuada aplicación (inc. c) y adoptar todas las medidas necesarias para asegurar los fines y el cumplimiento de la Ley N° 27.669 (inc. n).

Que, atento a ello, mediante el Decreto N° 30/2023, se designó al Presidente, Vicepresidente y a los demás Directores o Directoras que integran el DIRECTORIO de la AGENCIA REGULATIVA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL y, en tal sentido, en los ANEXOS I, II y III del citado decreto se establecieron las funciones del PRESIDENTE, las atribuciones y obligaciones del DIRECTORIO y las funciones de la GERENCIA GENERAL.

Que, en dicho contexto, por el artículo 1° del Decreto N° 405/2023 se aprobó la Reglamentación de la Ley N° 27.669 "MARCO REGULATIVO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL".

Que, el artículo 2° del citado decreto, establece que la AGENCIA REGULATIVA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.669 "MARCO REGULATIVO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL".

Que, el artículo 3° de dicho decreto, dispone que la AGENCIA REGULATIVA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar normas aclaratorias o complementarias para la efectiva aplicación de la Reglamentación de la Ley N° 27.669.

Que, asimismo, el artículo 4° de la Ley N° 27.669 establece que la AGENCIA REGULATIVA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL será el organismo competente para reglar, controlar y emitir las autorizaciones administrativas con respecto al uso de semillas de la Planta de Cannabis, del Cannabis y de sus productos derivados.





Que, atento a ello, el citado artículo dispone que la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL regulará y controlará el almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, trazabilidad y el uso de las semillas de la Planta de Cannabis, del Cannabis y de sus productos derivados de manera coordinada con el MINISTERIO DE SALUD; el MINISTERIO DE SEGURIDAD; el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE; la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA (ANMAT); el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA); el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE); el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA); el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI); la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP); la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) y los restantes organismos públicos con competencia específica en la materia.

Que, por su parte, el artículo 7° de la Ley N° 27.669 establece, entre otras funciones de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL, las de dictar las normas de procedimiento administrativo y las que propendan a la coordinación con las restantes autoridades públicas competentes, para la expedición de las autorizaciones de importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición, por cualquier título de semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales (inc. a); regular el almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, trazabilidad y el uso de las semillas de cannabis, plantas de cannabis, de insumos críticos del proceso productivo y de sus productos derivados, para fines de uso industrial y medicinal (inc b) y establecer los requisitos y condiciones necesarios para la autorización de los procesos de producción a implementarse con relación a los productos derivados del cannabis para uso industrial y medicinal (inc. e).

Que, a su vez, el artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 27.669 aprobada mediante el Decreto N° 405/2023, establece que los cultivos y proyectos que a la fecha de entrada en vigencia de la misma, cuenten con la aprobación otorgada en el marco de la Ley N° 27.350 y su modificatoria, sus Decretos Reglamentarios, Resoluciones y Disposiciones complementarias, normas provinciales y/o autorizaciones emitidas por organismos nacionales, que pretendan modificar su objeto a la producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la Planta de Cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal e industrial y que excedan el marco de la Ley N° 27.350 deberán ajustar sus autorizaciones y licencias de acuerdo al régimen simplificado que a tal efecto se establezca, conforme las disposiciones del artículo 25 de la mencionada Reglamentación.

Que, atento a ello, el artículo 25 de la Ley N° 27.669 y su Reglamentario, disponen que las personas humanas o jurídicas que a la fecha de vigencia de la misma, tengan autorización emitida por el MINISTERIO DE SALUD de la NACIÓN de acuerdo a lo establecido por la Ley N° 27.350 y su decreto reglamentario, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) o el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) para la producción, cultivo, tenencia, acopio, transporte y/o comercialización de semillas de la Planta de Cannabis, del Cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales, en caso que así lo deseen, podrán presentar solicitud de adecuación ante la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL para incorporarse dentro del marco normativo de la Ley N° 27.669 y su Reglamentación.



Que, asimismo, disponen que el alcance, forma y condiciones del régimen especial para la adecuación de proyectos dentro del marco normativo de la Ley N° 27.669 y su Reglamentación, será definido por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL mediante Resolución del Directorio.

Que, con el objetivo de avanzar en el desarrollo de la política pública iniciada por la Ley N° 27.669 y su Reglamentación aprobada mediante el Decreto N° 405/2023, por las cuales se propicia la promoción y generación de acciones, como así también, el fortalecimiento de aquéllas ya iniciadas, vinculadas a los múltiples y beneficiosos usos del Cannabis, de la Planta de Cannabis, sus semillas y sus productos derivados, mediante el Acta de Directorio N° 11 del 15 de septiembre de 2023 de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL, identificada en el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) como IF-2023-111119727-APN-DIRECTORIO#ARICCAME, se aprobó el "PERMISO PROVISORIO PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON CANNABIS SATIVA L." ante la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL a los efectos de brindar una eficiente y efectiva respuesta a la demanda social vinculada con la temática.

Que, por otro lado, las personas jurídicas alcanzadas por el artículo 1° y 25 de la Ley N° 27.669 y su Reglamentario encuentran su correlato en la Ley N° 19.550, con excepción de aquellas que se encuentren bajo la órbita de las Leyes N° 21.526 y 20.091 y la Resolución General de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) N° 3510/13.

Que, asimismo, mediante el Decreto N° 1063/2016 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) integrada por el módulo "Trámites a Distancia" (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que, en dicho contexto, corresponde tener presente que la producción e industrialización nacional del Cannabis promovido, regulado y controlado por el Estado Nacional posibilita la generación de una oferta de productos de calidad, controlada y certificada.

Que han tomado intervención los servicios de asesoramiento jurídico competentes y las áreas pertinentes.

Que la presente medida se dicta en virtud de la atribución emergente en el Punto 1 del Anexo I del Decreto N° 30/2023.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL
Y DEL CANNABIS MEDICINAL

RESUELVE:



ARTÍCULO 1°.- Apruébase en el marco de lo dispuesto en los artículos 1° y 25 del Decreto N° 405/2023 el “Permiso Provisorio para la Realización de Actividades con Cannabis sativa L.” para la adecuación de las autorizaciones emitidas para la realización de actividades con Cannabis sativa L. vinculadas al desarrollo de proyectos de investigación enmarcados en la Ley N° 27.350, su decreto reglamentario y normativa complementaria, o a las actividades con Cannabis sativa L. habilitadas por legislaciones provinciales y/o para los sujetos que posean permisos y/o autorizaciones emitidas por organismos nacionales con el alcance, forma y condiciones establecidas en el Anexo I (IF-2023-113348604-APN-ARICCAME#MEC) que forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Las disposiciones de la presente resolución entrarán en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL, y oportunamente archívese.

Francisco José Echarren

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 27/09/2023 N° 77462/23 v. 27/09/2023

Fecha de publicación 27/09/2023

