



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Mensaje

Número:

Referencia: Mensaje: Marco regulatorio de la cadena de producción, industrialización y comercialización de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados para uso industrial y/o medicinal

AL HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN:

Tengo el agrado dirigirme a Su Honorabilidad con el objeto de someter a su consideración un Proyecto de Ley tendiente a establecer el marco regulatorio de la cadena de producción, industrialización y comercialización de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados para uso industrial y/o medicinal, incluyendo la investigación científica, con vistas a satisfacer el mercado local y generar exportaciones.

Durante los últimos años, la industria del cannabis legal ha generado gran interés a nivel mundial. El avance gradual hacia la legalización del uso medicinal, terapéutico y paliativo del cannabis, como así también la reconsideración del potencial del cáñamo industrial (una variedad específica de cannabis con nulo o muy bajo contenido del cannabinoide psicoactivo THC y aplicaciones múltiples en la industria y la construcción) ha dado lugar al surgimiento de una industria naciente y muy dinámica que involucra iniciativas del sector público, privado y de organizaciones de la sociedad civil.

De acuerdo a la JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (JIFE-ONU), el volumen mundial producido de cannabis de uso legal, con fines medicinales y otros usos no recreativos, se multiplicó por más de DOSCIENTAS (200) veces entre el año 2000 y el año 2018, mientras que el interés por el desarrollo de nuevas genéticas de cannabis crece exponencialmente.

En un marco internacional en el que las iniciativas productivas y marcos legales de promoción del sector florecen, nuestro país debe generar las condiciones para impulsar su propio desarrollo. Con el establecimiento de un marco legal e institucional apropiado, la REPÚBLICA ARGENTINA podrá entrar en un sendero de convergencia en materia de desarrollo de capacidades productivas y de generación de empleo y logrará ponerse rápidamente a la altura de sus competidores regionales inmediatos, los cuales ya cuentan con algunos años en el desarrollo del sector.

Nuestro país tiene claras ventajas comparativas para el desarrollo del cannabis medicinal e industrial. Producto de

su condición agroindustrial, la REPÚBLICA ARGENTINA cuenta con importantes capacidades científicas y tecnológicas en materia agrícola (incluyendo el desarrollo genético de semillas, un eslabón clave en la cadena del cannabis). Asimismo, cuenta con propicias condiciones climáticas y de suelo y posee una extensa red de laboratorios nacionales (públicos y privados) y transnacionales que se han mostrado interesados en investigar las propiedades y aplicaciones del cannabis.

Por otra parte, el desarrollo de una cadena productiva local promovida, regulada y controlada desde el Estado va a favorecer el cumplimiento de los objetivos definidos por la Ley N° 27.350. Al posibilitar la generación de una oferta de productos de calidad controlada y certificada, el desarrollo de la producción e industrialización nacional del cannabis permitirá garantizar un acceso universal a sus derivados medicinales para los beneficiarios y las beneficiarias del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales.

Adicionalmente, un marco normativo que regule la producción, industrialización y comercialización de productos derivados del cannabis con fines terapéuticos, junto con una eficaz aplicación de los mecanismos de control y regulación, contribuirá a desbaratar el mercado informal de aceites y otras preparaciones herbarias irregulares que existe en la actualidad y terminará con la proliferación de productos que carecen de cualquier tipo de control respecto de su composición y calidad, con las implicancias del caso para quienes, en ausencia de canales de acceso legales y fluidos, deciden consumirlos.

Por último, debe destacarse el potencial del sector para el desarrollo regional. Por su alta adaptabilidad ambiental, el cáñamo puede ser la solución para la reconversión de sectores productivos que se encuentran en cadenas de valor estancadas, hacia actividades más amigables con el medio ambiente y más rentables económicamente, y una oportunidad de crecimiento para zonas aún no desarrolladas en materia agroindustrial. Apuntamos a que el desarrollo del sector redunde en inversiones; en la movilización de una serie de servicios intensivos en conocimiento; en la creación de puestos de trabajo calificados en las distintas regiones del país; en el desarrollo de un sistema nacional de innovación asociado al sector que promueva el desarrollo de nuevos productos, procesos y aplicaciones; en la generación de divisas genuinas vía exportaciones y en la mejora del acceso a la salud de la población a través del desarrollo de nuevos bienes y servicios asociados.

El primer objetivo del presente Proyecto de Ley consiste en establecer un marco legal que autorice, –a través de un fuerte esquema regulatorio–, las etapas de siembra, cultivo, cosecha, producción, almacenamiento, transporte, comercialización, importación, exportación y posesión de semillas de cannabis, de la planta de cannabis, y de sus derivados, con fines de aplicación medicinal, terapéutica, paliativa o de investigación científica. Se busca impulsar una Ley que posibilite y fomente los proyectos de inversión pública, privada o mixta en los distintos segmentos de la cadena sectorial del cannabis medicinal.

De forma análoga, un segundo objetivo del Proyecto de Ley consiste en legalizar los diferentes eslabones productivos y de comercialización del cáñamo o cáñamo industrial y sus subproductos. El cáñamo es un subtipo específico de la planta de cannabis que se caracteriza por sus bajísimas concentraciones de THC (a nivel internacional existen diversos parámetros regulatorios para establecer porcentuales máximos de THC sobre el cultivo). Si bien el cáñamo no es un estupefaciente en los términos de la ley penal por no generar efectos psicoactivos, resulta necesario regular y controlar la actividad para evitar que en los cultivos de cáñamo se oculten cultivos ilegales de cannabis psicoactivo –criterio similar al del Reglamento (UE) N° 1307/2013, apartado 28 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Proyecto de Ley que aquí se presenta está exclusivamente dirigido a promover y regular el desarrollo de la

cadena productiva del cannabis de uso medicinal y el cáñamo. Es decir, este proyecto no incorpora definiciones referidas al uso o aplicación terapéutica del cannabis, en tanto consideramos que toda definición relativa a las aplicaciones medicinales, terapéuticas y paliativas del cannabis y el establecimiento de las mejores y más seguras vías de acceso a las formulaciones y los productos farmacológicos respectivos deben quedar bajo la órbita del MINISTERIO DE SALUD.

Por ello, el citado Proyecto de Ley establece un marco normativo que busca maximizar los mecanismos efectivos de regulación y control de la cadena productiva del cannabis medicinal e industrial.

En primer término, dirige el otorgamiento (y posterior control) de las licencias a una serie de eslabones productivos de mayor escala y formalidad jurídica (empresas privadas, empresas públicas, consorcios mixtos, asociaciones civiles, cooperativas, etc.).

Asimismo, se contempla la creación de una agencia reguladora, un nuevo actor público, que oficiará como órgano rector y articulador de la cadena productiva del cannabis y tendrá a su cargo las múltiples instancias de regulación involucradas: la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME).

Tal como se establece en el artículo 4° del Proyecto, la ARICCAME tendrá autarquía técnica, funcional y financiera; orbitará en el ámbito del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO y tendrá jurisdicción en todo el territorio nacional.

La ARICCAME tendrá como funciones centrales regular el funcionamiento de la cadena del cannabis medicinal y el cáñamo industrial, fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que para ello emita y coordinar las acciones necesarias con el resto de las autoridades públicas competentes.

Su Directorio estará constituido por representantes del sector público con rango y jerarquía de Secretario o Secretaria y será el funcionario designado o la funcionaria designada a propuesta del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO quien ejercerá la Presidencia.

Las obligaciones y atribuciones del Directorio de la ARICCAME se encuentran determinadas en el artículo 5° del Proyecto, y en el artículo 6° se establece el régimen de su patrimonio y recursos.

En el Título III del Proyecto de Ley se determinan las funciones de la Agencia y en el Título IV se regula el régimen de autorizaciones (licencias y permisos) que otorgará la citada Agencia con el fin de permitir la importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición de semillas de las plantas de cannabis y sus derivados, con el objeto de garantizar un control adecuado y efectivo de cada una de las etapas, como así también la trazabilidad integral de la cadena.

Asimismo, en el mismo Título se determinan las obligaciones que tendrán los o las titulares de las autorizaciones otorgadas por la ARICCAME, así como las distintas vicisitudes que tiene su incumplimiento.

Al momento de analizar las solicitudes de licencias para producir cannabis medicinal o industrial, la ARICCAME establecerá los requisitos y antecedentes que se solicitarán al o a la peticionante, con el fin de maximizar los controles destinados a prevenir actividades ilegales, incluyendo el lavado de activos. En ese sentido, resultará necesario y relevante un modelo de articulación conjunta entre varios organismos públicos cuyas competencias se encontrarán coordinadas.

En el otorgamiento de las licencias/autorizaciones, la ARICCAME contemplará muy especialmente el propósito

de contribuir al desarrollo de las economías regionales y de promover la actividad de cooperativas y de pequeños y pequeñas y de medianos y medianas productores y productoras agrícolas y se atenderán asimismo las perspectivas de género y diversidad.

Así, la ARICCAME deberá acuñar normativa conjunta y/o generar convenios de cooperación con el BANCO CENTRAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (BCRA), la COMISIÓN NACIONAL DE VALORES (CNV), la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP), la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN (SSN), la INSPECCIÓN GENERAL DE JUSTICIA (IGJ) y la UNIDAD DE INFORMACIÓN FINANCIERA (UIF), entre otros entes públicos, a los fines de establecer normas orientadas a armonizar, en los términos del presente Proyecto de Ley, las regulaciones de las actividades financiera, bancaria, del mercado de capitales, bursátil, de prevención de lavado de activos (AML), y aspectos conexos tales como las normas societarias, de seguros, aduaneras y fiscales que tendrán un fuerte papel en un escenario de exportación de dichos cultivos.

El Título V contempla un régimen sancionatorio por incumplimientos a las presentes disposiciones y/o a las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten con sanciones que van desde el apercibimiento a la inhabilitación para operar en los plazos que se prevean, pasando por la multa, la suspensión y la caducidad de la autorización.

Por último, se modifica el artículo 6° de la Ley N° 27.350 con el fin de adecuar las competencias que se otorgan a la ARICCAME con lo establecido en el presente proyecto que se somete a su consideración.

Por las razones esgrimidas precedentemente es que se solicita la pronta sanción del Proyecto de Ley que se acompaña.

Saludo a Su Honorabilidad con mi mayor consideración.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Proyecto de ley

Número:

Referencia: Marco regulatorio de la cadena de producción, industrialización y comercialización de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados para uso industrial y/o medicinal

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS

DE LA NACIÓN ARGENTINA, REUNIDOS EN CONGRESO,...

SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY:

MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y
EL CÁÑAMO INDUSTRIAL

TÍTULO I

Objeto y Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1°.- Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer 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.

Queda excluido del presente marco regulatorio el autocultivo, instituto que se registrará por las normas que al efecto dicte la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.350 y los parámetros fijados por su Reglamentación.

A los fines consagrados en la presente norma, la Autoridad Regulatoria estará facultada para regular, emitir y controlar las autorizaciones administrativas que permitan el registro e inscripción de semillas, cultivo, cosecha,

almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, procesamiento, comercialización y cualquier otra etapa o actividad económica que integre la cadena productiva del cannabis, sus semillas y sus derivados afectados a los usos medicinal e industrial.

La presente Ley rige en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA con carácter de orden público. Las actividades que en la misma se regulan estarán sujetas a la jurisdicción federal y cualquier incidencia que de modo directo o indirecto pudiera surgir o derivar de la aplicación de la presente será competencia del fuero Contencioso Administrativo Federal.

ARTÍCULO 2º.- Definiciones. A los efectos de la presente Ley se adoptarán las siguientes definiciones:

“Sustancia Psicoactiva”: Es toda sustancia química (droga o psicofármaco) de origen natural o sintético que afecta las funciones del sistema nervioso central, con efectos sobre la inhibición del dolor, el cambio del estado de ánimo y la alteración de la percepción, entre otros.

“Planta de cannabis”: Toda planta del género Cannabis.

“Cannabis”: Son las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.

“Cannabis psicoactivo”: Es aquel cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al límite que establezca el PODER EJECUTIVO NACIONAL por vía reglamentaria.

“Cáñamo”: Planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o menor al límite que establezca el PODER EJECUTIVO NACIONAL por vía reglamentaria.

“Producto Derivado”: Es aquel producido a partir de la planta de cannabis para uso industrial o medicinal, de conformidad a las especificaciones y regulación que dicte la Autoridad de Aplicación.

“Cáñamo”, “cáñamo industrial y/u hortícola”: Son las semillas, las partes de la planta de cannabis y sus producidos que contengan hasta el límite máximo de concentración del componente químico tetrahidrocannabinol (THC) que se establezca en la Reglamentación.

“Estupefacientes”: Son las sustancias incluidas en la lista del Anexo I, apartados 165 y 439 y las sustancias incluidas en los grupos químicos de la lista del Anexo II identificados como numerales 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, ambos integrantes del Decreto N° 560 de fecha 14 de agosto de 2019; cuando se realice cualquiera de las actividades enunciadas en los artículos 1º, 3º, 8º y 10 de la presente Ley sin la debida autorización estatal previa, en las condiciones fijadas en la presente y en su Reglamentación.

De conformidad con lo previsto por la CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES de Naciones Unidas, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Ley N° 23.737 y sus modificatorias el cáñamo, el cáñamo industrial y/u hortícola y sus producidos y/o derivados.

ARTÍCULO 3º.- Infracción. Cualquier infracción al marco regulatorio establecido en la presente Ley, en la Reglamentación que se dicte o en las condiciones de vigencia de las autorizaciones administrativas otorgadas por la Autoridad Regulatoria darán lugar a las sanciones administrativas previstas en la presente norma; sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan en caso de verificarse delitos de acción pública, conforme lo previsto

en los artículos 204, 204 bis, 204 ter, 204 quater, 204 quinquies y concordantes del Código Penal de la Nación Argentina.

TÍTULO II

De la Agencia Regulatoria de la Industria Cannábica

ARTÍCULO 4°.- Creación. Créase la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) como organismo descentralizado que funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, con autarquía administrativa, funcional, técnica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional.

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. Su patrimonio estará constituido por los bienes que se le transfieran y los que adquiriera en el futuro por cualquier título.

Su domicilio se constituirá en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires., su personal se registrará por la Ley de Contrato de Trabajo N° 20.744 (t.o. 1976) y sus modificatorias y el control externo será realizado por la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) tendrá como función regular -entre otras- la 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.

Respecto de las semillas, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), organismo descentralizado en jurisdicción del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, en su condición de regulador de las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie, dictará las normas complementarias que permitan la trazabilidad de los productos vegetales, conforme lo dispuesto en el Decreto N° 883 de fecha 11 de noviembre de 2020. Asimismo, en el marco de la presente Ley y de manera coordinada con la referida Agencia, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) creará un plan especial de registración excepcional y extraordinario por el plazo que fije oportunamente la Reglamentación, a los fines de que los poseedores o las poseedoras de simientes, de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247, puedan proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas de su autoría, a través de su registración.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) regulará y controlará el almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, trazabilidad y el uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales, de manera coordinada con el MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO; el MINISTERIO DE SALUD; el MINISTERIO DE SEGURIDAD; el MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA; el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE; la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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.

ARTÍCULO 5°.- Dirección y Administración. La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) será dirigida por un Directorio integrado por CINCO (5) miembros con rango y jerarquía de Secretario o Secretaria y serán designados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL. El Presidente o la Presidenta a propuesta del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, el Vicepresidente o la Vicepresidenta a propuesta del MINISTERIO DE SALUD y los restantes miembros del Directorio serán propuestos por el MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA; el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN y el MINISTERIO DE SEGURIDAD.

La Reglamentación determinará el tiempo de duración de los mandatos, las causales de remoción, las condiciones de elección y/o reelección de los miembros del Directorio, así como también lo atinente al funcionamiento de los órganos de gobierno, la sindicatura y las funciones y misiones de los distintos órganos.

El Presidente o la Presidenta de la citada Agencia ejercerá la representación legal del organismo frente a terceros.

La administración ejecutiva de la misma será llevada a cabo por una Gerencia General, en las condiciones fijadas en la Reglamentación que a tal efecto se dicte.

El Directorio sesionará válidamente con la mitad más uno de sus miembros. Las resoluciones se tomarán por mayoría simple de votos. Para el caso de empate en las decisiones, la Presidencia tendrá doble voto.

Son obligaciones y atribuciones del Directorio:

- a) Dirigir y administrar la citada Agencia.
- b) Asesorar y cooperar con ella en el ejercicio de sus funciones. Aportar opinión o recabar información toda vez que lo considere necesario a los fines de la presente Ley.
- c) Expedirse sobre toda cuestión que le sea puesta a su consideración y sobre aquellas otras que considere pertinentes a los objetos de esta Ley y su adecuada aplicación.
- d) Realizar o encargar los estudios técnicos y relevamientos que considere necesarios para la mejor consecución de los objetivos de la presente norma.
- e) Publicar sus dictámenes, estudios e información que disponga y demás cuestiones que considere de interés para la cadena de valor de la industria cannábica para uso medicinal e industrial.
- f) Dictar su propio Reglamento de funcionamiento.
- g) Realizar o encomendar a terceros investigaciones inherentes a la industria cannábica y coordinar y fomentar las de entidades oficiales y privadas, pudiendo acordar a estas últimas contribuciones para tales fines.
- h) Aprobar y administrar su presupuesto.
- i) Disponer la aplicación de los saldos sobrantes de presupuesto al cierre del ejercicio a la constitución de fondos de reserva para sus inversiones y financiamiento futuro.

j) Celebrar convenios con organismos e instituciones públicas o privadas, internacionales, nacionales, provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o municipales, con fines de cooperación y asistencia técnica y/o económica.

k) En general, adoptar todas las medidas necesarias para asegurar sus fines y el cumplimiento de la presente Ley.

ARTÍCULO 6°.- Patrimonio. El patrimonio y los recursos de la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) provendrán de:

a) La percepción de la tasa de control y fiscalización de los sujetos autorizados en el marco de la presente Ley.

b) Las asignaciones previstas en el Presupuesto General de la Administración Nacional.

c) Las donaciones o legados.

d) El producido de las multas por incumplimiento a las disposiciones de la presente Ley y de los aranceles por los servicios que preste.

e) Todo otro aporte público o privado destinado al cumplimiento de los fines y objetivos de la presente Ley.

Los recursos que no llegaren a ejecutarse dentro de un ejercicio presupuestario se transferirán al siguiente y se mantendrán en la cuenta de la referida Agencia, sin que corresponda su derivación a rentas generales.

TÍTULO III

Funciones de la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME)

ARTÍCULO 7°.-. La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) tendrá a su cargo la regulación y fiscalización de la actividad productiva de la industria del cannabis, su comercialización y distribución, para uso medicinal e industrial en el territorio nacional, en todo lo referente al registro, control y trazabilidad de semillas, insumos críticos y productos derivados del cannabis, en el marco de un proceso industrial debidamente autorizado y habilitado en los términos de la presente Ley y la Reglamentación.

Serán funciones de dicho órgano:

a) 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 la 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.

b) 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.

c) Ejercer el control y seguimiento relativos al otorgamiento de las licencias y/o autorizaciones, así como lo relativo al cumplimiento de los recaudos exigidos para las autorizaciones administrativas otorgadas de acuerdo a

lo dispuesto en la respectiva Reglamentación, de manera coordinada y articuladamente con las restantes autoridades públicas de control con competencia en la materia; de corresponder.

d) Establecer las normas regulatorias que recepen las mejores prácticas en materia de plantación y cultivo, con sujeción a estándares y certificaciones de calidad a los que deberán ajustarse los sujetos autorizados para el mercado interno y externo, procurando, en la medida de lo posible, la armonización con las regulaciones internacionales más representativas de la industria.

e) 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.

f) Realizar auditorías e inspecciones sobre las instalaciones de los sujetos debidamente autorizados, con el fin de controlar su correcto funcionamiento, el cumplimiento de la normativa vigente y la autorización otorgada.

g) Determinar la tasa de fiscalización y control que anualmente abonarán los sujetos alcanzados por esta Ley, así como su metodología de pago y recaudación, cuya cuantía será de hasta el CINCO POR MIL (5 ‰) del importe facturado.

h) Dictar las normas relativas a la caducidad de las autorizaciones administrativas otorgadas al amparo del presente régimen legal y su Reglamentación; emitir los actos administrativos de caducidad y emitir normativa que contemple especialmente mecanismos orientados a desalentar las solicitudes de autorizaciones de carácter especulativo, dictando lineamientos que penalicen la falta de uso y/o explotación de las mismas.

i) Expedir certificaciones de buenas prácticas productivas y brindar informes a las entidades financieras que así lo requieran, relativas a la debida diligencia sobre los o las titulares de autorizaciones, en las condiciones que establezca la respectiva Reglamentación.

j) Dictar la normativa conjunta y/o realizar convenios de cooperación, actuando de manera articulada con el BANCO CENTRAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (BCRA), la COMISIÓN NACIONAL DE VALORES (CNV), la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP), la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN (SSN), la INSPECCIÓN GENERAL DE JUSTICIA (IGJ) y la UNIDAD DE INFORMACIÓN FINANCIERA (UIF), entre otros entes públicos, a los fines de establecer normas complementarias orientadas a armonizar, en los términos de la presente Ley, las regulaciones de las actividades financiera, bancaria, del mercado de capitales, bursátil, de prevención de lavado de activos, de seguros y/o aspectos conexos.

k) Ejercer toda otra atribución y cumplir las demás obligaciones que se establecen en la presente Ley y en su Reglamentación.

l) Efectuar la recaudación de la tasa de control y fiscalización y de los aranceles por servicios que brinde, conforme las normas que dicte a dicho efecto.

ARTÍCULO 8°.- Las personas humanas o jurídicas cuyas actividades se encuentren comprendidas en la presente Ley no podrán iniciar sus actividades sin contar con la previa autorización de la referida Agencia. Cualquier eventual fusión y/o cesión y/o transmisión de sus acciones y/o fondos de comercio requerirá, también, de una autorización previa y expresa emanada de la Autoridad Regulatoria.

ARTÍCULO 9°.- La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS

MEDICINAL (ARICCAME) en ocasión de evaluar las solicitudes de autorización para funcionar, deberá analizar y ponderar, en las condiciones fijadas en la respectiva Reglamentación, las características del proyecto, las condiciones generales y particulares del mercado, los antecedentes financieros y comerciales del o de la peticionante, los planes de integridad económica y de prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo, las medidas de seguridad, su experiencia en actividades afines, el tipo de estructura jurídica con el que vaya a operar el o la solicitante, entre otros recaudos, de conformidad a las condiciones que se establezcan en la Reglamentación.

TÍTULO IV

De las Autorizaciones

ARTÍCULO 10.- Autorización. La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) expedirá las autorizaciones administrativas que permitan la 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 con las previsiones del artículo 1° de la presente Ley, con el procedimiento administrativo que establezca la respectiva Reglamentación.

La Reglamentación deberá contemplar distintas categorías de autorizaciones administrativas sobre la base de criterios objetivos que deberá cumplimentar el o la peticionante, vinculados a las diversas modalidades productivas y a las actividades a desarrollar.

A tales efectos, la Reglamentación deberá estipular autorizaciones con respecto a las distintas etapas y actividades del proceso productivo, con el objetivo de garantizar un control adecuado y efectivo de cada una de esas etapas, como así también de la trazabilidad integral de la cadena.

En el otorgamiento de las autorizaciones mencionadas, dicha Agencia tendrá especial consideración hacia aquellas solicitudes orientadas a contribuir al desarrollo de las economías regionales y promover la actividad de cooperativas y de pequeñas y medianas empresas productoras agrícolas atendiendo, asimismo, la inclusión de la perspectiva de género y diversidad en su otorgamiento.

La Reglamentación establecerá un programa especial de adecuación a la presente norma destinado a los emprendimientos de las organizaciones de la sociedad civil con fines de bien común que han desarrollado especiales saberes, conocimientos y experiencias acerca de los diversos usos medicinales, terapéuticos y paliativos de la planta de cannabis.

A tales fines, la Reglamentación deberá prever acciones orientadas a la adecuación de dichas organizaciones de la sociedad civil en el marco de la presente Ley, con el objetivo de insertar a los pequeños productores y las pequeñas productoras en la cadena productiva de plantas de cannabis para los usos legalmente autorizados, con trámites especiales en las autorizaciones, tasas sociales para el acceso, apoyos técnicos, entre otras formas de acompañamiento.

La Reglamentación promoverá acciones específicas de coordinación que involucren al INSTITUTO NACIONAL

DE ASOCIATIVISMO Y ECONOMÍA SOCIAL (INAES), organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, orientadas a la adecuación de dichas organizaciones de la sociedad civil en el marco de la actividad cooperativa y de los pequeños productores y las pequeñas productoras en la cadena productiva de plantas de cannabis para los usos legalmente autorizados, con trámites especiales en las autorizaciones, tasas sociales para el acceso, apoyos técnicos, entre otras formas de acompañamiento.

Asimismo, el citado INSTITUTO NACIONAL DE ASOCIATIVISMO Y ECONOMÍA SOCIAL (INAES) propenderá al dictado de normas que habiliten la inscripción de cooperativas que se constituyan para la producción de plantas de cannabis para los usos autorizados legalmente.

La referida Agencia podrá otorgar licencias y permisos que simplifiquen los trámites y que combinen una o más actividades o etapas de las previstas precedentemente, siempre que se cumplan con los requerimientos establecidos.

Respecto del cáñamo, se encomienda a la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) a disponer un régimen diferencial para expedir las autorizaciones previstas en este artículo con relación al cáñamo industrial y/u hortícola no destinado a la producción de derivados para uso medicinal, terapéutico o paliativo, teniendo en cuenta las características específicas de dicho sector industrial.

ARTÍCULO 11.- Seguimiento y Control de las Autorizaciones. El monitoreo y seguimiento relativo al otorgamiento y/o al cumplimiento de las cargas y obligaciones asignadas a los o las titulares de las autorizaciones otorgadas se estructurará sobre la base de DOS (2) componentes:

1) Componente administrativo: evaluación objetiva, control y seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las autorizaciones o de aquellos parámetros sobre los cuales se realizó el otorgamiento, en las condiciones previstas en la Reglamentación.

2) Componente operativo: actividades de seguimiento y evaluación que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo y cuyo cumplimiento deba realizarse a nivel operativo como condición relativa al mantenimiento de la autorización, en las condiciones previstas en la Reglamentación.

ARTÍCULO 12.- Obligaciones del o de la Titular de la Autorización. El o la titular de una autorización otorgada en el marco de la presente Ley deberá cumplir con la totalidad de sus previsiones y cargas, las normas previstas en su Reglamentación y las restantes condiciones impuestas en el acto administrativo de otorgamiento.

Si una autorización otorgada en el marco de la presente Ley fuera suspendida por cualquiera de las causales reguladas en la respectiva Reglamentación, el o la titular deberá cesar completamente y en forma inmediata las actividades relacionadas con el objeto de la autorización durante el período efectivo de suspensión, a partir de la fecha de notificación del acto administrativo que dispusiera la suspensión.

Cada titular de una autorización otorgada en el marco de la presente Ley deberá poner a disposición del público material informativo en idioma español relativo al cannabis, en la forma, con los contenidos y durante los plazos que establezca la Reglamentación.

El o la titular de una autorización otorgada en el marco de la presente deberá cumplir con los regímenes de información que fije la referida Agencia en cuanto al control y trazabilidad de todos los procesos productivos e

insumos críticos, de conformidad a los plazos y formas que se fije en la Reglamentación.

TÍTULO V

Régimen Sancionatorio

ARTÍCULO 13.- Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley o de las Reglamentaciones que en su consecuencia se dicten, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales que pudieran corresponder como consecuencia de sentencias judiciales vinculadas a estos incumplimientos, serán pasibles de las siguientes sanciones, en las condiciones que fije la Reglamentación; a saber:

1) Apercibimiento.

2) Multa: cuya cuantía será definida de acuerdo a la gravedad de la infracción verificada y las circunstancias del caso. La sanción de multa será establecida en unidades de valor denominadas “Unidades Fijas” (UF), equivalentes al precio de UN (1) litro de combustible gasoil. La multa mínima será de CIEN UNIDADES FIJAS (100 UF) y la máxima de TRESCIENTAS MIL UNIDADES FIJAS (300.000 UF).

3) Suspensión de la autorización para desarrollar la actividad.

4) Caducidad de la autorización por falta de explotación, en las condiciones fijadas por la Reglamentación.

5) Inhabilitación para operar en los plazos previstos en la Reglamentación.

ARTÍCULO 14.- Las sanciones contempladas en el artículo anterior serán aplicadas por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) previa instrucción de un sumario, que se sustanciará de acuerdo al procedimiento administrativo que oportunamente se fije por vía reglamentaria, en el que se garantizará el derecho de defensa de los presuntos infractores o las presuntas infractoras.

Las sanciones se graduarán de acuerdo con la naturaleza y gravedad de la infracción verificada, si existe reincidencia, así como por el daño ocasionado, con independencia de la eventual responsabilidad civil y/o penal imputable a los mismos o las mismas.

La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) deberá remitir las actuaciones de la infracción al MINISTERIO PÚBLICO FISCAL DE LA NACIÓN, quién determinará si los hechos investigados pueden configurar presuntamente alguna conducta punible tipificada en el Código Penal de la Nación Argentina.

ARTÍCULO 15.- En caso de reincidencia, la Reglamentación podrá incrementar hasta DOS (2) veces los máximos de las sanciones previstas en el inciso 2) del artículo 13. Se considerará reincidente a quien, dentro de los TRES (3) años anteriores a la fecha de comisión de la infracción imputada, haya sido previamente sancionado o sancionada por otra infracción de idéntica o similar causa vinculada al régimen de la presente Ley.

ARTÍCULO 16.- Las acciones para imponer las sanciones previstas en la presente Ley prescriben a los CINCO (5) años contados a partir de la fecha en que se hubiere cometido la infracción. El inicio del sumario administrativo previsto en el artículo 14 interrumpirá el curso del plazo de prescripción de la acción.

ARTÍCULO 17.- Los ingresos provenientes de las multas reguladas en el artículo 13, inciso 2) serán percibidos por la AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) y destinados a gastos operativos y programas de educación para la salud.

ARTÍCULO 18.- Establécese la vía ejecutiva para el cobro judicial de las multas del presente Título. A tales fines, constituirá título ejecutivo suficiente, en los términos establecidos en el inciso 7) del artículo 523 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, el instrumento que por vía reglamentaria determine el PODER EJECUTIVO NACIONAL. El juicio de cobro se sustanciará conforme al procedimiento de ejecución fiscal regulado en los artículos 604, 605 y concordantes del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación.

TÍTULO VI

Disposiciones Complementarias

ARTÍCULO 19.- Sustitúyese el artículo 6° de la Ley N° 27.350, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 6°.- La Autoridad de Aplicación tiene la facultad de realizar todas las acciones requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos y los derivados necesarios a efectos de llevar a cabo los estudios científicos y médicos de la planta de cannabis con fines medicinales en el marco del programa. A tales fines, podrá abastecerse de la oferta de insumos y derivados generada por aquellos productores o aquellas productoras nacionales debidamente autorizados o autorizadas en el marco de lo dispuesto por la Ley del “Marco Regulatorio para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial” o estará habilitada a solicitar una autorización para su importación frente a la Agencia Reguladora de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) creada por dicha Ley.

En todos los casos, se priorizará y fomentará la adquisición de insumos y derivados de producción nacional por sobre la importación de los mismos.”

ARTÍCULO 20.- Comuníquese al PODER EJECUTIVO NACIONAL.

ERREIUS