

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL
FACULTAD REGIONAL TIERRA DEL FUEGO

PROYECTO FINAL
INGENIERÍA INDUSTRIAL
INGENIERÍA QUÍMICA

Producción industrial de aceite de cannabis

Autores

LARAIGNÉE EYZAGUIRRE, Sebastián Emanuel

LÓPEZ, Facundo

Docente

ING. BONIFACINI, Hugo Guillermo

Fecha: 30/11/2023

RESUMEN

En este proyecto se determinaron las variables, condiciones, consideraciones y requisitos necesarios para llevar a cabo la producción de aceite a base de cannabis de grado farmacéutico con fines medicinales. Se revisaron las leyes y resoluciones vigentes referidas a la producción y distribución de productos derivados del cannabis y la construcción de un laboratorio para producir medicamentos. Se investigaron los distintos métodos de extracción de cannabinoides del cogollo. Se desarrolló un proceso productivo y se definieron los controles de calidad necesarios para asegurar que es un producto seguro para el consumo humano y el contenido del mismo. También se analizó la viabilidad económica de construir y poner en funcionamiento un laboratorio para la producción de aceite de cannabis utilizando el dióxido de carbono supercrítico como método de extracción. Este proyecto se realizó debido al auge del consumo de productos derivados del cannabis con fines medicinales que se está viviendo en Argentina.

Palabras claves: cannabis, producción, industrial, aceite.

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	5
INDUSTRIA EN TIERRA DEL FUEGO	5
PANORAMA ACTUAL DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS EN TIERRA DEL FUEGO	7
LEGISLACIÓN REFERIDA A LA PRODUCCIÓN DE ACEITE DE CANNABIS ...	8
OBJETIVO DEL PROYECTO.....	13
ALCANCES DEL PROYECTO.....	13
2. ESTUDIO DE MERCADO	14
ANÁLISIS DE DEMANDA.....	14
ANÁLISIS FODA	17
3. ESTUDIO TÉCNICO	18
MÉTODOS DE EXTRACCIÓN	18
EXTRACCIÓN MEDIANTE EL USO DE DIÓXIDO DE CARBONO SUPERCRÍTICO	23
DEFINICIÓN DE LA MATERIA PRIMA	26
DEFINICIÓN DEL PRODUCTO	27
DIAGRAMA DE FLUJO	29
PROCESO PRODUCTIVO.....	30
CONTROLES DE CALIDAD.....	46
ESTUDIO DE TIEMPOS Y BALANCE DE MATERIA.....	59

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)	67
SEGURIDAD E HIGIENE.....	69
INSTALACIONES	74
PLANOS DEL LABORATORIO.....	84
PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	86
EMISIÓN DE CARBONO.....	87
4. ESTUDIO ECONÓMICO Y FINANCIERO	90
CAPITAL FIJO.....	90
CAPITAL DE TRABAJO	94
FINANCIAMIENTO.....	99
VALOR DEL PRODUCTO	102
FLUJO DE FONDOS	104
INDICADORES DE RIESGO.....	106
5. CONCLUSIONES	108
BIBLIOGRAFÍA	110
ANEXOS	114
ANEXO I: LEY 27.350	114
ANEXO II: DECRETO REGLAMENTARIO 883/20.....	117
ANEXO III: LEY 27.669.....	120
ANEXO IV: DISPOSICIÓN 6431/22 ANMAT.....	135
ANEXO V: MANUAL DE CALIDAD.....	151
ANEXO VI: ETIQUETA DE MATERIA PRIMA	164

ANEXO VII: PM-001-LIMPIEZA.....	165
ANEXO VIII: PM-002-CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.....	166
ANEXO IX: PPP-001-INGRESO DE MATERIA PRIMA	167
ANEXO X: PPP-002-EVAPORACIÓN 1.....	168
ANEXO XI: PPP-003-EVAPORACIÓN 2	169
ANEXO XII: PPP-004-PRODUCTO FINAL	170
ANEXO XIII: HP-001-RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	171
ANEXO XIV: HP-002-MOLIENDA	172
ANEXO XV: HP-003-DESCARBOXILACIÓN	173
ANEXO XVI: HP-004-EXTRACCIÓN Y WINTERIZACIÓN	175
ANEXO XVII: HP-005-FILTRACIÓN	176
ANEXO XVIII: HP-006-EVAPORACIÓN 1	177
ANEXO XIX: HP-007-REFINAMIENTO.....	178
ANEXO XX: HP-008-EVAPORACIÓN 2	179
ANEXO XXI: HP-009-ESTERILIZACIÓN	181
ANEXO XXII: HP-010-ENVASADO	182
ANEXO XXII: HP-011-ALMACENADO.....	184
ANEXO XXIII: HP-012-CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA ..	185
ANEXO XXIV: HP-013-CONTROL DE CALIDAD EN PROCESO 1	187
ANEXO XXV: HP-014-CONTROL DE CALIDAD EN PROCESO 2	189
ANEXO XXVI: HP-015-CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FINAL ...	190

1. INTRODUCCIÓN

INDUSTRIA EN TIERRA DEL FUEGO

La industria en Tierra del Fuego, Argentina, ha experimentado un desarrollo significativo en las últimas décadas, especialmente en el sector de la electrónica y la tecnología.

La provincia se ha convertido en un polo industrial importante debido a la implementación de políticas de promoción industrial y beneficios fiscales que buscan fomentar la inversión y el empleo en la región. Uno de los sectores más destacados en Tierra del Fuego es el de la electrónica y la producción de productos electrónicos de consumo.

Numerosas empresas nacionales e internacionales han establecido plantas de fabricación en la provincia para producir teléfonos móviles, televisores, aires acondicionados, electrodomésticos y otros dispositivos electrónicos. Esto se debe en gran medida a los incentivos fiscales y arancelarios que ofrece la provincia para la producción local.

Otro sector importante es el de la industria del petróleo y el gas. Si bien la producción de hidrocarburos en Tierra del Fuego no es tan significativa como en otras provincias argentinas, existen yacimientos de gas natural en la zona, y algunas empresas se dedican a la extracción y producción de estos recursos.

El turismo es otro sector económico importante en la región, con un creciente desarrollo en los últimos años.

Es importante tener en cuenta que la industria en Tierra del Fuego también enfrenta desafíos, como la dependencia de la economía nacional y los cambios en las políticas fiscales y arancelarias. Sin embargo, el gobierno provincial continúa trabajando en la promoción de inversiones y el desarrollo de nuevos sectores para fortalecer la economía de la región.

Debido a esto, la inclusión de nuevas ramas que se encuentren dentro de este régimen, como es el caso de la promoción industrial de la producción de aceite de cannabis, podría tener varios beneficios económicos y de desarrollo para la región. Algunos de estos beneficios podrían incluir:

- Generación de empleo: La producción de aceite de cannabis requeriría una mano de obra especializada, lo que podría crear oportunidades de empleo para los residentes de la región.
- Atracción de inversiones: Las empresas interesadas en la producción de aceite de cannabis podrían considerar invertir en instalaciones de cultivo, procesamiento y extracción en Tierra del Fuego. Esto podría generar inversiones locales y estimular el crecimiento económico.
- Impulso a la agricultura: La producción de cannabis requeriría terrenos de cultivo y la implementación de técnicas agrícolas especializadas. Esto podría fomentar el desarrollo del sector agrícola en la región.

- Desarrollo de una industria local: La promoción de la producción de aceite de cannabis podría dar lugar a la creación de una industria local relacionada, como la fabricación de productos derivados del cannabis, investigación y desarrollo, y servicios de apoyo.
- Calidad asegurada: Establecer un régimen, metodologías y controles sobre los productos, asegura poseer una calidad y un estándar elevado, siendo estos competitivos contra aquellos que se importan al país.

PANORAMA ACTUAL DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS EN TIERRA DEL FUEGO

Realizamos una reunión con una representante del C.I.T. (Centro de Información y Transferencia, oficina perteneciente al CONICET) en su sede radicada en la Universidad Nacional de Tierra del Fuego en Río Grande, donde nos pudo brindar información del panorama actual de la provincia en materia productiva del cannabis.

Nos explicó que el interés del gobierno de la provincia es generar capacidad técnica en los cultivadores locales de cannabis, para lograr de esta manera, un producto estandarizado con parámetros bien definidos, aplicando controles de calidad y el método científico.

Actualmente, los productores locales trabajan con las semillas que pueden conseguir del mercado o con variedades desarrolladas por ellos mismos. No se trabaja una única variedad, y en muchos casos, no se conoce las concentraciones de los cannabinoides

de sus variedades desarrolladas. Por esto mismo, el Gobierno de Tierra del Fuego tiene el interés de crear variedades propias que maximicen la producción *indoor*, con ciclos de cultivo de tres meses y que sean *full spectrum*.

El aceite de cannabis que se consigue en el mercado provincial es obtenido utilizando diferentes métodos de extracción caseros, y desde provincia no se buscará imponer un método específico para este fin.

En cuanto a la reglamentación provincial, nos comentó que no hay nada definido, pero que se amoldará a la ya establecida a nivel nacional.

Nos brindó una estimación de producción local de 4.930 g cogollos por día. Este cálculo es obtenido a partir de un número aproximado de personas inscritas en el programa REPROCANN en la provincia (10.000 personas), cada uno de ellos puede cultivar hasta nueve plantas de marihuana por ciclo (cada ciclo dura tres meses). De cada planta se pueden obtener 50 g de inflorescencia aproximadamente. Esto nos da un resultado de 1.800 g de cogollos por persona por año inscrita en el REPROCANN.

LEGISLACIÓN REFERIDA A LA PRODUCCIÓN DE ACEITE DE CANNABIS

A continuación, nombramos las leyes, decretos y resoluciones que regulan a los productos derivados del cannabis:

- Ley N° 27.350: “Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados”.

- Decreto Reglamentario 883/20 del Poder Ejecutivo Nacional: “Ley 27350 - su reglamentación”.
- Resolución 781/22 del Ministerio de Salud: “Productos a base de cannabis y sus derivados - crease categoría”.
- Ley N° 27.669: “Marco Regulatorio para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial”
- Disposición 6431/22 ANMAT: “Guía para la autorización sanitaria de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, según resolución MS N° 781/22”.

Ley N° 27.350

El objeto de la ley es establecer un 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.

Decreto 883/20:

Este decreto derogó el decreto N° 738/17 el cual también reglamenta la Ley N° 27.350 pero que era más restrictivo y altamente excluyente debido al elevado costo que implica la importación de semillas y derivados del cannabis, permitiendo acceder al uso del aceite de cannabis a quienes se incorporen a protocolos de investigación en epilepsia refractaria.

El decreto 883/20 creó el Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN), el cual ya se hacía mención en la Ley N° 27.350 pero no estaba operativo hasta este momento. En el REPROCANN puede inscribirse todo aquel que cuente con indicación médica y haya suscrito el consentimiento informado correspondientemente, en las condiciones establecidas por el programa.

También el decreto hizo partícipe a distintos organismos nacionales de educación, ciencia y tecnología como lo son el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y universidades del país, otros organismos de ciencia y técnica, organizaciones de la sociedad civil, sociedades científicas, instituciones académicas, nacionales, provinciales y municipales, relacionadas con los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados. Busca promover y crear las condiciones necesarias para la investigación y el desarrollo.

Autorizó al Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y al CONICET el cultivo de cannabis. Autorizó al Instituto Nacional de Semillas (INASE) como el regulador de las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de las plantas de cannabis, realizando la trazabilidad de los mismos. La autoridad de aplicación, quien por el decreto es el Ministerio de Salud, debe fomentar y priorizar la producción regional y aquella realizada a través de los laboratorios públicos nucleados en la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).

Resolución 781/22:

Creó la categoría “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”. Dentro de esta categoría entra todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas.

Definió el límite de THC (0,3% P/P en base seca, incluyendo al ATHC) el cuál separa al producto de una sustancia psicotrópica, si supera dicho límite, de una que no lo es.

De esta manera, quedan comprendidos dentro de la categoría creada las actividades destinadas a la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, depósito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional.

Le confirió a la ANMAT el poder de ser la autoridad de aplicación, además de poder dictar normas de procedimientos complementarios, aclaratorios y/o modificatorias necesarias dentro de sus competencias.

Esta norma no aplica a los productos a base de CBD u otros cannabinoides inscritos en el Registro de Especialidad Medicinal (REM) de la ANMAT.

Ley N° 27.669:

La 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.

Crea la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME), el cuál será el organismo competente para reglamentar, controlar y emitir las autorizaciones administrativas con respecto al uso de semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus productos derivados.

Esta agencia 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.

Disposición 6431/22:

La disposición aprueba el documento “Guía para la autorización sanitaria de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, según regulación MS N° 781/22”.

El documento aplica a la fabricación, importación, exportación, comercialización, monitoreo e inspección de productos industrializados que contienen derivados de plantas o derivados herbales de cannabis.

Un punto clave del documento es que el laboratorio debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF) según la disposición del ANMAT N° 3602/18.

Se establece que será competencia del INAME, dependiente de la ANMAT, la aplicación del documento antes mencionado.

OBJETIVO DEL PROYECTO

El objetivo del proyecto es crear un medio transportable para elaborar aceite de cannabis industrializado generando un acceso más amplio, estandarizado y seguro a los beneficios terapéuticos del cannabis, fomentar la investigación científica y desarrollar productos derivados para satisfacer las necesidades de los usuarios finales en diversos campos.

ALCANCES DEL PROYECTO

El proyecto se centra exclusivamente en la creación de un medio transportable para realizar la recepción de materia, procesamiento, refinamiento y entrega de aceite de cannabis.

No contempla la producción de la materia prima ni tampoco los procesos de distribución del producto terminado.

2. ESTUDIO DE MERCADO

ANÁLISIS DE DEMANDA

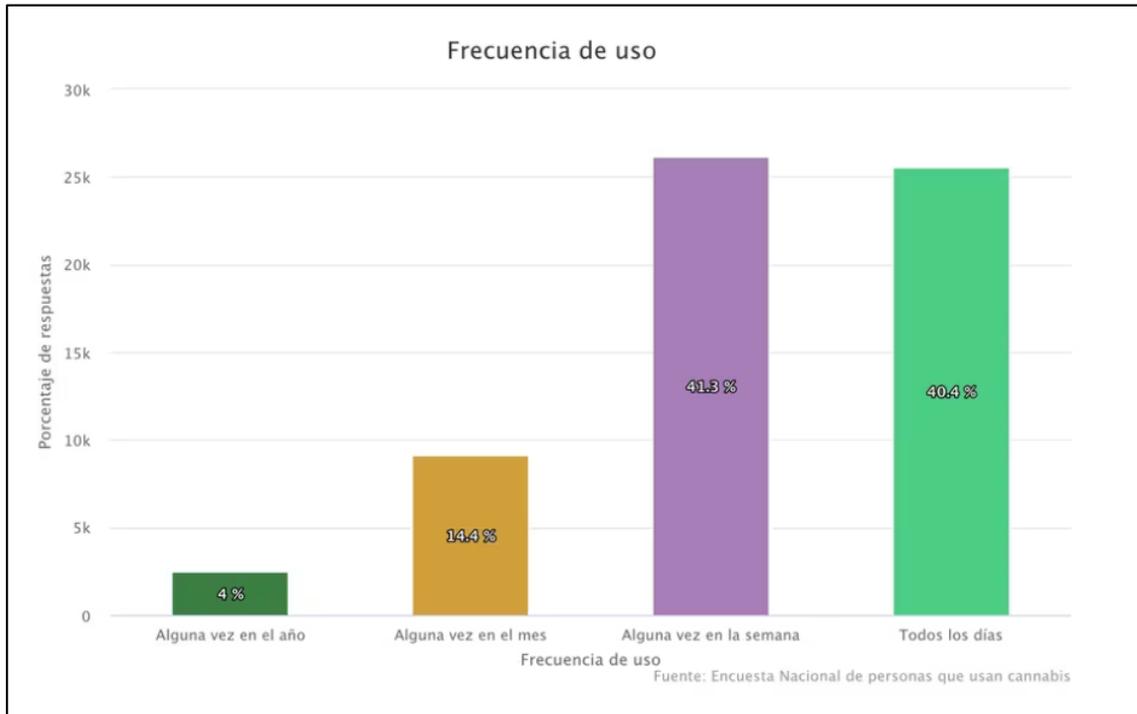
Como se ha mencionado, es la droga lícita de mayor consumo en el país. En el estudio Marihuana: Intensidad del consumo publicado en 2017, se estima que es utilizada por 1.482.165 personas, una cifra que equivale al 7,8% de la población con una edad comprendida entre los 12 y los 65 años.

De este rango; el 10,7% de los varones y el 5,2% de las mujeres. Entre 2010 y 2017, el consumo creció en todos los grupos de edad, tanto en varones como en mujeres. Sin embargo, son los varones y los jóvenes comprendidos entre los 18 y 24 años los que presentan las mayores tasas de consumo. En tanto el 2,7% de los adolescentes de 12 a 17 años consumió marihuana en el último mes.

El estudio también nos provee del siguiente dato de frecuencia de uso.

Figura 1

Frecuencia de uso de derivados del cannabis

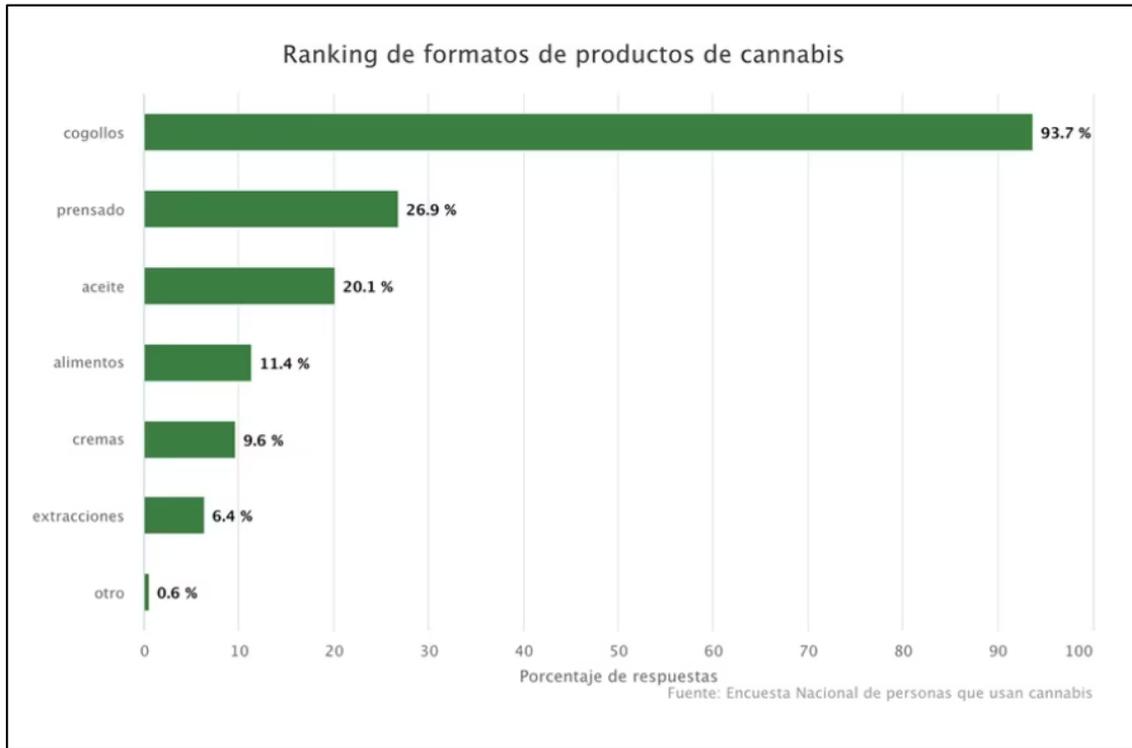


Nota. El grafico muestra la preferencia de consumo de los usuarios de los distintos derivados del cannabis.

A su vez, de la totalidad de las variantes de consumo de cannabis, se destina el siguiente gráfico.

Figura 2

Ranking de formatos de productos de cannabis



Nota. El grafico muestra la preferencia de los consumidores de los tipos de derivados del cannabis.

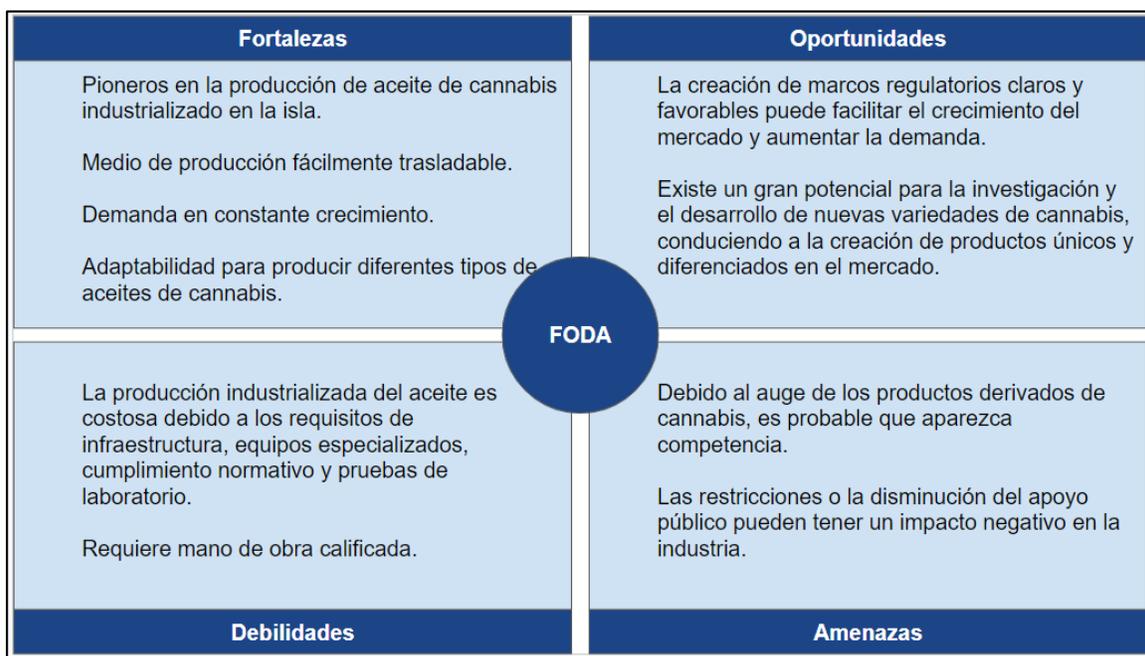
De la anterior información recabada, el proyecto establece como público objetivo el 20,1%. Este porcentaje en relación a la cantidad de consumidores establecidos en el censo del 2017, nos da una cantidad de 297.915 personas.

ANÁLISIS FODA

Avanzando con el análisis previo, se realiza un análisis del tipo FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas).

Figura 3.

FODA



3. ESTUDIO TÉCNICO

MÉTODOS DE EXTRACCIÓN

Investigamos los diferentes procesos para extraer el aceite del cannabis. Nos encontramos que existen varios métodos, cada uno con sus ventajas y desventajas. Pasamos a mencionar los más conocidos y hacer una breve descripción de cada uno, finalizando con un cuadro comparativo y una conclusión de nuestra elección.

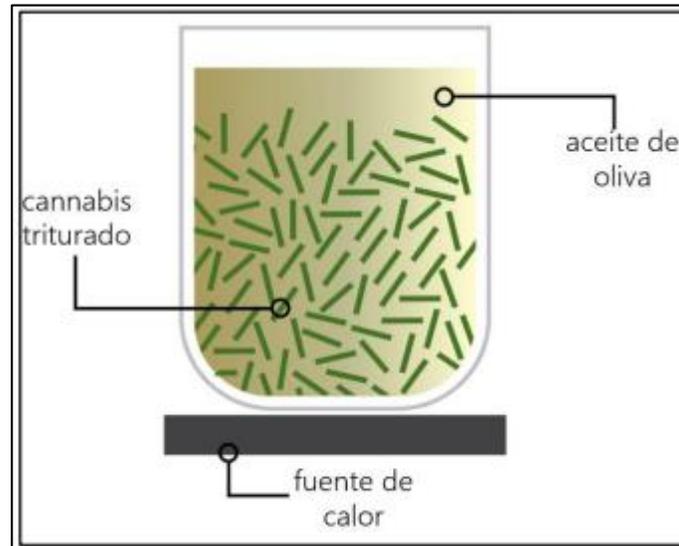
Extracción con aceite de oliva

El material vegetal, luego de ser descarboxilado, se mezcla junto al aceite de oliva mientras se calienta durante varias horas. El CBD, los demás cannabinoides y los terpenos esenciales se unirán a las grasas del aceite, creando un producto infundado. Por último, se deja enfriar la mezcla antes de ser filtrada para eliminar el material vegetal restante.

Su ventaja es que es un proceso sencillo de realizar, barato, seguro y no hace falta tener experiencia. Pero como desventajas encontramos que se tiene poco control sobre el producto final el cual va a tener una mezcla de diferentes cannabinoides, siendo así, poco selectivo y reduciendo la concentración del CBD. Además, estas concentraciones van a variar dependiendo de los diferentes lotes de cogollos que se procesen. Debido a todo esto, el producto no es comercializable.

Figura 4

Extracción con aceite de oliva



Extracción con solvente orgánico:

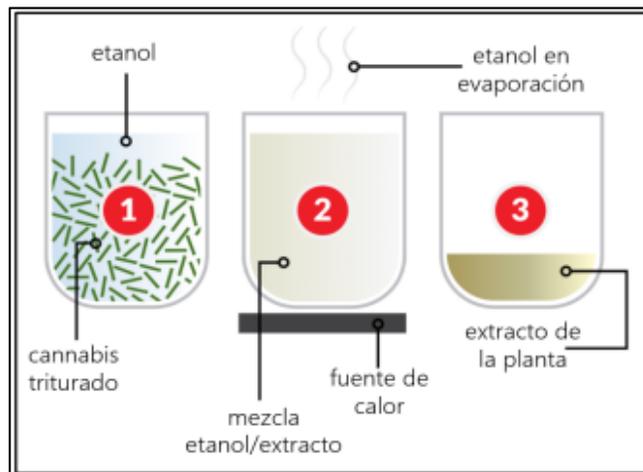
Consiste en hacer circular un solvente líquido a través del material vegetal descarboxilado para separar los cannabinoides y los terpenos. Los solventes más habituales son el butano, el etanol y el hexano, por lo que después de la extracción será necesario evaporar de forma segura cualquier resto de solvente con el fin de conseguir un extracto de CBD utilizable.

Su principal ventaja es que es un método barato de extracción y requiere de poco instrumental para realizarse. El producto final ofrece un grado de pureza mayor a la extracción con aceite de oliva y puede ser comercializable.

Como desventajas podemos mencionar que, al utilizar solventes inflamables, existe el peligro de una posible explosión durante el proceso. Además, estos solventes son tóxicos, y si no son eliminados correctamente, pueden contaminar el aceite. Por último, el utilizar temperaturas elevadas para la extracción, destruye terpenos esenciales y algunos cannabinoides.

Figura 5

Extracción con solvente orgánico



Extracción con dióxido de carbono supercrítico

Este método manipula el dióxido de carbono hasta llevarlo a un estado supercrítico, en el cuál, el dióxido de carbono actúa como un solvente orgánico. Cuando llega a este estado, es bombeado a través del material vegetal bajo unas condiciones de presión y temperatura controladas. De esta manera, podemos separar los cannabinoides y los terpenos sin dañarlos.

Las ventajas de este método es que permite concentraciones limpias y seguras, sin contaminantes. Esto es debido a que, al finalizar la extracción y descomprimir los tanques, el dióxido de carbono a una presión menor a la crítica se convierte en gas, separándose naturalmente del extracto obtenido. Además, al poder controlar la presión y temperatura del proceso, es posible aumentar la selectividad de nuestro cannabinoides de interés. Es seguro porque el dióxido de carbono no es inflamable, lo que evita un riesgo por explosión. Por último, mencionaremos que es un proceso amigable con el medioambiente debido a que utiliza el dióxido de carbono como solvente y el mismo puede ser reutilizado y es menos nocivo que otras sustancias en comparación.

Como desventajas encontramos que, al ser un proceso más industrial, requiere una inversión mayor a los mencionados anteriormente. Adicionamos que es necesario tener personal capacitado para realizar este método.

Figura 6

Extracción con dióxido de carbono

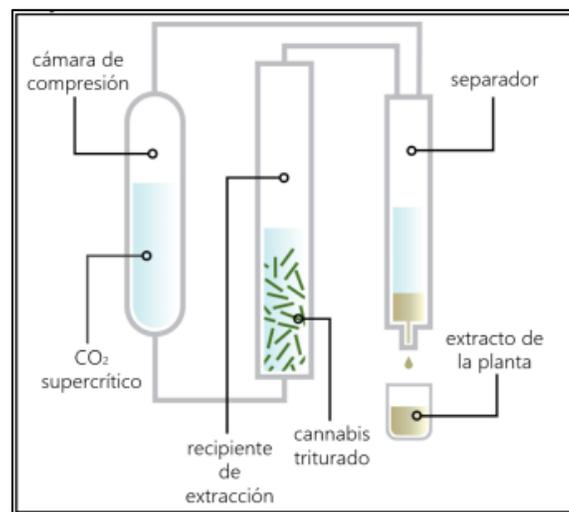


Tabla 1

Comparación de los distintos métodos de extracción

Método	Ventajas	Desventajas
Extracción con aceite de oliva	<ul style="list-style-type: none"> • Barato. • No es necesario personal capacitado. • Proceso seguro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poco control sobre el producto final. • Poco selectivo. • No comerciable.
Extracción con solvente orgánico	<ul style="list-style-type: none"> • Barato. • No es necesario personal capacitado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de explosión. • Riesgo de contaminación del producto final. • Destrucción de cannabinoides y terpenos esenciales.
Extracción con dióxido de carbono supercrítico	<ul style="list-style-type: none"> • Altamente selectivo. • Proceso seguro. • Amigable con el medioambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Costoso. • Es necesario tener personal calificado.

Habiendo hecho una breve descripción de los diferentes métodos para obtener el aceite de cannabis, utilizaremos para el desarrollo del proyecto la técnica de extracción mediante el uso de dióxido de carbono supercrítico.

Elegimos esta metodología por dos factores importantes, la selectividad que se puede lograr del cannabinoide de interés y que es un proceso mucho más seguro y amigable para el medioambiente sobre los demás.

Pasaremos a explicar en detalle la extracción de aceite de cannabis mediante el uso de dióxido de carbono supercrítico.

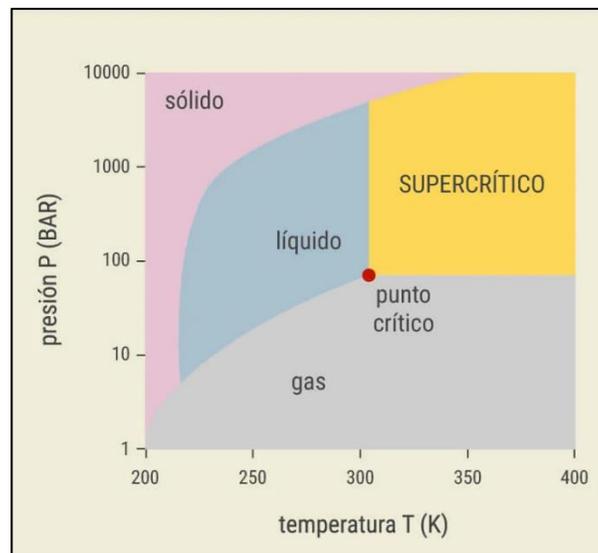
EXTRACCIÓN MEDIANTE EL USO DE DIÓXIDO DE CARBONO SUPERCRÍTICO

Como lo indica el nombre, para este tipo de extracción es necesario llevar al dióxido de carbono a su estado supercrítico. El estado supercrítico de una sustancia se obtiene al superar la temperatura y presión críticas de la misma. En el caso del dióxido de carbono, su punto crítico se encuentra a los 31°C y 73 bar. En este estado, el dióxido de carbono se comporta como un solvente orgánico, obteniendo la fluidez de un líquido y la penetración sobre el extracto de un gas. De esta manera, a baja temperatura, se puede extraer casi la totalidad de cannabinoides y terpenos. Además, tiene como ventaja que el dióxido de carbono, al despresurizarse, vuelve a su estado gaseoso, separándose de esta manera del extracto final, obteniendo un producto final más natural.

Este proceso es aplicable a cualquier variedad de cáñamo o marihuana, solamente se debe ajustar la presión y temperatura para un mejor rendimiento de extracción. Estos parámetros son fácilmente ajustables desde la máquina. Es necesario tener personal capacitado que conozca los parámetros ideales para las distintas variedades a procesar.

Figura 7

Diagrama de presión y temperatura del dióxido de carbono



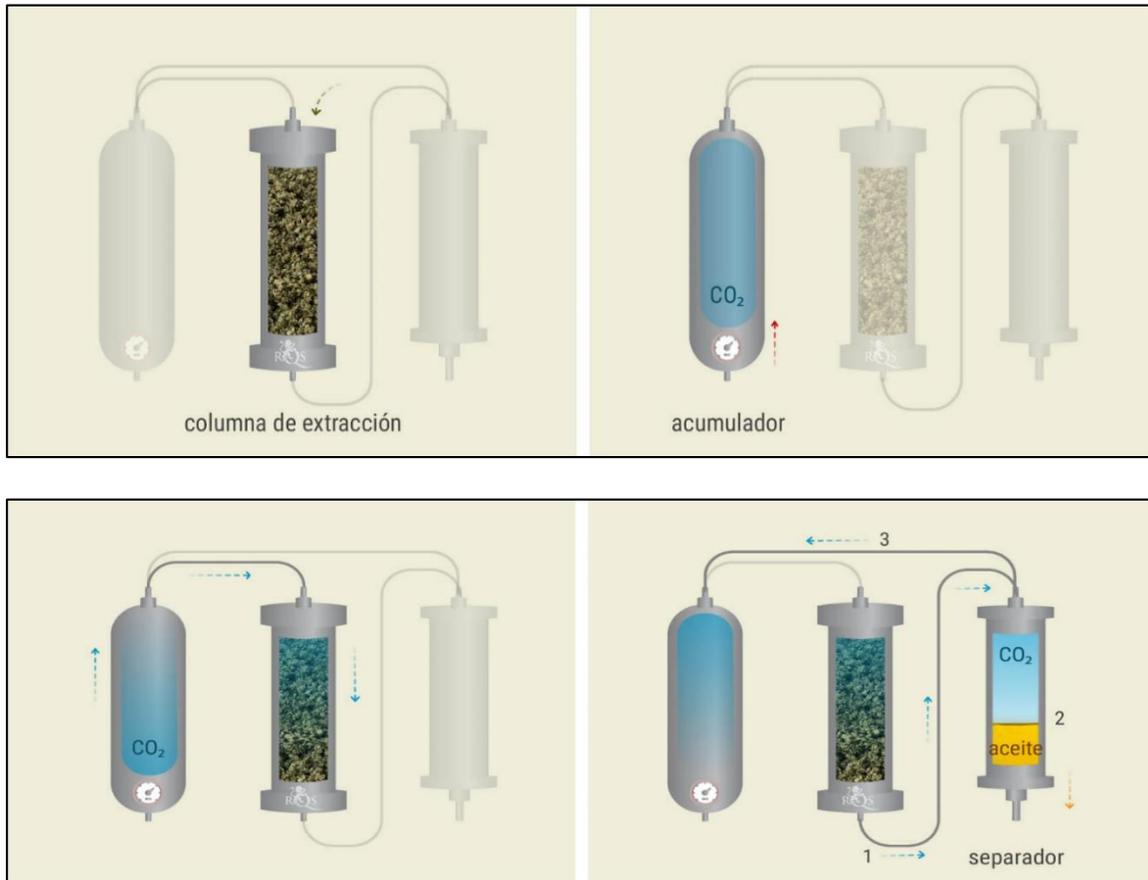
Podemos dividir el proceso de extracción en cuatro subprocesos, los cuales describiremos a continuación:

- Carga de la materia prima: se introduce la materia prima dentro del recipiente de extracción. Acá se ve la importancia de moler los cogollos previamente, ya que, al reducir su tamaño, aumentamos la capacidad de carga.

- Carga de dióxido de carbono supercrítico: una vez lleno el recipiente de extracción, se libera el dióxido de carbono en estado líquido dentro de otro recipiente llamado acumulador. Se aumenta la temperatura y la presión dentro del acumulador para que el dióxido de carbono pase su punto crítico, convirtiéndose en un fluido supercrítico.
- Extracción: el dióxido de carbono supercrítico pasa del acumulador al recipiente de extracción. Debido a su efusividad, el dióxido de carbono supercrítico logra pasar a través de la materia orgánica y extraer el CBD, además de otras moléculas como THC y terpenos.
- Intercambio de fases: el dióxido de carbono supercrítico junto a las moléculas anteriormente mencionadas, pasan por un tubo hacia el recipiente separador. Dentro de este recipiente, la disminución de presión y temperatura hace que las moléculas de cannabis se separen del dióxido de carbono, debido a que este último pasa a estado gaseoso.

Figura 8

Proceso de extracción mediante el uso de dióxido de carbono supercrítico



Nota. Explicación gráfica del proceso de extracción del aceite de cannabis utilizando dióxido de carbono supercrítico.

DEFINICIÓN DE LA MATERIA PRIMA

Como ejemplo para la producción de nuestro aceite de cannabis medicinal utilizaremos la variedad *cannabis sativa L.* debido a que es la variedad más común de utilizar para producir medicamentos a base de cannabis. La misma contiene entre un 15,77

y 20,37% de cannabinoides activos, entre los que se incluye entre un 6,32 y 18,55% THC y entre un 0,04 y 12,06% de CBD según distintos estudios.

Añadimos que nuestros proveedores no pueden utilizar pesticidas y/o abonos artificiales para el cultivo de nuestra materia prima.

DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

Para los cálculos, definimos que nuestro producto va a ser un aceite de cannabis de 30 ml al 10% (3 g de CBD por frasco) con una tolerancia máxima del 0,3% de THC, cumpliendo de esta manera con la Resolución 781/22 del Ministerio de Salud de la Argentina. Su envase será en frascos de 30 ml de color ámbar con gotero incluido.

La elección de la concentración de CBD se debe a que es el producto que normalmente se encuentra en el mercado, pero se puede procesar frascos de diferentes concentraciones. Además, La tolerancia máxima de THC se debe al marco regulatorio que rige en Argentina, pero es conocido que, para cierto tipo de patologías, un aceite *full spectrum* es más efectivo, por lo que, dependiendo del producto requerido, se puede modificar la variedad de cannabis a procesar o cambiar parámetros en el proceso productivo. Nuestro proyecto ofrece esta versatilidad.

La elección del envase se debe a que el color caramelo del frasco disminuye la degradación o reacción de compuestos expuestos a la luz. Por este motivo también es recomendable que el producto se conserve en un lugar oscuro.

El producto llevará una etiqueta donde se registre la siguiente información siguiendo la reglamentación de la Disposición 6431/22 de la ANMAT.

Figura 9

Ejemplo de etiqueta de producto

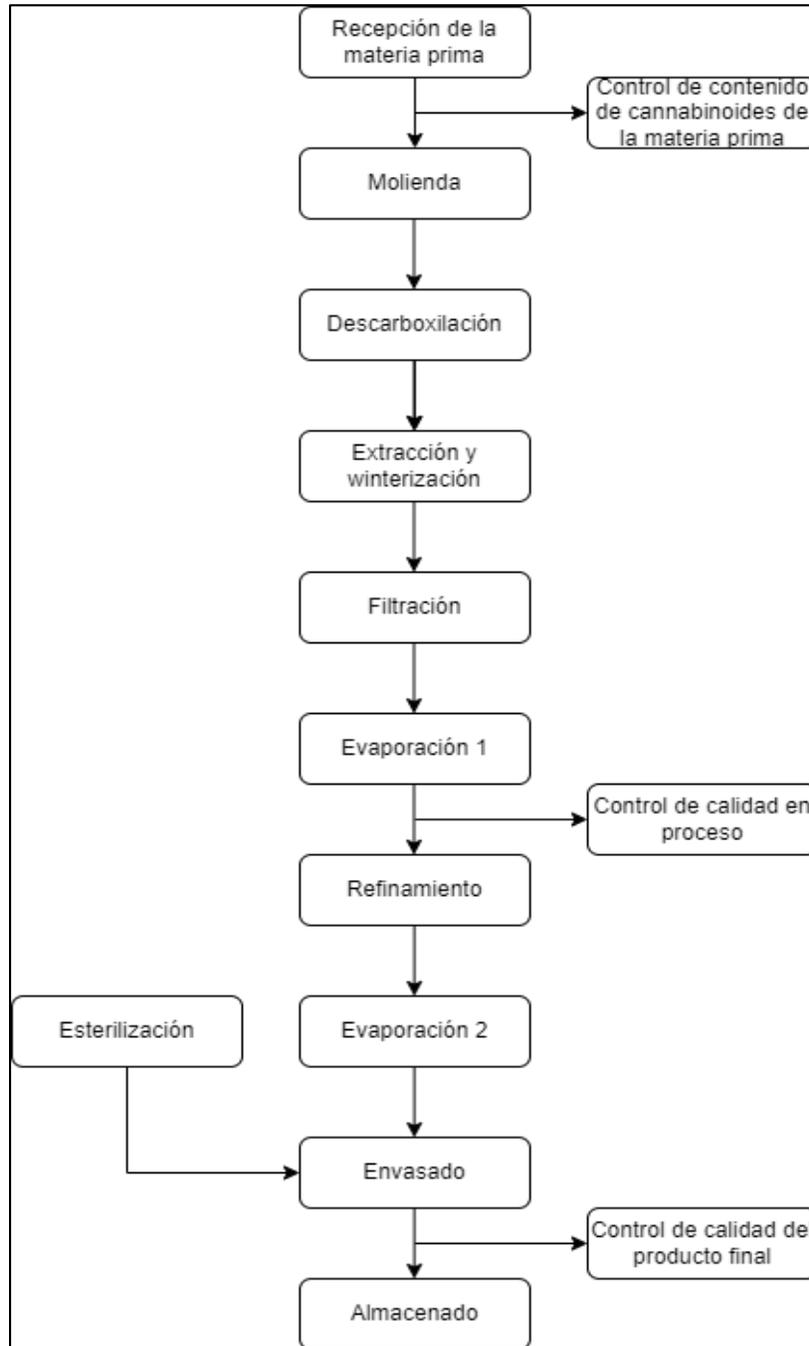
<p>PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Nombre Comercial: Nombre común:</p>
<p>FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA</p>
<p>LOTE: VENCIMIENTO:</p>
<p>PRECAUCIÓN: El uso de este producto durante el embarazo o periodo de lactancia puede ser perjudicial para la salud.</p>
<p>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p>
<p>No se ha evaluado la seguridad ni eficacia de este producto. Consulte con su médico antes de usar este producto en combinación con suplementos dietarios o medicamentos.</p>
<p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN ENVASE CERRADO UNA VEZ ABIERTO:</p>
<p>VENTA BAJO RECETA</p>
<p>AUTORIZACION SANITARIA SEGÚN RES MS 781/2022 N°:</p>

Nota. La ANMAT proporciona un ejemplo de etiqueta de producto vegetal a base de cannabis, donde muestra toda la información necesaria que debe contener.

DIAGRAMA DE FLUJO

Figura 10

Diagrama de flujo



PROCESO PRODUCTIVO

Recepción de la materia prima

Los cogollos deben recibirse en bolsas cerradas al vacío por parte del proveedor. El proveedor deberá entregar junto al lote de cogollos las especificaciones de su producto según la disposición N°6431:

- Proveedor.
- Nombre científico de la especie (género, especie y categoría taxonómica infraespecífica).
- Parte de la planta.
- Nombre común.
- Datos de provisión.
- Peso neto.
- Declaración de contenido de cannabinoides.

Se ingresan las bolsas a la planta por medio del pass box. La razón de utilizar esta herramienta es que mantendrá las condiciones de presión y temperatura dentro del laboratorio, además de que es un excelente método de seguridad para transacciones.

Equipo: Pass box	Especificaciones
	Marca: Anlaitech.
	Modelo: AL-PB-600
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): 760x600x700 mm.
	Capacidad máxima: 216 l.
	Consumo: 750 W.
	Precio: 1.350 USD.
	URL: https://www.alibaba.com/product-detail/Customized-Type-Stainless-Steel-316-Dynamic_1600097107348.html?spm=a2700.7724857.0.0.1b4562b1HO4qnB

Para llevar un registro de los ingresos y mantener la trazabilidad del producto, se anotan los datos del lote correspondiente en la planilla “PPP-001-Ingreso de materia prima”. La misma se encuentra en la sección de *ANEXOS*. Cada lote que ingrese tendrá un juego de planillas donde se encontrará toda la información de producción y controles realizados a fin de garantizar la trazabilidad y calidad del producto.

También se pegará una etiqueta en el recipiente que contenga la materia prima con los datos del lote para diferenciarlo. Un ejemplo de la misma se puede ver en el anexo.

Por último, el recipiente con la materia prima se guardará dentro de un almacén oscuro. La razón de que sea un lugar oscuro es para evitar la descomposición de compuestos por efecto de la luz.

Molienda

Para mejorar la efectividad de los procesos posteriores, es necesario realizar una molienda de los cogollos.

Según el estudio realizado por el Dr. Markus Roggen, el tamaño ideal de la partícula sería entre 1 y 2 mm. Este tamaño de partícula permite maximizar la densidad de empaque y aumentar la eficiencia de la extracción del aceite debido a que el dióxido de carbono supercrítico tiene una mejor penetración.

Equipo: Molino	Especificaciones
	Marca: YISE.
	Modelo: YZFL-180.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): 500x400x950 mm.
	Capacidad máxima: 50 kg/h.
	Consumo: 5.500 W.
	Precio: 743,37 USD.
	URL: https://spanish.alibaba.com/product-detail/Dry-herb-powder-grinder-machine-industrial-60488116980.html

Descarboxilación:

El proceso de descarboxilación es muy importante en la producción del aceite de cannabis debido a que convierte las moléculas de CBDA en CBD y las de THCA en THC. Esto aumenta la eficiencia de extracción de cannabinoides por gramo de materia prima.

Este paso también ayuda a eliminar la humedad presente en los cogollos. Para favorecer la conservación de los cogollos, los mismos necesitan un 10% de humedad.

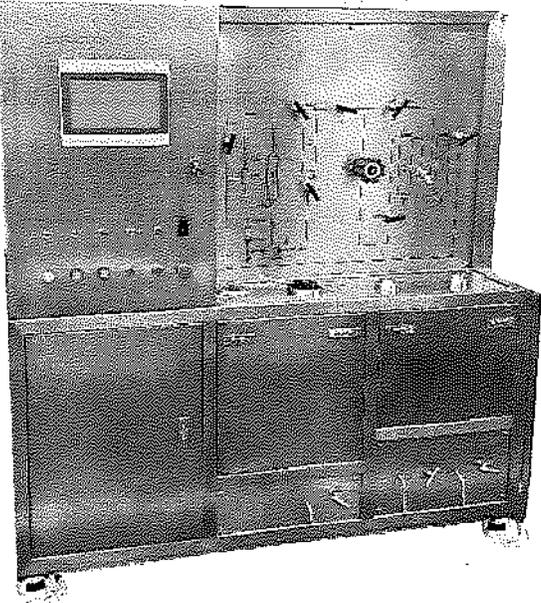
Este proceso se realiza a 140°C durante 30 minutos. Estos valores se recomiendan siguiendo las condiciones determinadas por el estudio sobre la extracción de cannabinoides utilizando dióxido de carbono supercrítico de Ribeiro, Vieitez y Cardozo-Filho.

Equipo: Horno	Especificaciones
	Marca: OTS.
	Modelo: XB-OTS-72.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): 80x60x100 mm.
	Capacidad máxima: 72 l.
	Consumo: 6.500 W.
	Precio: 2.153 USD.
	URL: https://es.made-in-china.com/co_otstesting/image_Factory-Price-High-Temperature-Industrial-Hot-Air-Drying-Lab-Oven_uoyyohrngg_2f1j00Ktfov_ZIYnqcy.html

Extracción y winterización:

Para la extracción utilizando dióxido de carbono supercrítico hay que tener en cuenta dos parámetros importantes, la temperatura y la presión. Estos parámetros se pueden variar para aumentar la selectividad hacia ciertos cannabinoides, debido a que estos compuestos presentan diferentes solubilidades entre sí. Teniendo en cuenta el estudio sobre la utilización de dióxido de carbono supercrítico anteriormente mencionado, definimos que la mejor temperatura y presión para aumentar la selectividad hacia el CBD es de 55°C y 340 bar. En la winterización se congela a -80°C el crudo obtenido en la extracción junto a un solvente para precipitar impurezas, principalmente lípidos y ceras. Se recomienda utilizar como solvente el hexano, porque presenta buena selectividad hacia la cera y su bajo punto de ebullición facilita la posterior remoción del mismo mediante evaporación. Por cada gramo de crudo se necesitan 10 ml de hexano.

Utilizaremos una máquina de extracción de marca ADVANCED EXTRACTION SYSTEMS modelo 1P0.5. Tiene un recipiente de extracción de 1 litro que permite una extracción de 300 g de materia prima por ronda. Además, tiene 2 recipientes de 0,6 litros cada uno para la winterización, lo que permite producir durante las 24 horas del día. La máquina permite la recirculación del dióxido de carbono al final del proceso.

Equipo: Extractor y winterizador	Especificaciones
	Marca: AESI.
	Modelo: 1P0.5.
	Origen: Canadá.
	Medidas (WxD): 1500x1000 mm.
	Capacidad máxima: 300 g / 100 min.
	Consumo: 8.000 W.
	Precio: 83.000 USD.
	URL: https://aesi.biz

Filtración

Luego de la winterización, es necesario filtrar el aceite para separarlo de los lípidos y ceras ya precipitados.

Equipo: Filtro	Especificaciones
	Marca: JOANLAB.
	Modelo: VP-6L.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): -.
	Capacidad máxima: 6 l/min
	Consumo: 10 W.
	Precio: 211 USD.
	URL: https://www.joanlab.com/product/Mini-Vacuum-Pump.html

Evaporación I

Para eliminar el hexano utilizado en el proceso de winterización es necesario realizar una evaporación. Debido a la baja temperatura de ebullición del hexano (69°C), se puede separar el mismo del aceite mediante el uso de un rotoevaporador.

El rotoevaporador permite una evaporación controlada y constante, sin que se eleve la temperatura en un solo sector. Además, es posible recuperar el solvente evaporado para ser reutilizado nuevamente.

Utilizaremos un rotoevaporador de marca YOHUA modelo YER-201D el cual tiene una capacidad de 5 L.

Equipo: Rotoevaporador	Especificaciones
	Marca: YOHUA.
	Modelo: YER-201D.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): 410x760x800 mm.
	Capacidad máxima: 5 l.
	Consumo: 1.500 W.
	Precio: 235 USD.
	URL: <a data-bbox="945 1117 1370 1591" href="https://www.alibaba.com/product-detail/Mini-Rotary-Evaporator-Evaporator-YUHUA-Mini_1600072554972.html?spm=a2700.pccps_detail.normal_offerd_title.32164676qWbtel&s=p">https://www.alibaba.com/product-detail/Mini-Rotary-Evaporator-Evaporator-YUHUA-Mini_1600072554972.html?spm=a2700.pccps_detail.normal_offerd_title.32164676qWbtel&s=p

Refinamiento

El aceite obtenido de la evaporación contiene una mezcla de diferentes cannabinoides, lo que es ideal para un aceite *full spectrum*, pero no cumple con la normativa de la Resolución 781/22 del Ministerio de Salud de la Argentina, la cual establece un límite no mayor al 3% de THC en productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana.

Para asegurar que no se sobrepasa el límite permitido de concentración de THC, optamos por la utilización de un cromatógrafo flash. La cromatografía flash es un método de purificación de compuestos de síntesis que se basa en cromatografía de líquidos de media presión, a diferencia de los sistemas tradicionales por gravedad en columna que son más lentos e ineficientes.

La cromatografía flash difiere de la cromatografía tradicional por la columna, básicamente, el tamaño de las partículas de soporte es menor, lo que causa una mayor contrapresión y obliga el uso de una fuente de presión para generar el caudal de fase móvil necesario en la columna. El resultado final es una separación rápida y de alta resolución.

La fase móvil a utilizar es una solución de metanol y agua en proporción 6:1 respectivamente.

Utilizaremos un cromatógrafo flash de marca ITERCHIN modelo PURIFLASH con una columna ITM-420, 12.8 cm Column. La columna es la que define la capacidad de producción. Con esta columna podríamos procesar 6.200 g y obtener 3.700 g de aceite

refinado por día. Si se desea aumentar la capacidad de producción basta con solo cambiar la columna por una de mayor producción.

Equipo: Cromatógrafo Flash	Especificaciones
	Marca: ADVION-ITERCHIM.
	Modelo: PURIFLASH.
	Origen: Estados Unidos.
	Medidas (WxDxH): 400x510x750 mm.
	Capacidad máxima: 6.200 g / día.
	Consumo: 750 W.
	Precio: 34.275 USD.
URL: https://advion-interchim.com/	

Evaporación II

Para eliminar el metanol utilizado en el proceso de refinamiento, es necesario realizar una evaporación. Así como se vio en el proceso anterior, utilizamos la baja temperatura de ebullición del metanol (65°C) para separarlo del aceite y utilizarlo nuevamente. De esta manera, obtenemos un aceite puro en CBD, con una concentración de THC menor a la permitida por la reglamentación nacional. Utilizaremos otro rotoevaporador de marca YOHUA modelo YER-201D.

Equipo: Rotoevaporador	Especificaciones
	Marca: YOHUA.
	Modelo: YER-201D.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): 410x760x800 mm.
	Capacidad máxima: 5 l.
	Consumo: 1.500 W.
	Precio: 235 USD.
	URL: <a data-bbox="946 940 1367 1409" href="https://www.alibaba.com/product-detail/Mini-Rotary-Evaporator-Evaporator-YUHUA-Mini_1600072554972.html?spm=a2700.pccps_detail.normal_officer.d_title.32164676qWbtel&s=p">https://www.alibaba.com/product-detail/Mini-Rotary-Evaporator-Evaporator-YUHUA-Mini_1600072554972.html?spm=a2700.pccps_detail.normal_officer.d_title.32164676qWbtel&s=p

Esterilización

Como mencionamos en la definición del producto, utilizaremos como recipiente del aceite un frasco de color caramelo de 30 ml con gotero incluido.

El producto está destinado al consumo humano, esto significa que el recipiente que lo contenga debe estar esterilizado para no transmitir microorganismos a través de los frascos. Para esto, previamente al llenado de los frascos, es necesario esterilizarlos.

Hay varias maneras de esterilizar objetos:

- Utilizando calor: el calor destruye a los microorganismos mediante la desnaturalización de sus enzimas, es decir, los cambios resultantes de la estructura tridimensional de estas proteínas producen su inactivación. Puede utilizarse calor seco o calor húmedo.
 - Calor seco: este método se realiza a través de estufas, y consiste en esterilización por aire caliente. En este caso se somete al material a 160-170 °C por periodo de 2 horas.
 - Calor húmedo (autoclave): la colocación en autoclave es el método preferido de esterilización, a menos que el material que se desea esterilizar pueda ser dañado por el calor o la humedad. El vapor a una presión de 1 bar y 121°C causará la muerte de todos los microorganismos y sus endosporas en alrededor de 15 minutos.
- Utilizando radiación: la radiación tiene varios efectos sobre las células, lo que depende de su longitud de onda, de su intensidad y de su duración.
- Utilizando óxido de etileno: constituye un excelente método de esterilización gaseosa de superficies secas, pero su acción es más lenta que la del vapor y es más costosa. Por otro lado, resulta un tanto peligroso el hecho de que es explosivo y su

toxicidad residual. Se cree que tiene actividad mutagénica y carcinogénica, por lo que debe manipularse con mucha precaución.

Para nuestro proceso, utilizaremos la desinfección por calor húmedo debido a la sencillez y elevada eficacia del método.

Equipo: Autoclave	Especificaciones
	Marca: SANDERS MEDICAL.
	Modelo: STERICLEAN 12 D.
	Origen: Brasil.
	Medidas (WxDxH): 333x460x333 mm.
	Capacidad máxima: 12 l.
	Consumo: 1100 W.
	Precio: 958 USD.
	URL: https://sandersdobrasil.com.br/prduto/autoclave-stericlean-12-d/

Envasado

Una vez obtenido el aceite refinado y los frascos con goteros esterilizados, se procede al envasado.

Como mencionamos anteriormente, nuestro producto será un frasco de 30 ml de aceite de cannabis con concentración de CBD al 30%. Esto significa que por frasco habrá 3 g de CBD. Podemos considerar que la densidad del CBD es de aproximadamente 1 g/ml, por lo que para producir el aceite al 30% deberíamos agregar 3 ml del aceite concentrado en CBD y completar los 30 ml con 27 ml de aceite de oliva.

Teniendo en cuenta el volumen de producción y el espacio, se optó por realizar un envasado manual.

Para el llenado de los frascos utilizaremos pipetas automáticas de marca BRAND modelo TRANSFERPETTE. Las mismas se ajustan con el volumen deseado a transportar. Además, contaremos con un soporte para las pipetas de la misma marca.

Equipo: Autoclave	Especificaciones
	Marca: BRAND.
	Modelo: TRANSFERPETTE.
	Origen: Alemania.
	Medidas (WxDxH): -.
	Capacidad máxima: 10 ml.
	Consumo: -.
	Precio: 324.94 USD.
	URL: https://www.brand.de/es/pipeta-de-microlitro-transferpette-s

Utilizaremos frascos de color ámbar con gotero incluido. El sellado de la tapa se realizará de manera manual, solamente hay que girar la tapa hasta que se ajuste el seguro de la misma.

La etiqueta se pegará de forma manual. La misma tendrá que contener la siguiente información para cumplir con la normativa de la Disposición 6431/22 de la ANMAT:

Almacenado

Utilizaremos cajas de telgopor para almacenar los frascos. Estas cajas a su vez se guardarán dentro de una heladera que tendrá una temperatura interior de 0°C. Es importante

que se almacene el producto en un sitio oscuro, herméticamente sellado y a baja temperatura (menor a 21°C) para evitar la degradación del mismo.

Equipo: Heladera	Especificaciones
	Marca: INELRO.
	Modelo: MT-14.
	Origen: Argentina.
	Medidas (WxDxH): 680x645x1845mm.
	Capacidad máxima: 390 l.
	Consumo: 295 W.
	Precio: 1.800 USD.
	URL: https://inelro.com.ar/producto/mt-14/

CONTROLES DE CALIDAD

Para asegurar la calidad del producto se realizarán distintos controles de calidad antes, durante y después de la producción. Definimos cuatro etapas de control:

- Al ingreso de la materia prima.
- Luego de la primera evaporación.
- Luego de la segunda evaporación.

- Luego del envasado.

A su vez, para asegurar la trazabilidad del producto, cada lote tendrá un juego de planillas donde se detallarán los datos del proveedor y los resultados obtenidos de los controles.

Materia prima

Según la normativa de la Disposición 6431/22 de la ANMAT hay que realizar una serie de controles a la materia prima. A continuación, los enlistamos junto a el método de control que realizaremos o el motivo por el cual no es aplicable.

- Aspecto y características organolépticas: inspección visual.
- Análisis macroscópico y microscópico de la droga vegetal: inspección visual.
- Materia extraña en droga vegetal: inspección visual.
- Pérdida por secado/contenido de agua: análisis de humedad.
- Cenizas totales en droga vegetal: no aplica ya que nuestra materia prima es el cogollo crudo.
- Punto de fusión de cannabinoides purificados: no aplica ya que nuestra materia prima es el cogollo crudo.
- Rotación óptica de cannabinoides purificados: no aplica ya que nuestra materia prima es el cogollo crudo.
- Identificación espectroscópica/cromatográfica de cannabinoides: espectrofotometría.

- Valoración de Cannabinoides: espectrofotometría.
- Contenido de THC: espectrofotometría.
- Micotoxinas: no aplica ya que el proveedor de materia prima debe asegurarse que su producto no contenga ninguna micotoxina.
- Pesticidas: no aplica ya que en la especificación de la materia prima indicamos que nuestros proveedores no deben utilizar pesticidas y/o abonos artificiales para el cultivo.
- Productos de degradación (ej CBN): espectrofotometría.
- Impurezas orgánicas: no aplica ya que en la especificación de la materia prima indicamos que nuestros proveedores no deben utilizar pesticidas y/o abonos artificiales para el cultivo.
- Impurezas elementales / Determinación de metales pesados: no aplica ya que en la especificación de la materia prima indicamos que nuestros proveedores no deben utilizar pesticidas y/o abonos artificiales para el cultivo.

La autoridad sanitaria podrá solicitar información adicional que considere necesaria para garantizar la calidad del producto a autorizar.

Además de estos controles, también realizaremos un control del peso neto ingresado por cada lote.

Los datos obtenidos del proveedor y de los controles realizados se anotarán en la planilla “PPP-001-Ingreso de materia prima” del lote correspondiente.

Control de peso neto: se traspasará la materia prima de su contenedor original a un recipiente de plástico. Utilizaremos una balanza digital de marca ELECTRONIC modelo SF-400.

Equipo: Balanza	Especificaciones
	Marca: ELECTRONIC.
	Modelo: SF-400.
	Origen: Argentina.
	Medidas (WxDxH): -.
	Capacidad máxima: 10.000 g.
	Consumo: 2 pilas AA.
	Precio: 10 USD.
URL: https://www.mercadolibre.com.a r/	

Inspección visual: este control es posible realizarlo durante el control de peso neto. Mientras se traspasa la materia prima al recipiente de plástico se pueden inspeccionar el aspecto y color de los cogollos y buscar presencia de materia extraña.

Deshumidificación y espectrofotometría: Utilizando la misma muestra para controlar el porcentaje de humedad de la materia prima para luego hacer el análisis

espectrofotométrico, podemos encadenar ambos controles y minimizar la cantidad de desperdicio por muestra.

Para la deshumidificación utilizaremos un analizador de humedad de marca OHAUS modelo MB-23. El equipo necesita una muestra de 5 g de cogollos. Se coloca la muestra dentro de la bandeja de aluminio, se cierra el equipo y se inicia el análisis. Luego de unos minutos (dependiendo de la cantidad de humedad) el equipo termina el análisis y brinda el resultado en la pantalla.

Equipo: Balanza	Especificaciones
	Marca: OHAUS.
	Modelo: MB23.
	Origen: Estados Unidos.
	Medidas (WxDxH): 170x280x130 mm.
	Capacidad máxima: 20 g.
	Consumo: 300 W.
	Precio: 4.821 USD.
URL: https://www.balanzasgrivelli.com.ar	

Para la espectrofotometría utilizaremos un espectrofotómetro de marca BIGSUR SCIENTIFIC modelo BSS3000 diseñado para el análisis de distintos cannabinoides. El mismo nos permite analizar el contenido de diferentes cannabinoides por medio de espectrofotometría de luz infrarroja media (MIR) dentro de una muestra. Una vez analizado el porcentaje de humedad de la muestra, se muele con un mortero la muestra y se colocará encima del lente del equipo. Se inicia el análisis y luego de unos minutos el equipo nos brinda la concentración de los siguientes datos:

- CBD.
- CBDA.
- THC.
- THCA.
- CBGA.
- CBC.
- Total CBD.
- Total THC.
- Cannabinoides totales.

Equipo: Espectrofotómetro	Especificaciones
	Marca: BIG SUR SCIENTIFIC.
	Modelo: BSS 3000.
	Origen: Estados Unidos.
	Medidas (WxDxH): 152x89x127 mm.
	Capacidad máxima: 0,01 g.
	Consumo: -.
	Precio: 36.850 USD.
URL: <a data-bbox="945 940 1307 972" href="https://bigsurscientific.com/">https://bigsurscientific.com/	

Evaporación 1

Decidimos que un buen punto de control de calidad durante el proceso es luego de la primera evaporación. Nuestra elección se debe a que luego de este proceso, eliminamos el hexano utilizado para la winterización. Además, a este punto, tenemos un aceite *full spectrum*, por lo que es un punto de interés en caso de requerir un aceite no refinado.

Controlaremos el aspecto, la densidad, la acidez y la concentración de cannabinoides del aceite. Estos datos nos permitirán controlar la eficiencia del proceso.

Los datos obtenidos de los controles realizados se anotarán en la planilla “PPP-002-Evaporación 1” del lote correspondiente. La planilla se encuentra en la sección *ANEXOS*.

Aspecto: realizaremos una inspección visual del color del aceite.

Densidad: la densidad es un parámetro que nos indicará si el aceite está siendo bien procesado. La densidad del aceite de cannabis es cercana a 1 g/ml por lo que una diferencia elevada de este valor nos indica que algo no está funcionando correctamente en el proceso productivo como, por ejemplo, que no se esté evaporando totalmente el hexano. Utilizaremos un densímetro de marca METTLER TOLEDO modelo DENSITO. Es un densímetro portátil que mide con una precisión de 3 decimales y necesita una muestra de 2 ml.

Equipo: Densímetro	Especificaciones
	Marca: METTLER TOLEDO.
	Modelo: DENSITO.
	Origen: Suiza.
	Medidas (WxDxH): -.
	Capacidad máxima: 3,000 g/cm ³ .
	Consumo: Batería recargable.
	Precio: 3.815 USD. URL: https://www.tecinstrumental.com/contenidos/2016/01/12/Editorial_2944.php

Acidez: al igual que con la densidad, el pH es un valor si el aceite está siendo bien procesado. La acidez del aceite de cannabis se encuentra alrededor de 6.

Equipo: pH-metro	Especificaciones
	Marca: PH METER.
	Modelo: AUTOCALIBRABLE.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): -.
	Capacidad máxima: -.
	Consumo: 2 pilas de reloj.
	Precio: 17 USD.
	URL: https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-914643461-medidor-de-ph-digital-phmetro-con-autocalibracion-

Concentración de cannabinoides: utilizaremos el mismo equipo de espectrofotometría del control de materia prima.

Evaporación 2

Luego de la segunda evaporación también será necesario realizar un control de calidad. Esta elección se debe a que luego de este proceso, eliminamos el metanol utilizado para el refinamiento.

Al igual que en el control de calidad anterior, controlaremos el aspecto, la densidad, la acidez y la concentración de cannabinoides del aceite utilizando los mismos procesos.

Los datos obtenidos de los controles realizados se anotarán en la planilla “PPP-003-Evaporación 2” del lote correspondiente. La planilla se encuentra en la sección *ANEXOS*.

Producto final

Según la normativa de la Disposición 6431/22 de la ANMAT hay que realizar una serie de controles de calidad al producto terminado. A continuación, los enlistamos junto a el método de control que realizaremos o el motivo por el cual no corresponde realizarlo.

- Aspecto y características organolépticas: inspección visual.
- Densidad (en caso de corresponder según la forma farmacéutica): medición de densidad.
- pH (en caso de corresponder según la forma farmacéutica): medición de pH.
- Contenido de agua (en caso de corresponder según la forma farmacéutica): no corresponde por la forma farmacéutica del producto.
- Color límite (en caso de corresponder según la forma farmacéutica): no corresponde por la forma farmacéutica del producto.
- Volumen extraíble (en caso de formas farmacéuticas orales líquidas): medición de volumen.
- Contenido de alcohol etílico: no corresponde porque no se utiliza alcohol etílico en ninguno de los procesos.

- Control de calidad de excipientes: no corresponde porque no se utilizan excipientes.
- Identificación de cannabinoides: espectrofotometría.
- Valoración de Cannabinoides: espectrofotometría.
- Contenido de THC: espectrofotometría.
- Solventes residuales, demostrar cumplimiento del capítulo de Solventes Residuales según Farmacopea Nacional Argentina: cromatografía gaseosa.
- Micotoxinas: evaluar la posibilidad de tercerizar el análisis.
- Pesticidas: no corresponde porque la materia prima no debe utilizar pesticidas según la definición de materia prima.
- Productos de degradación (ej. CBN): espectrofotometría.
- Impurezas orgánicas: cromatografía gaseosa.
- Impurezas elementales / Determinación de metales pesados: no corresponde porque no se utilizan partículas elementales o metales pesados durante el proceso ni para la producción de la materia prima.
- Control microbiológico: evaluar la posibilidad de tercerizar el análisis.

Los datos obtenidos de los controles realizados se anotarán en la planilla “PPP-004-Producto final” del lote correspondiente. La planilla se encuentra en la sección *ANEXOS*.

Medición de volumen e inspección visual: seleccionamos un envase y vertemos todo su contenido en una probeta de ml. El valor indicado no debe ser menor al 100% del volumen declarado en el rótulo (30 ml). A la vez que realizamos la medición de volumen, se puede realizar la inspección visual. Se inspecciona el color y aspecto del aceite.

Densidad: la densidad es un parámetro que nos indicará si el aceite se procesó correctamente. La densidad del aceite de cannabis es cercana a 1 g/ml. Utilizaremos el mismo densímetro de los controles de evaporación.

Acidez: al igual que con la densidad, el pH es un valor si el aceite fue bien procesado. La acidez del aceite de cannabis se encuentra alrededor de 6. Utilizaremos el mismo pHmetro de los controles de evaporación.

Espectrofotometría: utilizaremos el mismo equipo que en el control de materia prima. Conociendo la densidad del aceite, fácilmente se puede calcular la cantidad de ml que representan los 5 g necesarios para el análisis.

Cromatografía gaseosa: para la cromatografía gaseosa utilizaremos un cromatógrafo de marca DRAWELL modelo GC1120. El mismo nos permite identificar y analizar el contenido de diferentes impurezas orgánicas o solventes residuales dentro de una muestra. Es posible analizar ambos parámetros debido a que las únicas impurezas orgánicas que puede haber en nuestro producto son los solventes orgánicos que utilizamos para la winterización (hexano) y el refinamiento (metanol).

La temperatura de trabajo tiene que ser mayor a la temperatura de volatilización, pero no tan elevada como para descomponer otros compuestos que no son de interés. Por esto mismo, lo óptimo para los compuestos que queremos analizar, es que la temperatura de trabajo óptima es de 70°C.

Equipo: Cromatógrafo	Especificaciones
	Marca: DARWELL.
	Modelo: GC1120.
	Origen: China.
	Medidas (WxDxH): 345x340x281 mm.
	Capacidad máxima: -.
	Consumo: 2.000 W.
	Precio: 3.344 USD.
	URL: https://www.drawellanalytical.com/gc1120-gas-chromatography/

ESTUDIO DE TIEMPOS Y BALANCE DE MATERIA

Estudio de tiempos inicial

Realizamos un estudio de tiempos para analizar cuál es el proceso que nos limita la producción. A partir de esta información, podremos saber nuestra capacidad máxima teórica de producción diaria para los cálculos de balance de materia y costos.

Tomaremos en cuenta solamente los procesos que utilicen maquinaria. Los tiempos de cada proceso se obtuvieron de la información brindada por los proveedores de los equipos y detallado en cada ficha de cada equipo.

Tabla 2

Estudio de tiempos inicial

Proceso	Cantidad máxima de producción	Tiempo de proceso (segundos)	Cantidad por segundo
Molienda	50.000 g	3.600	13,889 g/s
Descarboxilación	3.200 g	1.800	1,778 g/s
Extracción y Winterización	300 g	6.000	0,050 g/s
Filtración	1600 g	60	26,667 g/s
Evaporación 1	20 ml	60	0,333 ml/s
Refinamiento	6.200 g	86.400	0,072 g/s
Evaporación 2	20 ml	60	0,333 ml/s

Balance de materia

Analizando los resultados de la tabla, podemos ver que el proceso de Extracción y Winterización es el que procesa menos cantidad por segundo. Esto nos indica que este proceso es el cuello de botella. Se pueden procesar 4.320 g por día.

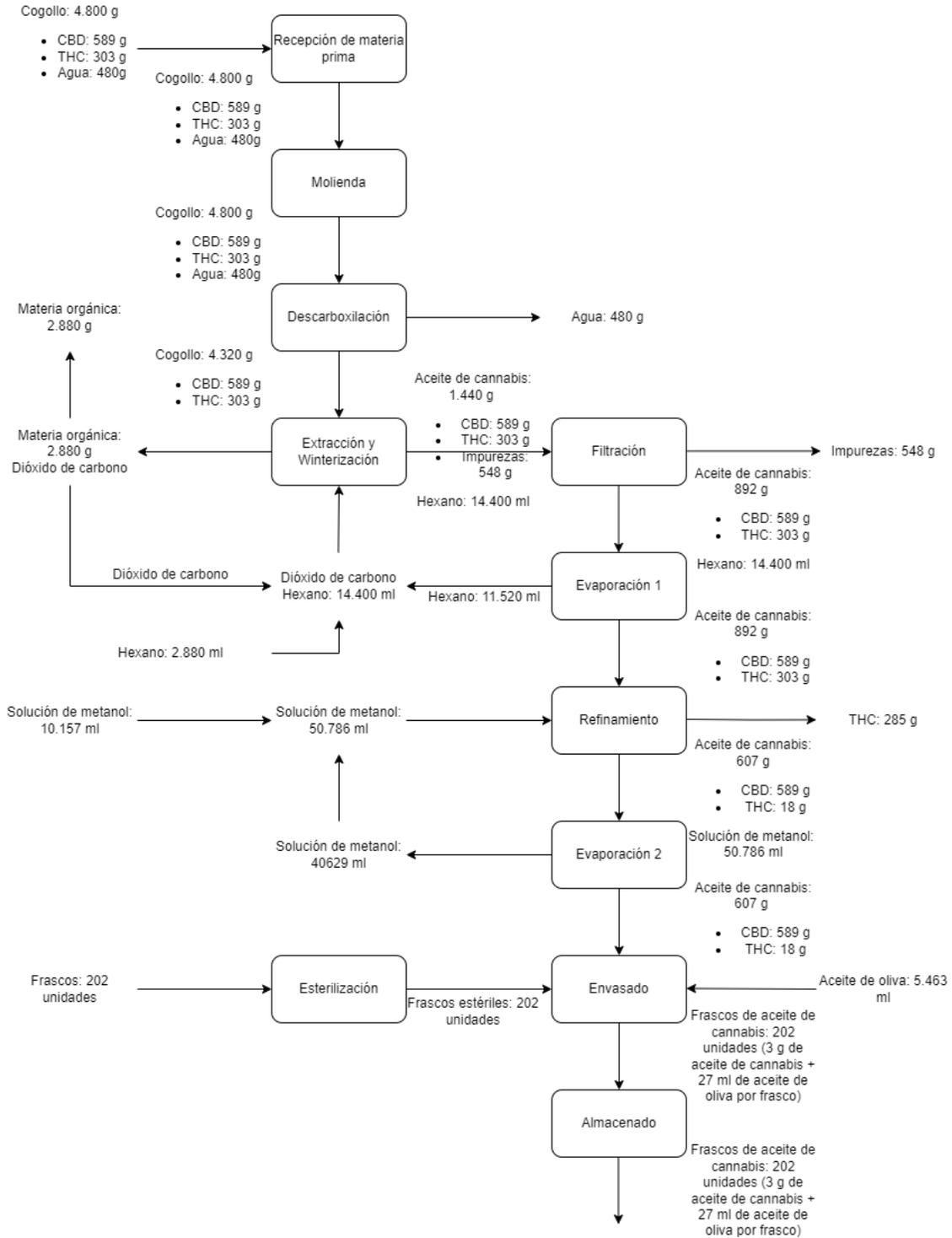
$$\text{Cantidad por día} = 0,050 \frac{g}{s} * 86.400 \frac{s}{día} = 4.320 \frac{g}{día}$$

A partir de esta información, se puede realizar el balance de materia de todo el proceso productivo. Para realizar los cálculos de balance de materia consideramos:

- Que la materia prima contiene un 10% del peso en humedad, ya que este es el porcentaje ideal para conservar los cogollos.
- Que el porcentaje de CBD es máximo (12,06%) y el de THC es mínimo (6,32%), siguiendo lo anteriormente descrito en la descripción de la materia prima.
- Que los demás cannabinoides se encuentran en cantidades despreciables.
- No consideramos pérdidas operativas ni por procesos de calidad.

Figura 11

Balance de materia



A continuación, realizamos una pequeña explicación de los cálculos realizados en cada proceso.

Recepción de la materia prima:

Es el ingreso de la materia prima al proceso productivo. No hay un proceso de transformación.

Molienda:

Se reduce el tamaño de partícula del cogollo.

Descarboxilación:

Se elimina la humedad de la materia prima.

Extracción y winterización:

Como entradas tenemos el cogollo del proceso anterior, el dióxido de carbono y el hexano.

Como salidas tenemos el aceite de cannabis, el hexano que lo acompaña y, por otra parte, el dióxido de carbono y la materia orgánica que se desecha.

El dióxido de carbono se puede recircular. El hexano total que ingresa está compuesto en parte por hexano recirculado y hexano nuevo.

Filtración:

Ingresa al proceso el aceite crudo de cannabis (aceite con impurezas) y el hexano.

Las salidas son las impurezas resultantes de la filtración y el aceite de cannabis junto al hexano.

Evaporación 1:

Como ingreso tenemos el aceite de cannabis junto al hexano. En el proceso se separa el hexano del aceite evaporándolo. El hexano evaporado es recolectado en un matraz. De esta manera, tenemos como salidas el aceite de cannabis y el hexano.

El hexano recolectado puede reutilizarse en el proceso de extracción y winterización. Estimamos que se puede recuperar un 80% del hexano utilizado debido a pérdidas en la filtración principalmente.

Refinamiento:

Para realizar el refinamiento es necesario utilizar una solución de metanol y agua como fase móvil. Según datos obtenidos del proveedor, para refinar 6.200 g de aceite es necesario 301.000 ml de metanol y 52.000 ml de agua. Como salida tenemos el aceite refinado junto a la fase móvil y por otro lado el THC eliminado.

Evaporación 2:

Como ingreso tenemos el aceite de cannabis refinado junto a la solución de metanol. En el proceso se separa la solución de metanol del aceite evaporándolo. El metanol evaporado es recolectado en un matraz. De esta manera, tenemos como salidas el aceite de cannabis y la solución de metanol.

La solución de metanol recolectada puede reutilizarse en el proceso de refinamiento. Estimamos que se puede recuperar un 80% debido a pérdidas en el refinamiento.

Esterilización:

En este proceso se esterilizan los frascos con goteros en una autoclave, por lo tanto, la entrada de frascos va a ser igual a la salida.

Envasado:

Cada frasco debe contener 3 g de aceite de cannabis y 27 ml de aceite de oliva para obtener un frasco de aceite de cannabis de 30 ml al 10% de CBD.

Almacenado:

Los frascos se almacenan en cajas de telgopor dentro de una heladera

Estudio de tiempos analizando el balance de materia

Si analizamos nuevamente los tiempos empleados para los distintos procesos, pero esta vez teniendo en cuenta la cantidad que procesaría cada uno gracias al balance de materia, obtenemos los siguientes resultados:

Tabla 3

Estudio de tiempos analizando el balance de materia

Proceso	Entrada	Cantidad por segundo	Tiempo de proceso (segundos)
Molienda	4.800 g	13,889 g/s	346
Descarboxilación	4.800 g	1,778 g/s	2.700
Extracción y Winterización	4.320 g	0,050 g/s	86.400
Filtración	15.840 g	26,667 g/s	594
Evaporación 1	14.400 ml	0,333 ml/s	43.200
Refinamiento	892 g	0,072 g/s	12.430
Evaporación 2	50.786 ml	0,333 ml/s	152.359

Podemos ver que el tiempo del proceso evaporación 2 es ahora nuestro cuello de botella. Si añadimos un segundo rotoevaporador a este proceso, podríamos reducir a la mitad el tiempo requerido y de esta forma, evitaríamos que nos limite la cantidad de producción diaria calculada.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

Como se mencionó anteriormente, la disposición 6431/22 de la ANMAT exige que el laboratorio debe cumplir con las BPF, siguiendo como guía la disposición 3602/18.

Las BPF son una serie de normas que asegura que los productos son elaborados y controlados siguiendo los estándares de calidad adecuados para el uso y ajustándose a los requisitos reglamentarios establecidos por las autoridades de salud.

Manual de gestión de la calidad

Las BPF exigen tener un manual de gestión de la calidad. Por esta razón, redactamos un manual de calidad, en el cual se detallan los distintos puntos a tener en cuenta para gestionar correctamente la calidad e información de la empresa, basados en la norma ISO 9001:2015.

El manual de calidad se encuentra en el capítulo *ANEXOS*.

Gestión de la información

De acuerdo a lo descrito en el manual de calidad, para una correcta gestión de la información, asegurar la trazabilidad del producto y, en definitiva, cumplir con las BPF, diseñamos diferentes planillas. Las podemos dividir en los siguientes grupos:

- Controles de calidad.
- Mantenimiento de las instalaciones.

- Calibración de equipos.

Dichas planillas se encuentran en el capítulo *ANEXOS*.

Auditoría interna

De acuerdo a lo descrito en el manual de calidad, la empresa debe llevar a cabo auditorías internas cada cierto intervalo de tiempo para verificar que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos propios de la empresa y los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del cual está basado.

Se recomienda que el intervalo de revisión sea anualmente.

Se recomienda además ver la posibilidad de tercerizar este proceso, de esta manera, se puede mantener la imparcialidad.

Procedimientos de operación estándar (POEs)

Las BPF establece que la empresa debe tener procedimientos operativos estandarizados (POEs). Los POEs aseguran que cada empleado obedezca a un único procedimiento. Bajo este requisito, diseñamos hojas de proceso, en las cuales se detalla el paso a paso de cada proceso a realizar del proceso productivo y de los controles de calidad.

Las hojas de proceso se encuentran en el capítulo *ANEXOS*.

Organización del laboratorio

Es necesario tener un documento con la descripción para cada posición, incluyendo las responsabilidades, experiencia y conocimientos requeridos.

Debe haber un organigrama donde se indiquen las relaciones entre áreas.

Consideramos que la cantidad de empleados y sus funciones y responsabilidades depende de cada empresa. Sugerimos que como mínimo haya un técnico químico o con título afín encargado de la producción y otro para el control de la calidad. El rol de la dirección puede ser tomado por el mismo dueño de la empresa.

SEGURIDAD E HIGIENE

Las BPF también exigen ciertos requisitos en materia de seguridad e higiene del establecimiento.

Hábitos personales y de trabajo

Los empleados de la empresa deben tener una serie de hábitos personales y de trabajo durante el tiempo que se encuentren dentro del laboratorio.

Hábitos personales:

- Batas o guardapolvos abrochados siempre.
- No dejar objetos personales en mesadas de trabajo.
- No tomar ni comer en el lugar de trabajo.

- No correr en el laboratorio.
- No sentarse sobre las mesadas.
- Mantener las puertas cerradas de los bajomesadas, armarios, cajones, etc.
- No guardar alimentos ni bebidas en las heladeras del laboratorio.
- Las batas no deberían salir del laboratorio.
- Usar gafas de seguridad durante toda la jornada laboral.
- Está prohibido el uso de lentes de contacto en el laboratorio.
- No guardar la ropa de calle en el laboratorio.
- Lavarse las manos antes de ingresar y antes de retirarse del laboratorio.
- Es obligatorio el uso de guantes adecuados.
- Tener el pelo atado, zapatos de trabajo, evitar el uso de bijouterie.
- Lavarse las manos antes de ingresar y al retirarse del laboratorio.
- Utilizar los elementos de protección personal obligatorios.
- No usar lentes de contacto.

Hábitos de trabajo:

- Trabajar en orden, limpieza y sin prisa.
- Mantener las mesas de trabajo limpias y sólo con el material que se va a utilizar durante la jornada laboral.
- No usar un equipo de trabajo sin conocer su funcionamiento.
- No utilizar material de vidrio que esté roto.

- No forzar con las manos cierres de botellas, frascos, etc., que se hayan trabado.
- Lavar el material utilizado.
- Guardar los reactivos, equipos y demás utensilios utilizados al finalizar el trabajo.
- Usar y guardar sustancias inflamables en las cantidades necesarias.
- Antes de manipular un producto químico, se debe conocer las características físico-químicas y toxicológicas incluido en la etiqueta del envase.
- Se debe conocer la ubicación de los elementos de seguridad en el lugar de trabajo, tales como matafuegos, salidas de emergencias, etc.
- Etiquetar todos los materiales y productos utilizados, al igual que los residuos.
- Completar las planillas que corresponda.

Identificación de productos

Todos los envases de residuos peligrosos deben estar etiquetados según su contenido. Los contenedores fijos deben tener el diamante de Hommel de manera obligatoria. La etiqueta permite identificar el producto y el riesgo asociado rápidamente.

Para la correcta identificación de los productos químicos y sus riesgos se debe:

- Comprobar el etiquetada de envases.
- Etiquetar las soluciones preparadas en el laboratorio.
- Remover la etiqueta original en caso de reutilizar un envase, nunca sobreponer etiquetas.

Almacenamiento de sustancias

Es necesario tener en cuenta las incompatibilidades químicas al momento de almacenar sustancias. Los riesgos dependen de la reactividad y/o peligrosidad de la sustancia, la cantidad almacenada y la organización y distribución.

Para disminuir el riesgo se debería:

- Reducir el stock al mínimo para un período de tiempo determinado.
- Separar las sustancias incompatibles.
- Aislar ciertos productos en condiciones específicas.
- Tener en cuenta la disposición y cantidad de las sustancias según:
 - Los recipientes más grandes en los estantes más bajos.
 - Los productos más peligrosos deben estar en armarios bajo llave.

Gestión de residuos

Dentro de los residuos, uno de los tipos que más atención requiere, no solo por su cantidad sino también por los potenciales riesgos que encierran, son los residuos peligrosos producidos.

En un laboratorio suelen producirse varios tipos de residuos:

- Residuos genéricos: papel, cartón, vidrio no contaminado, etc.
- Residuos peligrosos: sustancias químicas, materiales contaminados, etc.
- Residuos en pequeñas cantidades.

- Residuos biológicos.
- Residuos cancerígenos.
- Residuos radioactivos.

La Ley N° 24.051 categoriza según una nomenclatura los distintos residuos peligrosos que deben ser sometidos a control. Los residuos peligrosos que se generarían en nuestro proceso son la materia orgánica obtenida de la extracción, los lípidos y ceras obtenidos de la filtración, hexano y metanol. Todos los residuos entran dentro de la categoría Y2 (desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos).

Pasos a seguir para la manipulación de los residuos:

- Evitar el contacto directo con los residuos, utilizando los equipos de protección personal necesarios según la peligrosidad de los mismos, por ejemplo: guantes, protección respiratoria, etc.
- Si no se conocen sus propiedades, se debe considerar como peligrosos.
- No los debe manipular una sola persona.
- Para los residuos líquidos utilizar bidones de hasta 25.000 ml para mejor manipulación y traslado.
- El vertido de los residuos líquidos a los bidones debe hacerse lenta y controladamente.

- Los bidones no se deben llenar más del 90% de su capacidad para evitar salpicaduras, derrames y sobrepresiones.
- No se deben almacenar residuos en altura. Dentro del laboratorio, los envases y bidones no deben estar en zonas de paso para evitar accidentes.
- Deben existir bidones de descartes para los diferentes tipos de sustancias utilizadas en el laboratorio.

INSTALACIONES

La distribución, el diseño, la construcción y el tamaño de las instalaciones deben:

- Posibilitar la limpieza, las buenas prácticas de higiene y las condiciones de temperatura y humedad apropiadas, según la necesidad.
- Evitar la contaminación cruzada en el interior y desde el exterior, por ejemplo, por plagas.

Las instalaciones deben incluir:

- Instalaciones sanitarias.
- Suministro adecuado de agua potable.
- Ventilación.
- Luz.
- Tuberías y desagües.
- Vestuarios para el personal.

La ubicación del establecimiento no debe comprometer la inocuidad de los productos, por lo que se debe tomar en cuenta que las zonas de localización:

- Deberán prevenir las inundaciones, infestaciones de plagas y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la inocuidad del producto.
- No impedirán el retiro eficaz de desechos, tanto sólidos como líquidos.
- No debe haber animales domésticos.

Los establecimientos deben ser de construcción sólida, que permitan el funcionamiento para el cual fueron diseñados, de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.

Debe disponerse de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal, el libre acceso a la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de plagas y la inspección.

Para reducir la acumulación de polvo y para facilitar la limpieza, no debe haber lugares que no puedan limpiarse, y las instalaciones deben tener un mínimo número de repisas, estantes, anaqueles y equipos. Las puertas deben estar construidas de tal forma que no tengan superficies que no puedan limpiarse; por esta razón son inconvenientes las puertas corredizas.

Las áreas de fabricación no deben ser utilizadas como lugar general de paso para el personal o el traslado de material, ni para almacenamiento (salvo el material en procesamiento).

Ventilación e iluminación

Los edificios deben tener luz y ventilación, y equipos de control del aire apropiados para las tareas que se realizan en el interior, y para el exterior. Deben contar con una línea de entrada y extracción de aire para evitar la contaminación del producto. Los aparatos de iluminación estarán totalmente cubiertos por difusores de plástico irrompible o mangas; si esto no fuera posible, por una red metálica fina para contener los trozos de vidrio en caso de rotura.

Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre las materias en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo deben estar de modo que se evite la acumulación de polvo o aniden insectos.

La iluminación no debe alterar los colores de las materias primas, producto terminado e insumos.

El establecimiento debe contar con una ventilación para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor, el polvo y eliminar el aire contaminado.

En caso de contar con equipo de ventilación o de extracción de aire, no deben ser fuentes de contaminación al proceso por arrastre de partículas en el aire.

Tuberías y desagües

Las tuberías y conductos de desagüe deben ser instalados de manera tal que el goteo o condensación no contamine materiales, productos, superficies y/o equipos.

Se debe considerar el diseño de tuberías y conductos de desagües en relación a lo siguiente:

- No deben ubicarse tuberías o conductos expuestos sobre productos en áreas de fabricación y almacenamiento.
- Las tuberías expuestas no deben estar en contacto con las paredes, sino suspendidas con el apoyo de soportes, suficientemente separadas para permitir una limpieza apropiada.

Instalaciones sanitarias y vestidores

Los baños del personal deben contemplar instalaciones adecuadas dotadas de lavamanos e inodoros, los que deben mantenerse limpios.

Además, debe considerar áreas para cambio de ropa y para duchas, cuando sea apropiado.

El área de baños debe contar por lo menos con lo siguiente:

- Agua potable.
- Retrete, migitorio, lavabo y grifos.

- Jabón líquido y desinfectante, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire. No se permite el uso de toallas de tela.
- Depósitos para basura con tapa que cuente con un mecanismo que evite el contacto directo con las manos.
- Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo énfasis en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.

Los vestidores deben estar separados del área de baños y deben estar diseñados de tal manera que exista espacio y mobiliario para que el personal pueda utilizarlo sin congestionamientos.

Los vestidores deben contar con un casillero para cada persona, de preferencia con puertas que permitan observar al interior, para que se mantengan ordenados y evitar la introducción de alimentos perecederos.

Pisos

Los pisos deben ser construidos con materiales que sean resistentes a la carga que van a soportar, y al uso para el cual fueron diseñados.

Deben ser de superficie lisa, antiderrapante, no porosos e impermeables, sin ranuras ni bordes y de fácil limpieza.

Deben tener un declive para el fácil desalojo y escurrimiento del agua hacia el drenaje, el cual debe estar tapado con rejillas fabricadas con materiales lisos y resistentes,

además de contar con trampas para sólidos y olores. Dichas rejillas y trampas deben ser desmontables para su fácil limpieza y desinfección.

El ducto de desagüe será de material liso, impermeable y de fácil limpieza y desinfección. Todo canal que esté abierto debe ser poco profundo para facilitar la limpieza.

Entre los pisos y paredes no deben existir ángulos de 90°, para eso se utilizan los zócalos sanitarios de fácil limpieza.

Paredes

Deben estar en buenas condiciones y tener superficies lisas, impermeables, sin ángulos ni bordes que dificulten la limpieza.

Las uniones entre las esquinas y las uniones piso-pared, pared-techo y pared-pared deben facilitar la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura.

Se recomienda la aplicación de pinturas (epoxi) de colores claros con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza.

Techos

El techo exterior debe contar con un sistema que no permita el estancamiento de agua. En caso de existir tragaluces, estos deben ser contruidos de manera que no existan grietas que permitan la entrada de agua al interior del establecimiento.

La superficie interna de los techos debe ser impermeable, no debe presentar grietas, ni aberturas, de fácil limpieza y preferentemente debe ser de color claro.

Los techos deben ser contruidos y terminados de manera tal que se puedan mantener limpios. Los techos suspendidos no deben permitir la acumulación de suciedad y deben ser instalados de manera tal que reduzcan la condensación, la formación de moho y la liberación de partículas sueltas.

Ventanas

Las ventanas deben ser de vidrio templado o de plástico, con la debida protección y cierre de seguridad; el alféizar presenta una inclinación desde el vidrio en un ángulo que no permite dejar objetos en él. Los materiales no deterioran ni contaminan los productos.

Los marcos de las ventanas deben construirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, sin bordes y lavables.

Preferentemente las ventanas del área de manufactura no deben abrir, ya que su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación. Es por ello que estas áreas deben contar con un sistema de ventilación adecuado.

Puertas

Las puertas deben tener superficie lisa y no absorbente para facilitar la limpieza y, según el caso, la desinfección.

Deben ser de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y que estén bien ajustadas a su marco, que cierren automáticamente o que cuenten con un mecanismo que corte el paso del aire.

Las puertas exteriores del establecimiento deben poseer protecciones en buen estado que eviten la entrada de polvo, lluvia, insectos y roedores. Además, deben abrir al exterior o ser corredizas y estar señaladas.

En el interior de la planta, tanto las puertas como sus marcos, deben ser de material anticorrosivo o mantenerse libres de corrosión, que resista los golpes y posea una superficie de fácil limpieza. El ancho de las puertas debe ser tal que permita la fácil entrada de los productos y las personas que transiten con ellos, así como del equipo que utilicen para su transporte.

Áreas de recepción y expedición

Las áreas de recepción y expedición, los materiales y los productos de tránsito, deben estar protegidos de las condiciones climáticas.

En la medida necesaria, se debe contar con un área para desembalar las materias primas y los materiales de acondicionamiento que ingresan embalados.

Equipos:

Los equipos deben estar diseñados y dispuestos para proteger el contenido contra la contaminación externa y sin ponerlo en riesgo debido a la contaminación proveniente de

pérdidas en las juntas, goteo de lubricante, etc., o debido a modificaciones o adaptaciones inadecuadas.

El diseño, la construcción, ubicación y mantenimiento de los equipos destinados a la fabricación de productos deben realizarse de tal forma que dichos equipos:

- Sean apropiados para el uso que están destinados.
- Puedan limpiarse debidamente sin dificultad.
- Faciliten la reducción al mínimo del riesgo de contaminación de productos y recipientes durante el proceso de producción.
- Permitan una operación eficiente y, si corresponde, comprobada y confiable.

Los equipos destinados a la producción y la realización de pruebas deben limpiarse, usarse y mantenerse de conformidad con instrucciones específicas consignadas por escrito.

Los equipos destinados a la medición, registro y control deben calibrarse y verificarse a intervalos regulares y empleando métodos adecuados. Deben mantenerse registros adecuados de estas operaciones.

Los equipos defectuosos deben marcarse inmediatamente con etiquetas alusivas, y repararse o retirarse lo más pronto posible. Las operaciones de mantenimiento técnico y reparación deben documentarse debidamente.

Materias primas

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas.

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminaciones. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

Desinfección

Establecer procedimientos y cronogramas de limpieza para las áreas de fabricación y almacenamiento y las áreas externas.

Se recomienda el método de limpieza por aspiración o húmedo. Para evitar el riesgo de contaminación, utilizar con precaución los métodos de limpieza por aire comprimido, con manguera, a presión y con escoba o cepillo.

Los productos de limpieza y desinfección deben ser adecuados para el uso que se les dé, y se deben mantener en un lugar separado de las áreas de procesamiento.

Se debe contar con programas escritos de saneamiento. Estos deben incluir procedimientos comprobados de limpieza de las instalaciones y los equipos, normas de calidad para el agua, instrucciones referentes a la higiene en la fabricación y manipulación

de productos, e instrucciones relacionadas con la salud, prácticas higiénicas, vestimenta del personal y procedimientos de disposición de materiales desechados y residuos no utilizables.

Dichos programas deben ser puestos en práctica, como asimismo ponerse a conocimiento del personal involucrado, y destacarse su importante en las sesiones de capacitación permanente de funcionarios.

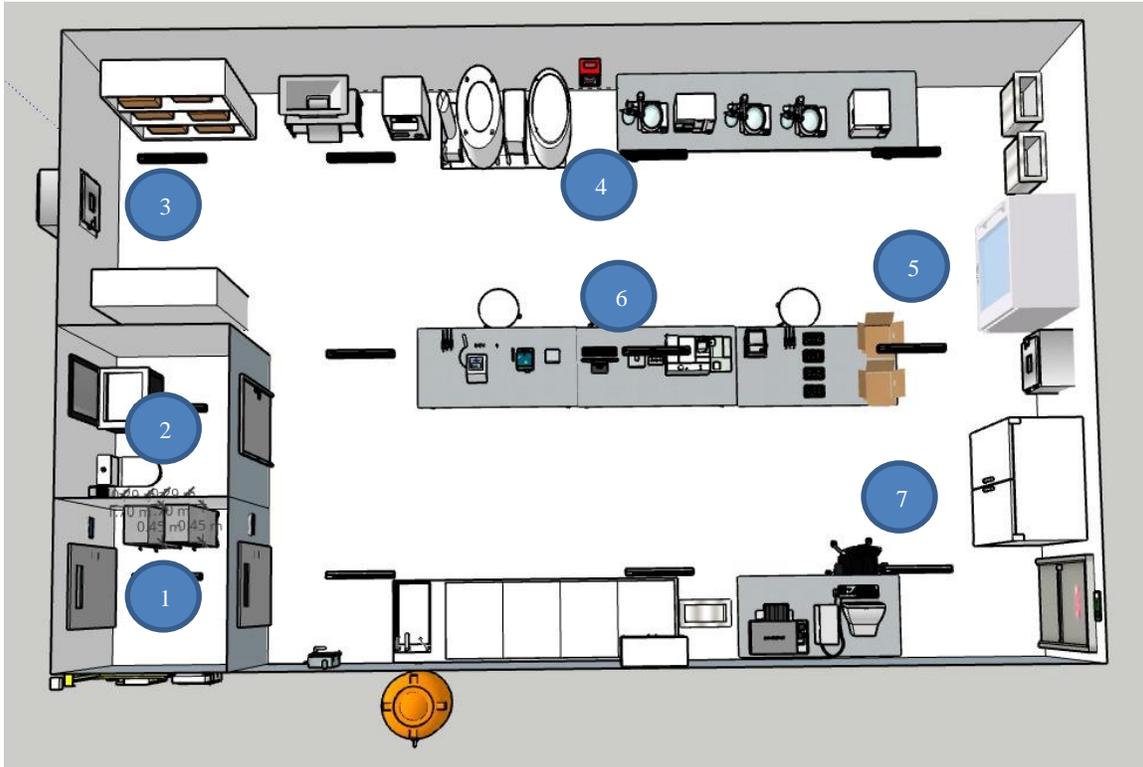
Las personas deben usar ropas de protección y otros artículos de protección apropiados para las operaciones respectivas.

PLANOS DEL LABORATORIO

Teniendo en consideración los procesos anteriormente descritos, el equipamiento mencionado y los requisitos de la normativa, se diseñó el siguiente Lay-Out.

Figura 12

Plano del laboratorio

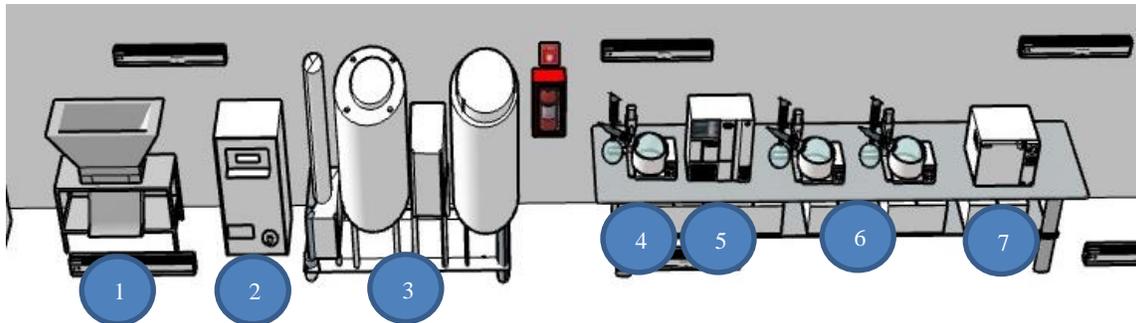


1. Entrada/salida del laboratorio.
2. Baño.
3. Sector de ingreso y almacenaje de materia prima/insumos.
4. Proceso productivo: molienda, descarboxilación, extracción y winterización, evaporación I, refinamiento, evaporación II y esterilización.
5. Sector de producto terminado y despacho de producto terminado: envasado, etiquetado y almacenaje.
6. Sector de control de calidad.

7. Sector administrativo.

Figura 13

Sector de producción del laboratorio



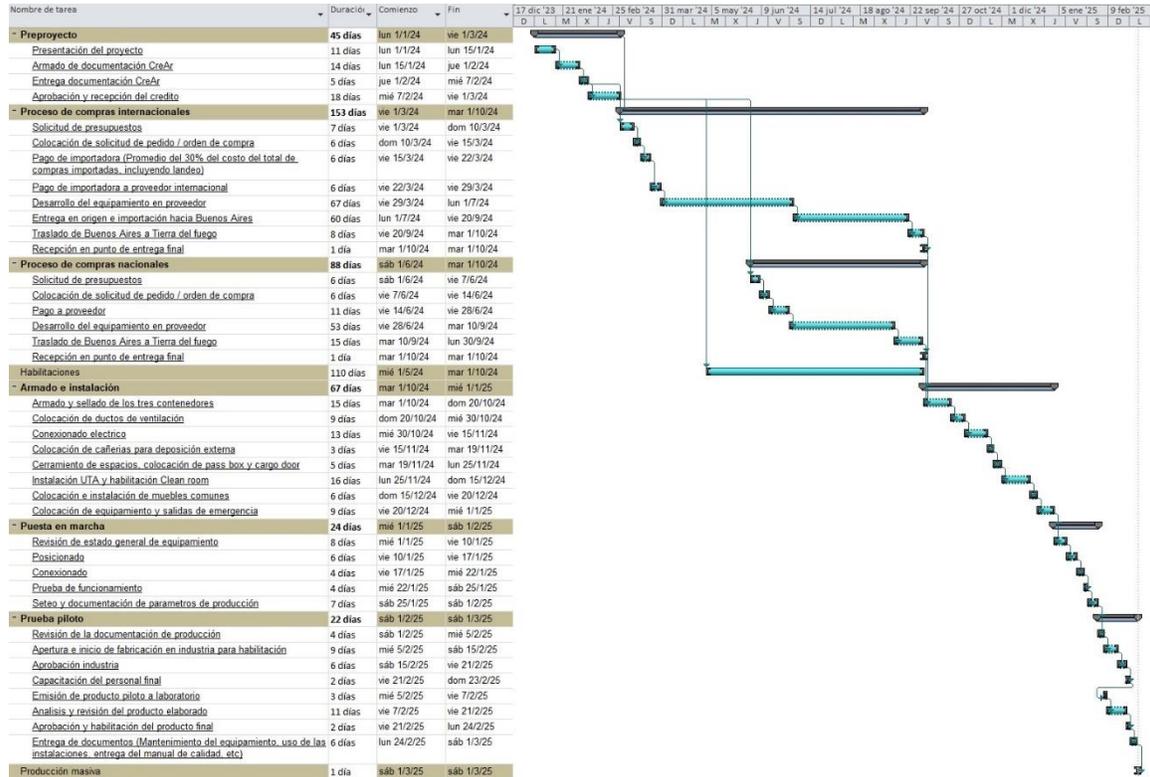
1. Molienda.
2. Descarboxilación.
3. Extracción y winterización.
4. Evaporación I.
5. Refinamiento.
6. Evaporación II.
7. Esterilización.

PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO

Por medio de un diagrama Gantt, pusimos plazos estimativos para la construcción del laboratorio y la puesta en marcha.

Figura 14

Planificación del proyecto



EMISIÓN DE CARBONO

La emisión de gases de efecto invernadero es una problemática global que nos afecta a todos. Por esta razón, realizamos una estimación de la emisión de carbono equivalente que generaría el laboratorio.

Esta estimación puede realizarse utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Emisión de carbono equivalente} = \text{Dato de actividad} \times \text{Factor de emisión}$$

El factor de emisión es un dato que brinda la Secretaría de Energía de Argentina y responde a la cantidad de emisiones de dióxido de carbono que resulta de la producción de una unidad de energía eléctrica de la red argentina. El factor de emisión obtenido del último relevamiento de la secretaría de energía (2021) es de 0,4589 TnCO₂eq/MW*h.

El dato de actividad resulta de los distintos consumos de electricidad y gas del laboratorio.

Calculamos la emisión de carbono equivalente por un año de producción si se trabajara durante 24 horas los días hábiles del año 2023 (245 días).

Realizamos una tabla donde se pueden ver todos los consumos del laboratorio, la cantidad de horas de uso por día y la emisión de carbono equivalente. Como resultado, obtuvimos que el laboratorio genera por año 55,37 Tn CO₂ eq (toneladas de dióxido de carbono equivalente).

Tabla 4

Emisión de carbono equivalente del laboratorio

Equipo	Cantidad	Potencia por equipo (W)	Potencia total (W)	Horas de uso por día (h)	Consumo anual (MW*h)	Emisión de carbono (Tn CO2 eq)
Pass Box	2	750	1500	24,00	8,82	4,05
Molino YISE YZFL-180	1	5500	5500	0,10	0,13	0,06
Horno OTS XB-OTS-72	1	6500	6500	0,75	1,19	0,55
Extractor AESI 1P0.5	1	8000	8000	24,00	47,04	21,59
Filtro JOANLAB VM-6L	1	10	10	0,17	0,00	0,00
Rotoevaporador YOHUA YER-201D	3	1500	4500	54,32	59,89	27,48
Cromatografo ITERCHIN PURIFLASH	1	750	750	3,45	0,63	0,29
Autoclave SANDERS MEDICAL STERICLEAN12D	1	1100	1100	0,50	0,13	0,06
Analizador de humedad OHAUS	1	300	300	0,10	0,01	0,00
Cromatografo DARWELL	1	2000	2000	1,67	0,82	0,37
Heladera INELRO MT-14	1	295	295	24,00	1,73	0,80
Luz	8	45	360	24,00	2,12	0,97
Calefacción	4	2000	8000	24,00	47,04	21,59
Total					169,56	77,81

4. ESTUDIO ECONÓMICO Y FINANCIERO

CAPITAL FIJO

El capital fijo comprende la adquisición de todos los activos fijos y diferidos necesarios para iniciar las operaciones de la empresa, con excepción del capital de trabajo. Está compuesta por todo lo necesario para montar la estructura, el equipamiento y el mobiliario.

Tabla 5

Instalaciones

INSTALACIONES	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)
PASS BOX	2	1.350	2.700
CONEXIÓN ELECTRICA	1	5.000	5.000
CONTENEDOR	3	5.750	17.250
INODORO	1	120	120
LAVAMANOS	1	100	100
MANO DE OBRA DE CONSTRUCCIÓN	5	5.000	25.000
MATAFUEGOS	1	100	100
PUERTA DE EMERGENCIA	1	300	300
PUERTA DE SALA LIMPIA	2	1.800	3.600
PUERTA DEL BAÑO	1	150	150
SEÑAL DE SALIDA DE EMERGENCIA	1	40	40
TANQUE DE AGUAS RESIDUALES	1	65	65
TOTAL			USD 54.425

Tabla 6

Equipos

EQUIPOS	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)
ANALIZADOR DE HUMEDAD	1	4.821	4.821
AUTOCLAVE SANDERS MEDICAL STERICLEAN12D	1	958	958
COLUMNA ITM-420, 12.8 CM COLUMN	2	2.293	4.586
CROMATOGRAFO DARWELL	1	3.344	3.344
CROMATOGRAFO ITERCHIN PURIFLASH	1	34.275	34.275
EXTRACTOR AESY 1P0.5	1	83.000	83.000
FILTRO JOANLAB VM-6L	1	211	211
HORNO OTS XB-OTS-72	1	2.153	2.153
MICROPIPETA TRANSFERETT	6	325	1.950
MOLINO YISE YZFL-180	1	743	743
ROTOEVAPORADOR YOHUA YER-201D	3	235	705
BALANZA	1	10	10
DENSÍMETRO	1	3.815	3.815
EXHIBIDORA INELRO MT-14	1	1.800	1.800
PH METRO	2	17	34
ESPECTROFOTÓMETRO BIGSUR BSS3000	1	36.850	36.850
TOTAL			USD 179.255

Tabla 7

Instrumentos

INSTRUMENTOS	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)
CUCHARA	3	12	36
FRASCO COLOR AMBAR 1L (20 UNIDADES)	1	39	39
GOTERO	4	18	74
MORTERO	1	50	50
PROBETA 50 ML	5	3	13
RECIPIENTE DE PLASTICO	20	3	60
VASO DE PRECIPITADO 1L	4	11	42
VASO DE PRECIPITADO 30 ML	2	57	114
VIDRIO DE RELOJ	5	4	18
		TOTAL	USD 446

Tabla 8

Mobiliario

MOBILIARIO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)
SOPORTE BRAND TRANSFERPETTE	1	116	116
BACHA METALICA CON ESTANTERIA	1	3.200	3.200
BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	1	40	40
COMPUTADORA	2	1.500	3.000
ESTANTERIAS METALICAS	2	455	910
IMPRESORA	1	1.000	1.000
INMUEBLES	1	2.000	2.000
LOCKERS METALICOS	2	345	690
MESADAS METALICAS	2	542	1.084
SILLA DE ESCRITORIO	3	50	150
TACHO DE BASURA	3	50	150
TOTAL			USD 12.340

Tabla 9

Capital fijo total

CAPITAL FIJO TOTAL	COSTO (USD)
INSTALACIONES	54.425
EQUIPOS	179.255
INSTRUMENTOS	446
MOBILIARIO	12.340
TOTAL	USD 246.466

CAPITAL DE TRABAJO

El capital de trabajo comprende todo lo necesario para que, una vez instalado el laboratorio, pueda operar. Este apartado está compuesto por el costo del personal, los insumos y el consumo eléctrico.

Personal

Consideramos que para poner en producción el laboratorio es necesaria la contratación de dos empleados, un operario de producción y un responsable del laboratorio. Como todos los cálculos de costos se realizaron considerando que el laboratorio trabajaría 24 horas, para el apartado de personal consideramos 3 turnos de 8 horas al día.

Operario de producción: será el encargado de realizar las tareas relacionadas con el proceso de producción del aceite de cannabis. Por esta razón, consideramos que para esta posición es necesaria una persona que cuente con un grado mínimo de técnico, ya que necesitará tener conocimientos en la manipulación de químicos y equipos delicados.

Tabla 10

Sueldo del operario de producción

CONCEPTO	CANTIDAD	REMUNERATIVO (USD)	APORTES Y DEDUCCIONES (USD)
SUELDO BÁSICO		600	
ADICIONAL ZONA DESFAVORABLE	100%	600	
JUBILACIÓN	11%		132
PAMI (LEY 19.032)	3%		36
OBRA SOCIAL	3%		18
TOTALES		1.200	186
SUELDO NETO DEL EMPLEADO			USD 1.014

Tabla 11

Contribuciones del empleador por el operario de producción

CONCEPTO	CANTIDAD	TOTAL (USD)
JUBILACIÓN	16%	192
PAMI (LEY 19.032)	2%	24
OBRA SOCIAL	6%	72
ASIGNACIONES FAMILIARES	8%	96
FONDO NACIONAL DE EMPLEO	1,5%	18
SEGURO DE VIDA OBLIGATORIO	0,03%	0
ART	3%	36
TOTAL		USD 438

Encargado del laboratorio: será el encargado de supervisar que los procedimientos relacionados a la producción del aceite de cannabis se realicen correctamente. Se encargará también de realizar los procedimientos de calidad.

Tabla 12

Sueldo del encargado del laboratorio

CONCEPTO	CANTIDAD	REMUNERATIVO (USD)	APORTES Y DEDUCCIONES (USD)
SUELDO BÁSICO		850	
ADICIONAL ZONA DESFAVORABLE	100%	850	
JUBILACIÓN	11%		187
PAMI (LEY 19.032)	3%		51
OBRA SOCIAL	3%		26
TOTALES		1.700	264
SUELDO NETO DEL EMPLEADO			USD 1.437

Tabla 13

Contribuciones del empleador por el encargado del laboratorio

CONCEPTO	CANTIDAD	TOTAL (USD)
JUBILACIÓN	16%	272
PAMI (LEY 19.032)	2%	34
OBRA SOCIAL	6%	102
ASIGNACIONES FAMILIARES	8%	136
FONDO NACIONAL DE EMPLEO	1,5%	26
SEGURO DE VIDA OBLIGATORIO	0,03%	1
ART	3%	51
TOTAL		USD 621

Tabla 14

Costo total del personal

PERSONAL	CANTIDAD	SUELDO (USD)	CARGAS (USD)	TOTAL POR MES (USD)
OPERARIO DE PRODUCCIÓN	3	3.042	1.315	4.357
ENCARGADO DE LABORATORIO	3	4.310	1.863	6.173
TOTAL MENSUAL				10.530
TOTAL ANUAL				USD 126.355

Insumos

Para realizar el cálculo de los costos de los insumos suponemos que el laboratorio trabajaría 240 días al año (aproximación de 20 días hábiles por mes), el día completo (24 horas) con un rendimiento esperado del 70%.

Tabla 15

Costo total de insumos

INSUMOS	COSTO UNITARIO (USD)	CANTIDAD POR AÑO	UNIDAD	COSTO ANUAL (USD)
COGOLLO	3,43	806.400	GRAMOS	2.765.952
ACEITE DE OLIVA	0,02	916.320	MILILITROS	18.326
HEXANO	0,01	483.840	MILILITROS	5.250
METANOL	0,01	1.462.560	MILILITROS	20.476
FRASCO CON GOTERO	0,62	33.840	UNIDADES	20.981
ETIQUETA	0,04	33.840	UNIDADES	1.354
CAJA DE TELGOPOR	8	720	UNIDADES	5.760
TOTAL				USD 2.838.098

Consumo eléctrico

Teniendo en cuenta que el consumo eléctrico del laboratorio (ya calculado para calcular la emisión de carbono) en el año es de 169,56 MWh, el consumo eléctrico mensual del laboratorio es:

$$\text{Consumo mensual de electricidad (kWh)} = \frac{169,56 \text{ MWh}}{12 * \frac{1 \text{ MW}}{1000 \text{ kW}}} = 14.300 \frac{\text{kWh}}{\text{mes}}$$

El costo del kWh en Argentina es de 0,052 USD (18,043 ARS).

Tabla 16

Costo del consumo eléctrico

CONSUMO ELÉCTRICO MENSUAL (KWH/MES)	14.300
COSTO UNITARIO (USD/KWH)	0,052
COSTO MENSUAL (USD)	742
COSTO ANUAL (USD)	8.910

Tabla 17

Costo del capital de trabajo

CONCEPTO	COSTO ANUAL (USD)
PERSONAL	126.355
INSUMOS	2.838.098
CONSUMO ELÉCTRICO	8.910
TOTAL	USD 2.973.363

FINANCIAMIENTO

Las PyMEs industriales, agroindustriales o de servicios industriales tienen la posibilidad de presentar un proyecto de impacto en ahorro de divisas en alguno de los sectores incluidos, de esta manera, se puede acceder a un crédito de hasta 750 millones ARS para adquirir bienes de capital e infraestructura.

En nuestro caso, el sector relacionado a la producción farmacéutica está incluido, y puede acceder a los siguientes beneficios:

- El monto por PyME es de 70 millones ARS a 750 millones ARS.
- El plazo del crédito es de 48 a 60 meses, con hasta 6 meses de gracia.
- Bonificación de hasta 40 puntos del FONDEP los primeros 36 meses y luego BADLAR del BCRA el resto del período.
- El monto total de la línea es de 44.600 millones ARS.

Para ello, se debe avanzar sobre la certificación de PyME y seguir los siguientes pasos:

- Descargar el Formulario de inversión y completarlo.
- Ingresar a Trámites a Distancia (TAD) y buscá el trámite “Línea de crédito de inversión para MiPyMEs que sustituyan importaciones”.
- Adjuntar el Formulario de inversión y el resto de la documentación solicitada.
- Seleccionar la entidad bancaria en la que se va a solicitar el crédito.

- La Secretaría de Industria y Desarrollo Productivo va a evaluar tu solicitud.
- Vas a recibir por TAD una notificación para informarte sobre su aprobación.
- Una vez aprobada la elegibilidad, continuar la gestión del crédito en el banco correspondiente:

- Banco de la Nación Argentina.
- BBVA.
- Banco Industrial.
- Banco Credicoop Cooperativo Limitado.
- Banco Patagonia.
- Banco Coinag.
- Banco Provincia de Buenos Aires.
- Banco de Córdoba.
- Banco Comafi.
- Banco Entre Ríos.
- Banco Macro.
- Banco de San Juan.
- Banco Santander.
- Banco Santa Cruz.
- Banco Santa Fe.

Los criterios que se van a evaluar para la elegibilidad son:

- Generación de puestos de trabajo.

- Potencialidad de impacto local y en la cadena de valor.
- Composición de la inversión (en términos de incorporación de bienes de capital, obra civil, certificaciones).
- Impacto en la generación de divisas (sustitución de importaciones).

Los distintos posibles medios para avanzar con los créditos son los siguientes:

Figura 15

Créditos de financiamiento

Inversión para empresas

 <p>Créditos del Banco de la Nación Argentina - CreAr Inversión PyME Solicitó un crédito de hasta \$ 200 millones para tu PyME industrial, agroindustrial o de servicios industriales.</p>	 <p>Créditos del BICE - CreAr Inversión PyME Solicitó un crédito de hasta \$450 millones para tu PyME industrial, agroindustrial o de servicios industriales.</p>	 <p>CreAr Inversión PyME Federal Accedé a un crédito de hasta \$250 millones para invertir en tu MiPyME.</p>
 <p>CreAr Créditos Directos FONDEP Obtené financiamiento de hasta \$60 millones para financiar una inversión productiva.</p>	 <p>Créditos para medianas y grandes empresas Accedé a un crédito del Banco de la Nación Argentina para financiar proyectos estratégicos de la actividad industrial, agroindustrial y de servicios industriales.</p>	 <p>Sustitución de Importaciones - CreAr Inversión PyME Obtené un crédito de hasta \$1000 millones para adquirir bienes de capital e infraestructura para tu proyecto de inversión.</p>
 <p>Exportadores - CreAr Inversión PyME Obtené un crédito de hasta \$1000 millones para el proyecto de inversión de tu PyME industrial, agroindustrial o de servicios industriales.</p>	 <p>Leasing - CreAr Inversión PyME Accedé a un crédito de hasta \$200 millones para adquirir bienes de capital a través de operaciones de leasing.</p>	 <p>CreAr Inversión para el cambio estructural Accedé a un crédito del Banco BICE para financiar proyectos con impacto estructural de pequeñas, medianas y grandes empresas.</p>
 <p>Solicitar un crédito para MiPyMEs proveedoras de YPF Accedé a financiamiento de hasta \$150 millones con tasa bonificada por el FONDEP para financiar capital de trabajo.</p>	 <p>Obtener financiamiento para adquirir un buque nacional Accedé a un crédito del Banco de la Nación Argentina a tasa de interés subsidiada para adquirir buques y artefactos navales construidos en Argentina.</p>	 <p>Obtené financiamiento para la transformación digital de tu PyME Implementá y poné en marcha equipamiento, maquinarias, sistemas, desarrollos ad-hoc de software y/o hardware necesarios para tu proyecto de transformación de la Industria 4.0.</p>

En nuestro caso, estaremos avanzando con el BICE (Banco de Inversión y Comercio Exterior), que se puede acceder una vez finalizado programa Crédito Argentino (CreAr). Este crédito tiene las siguientes características:

- Tasa fija del 49%
- Plazo de 7 años, con 2 años de diferimiento.
- Sistema de amortización francés.
- Periodicidad de Intereses: mensual.
- Monto máximo por empresa o grupo: hasta 450 millones ARS (equivalente a 1.294.964 USD a dólar oficial).

Suponemos que el monto del préstamo solicitado igualaría al costo de capital fijo.

VALOR DEL PRODUCTO

Como se calculó en el estudio técnico (más precisamente en el balance de materia), por día podemos producir un total de 202 frascos de aceite de cannabis. Al igual que para el cálculo de los insumos, suponemos un rendimiento del 70% del laboratorio, por lo que estimamos una producción diaria de 141 frascos. Suponiendo un año de 240 días hábiles, tendríamos una producción de 33.480 frascos de aceite de cannabis al año.

Para determinar el precio de venta mínimo utilizamos la siguiente fórmula:

$$INGRESOS\ TOTALES = COSTOS\ TOTALES$$

$$Precio\ de\ venta * Unidades\ producidas = Costos\ fijos + Costos\ variables$$

Siendo:

- Unidades producidas: la cantidad de frascos de aceite de cannabis que estimamos producir al año.
- Costos fijos: el costo del personal.
- Costos variables: el costo de los insumos y el consumo eléctrico.

$$\text{Precio de venta} = \frac{\text{Costos fijos} + \text{Costos variables}}{\text{Unidades producidas}}$$

$$\text{Precio de venta} = \frac{\text{USD } 126.355 + \text{USD } 2.847.008}{\text{USD } 33.840}$$

$$\text{Precio de venta} = \text{USD } 87,87$$

Como además de cubrir los costos de producción hay que cubrir el costo de devolución del préstamo, fijamos el precio del producto a 91 USD.

Comparación con competidores

En la actualidad, la mayor fuente de ingreso de aceite de cannabis a la Argentina es a través de la importación, aunque esta se ve en graves aprietos debido a la política económica actual del país. Debido a esto, utilizamos una comparativa con otras marcas nacionales prominentes, para entender cómo es la relación del producto obtenido del proceso en relación a lo que otros competidores ofrecen.

Como los precios de estos productos están en pesos argentinos, convertimos el valor de nuestro producto a esta moneda usando como factor de convertibilidad el dólar oficial (1 USD = 347,50 ARS). Esto nos da como resultado que el valor de nuestro producto es de 31.622,50 ARS.

Tabla 18

Comparación con otras marcas argentinas

MARCA	CONVUPIDIOL - ALEF MEDICAL ARGENTINA	KANBIS - LABORATORIO ELEA	PROYECTO
FORMATO (ML)	35	30	30
CONCENTRACIÓN DE CBD (MG/ML)	100	100	100
PRECIO (ARS)	157.516,01	31.723,74	31.622,50

En síntesis, el producto proveniente del proyecto puede venderse a un valor competitivo en relación a la marca más barata que puede encontrarse en el mercado.

FLUJO DE FONDOS

El flujo de fondos representa las entradas y salidas de dinero de una empresa durante un período de tiempo. Consideramos el periodo 0 como el tiempo en que se pone

en marcha el laboratorio (15 meses) y el resto de periodos años enteros de producción (240 días hábiles aproximadamente por año).

Hay que tener en cuenta que el préstamo solicitado comienza a pagarse a partir del mes 25, por lo que en el periodo 1 se deberán abonar 12.323,3 USD y en el resto de periodos evaluados 49.293,2 USD.

Tabla 19

Flujo de fondos

PERIODO	0	1	2	3	4	5
INGRESOS POR VENTAS (USD)		3.079.440	3.079.440	3.079.440	3.079.440	3.079.440
COSTOS FIJOS (USD)		-126.355	-126.355	-126.355	-126.355	-126.355
COSTOS VARIABLES (USD)		-2.847.008	-2.847.008	-2.847.008	-2.847.008	-2.847.008
INVERSIÓN INICIAL (USD)	-246.466					
FINANCIACIÓN (USD)	246.466	-12.323	-49.293	-49.293	-49.293	-49.293
SALDO (USD)	0	93.754	56.784	56.784	56.784	56.784

INDICADORES DE RIESGO

Para analizar la rentabilidad, la viabilidad y, en definitiva, las posibilidades de éxito de un proyecto, podemos utilizar dos indicadores financieros muy importantes el VAN (Valor Actual Neto) y el TIR (Tasa Interna de Retorno).

VAN

El VAN se determina mediante la actualización de los flujos de gastos e ingresos futuros del proyecto, menos la inversión inicial. Si el resultado de esta operación es positivo, es decir, si refleja ganancia, se puede decir que el proyecto es viable.

$$VAN = \text{Beneficio Neto Actualizado} - \text{Inversión Inicial}$$

$$\text{Beneficio Neto Actualizado} = \sum \frac{I_n - E_n}{(1 + i)^n}$$

- I_n : ingreso del periodo n.
- E_n : egreso del periodo n.
- i: tasa de interés.
- n: número de periodo.

La tasa efectiva anual (TNA) de interés de un plazo fijo en dólares en Argentina es del 2%. Por lo tanto, utilizaremos este dato para el cálculo del VAN.

$$VAN = USD 57.427$$

Al ser el VAN mayor a 0, significa que el proyecto es rentable.

TIR

El TIR es definido como el valor de la tasa de interés a la que el VAN es cero, para un determinado proyecto de inversión

$$VAN = \text{Beneficio Neto Actualizado} - \text{Inversión Inicial} = 0$$

$$\text{Beneficio Neto Actualizado} = \sum \frac{I_n - E_n}{(1 + TIR)^n}$$

- I_n : ingreso del periodo n.
- E_n : egreso del periodo n.
- n: número de periodo.

$$TIR = 10,42\%$$

Al ser la TIR mayor a la tasa de interés con la que se calculó el VAN, significa que el proyecto es rentable.

5. CONCLUSIONES

La industria del cannabis medicinal recién está iniciando en Argentina. Si bien ya hay marcas que producen aceites medicinales a base de cannabis en el país, el mercado es tan grande que no alcanzan a cubrir toda la demanda. Es más, si hablamos puntualmente de la región patagónica, no hay un productor a gran escala de aceite de cannabis de grado farmacéutico. Esto significa que es el mejor momento para integrarse en este nuevo sector industrial y ser pionero.

Sería de especial interés este proyecto para la provincia de Tierra del Fuego porque le permitiría desarrollar un nuevo sector industrial. Al tratarse de un laboratorio modular y trasladable, se puede ubicar en cualquier lugar que cumpla con las normas descriptas en el apartado de buenas prácticas de fabricación. El acceso a la materia prima no sería un problema ya que, como dijo la representante del CIT, están trabajando en desarrollar capacidad técnica en los productores locales y el cultivo de plantas de cannabis indoor.

El proceso productivo desarrollado nos permite una amplia flexibilidad de producción de aceites con distintas concentraciones. Al utilizar el método de extracción con dióxido de carbono supercrítico, aumentamos el rendimiento de aceite extraído por gramo de materia prima.

Hay que destacar la rentabilidad del proyecto. Aunque la inversión inicial sea elevada debido a las especificaciones que debe cumplir el laboratorio y sus equipos, la cantidad de producto que se fabrica y el valor del mismo son los suficientes para cubrir el

costo del proyecto y dejar una ganancia de aproximadamente 54.784 USD anuales
(104.077 USD luego de pagar el crédito).

BIBLIOGRAFÍA

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT). (2022). Disposición 6431/2022. *Guía para la autorización sanitaria de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, según resolución MS N° 781/22.* <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6431-2022-369725/texto>.
- Alex Pacanowsky. (2019). *CBD Extraction Methods.* <https://www.powerblanket.com/blog/cbd-extraction-methods/>.
- Angulo Joel, Chacón Franco y Estevecorena Damián. (2022). *Producción de cannabis medicinal.* Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional de Tierra del Fuego.
- Cámara Argentina del Cannabis. (2021). *Cannabis y Argentina: estado de situación, proyección de la industria y el comercio.* <https://www.argencann.org/wp-content/uploads/2022/07/Informe-Argencann-2021-digital.pdf>.
- Dirección de Sustentabilidad, Medio Ambiente y Cambio Climático. (2018). *Manual de Aplicación de la Huella de Carbono. Ministerio de Agroindustria – Provincia de Buenos Aires.* https://www.gba.gob.ar/sites/default/files/agroindustria/docs/Manual_aplicacion_Huella_de_Carbono.pdf.

- Flores Emiliano. (2022). *Cannabis y Sociedad. Resultados de la 1ra Encuesta Nacional de personas que usan Cannabis*. CECCa. <https://encuestacannabis.ar/>.
- Honorable Congreso de la Nación Argentina. (1991). *Residuos Peligrosos*. Ley 24.051. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-24051-450>.
- Honorable Congreso de la Nación Argentina. (2017). *Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados*. Ley 27.350. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27350-273801/texto>.
- Honorable Congreso de la Nación Argentina. (2022). *Marco Regulatorio para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial*. Ley 27.669. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27669-365303/texto>.
- Industria y Desarrollo Productivo. *Líneas de financiamiento con bonificación de tasa del FONDEP y garantías para impulsar el desarrollo productivo de tu empresa*. Ministerio de Economía. <https://www.argentina.gob.ar/produccion/crear-programa-credito-argentino>.
- Markus Roggen. (2017). *Optimization of cannabis extraction yield by controlled milling*. The Cannabis Scientist N° 15.
- Ministerio de Producción y Medio Ambiente. *Información industria*. Gobierno de Tierra del Fuego. <https://prodyambiente.tierradelfuego.gob.ar/informacion-industria/>.
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2022). *Productos a base de cannabis y sus derivados - crease categoría*. Resolución 781/22.

- <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-781-2022-363369>.
- Ribeiro Daniel, Vieitez Ignacio y Cardozo-Filho Lúcio. (2018). *Supercritical extraction strategies using CO2 and ethanol to obtain cannabinoid compounds from Cannabis hybrid flowers*. ScienceDirect, volumen N° 28, 174–180. <https://www.sciencedirect.com/journal/journal-of-co2-utilization>.
 - Presidente de la Nación Argentina. (2020). *Ley N° 27.350. Reglamentación*. Decreto 883/2020. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237208/20201112>.
 - ROTH. (2015). *Metanol Karl Fischer Roti®hydroquant D seca, por KF titulación*. Ficha de datos de seguridad. https://www.carlroth.com/downloads/sdb/es/T/SDB_T193_ES_ES.pdf
 - ROTH. (2016). *n-Hexano ROTIPURAN® ≥99 %, p.a., ACS*. Ficha de datos de seguridad. <https://www.carlroth.com/medias/SDB-4723-ES-ES.pdf?context=bWFzdGVyfHNIY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wzMTQ2NTd8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNIY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oZmYvaGFhLzkwNjAzODI3MDM2NDYucGRmfDBkMjAxNGEyYjJmMTIyNGQ2ZmUxZGE1ZDdmYWY4OTQxNDExNzVIN2Y4NTdmZTdlNmVhZDM1NzhjYzBhMTRkOTA>.
 - Subsecretaría de Energía Eléctrica. (2016). *Cálculo del Factor de Emisión de CO2 de la Red Argentina de Energía Eléctrica*. Secretaría de Energía.

- <https://datos.gob.ar/el/dataset/energia-calculo-factor-emision-co2-red-argentina-energia-electrica>.
- Secretaría de Políticas Integrales sobre Drogas de la Nación Argentina (SEDRONAR). (2017). *Marihuana Intensidad del consumo*. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2020/10/oad_2017._marihuana_intensidad_del_consumo_estudio_nacional_en_poblacion_sobre_consumo_de_sustancias psicoactivas.pdf.
 - Sumpter Luke. (2021). *El auge de las extracciones con CO₂ en el sector del cannabis*. <https://www.royalqueenseeds.es/blog-el-auge-de-la-extraccion-con-co-en-el-mercado-del-cannabis-n911>.
 - Walter Martello. (2023). *Ente nacional regulador de la electricidad*. Resolución 399/2023. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/285879/20230508#:~:text=ART%C3%8DCULO%206.,asciende%20a%2018%2C043%20%24%2FkWh>.
 - Xu, J., Bai, M., Song, H. et al. (2022). *Hemp (Cannabis sativa subsp. sativa) Chemical Composition and the Application of Hempseeds in Food Formulations*. *Plant Foods Hum Nutr* N° 77, 504–513. <https://doi.org/10.1007/s11130-022-01013-x>.

ANEXOS

ANEXO I: LEY 27.350

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA

Ley 27350

Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc.
sancionan con fuerza de

Ley:

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS

Artículo 1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un 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.

Artículo 2°- Programa. Créase 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.

Artículo 3°- Objetivos. Son objetivos del programa:

- a) Empezar acciones de promoción y prevención orientadas a garantizar el derecho a la salud;
- b) Promover medidas de concientización dirigidas a la población en general;
- c) Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad;
- d) Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación;
- e) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales;

- f) Investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana;
- g) Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano;
- h) Establecer la eficacia para cada indicación terapéutica, que permita el uso adecuado y la universalización del acceso al tratamiento;
- i) Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto;
- j) Propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado;
- k) Proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa;
- l) Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Artículo 4°- Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación debe ser determinada por el Poder Ejecutivo en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

Se encontrará autorizada a investigar y/o supervisar la investigación con fines médicos y científicos de las propiedades de la planta de cannabis y sus derivados.

Artículo 5°- La autoridad de aplicación, en coordinación con organismos públicos nacionales, provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debe promover la aplicación de la presente ley en el ámbito de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Podrá articular acciones y firmar convenios con instituciones académico científicas, organismos públicos y organizaciones no gubernamentales.

Artículo 6°- La autoridad de aplicación tiene la facultad de realizar todas las acciones requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos 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, sea a través de la importación o de la producción por parte del Estado nacional. A tal fin, la autoridad de aplicación podrá autorizar el cultivo de cannabis por parte del Conicet e INTA con fines de investigación médica y/o científica, así como para elaborar la sustancia para el tratamiento que suministrará el programa. En todos los casos, se priorizará y fomentará la producción a través de los laboratorios públicos nucleados en la ANLAP.

Artículo 7°- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) permitirá la importación de aceite de cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas en el programa y cuenten con la indicación médica pertinente. La provisión será gratuita para quienes se encuentren incorporados al programa.

Artículo 8°- Registro. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación un registro nacional voluntario a los fines de autorizar en virtud de lo dispuesto por el artículo 5° de la ley 23.737 la inscripción de los pacientes y familiares de pacientes que, presentando las patologías incluidas en la reglamentación y/o prescriptas por médicos de hospitales públicos, sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales.

Artículo 9°- Consejo Consultivo. Créase un Consejo Consultivo Honorario, que estará integrado por instituciones, asociaciones, organizaciones no gubernamentales y profesionales del sector público y privado que intervengan y articulen acciones en el marco de la presente ley. Las instituciones que lo integren deberán acreditar que actúan sin patrocinio comercial ni otros conflictos de intereses que afecten la transparencia y buena fe de su participación.

Artículo 10.- El Estado nacional impulsará a través de los laboratorios de Producción Pública de Medicamentos nucleados en ANLAP, creada por la ley 27.113 y en cumplimiento de la ley 26.688, la producción pública de cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización en cantidades suficientes para su uso exclusivamente medicinal, terapéutico y de investigación.

Artículo 11.- El Poder Ejecutivo nacional, a través de la autoridad de aplicación, dispondrá en la reglamentación de la presente las previsiones presupuestarias necesarias para su cumplimiento, las que podrán integrarse con los siguientes recursos:

- a) Las sumas que anualmente le asigne el Presupuesto General de la Nación a la autoridad de aplicación;
- b) Todo otro ingreso que derive de la gestión de la autoridad de aplicación;
- c) Las subvenciones, donaciones, legados, aportes y transferencias de otras reparticiones

o de personas físicas o jurídicas, de organismos nacionales y/o internacionales;

d) Los intereses y rentas de los bienes que posea;

e) Los recursos que fijen leyes especiales;

f) Los recursos no utilizados, provenientes de ejercicios anteriores.

Artículo 12.- Adhesión. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, a los efectos de incorporarse al programa, en el marco de los convenios que se celebren con la autoridad de aplicación.

Artículo 13.- Reglamentación. La autoridad de aplicación debe reglamentar la presente ley dentro de un plazo no mayor a sesenta (60) días desde su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 14.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO DOS MIL DIECISIETE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 27350 —

MARTA G. MICHETTI. — EMILIO MONZÓ. — Eugenio Inchausti. — Juan P. Tunessi.

ANEXO II: DECRETO REGLAMENTARIO 883/20

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS

Decreto 883/2020

DCTO-2020-883-APN-PTE - Ley N° 27.350. Reglamentación.

Ciudad de Buenos Aires, 11/11/2020

VISTO el Expediente N° EX-2020-65322850-APN-DD#MS, la Ley N° 27.350, su Decreto Reglamentario N° 738 del 21 de septiembre de 2017, la Resolución de la ex-SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA del entonces MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL N° 133 del 4 de junio de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 regula la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que en sus artículos 2° y 3°, la citada Ley 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 y estableció sus objetivos.

Que a los fines de dar cumplimiento a las previsiones de la mencionada Ley se dictaron las normas reglamentarias necesarias para su efectiva implementación a través del Decreto N° 738/17.

Que en virtud de dicho Decreto, el acceso al aceite de Cannabis y sus derivados es restrictivo, porque solo pueden acceder a su uso quienes se incorporen a protocolos de investigación en epilepsia refractaria, y económicamente excluyente, atento el alto costo que implica su importación.

Que, además, el Régimen de Acceso por vía de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de Cannabis, aprobado por la Resolución de la ex-SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA N° 133/19 requiere para su autorización la prescripción del tratamiento por médicos especialistas en Neurología o Neurología Infantil matriculados ante autoridad sanitaria competente, y solo en los casos de pacientes con epilepsia refractaria.

Que en otro orden, si bien en el artículo 8° de la mencionada Ley N° 27.350 se creó un registro nacional voluntario con el objeto de facilitar el acceso gratuito al aceite de Cannabis y sus derivados que la Ley en mención garantiza, aquel no se encuentra operativo.

Que esta situación, a su vez, impide el adecuado control de calidad de derivados del Cannabis o supuestos derivados del mismo, lo cual no solo compromete la salud de las usuarias y los usuarios sino que también genera expectativas infundadas promovidas por el simple afán de lucro.

Que estas restricciones reglamentarias configuraron barreras al acceso oportuno del Cannabis por parte de la población y como respuesta a ello, un núcleo significativo de usuarias y usuarios han decidido satisfacer su propia demanda de aceite de Cannabis a través de las prácticas de autocultivo, y con el tiempo se fueron organizando redes y crearon organizaciones civiles que actualmente gozan no solo de reconocimiento jurídico sino también de legitimación social.

Que todo ello describe la situación particular en la que las personas o las familias que atraviesan la enfermedad, cuando tienen a su alcance la posibilidad de atenuar los dolores, adoptan un rol activo, aun asumiendo el riesgo de ser condenadas por la normativa penal vigente.

Que en el año 2018 expertos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) recomendaron “eliminar el cannabis y el aceite de cannabis de la Lista IV”, la categoría más estrictamente controlada en la CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES. En tal sentido, señalaron que la Lista IV está integrada particularmente por “sustancias dañinas y con beneficios médicos limitados” y consideraron que mantener el Cannabis “en ese nivel de control restringiría gravemente el acceso y la investigación sobre posibles terapias derivadas de la planta”.

Que reglamentar adecuadamente el acceso al cultivo controlado de la planta de Cannabis, así como a sus derivados, para fines de tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, implica cumplir el objeto de la Ley N° 27.350, de garantizar y promover el cuidado integral de la salud, y el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del Cannabis a toda persona que se incorpore al Programa, en las condiciones que se establezcan.

Que un Estado presente, en el que la Salud Pública es un eje prioritario, demanda establecer las condiciones necesarias para que la accesibilidad de sustancias para su uso medicinal responda a estándares de calidad y seguridad sanitarios.

Que a los fines de proporcionar una respuesta equilibrada entre el derecho de acceso a la salud y la seguridad sanitaria, es que la presente reglamentación establece un registro específico para usuarias y usuarios que cultivan Cannabis para fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos, como así también promueve la creación de una red de laboratorios públicos y privados asociados que garanticen el control de los derivados producidos.

Que existen experiencias a nivel internacional que indican que, en un marco de seguridad y calidad, junto con el acompañamiento médico, se reducen los daños potenciales que el uso del Cannabis de un mercado no controlado puede producir.

Que además, y para avanzar en proyectos de producción, resulta imperante alentar la investigación en la materia, promover la capacitación de los profesionales de la salud, ponderar el rol de los médicos en el acompañamiento de los usuarios y las usuarias del Cannabis y sus derivados con el objetivo de lograr su uso informado y seguro.

Que en efecto, es dable destacar el consenso obtenido en el marco del Consejo Consultivo Honorario creado por la mencionada Ley N° 27.350 en el cual participan instituciones, asociaciones, organismos técnicos especializados, sociedades científicas, organizaciones

civiles con gran trayectoria en la temática y profesionales del sector público y privado que intervienen y articulan acciones en el marco de la Ley.

Que es necesario reconocer que el desarrollo de investigación y evidencia científica en el uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del Cannabis y sus derivados se encuentra en pleno desarrollo en el mundo, lo cual obliga a seguir los avances de la ciencia para ir consolidando la política pública y el marco regulatorio vigente.

Que por lo expuesto, resulta impostergable crear un marco reglamentario que permita un acceso oportuno, seguro e inclusivo y protector de quienes requieren utilizar el Cannabis como herramienta terapéutica.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.350 “Investigación Médica y Científica de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados”, que como ANEXO (IF-2020-77460970-APN-SSMEIE#MS) forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2º.- Derógase el Decreto N° 738 del 21 de septiembre de 2017.

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

FERNÁNDEZ - Santiago Andrés Cafiero - Ginés Mario González García - Roberto Carlos Salvarezza - Luis Eugenio Basterra

ANEXO III: LEY 27.669

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

Ley 27669

Disposiciones.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley:

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

CAPÍTULO 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.

Quedan excluidos del presente marco regulatorio los cultivos y proyectos previstos y autorizados en el marco de la ley 27.350, que se regirán por las normas que al efecto dicte la autoridad de aplicación de dicha ley 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 2°- 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.

“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 a 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 560 de fecha 14 de agosto de 2019; cuando se realice cualquiera de las actividades enunciadas en los artículos 1º, 8º y 12 de la presente ley sin la debida autorización estatal previa, en las condiciones fijadas en la presente y en su reglamentación.

Artículo 3º- 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 23.737 y sus modificatorias, cáñamo, el cáñamo industrial y/u hortícola y sus producidos y/o derivados.

En tanto, los cultivos autorizados dentro del marco regulatorio habilitado para la investigación médica y científica de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados previstos en la ley 27.350 y el cannabis psicoactivo y derivados, contemplados en los artículos 1º, 8º, 12 y 25 de la presente, siempre que cuenten con la debida autorización estatal previa, no se considerarán estupefacientes a los fines de la ley penal.

CAPÍTULO 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 regirá por la Ley de Contrato de Trabajo 20.744 (t.o. 1976) y sus modificatorias, y el control externo será realizado por la Auditoría General de la Nación.

Asimismo, la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) podrá instalar delegaciones regionales o provinciales para agilizar el efectivo cumplimiento de la presente ley en todo el territorio nacional. El directorio podrá coordinar con las respectivas jurisdicciones las acciones necesarias para el mejor cumplimiento de la presente.

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 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 que los poseedores de simientes, de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas 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 (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 Cábamo 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 y removidos 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.

El tiempo de duración de los mandatos será de cuatro (4) años con posibilidad de ser reelegidos por única vez, durarán en sus cargos mientras mantengan buena conducta y las causales de remoción serán las aplicables a todo funcionario público.

La reglamentación determinará en lo atinente al funcionamiento de los órganos de gobierno, el Consejo Federal para el Desarrollo de la Industria del Cábamo y Cannabis Medicinal, el Consejo Consultivo Honorario, 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 y organizaciones de la sociedad civil avocadas a la temática, con fines de cooperación y asistencia técnica y/o económica;
- k) Poner en conocimiento del Consejo Federal, creado por el artículo 10 de la presente ley, el plan de trabajo y los informes de actuación y temáticos; convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias de dicho Consejo y promover el fortalecimiento de la producción de cannabis en todo el país según los estándares establecidos en la presente ley;
- l) Conformar, y convocar periódicamente, a un Consejo Consultivo Honorario que funcione como un espacio de consulta sobre la implementación y seguimiento de la presente ley y formulación de propuestas de políticas productivas, recomendaciones de adecuaciones normativas y, en general, proponer acciones que propendan a la mejor eficiencia de la presente ley;
- m) Elaborar y presentar ante las presidencias del Honorable Senado de la Nación y la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, un informe trimestral en el cual se detalle

la totalidad de la normativa dictada y de las acciones desarrolladas, en ejercicio de las facultades delegadas por la presente;

n) 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 ley y de los aranceles por los servicios que preste;
- e) Los ingresos provenientes de la emisión de licencias y/o 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;
- f) Todo otro aporte público o privado destinado al cumplimiento de los fines y objetivos de la presente ley;
- g) 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.

CAPÍTULO 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, y en especial con la debida coordinación con las fuerzas de seguridad provinciales, 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, a fin de controlar su correcto funcionamiento, el cumplimiento a 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 y/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 financieras, bancarias, del mercado de capitales, del mercado bursátil, de prevención de lavado de activos, de seguros y/o aspectos conexos;

k) Convocar al Consejo Federal para el Desarrollo de la Industria del Cáñamo y Cannabis Medicinal en las oportunidades determinadas en esta ley y, asimismo, cuando lo considere pertinente;

l) Ejercer toda otra atribución y cumplir las demás obligaciones que se establecen en la presente ley y en su reglamentación;

m) Efectuar la recaudación de la tasa de control y fiscalización, cobrar los aranceles vinculados a la emisión de licencias y/o autorizaciones, en general de los servicios que brinde, conforme las normas que dicte a dicho efecto;

n) Convocar al Consejo Consultivo Honorario.

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.

CAPÍTULO IV

DEL CONSEJO FEDERAL DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL

Artículo 10.- Consejo Federal. Créase el Consejo Federal para el Desarrollo de la Industria del Cáñamo y Cannabis Medicinal que estará constituido por un (1) representante de la Nación y uno (1) por cada provincia y por la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quienes cumplirán funciones de manera honoraria.

Dicho Consejo Federal se reunirá mensualmente, en sesiones ordinarias. Por razones de urgencia podrá ser convocado a sesión extraordinaria por la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) o a requerimiento de, al menos, el cuarenta por ciento (40%) de los integrantes. Fijará su asiento en sesión plenaria con la asistencia de por lo menos dos tercios (2/3) de los miembros. Elaborará sus recomendaciones por mayoría simple de los miembros presentes.

A los efectos de modificar su propio reglamento deberá constituirse en sesión plenaria con la asistencia de por lo menos los dos tercios (2/3) de los miembros.

Artículo 11.- Funciones. El Consejo Federal para el Desarrollo de la Industria del Cáñamo y Cannabis Medicinal tendrá las siguientes funciones:

- a) Reunirse en sesiones ordinarias y extraordinarias y dictar su propio reglamento;
- b) Sugerir criterios de distribución y concesión de autorizaciones a nivel federal y pronunciarse sobre el otorgamiento de las mismas en un informe técnico cuya emisión resultará un requisito esencial de validez del acto administrativo de emisión de autorizaciones y/o licencias, en las condiciones de la reglamentación;
- c) Recomendar a la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) políticas tendientes a un desarrollo armónico de la industria en cada región;
- d) Elevar a la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) propuestas y estudios destinados a mejorar su plan de trabajo a partir del diagnóstico nacional al que se llegue en las reuniones plenarias del Consejo;

e) Elaborar estudios y diagnósticos en relación a los problemas que surjan de la aplicación de la ley y elevar a la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) propuestas destinadas a mejorar su plan de trabajo.

CAPÍTULO V

DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 12.- 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 de 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, la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) 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 y proyección federal en su otorgamiento.

Para el otorgamiento de licencias y/o autorizaciones en los territorios de las provincias y/o la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el representante ante el Consejo Federal de la jurisdicción donde vaya a localizarse el proyecto productivo deberá brindar -con carácter previo a la emisión del acto administrativo concediendo o denegando la licencia y/o autorización- un informe técnico conteniendo, además de los restantes recaudos que fije la reglamentación, el análisis del impacto que el mismo tendrá en el desarrollo productivo ordenado de la industria en la provincia, en línea con las realidades de las diferentes economías regionales del país.

La reglamentación determinará las formalidades del referido informe técnico el que se considerará un requisito esencial del acto administrativo de emisión o de denegación de licencias y/o autorizaciones.

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 simplificado para expedir las autorizaciones previstas en este artículo con relación al cáñamo industrial y/u hortícola, teniendo en cuenta las características específicas de dicho sector industrial.

Artículo 13.- 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 14.- Obligaciones del 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.

CAPÍTULO VI

RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 15.- 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 quáter, 204 quinquies y concordantes del Código Penal de la Nación Argentina.

Artículo 16.- 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 17.- 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.

Artículo 18.- En caso de reincidencia, la reglamentación podrá incrementar hasta dos (2) veces, los máximos de las sanciones previstas en el inciso 2) del artículo 16. 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 por otra infracción de idéntica o similar causa vinculada al régimen de la presente ley.

Artículo 19.- 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 17 interrumpirá el curso del plazo de prescripción de la acción.

Artículo 20.- Los ingresos provenientes de las multas reguladas en el artículo 16, 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 21.- 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.

CAPÍTULO VII

PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EMPRENDIMIENTOS Y PYMES

Artículo 22.- La Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) articulará programas de investigación con las Universidades Públicas, y los organismos de Ciencia y Técnica de la Nación y de las provincias, orientados a facilitar y promover, en el ámbito de su competencia, la investigación científica vinculada al cannabis y el cáñamo.

Artículo 23.- La Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) articulará con la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y los emprendedores programas de financiamiento y apoyo emprendedor orientados a facilitar y promover, en el ámbito de su competencia, el desarrollo de emprendimientos y PyMES vinculadas a las actividades reguladas en la presente ley.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 24.- Sustitúyase el artículo 6° de la ley 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 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 Regulatoria 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 25.- Aquellos proyectos que hayan sido homologados al amparo de la ley 27.350 y/o que al momento de la sanción de la presente ley se encuentren amparados por normativas provinciales de adhesión a dicha ley, gozarán de un régimen simplificado para la obtención de las autorizaciones y/o licencias.

Artículo 26.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo nacional deberá reglamentar la presente ley en un plazo de ciento ochenta (180) días corridos a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS CINCO DÍAS DEL MES DE MAYO DEL AÑO DOS MIL VEINTIDÓS.

REGISTRADO BAJO EL N° 27669

CLAUDIA LEDESMA ABDALA DE ZAMORA - SERGIO MASSA - Marcelo Jorge Fuentes - Eduardo Cergnul

ANEXO IV: DISPOSICIÓN 6431/22 ANMAT

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6431/2022

DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/08/2022

VISTO el expediente EX-2022-82617531-APN-ANMAT#MS, las Leyes Nros. 16.463 y 27.350, sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias, los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992, 883 del 11 de noviembre de 2020 y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781 del 7 de abril de 2022; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.350 regula la investigación médica y científica del uso medicinal terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que el Decreto N° 883/20, reglamentario de la Ley 27.350, tiene como objetivo central crear las condiciones necesarias para garantizar el acceso de la población a productos que contengan en su composición derivados de la planta de cannabis, a través del dictado de las normas operativas y de procedimientos que deberán tener en cuenta la calidad del cannabis y sus derivados, destinados al uso y aplicación en la medicina humana.

Que conforme el Artículo 4° del referido decreto, el MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación, se encuentra facultado para dictar las normas complementarias y aclaratorias y demás disposiciones que fueren necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en ese marco, se dictó la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781/22 cuyo artículo 1° creó la nueva categoría de “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” los cuales conforman una categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal, según el Decreto N° 150/1992 (T.O. 1993) y medicamento herbario según la Resolución del Ministerio de Salud N° 1817/2013 y Disposiciones ANMAT Nros. 5418/2015 y N° 5482/2015”.

Que la referida norma, en su artículo 2° define como “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” a todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas.

Que asimismo, la Resolución MS N° 781/22 establece que cuando los IFA de cannabinoides mencionados previamente posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P en base seca considerando el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) que pudiera estar presente se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.

Que finalmente dispone que los IFA de cannabinoides con porcentajes de THC menores o igual 0,3% P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente no se considerarán sustancias psicotrópicas y que, asimismo, otros componentes no cannabinoides podrán formar parte de la categoría definida en la aludida norma.

Que de acuerdo con la referida norma la dispensa de los productos elaborados conforme a la resolución se realizará en farmacias y la condición de expendio será establecida como Venta Bajo Receta teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los productos y la dosis prescripta, la indicación terapéutica y la vía de administración serán indicadas en cada caso por el médico tratante.

Que por otra parte, según el artículo 4° de la resolución en cuestión, quedan comprendidas dentro de las actividades reguladas por la referida norma la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, depósito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional.

Que, en ese sentido, el artículo 6° de la resolución establece que las referidas actividades sólo podrán ser realizadas en establecimientos debidamente habilitados por la autoridad de aplicación, los cuales deberán ajustarse a las normativas vigentes y a las guías internacionales.

Que por su parte, la Resolución MS N° 781/22 dispuso que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) sea considerada Autoridad de Aplicación de la mencionada norma; facultándola para dictar las normas de procedimiento complementarias, aclaratorias y/o modificatorias necesarias dentro de sus competencias para la mejor implementación de la categoría de productos creada por el artículo 1° de la aludida medida.

Que en ese sentido, tal como se indicó en la resolución mencionada, es necesario que los productos a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana sean de calidad controlada, sujetos a los principios de las buenas prácticas de manufactura, libres de contaminantes peligrosos como pesticidas y metales pesados entre otros, con la identificación y determinación cuali-cuantitativa de sus ingredientes y excipientes verificados por metodologías de control validadas o verificadas, según corresponda.

Que con el objeto de garantizar insumos, materia prima y productos de calidad es indispensable establecer las normas de buenas prácticas de fabricación de esta nueva categoría de productos.

Que asimismo es necesario determinar el período de vida útil de los productos envasados y en uso y las condiciones de conservación adecuadas durante el cual las materias primas y productos terminados se mantendrán dentro de los parámetros de calidad establecidos, mediante la realización de estudios de estabilidad.

Que la presente medida fue sometida a opinión pública.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Resolución MS N° 781/22.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el documento “GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, SEGÚN RESOLUCIÓN MS N° 781/22” que como Anexo (IF-2022-82715353-APN-INAME#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que será competencia del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA la aplicación del documento aprobado por el artículo 1° de la presente para elaboradores, importadores y exportadores de “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, y la propuesta y elaboración de sus normas modificatorias, complementarias y aclaratorias.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Dese al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y archívese.

Manuel Limeres

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

e. 16/08/2022 N° 62661/22 v. 16/08/2022

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número: IF-2022-82715353-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Agosto de 2022

Referencia: ANEXO-GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, SEGÚN RESOLUCIÓN MS N° 781/22

ANEXO

GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, SEGÚN RESOLUCIÓN MS N° 781/22

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

ALCANCE

El procedimiento establecido en el presente documento aplica a la fabricación, importación, exportación, comercialización, monitoreo e inspección de productos industrializados que contienen derivados de plantas o derivados herbales de Cannabis, en adelante denominados productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento alcanza a los laboratorios de naturaleza pública o privada de nacionalidad argentina o extranjera con domicilio en el país que desarrollen alguna/s de las actividades referidas en el objeto del presente en jurisdicción nacional y/o con destino al tránsito interjurisdiccional.

OBJETO

El presente documento aplica a la fabricación, importación, exportación y comercialización de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y productos industrializados que contienen derivados de plantas o derivados herbales de Cannabis; en adelante denominados productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana.

DEFINICIONES

A los fines del presente documento, además del Glosario de Términos aprobado como ANEXO (ACTO-2022-31910782-APN- DNMYTS#MS) por el artículo 3° de la Resolución MS 781/22 y sus actualizaciones, se adoptan las siguientes definiciones:

Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana: todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas. Contiene activos exclusivamente derivados de la planta de Cannabis. No podrá contener IFAs de origen sintético.

Droga vegetal: Se considerará droga vegetal en la presente disposición a las inflorescencias femeninas y las hojas superiores acompañantes, desecadas, enteras o fragmentadas, obtenidas del pie femenino (o de plantas de semillas feminizadas) de Cannabis sativa L. (Cannabaceae), incluyendo sus subespecies, variedades y quimiotipos.

Cannabinoides: Los principales cannabinoides son el A-9- tetrahidrocannabinol (A-9-THC) y cannabidiol (CBD). Existen otros cannabinoides menores, como cannabigerol (CBG), cannabicromeno (CBC), tetrahidrocannabivarina (THCV) y A-8-tetrahidrocannabinol (A-8-THC) que también son componentes de la planta de cannabis. El Cannabinol (CBN) se obtiene como producto de degradación del THC.

Marcador: Componente químicamente definido o grupo de constituyentes químicamente caracterizados que forman parte de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal, o del producto vegetal a base de cannabis y sus derivados seleccionados como referencia en el control de calidad. Los componentes declarados en el rótulo serán los marcadores de elección.

Preparado de droga vegetal: Preparaciones obtenidas sometiendo la droga vegetal a tratamientos tales como molienda, extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración (polvos, extractos, resinas, aceites fijos o esenciales).

Quimiotipo: Expresión química del fenotipo de la planta de Cannabis dado por la relación entre el contenido de THC y CBD.

CAPÍTULO 2

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

La ANMAT emitirá a solicitud del Laboratorio que cumpla con las condiciones definidas en la presente norma una Autorización Sanitaria de producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en la medicina humana.

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA- PRESENTACIÓN DEL DOSSIER Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

La Autorización Sanitaria sólo podrá ser solicitada por laboratorios que cuenten con la habilitación correspondiente y que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF) según Disposición ANMAT N°3602/18 (t.o. Disposición ANMAT N°3827/18) o las que en el futuro la modifiquen o complementen. El laboratorio titular es el responsable de la calidad y seguridad de los productos vegetales a base de cannabis y sus derivados.

El procedimiento para otorgar la Autorización Sanitaria de productos de Cannabis tendrá un trámite simplificado, basado en una solicitud de la empresa interesada, efectuada antes de la fabricación, importación, exportación o comercialización del producto, junto con la documentación requerida en el presente documento.

La concesión de la Autorización Sanitaria dependerá del dictamen de evaluación de la documentación aportada efectuado por la ANMAT. Esta Administración podrá solicitar cualquier otro requerimiento que considere necesario a fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos.

ALCANCE- VIGENCIA- REINSCRIPCIÓN- MODIFICACIÓN- TRANSFERENCIA

La Autorización Sanitaria podrá autorizar a elaborar, comercializar, importar o exportar materia prima, productos a granel, en envase primario y /o producto terminado.

La Autorización Sanitaria y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cuatro (4) años.

El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento. La concesión de la reinscripción de la Autorización Sanitaria dependerá del dictamen de evaluación de la documentación aportada efectuado por la ANMAT.

Después del vencimiento de la Autorización Sanitaria, el producto no podrá ser elaborado ni comercializado.

Todo cambio posterior a la Autorización Sanitaria deberá ser comunicado a esta ANMAT debiendo acompañarse la documentación requerida en el presente documento según la modificación de que se trate.

La transferencia de una Autorización Sanitaria sólo podrá ser efectuada a laboratorios que cuenten con la habilitación correspondiente y que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF) según Disposición ANMAT N°3602/18 (t.o. Disposición ANMAT N°3827/18) o las que en el futuro la modifiquen o complementen. Además de la documentación contractual correspondiente a la transferencia, el nuevo titular deberá acompañar la documentación requerida en el presente documento.

Todos los trámites antes mencionados se realizarán mediante el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE); debiendo presentarse la documentación según los medios disponibles en el organismo a esos fines.

CAPÍTULO 3

DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA)

Para manufacturar IFA/s con uno o más cannabinoides derivados de plantas pertenecientes al género cannabis, que contengan CBD puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de las plantas, que se ajusten a la Resolución MS N°781/22, los establecimientos deberán solicitar habilitación para productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana- Resolución MS N° 781/22.

Para manufacturar IFA/s con uno o más cannabinoides derivados de plantas pertenecientes al género cannabis, que contengan CBD puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de las plantas, que se ajusten a la Resolución MS N°781/22, los establecimientos ya habilitados deberán solicitar la correspondiente ampliación de rubro.

En ambos casos, deberá iniciarse el correspondiente trámite por el sistema GDE/TAD, según instructivo que se encuentra en la página de ANMAT link: (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/instructivo_habilitacion_modificacion_medicamentos_enero_2021.pdf).

Las empresas que elaboren IFAs con uno o más cannabinoides derivados de plantas pertenecientes al género cannabis deberán cumplir con la Disposición ANMAT N°

3602/18 (t.o. Disposición ANMAT N°3827/18) Parte B o las que en el futuro la modifiquen o complementen.

Para aquellos IFAs que posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P en base seca considerando el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) que pudiera estar presente se aplicará el régimen correspondiente a las Sustancias Sujetas a Control Especial a partir de los lineamientos emanados por el Departamento de Sustancias Sujetas a Control Especial dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO 4

DEL PRODUCTO TERMINADO

Para elaborar productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana los establecimientos deberán solicitar habilitación para productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana- Resolución MS N° 781/22.

A esos fines deberá iniciarse el correspondiente trámite en el sistema GDE/TAD, según instructivo que se encuentra en la página de ANMAT LINK:

(https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/instructivo_habilitacion_modificacion_medicamentos_enero_2021.pdf).

La empresas ya habilitadas como elaboradores de especialidades medicinales o herbarios que deseen producir productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana medicinales deberán contar con un certificado de habilitación emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana- Resolución MS N° 781/22.

Para ello, deberá iniciarse en el sistema GDE/TAD la habilitación correspondiente de acuerdo al instructivo que se encuentra en la página de ANMAT link:

(https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/instructivo_habilitacion_modificacion_medicamentos_enero_2021.pdf) solicitando, solicitando la ampliación del rubro para la nueva actividad que se desea realizar.

Las empresas que se habiliten para el rubro productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana-Resolución MS N° 781/22, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N°3602/18 (t.o. la Disposición ANMAT N°3827/18) Parte A, o las que en el futuro las modifiquen o complementen.

Para aquellos productos terminados que posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P en base seca considerando el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) que pudiera estar presente se aplicará el régimen correspondiente a las Sustancias Sujetas a Control Especial a partir de los lineamientos emanados por el Departamento de Sustancias Sujetas a Control Especial dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO 5

REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA

Se aplicarán a cualquier producto vegetal a base de Cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana para ser suministrado por vía oral y tópica. Se excluyen las vías de administración parenteral.

Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución N° 781/2022 del Ministerio de Salud y sus modificatorias.

La documentación aportada para la autorización sanitaria deberá incluir:

Información general referente al IFA

Para el IFA de partida deberá consignar la siguiente información de acuerdo al tipo de materia prima utilizada en la fabricación del producto, como por ejemplo droga vegetal, preparado de droga vegetal como extractos, aceites, resinas, cannabinoides purificados y toda otra materia prima que la autoridad sanitaria considere aceptable.

1.1. Nombre científico (género, especie y categoría taxonómica infraespecífica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo u otros)

1.2. Parte de la planta usada

1.3. Nombre común

1.4. Cantidad de la droga vegetal o preparado de droga vegetal

1.5. Datos de provisión:

zona geográfica (provincia/región/país) de procedencia de la materia prima

especie, variedad, quimiotipo

origen de las semillas y material de propagación, si corresponde

cultivo (técnica y fecha de recolección)

sustancias químicas de uso agrícola aplicadas

tratamiento post cosecha y secado

control de la humedad post cosecha

forma de envasado, condiciones de almacenamiento y transporte

1.6. Información sobre los marcadores utilizados en el control de calidad

1.7. Declaración de contenido de Cannabinoides

Control de calidad del IFA

Se deberán realizar los siguientes controles de acuerdo al tipo de materia prima utilizada en la fabricación del producto (droga vegetal, preparado de droga vegetal como extractos, aceites, resinas, cannabinoides purificados). Los ensayos incluidos o excluidos y sus especificaciones deberán estar debidamente justificados de acuerdo a criterios técnico-científicos adecuados.

Deberán realizarse utilizando métodos validados o verificados en caso de estar codificados en farmacopeas vigentes internacional o nacionalmente reconocidas. Declarar y aportar Bibliografía de referencia.

Las características químicas del producto deben compararse contra sustancias de referencia oficiales o debidamente caracterizadas. Se deberán utilizar aquellos establecidos en la metodología de control seleccionada.

2.1. Aspecto, Características organolépticas

2.2. Análisis macroscópico y microscópico de la droga vegetal

2.3. Materia extraña en droga vegetal

2.4. Pérdida por secado/contenido de agua

2.5. Cenizas totales en droga vegetal

2.6. Punto de fusión de cannabinoides purificados

2.7. Rotación óptica de cannabinoides purificados

2.8. Identificación espectroscópica/cromatográfica de cannabinoides

2.9. Valoración de Cannabinoides

Algunos cannabinoides como el THC y el CBD normalmente existen en la planta de cannabis en forma de su ácido correspondiente, a saber, THC-ácido y CBD-ácido respectivamente. Estos ácidos forman THC y CBD como resultado de la descarboxilación durante el almacenamiento o el calentamiento. El ensayo debe realizarse con referencia a las sumas totales del contenido de cannabinoides en la planta de cannabis como el total de cannabinoides y su ácido correspondiente.

2.10. Contenido de THC

2.11. Micotoxinas

2.12. Pesticidas

2.13. Productos de degradación (ej CBN)

2.14. Impurezas orgánicas

2.15. Impurezas elementales / Determinación de metales pesados

2.16. Control microbiológico

2.17. Control de excipientes

2.18. La autoridad sanitaria podrá solicitar información adicional que considere necesaria para garantizar la calidad del producto a autorizar.

Información general referente al producto terminado

Cada lote debe fabricarse a partir de materias primas que cumplan con los requisitos de los puntos 1 y 2 del capítulo 5 del presente documento.

Deberá declarar la siguiente información, según corresponda a la forma farmacéutica propuesta y su fórmula:

3.1. Nombre científico (género, especie y categoría taxonómica infraespecífica (subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo u otros)

3.2. Parte de la planta usada

3.3. Nombre común

3.4. Nombre comercial

3.5. Concentración de activos

3.6. Excipientes

3.7. Protocolo del proveedor de la materia prima donde consten los ensayos realizados en origen

3.8. Información sobre los marcadores utilizados en el control de calidad.

3.9. Nombre y composición de los solventes de extracción empleados en el método de fabricación

3.10. Período de vida útil propuesto y condiciones de conservación.

3.11. Período de vida útil propuesto y condiciones de conservación del producto en uso (una vez abierto).

Control de calidad de producto terminado a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana

Se deberán realizar los siguientes controles según corresponda a la forma farmacéutica propuesta y su fórmula. Los ensayos incluidos o excluidos y sus especificaciones deberán estar debidamente justificados. El método de análisis que utilice dependerá del IFA declarado, la forma de dosificación y la formulación del producto.

Deberán realizarse utilizando métodos validados o verificados en caso de estar codificados en farmacopeas vigentes internacional o nacionalmente reconocidas. Declarar y aportar Bibliografía de referencia.

Las características químicas del producto deben compararse contra estándares de referencia oficiales o debidamente caracterizados. Se deberán utilizar aquellos establecidos en la metodología de control seleccionada.

Ensayos en control de calidad del producto terminado:

4.1. Aspecto, Características organolépticas

- 4.2. Densidad (en caso de corresponder según la forma farmacéutica)
- 4.3. pH (en caso de corresponder según la forma farmacéutica)
- 4.3. Contenido de agua (en caso de corresponder según la forma farmacéutica)
- 4.4. Color límite (en caso de corresponder según la forma farmacéutica)
- 4.5. Volumen extraíble (en caso de formas farmacéuticas orales líquidas)
- 4.6. Contenido de alcohol etílico
- 4.7. Control de calidad de excipientes
- 4.8. Identificación de cannabinoides
- 4.9. Valoración de Cannabinoides (ver aclaraciones del punto 2. 9)
- 4.10. Contenido de THC
- 4.11. Solventes residuales, demostrar cumplimiento del capítulo de Solventes Residuales según Farmacopea Nacional Argentina. (*)
- 4.12. Micotoxinas (*)
- 4.13. Pesticidas (*)
- 4.14. Productos de degradación (ej. CBN) (*)
- 4.15. Impurezas orgánicas (*)
- 4.16. Impurezas elementales / Determinación de metales pesados (*)
- 4.17. Control microbiológico

(*) En caso de tener el control de calidad local de Materia Prima con estos ítems analizados, no será necesaria su presentación. Podrán presentar el protocolo de liberación de Materia prima.

Material de empaque:

Deberán cumplir con los requerimientos de FA VII Ed. o farmacopeas internacionales reconocidas para el envase primario propuesto, y también deberá demostrar su correcto desempeño durante la vida útil del producto según la forma farmacéutica presentada. Los envases primarios deberán proteger al producto de la luz. Si corresponde, deberán presentar resultados de la prueba de simulación de uso para presentaciones multidosis, que permitan determinar las condiciones de conservación y período apto para el uso del producto una vez abierto.

Los elementos dosificadores serán considerados accesorios. En caso de ser necesario, deberán incluirse instrucciones de uso y limpieza de los mismos. Deberá realizarse un control de dosificación empleando el producto de acuerdo al accesorio en cuestión.

Estabilidad

El período de validez de los productos vegetales a base de cannabis y sus derivados, tanto envasado como en uso, en las condiciones de almacenamiento propuestas se establecerá de acuerdo a la siguiente documentación:

Protocolo de estudio de estabilidad completo realizado según Farmacopea Nacional Argentina vigente. Deberán presentar los resultados y las conclusiones del mismo.

Deberán estar avalados mediante la presentación de resultados de los ensayos analíticos y farmacotécnicos indicativos de estabilidad en las condiciones de almacenamiento, uso y envase primario propuestas. Incluir tablas de resultados evaluados en los intervalos de tiempo estudiados, ecuaciones y registros representativos cuando corresponda. Resultados de controles microbiológicos realizados.

Deberán aportarse estudios de estabilidad del producto una vez abierto (en uso).

Etiquetado

La siguiente es la información que deberá constar en el envase primario y/o secundario del producto:

PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS
Nombre Comercial:
Nombre común:
FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA
LOTE:
VENCIMIENTO:
PRECAUCIÓN: El uso de este producto durante el embarazo o periodo de lactancia puede ser perjudicial para la salud.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No se ha evaluado la seguridad ni eficacia de este producto. Consulte con su médico antes de usar este producto en combinación con suplementos dietarios o medicamentos.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
EN ENVASE CERRADO
UNA VEZ ABIERTO:
VENTA BAJO RECETA
AUTORIZACION SANITARIA SEGÚN RES MS 781/2022 N°:

No se aceptará cualquier tipo de leyenda que suponga una acción terapéutica y/o cualquier símbolo, figuras, dibujos que permitan una mala interpretación que otorguen a estos productos características diferentes al objeto de la presente normativa.

Deberán presentarse las artes correspondientes al envase primario y secundario.

CAPÍTULO 6

INFRACCIONES

Cualquier infracción a las disposiciones de la presente norma y sus modificatorias y complementarias podrá dar lugar, en forma preventiva, a la suspensión de la autorización y el retiro del producto del mercado, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder en los términos de la Ley 16.463 y sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias.

Matias Ezequiel Gomez
Director Nacional
Instituto Nacional De Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO V: MANUAL DE CALIDAD

1. Introducción.

Se realiza una introducción de la empresa, su fecha de fundación, valores, objetivos y visión. También pueden describirse los productos que se ofrecen.

1.1 Generalidades.

El sistema de gestión de la calidad aplicado en (*Nombre de la empresa*) está basado en el enfoque por procesos desarrollado en la norma ISO 9001:2015, buscando la aportación del valor de un manual de calidad para el desarrollo e implementación del mismo.

El desarrollo de los procesos establecidos, su interacción y gestión adecuada, facilita a (*Nombre de la empresa*), la comprensión y cumplimiento de los requisitos de nuestros clientes, permite la obtención de los resultados, el grado de eficacia establecida y la mejora continua de éstos en base a mediciones objetivas y control de los mismos.

2. Normas de referencia.

El sistema de gestión de la calidad implantado en (*Nombre de la empresa*), está basado en las siguientes normas:

- ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.

3. Términos y definiciones.

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9000:2015.

Para facilitar una mayor comprensión de este Manual y en general del Sistema de Gestión de Calidad, a continuación, se relacionan los términos de uso interno de (*Nombre de la empresa*).

Término	Definición
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

4. Contexto de la organización.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

Misión: la misión de la empresa.

Visión: la visión de la empresa.

La misión y la visión sirven de base y afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

4.2 Comprensión de las necesidades y de las expectativas de las partes interesadas.

Debido al efecto o efecto potencial de (*Nombre de la empresa*) en su capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes y los legales y reglamentarios aplicables, ha determinado que:

- Las partes interesadas que son pertinentes al SGC son: alta directiva, personal, proveedores, clientes.
- Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC, son considerados a la hora de revisar las políticas comerciales, objetivos y la definición de nuevos indicadores, etc.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

Para la determinación de dicho alcance (*Nombre de la empresa*) ha tenido en consideración:

- Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.
- Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.
- Los productos y servicios que (*Nombre de la empresa*) presta a sus clientes.

Este manual es aplicable a todas las actuaciones realizadas por el personal que estén relacionadas con las actividades que en (*Nombre de la empresa*) se desarrollan, siendo el objeto del presente manual de calidad el describir el sistema de la calidad adoptado por (*Nombre de la empresa*), siendo de obligado cumplimiento en cualquiera de las operaciones que inciden en la calidad de los servicios prestados, de modo que se pueda asegurar que éstos satisfacen los requisitos del cliente, o los especificados por (*Nombre de la empresa*).

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

El SGC de (*Nombre de la empresa*) se ajusta a lo especificado en la norma ISO 9001, y queda descrito en el presente manual de calidad, que sirve de guía para conocer el funcionamiento de la organización, definiendo el marco de actuación para todas las actividades relevantes para la calidad del servicio y en definitiva la satisfacción del cliente.

El manual es de carácter general, por lo que puede ser entregado a los clientes como documento de presentación y descripción del SGC. Sin embargo, el resto de documentación del sistema no debe ser entregada, siendo su uso restringido y exclusivo al ámbito de (*Nombre de la empresa*) o a quien ella autorice.

(*Nombre de la empresa*) ha establecido, implementado, mantiene y mejora continuamente el SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.

(*Nombre de la empresa*) ha desarrollado los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y ha determinado:

- a) Las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- b) La secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- d) Los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- e) Asignado las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Abordando los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.
- g) Evaluando estos procesos e implementando cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.

h) Mejorando los procesos y el SGC.
(*Nombre de la empresa*) de acuerdo con los requisitos de la norma de referencia y para demostrar la adecuada implantación del SGC:

- a) Mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- b) Conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5. Liderazgo.

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.1.1 Generalidades.

La dirección de (*Nombre de la empresa*) es consciente de que la orientación al cliente es una parte fundamental de su responsabilidad, para ello, adopta una postura de liderazgo y compromiso para crear, mantener y comunicar a cada una de las personas que componen la organización, la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

Nuestro modo de actuar se fundamenta en que los requisitos del cliente deben de ser conocidos por todos los componentes de (*Nombre de la empresa*), para aunar esfuerzos y dirigir nuestro trabajo hacia la satisfacción del mismo. La dirección de (*Nombre de la empresa*) demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al SGC:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, en las reuniones del patronato y de dirección.
- b) Asegurándose de que se establece la política de la calidad, recogida en el punto 5.2 de este manual, y los objetivos de la calidad, para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, recogidos y analizados para cada uno de los procesos.
- d) Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC están disponibles e identificados para cada uno de los objetivos y acciones asociadas.
- e) Comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del SGC.
- f) Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos, a través de los resultados obtenidos.
- g) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.
- h) Promoviendo la mejora, a través de la implantación y seguimiento de acciones de mejora.
- i) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente.

Uno de los principales objetivos de (*Nombre de la empresa*) es lograr la satisfacción de sus clientes, tal y como queda expresado en los compromisos anteriormente enunciados.

Las expectativas y requerimientos de los clientes de (*Nombre de la empresa*) se integran en la organización a partir de los procesos anteriormente definidos, punto 4.4, y el grado de su cumplimiento se evalúa a través de la información suministrada a la prestación del producto, y de la realización de las encuestas efectuadas.

Nuestro modo de actuar se fundamenta en que los requisitos del cliente deben de ser conocidos por todos los componentes de (*Nombre de la empresa*), para aunar esfuerzos y dirigir nuestro trabajo hacia la satisfacción del mismo.

La dirección de (*Nombre de la empresa*) demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, identificados para cada uno de los procesos, y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente, identificando los cambios en las expectativas de los clientes que nos permitan reaccionar y adecuar la planificación de los procesos para mantener y aumentar su satisfacción.
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.

Nuestra política de calidad persigue los siguientes objetivos generales:

- Conseguir implicar a todo el personal que desarrolla actividades en (*Nombre de la empresa*) en un compromiso permanente de mejora continua, proponiendo e implantando las acciones que se consideren oportunas en orden a la consolidación de una cultura de calidad.
- Asegurar que la política de calidad es entendida y aceptada por todos los grupos de interés y que se encuentra a disposición de todos ellos.
- Establecer un proceso sistemático de actuación en orden a la recogida de información, evaluación, revisión, documentación y archivo de los procesos realizados que permita tomar decisiones mejor fundamentadas y más eficaces.
- Garantizar que el SGC se mantiene efectivo y que es controlado y revisado de forma periódica.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.

La dirección de (*Nombre de la empresa*) se asegura que la política de calidad:

- a) Se comunica, entiende y aplica dentro de (*Nombre de la empresa*).
- b) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Las responsabilidades y autoridades están definidas en las fichas del personal, siendo comunicadas al personal por el responsable de RR.HH.

La dirección de (*Nombre de la empresa*) tiene asignadas las responsabilidades y autoridades para:

- a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la norma de referencia.

- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
- c) Informar, en particular, a la dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora, referidas en el punto 10.1 de este manual.
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la empresa.
- e) Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en dicho sistema.

6. Planificación.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, (*Nombre de la empresa*) tiene en consideración las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de calidad puede lograr los resultados previstos.
- b) Aumentar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.
- d) Lograr la mejora.

(*Nombre de la empresa*) planifica las acciones para abordar dichos riesgos y oportunidades, como así también la manera de integrar e implementar las acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad referidos en el punto 4.4 y evaluar la eficacia de estas acciones.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

La Dirección de la (*Nombre de la empresa*) tiene marcados objetivos de calidad para cada nivel de la organización y para cada una de las funciones relevantes del SGC que la dirección establezca.

Dichos objetivos:

- a) Son coherentes con la política de la calidad.
- b) Son medibles.
- c) Tienen en cuenta los requisitos aplicables.
- d) Son pertinentes para la conformidad de los productos y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- e) Son objeto de seguimiento.
- f) Se comunican.
- g) Se actualizan, según corresponda.

Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, (*Nombre de la empresa*) determina:

- a) Qué se va a hacer.
- b) Qué recursos se requieren.
- c) Quién es el responsable.
- d) Cuando se finaliza.
- e) Cómo se evalúan los resultados.

6.3 Planificación de los cambios.

Cuando (*Nombre de la empresa*) determina la necesidad de realizar cambios en el SGC, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada, de acuerdo a lo indicado en el punto 4.4, teniendo en consideración:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
- b) La integridad del SGC.
- c) La disponibilidad de recursos.
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. Apoyo.

7.1 Recursos.

7.1.1 Generalidades.

(*Nombre de la empresa*) tiene determinados y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su SGC, considerando:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- b) Los qué necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas.

(*Nombre de la empresa*) es consciente de la decisiva importancia que supone contar con un equipo humano formado adecuadamente tanto en el aspecto técnico de su trabajo como en la gestión de calidad. La capacitación del personal de todos los niveles es imprescindible para poder asegurar que se trabaja con el nivel de calidad previsto.

7.1.3 Infraestructura.

(*Nombre de la empresa*) dispone y mantiene las instalaciones y equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades, con la tecnología y la adecuación necesaria requerida en todos sus procesos, y la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto que llega al cliente.

Dicha infraestructura, incluye:

- a) Edificios y servicios asociados.
- b) Equipos, incluyendo hardware y software.

Al mismo tiempo tiene definidos planes de mantenimiento de los equipos e instalaciones que están relacionados directamente con el producto prestado al cliente, para asegurar que están en óptimas condiciones de funcionamiento, y conoce la capacidad de los equipos e instalaciones con los que se cuenta, lo que permite determinar la capacidad de respuesta ante la demanda de los clientes.

Dichos planes se gestionan y controlan a través de las planillas de mantenimiento de equipos e instalaciones, donde se identifican los mantenimientos realizados, entre otras informaciones.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

Entendiendo por ambiente de trabajo adecuado la combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales.
- b) Psicológicos.
- c) Físicos.

(*Nombre de la empresa*) determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, de forma que tanto los clientes como el personal tengan el ambiente de trabajo adecuado durante su desarrollo, buscando con ello aumentar la satisfacción de sus clientes.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

(*Nombre de la empresa*) determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición, de los resultados de sus procesos, para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos, asegurándose que dichos recursos:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

(*Nombre de la empresa*) conserva la información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito, de acuerdo con las planillas de seguimiento y comprobación de los controles de calidad que realiza.

7.1.6 Conocimientos de la organización.

(*Nombre de la empresa*) tiene determinados los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos; dichos conocimientos se mantienen y están a disposición del personal a través de las hojas de proceso.

Cuando se plantean necesidades y tendencias cambiantes, (*Nombre de la empresa*) considera los conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas, a través de un plan de formación.

7.2 Competencia.

De acuerdo con lo indicado en el punto 7.1.2 de este manual, (*Nombre de la empresa*) tiene:

- a) Determinada la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.
- b) Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.
- c) Cuando es aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, desarrollando planes de formación para completar su competencia.

Los planes de formación se establecen generalmente con carácter anual, si bien pueden definirse adicional o excepcionalmente cursos específicos en función de situaciones especiales.

7.3 Toma de conciencia.

(*Nombre de la empresa*) se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo su control toman conciencia de:

- a) La política de la calidad.
- b) Los objetivos de la calidad.
- c) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

A través de la comunicación, participación, trabajo en equipo orientado a objetivos y desarrollo profesional.

7.4 Comunicación.

La comunicación interna que realiza (*Nombre de la empresa*) desde dirección y mandos, hasta los niveles inferiores, se caracteriza por transmitir pautas para la realización del trabajo y criterios que se tomarán para su valoración.

7.5 Información documentada.

7.5.1 Generalidades.

El SGC de (*Nombre de la empresa*) incluye:

- a) La información documentada requerida por la norma referenciada en el punto 2 de este manual.
- b) La información documentada que (*Nombre de la empresa*) determina como necesaria para la eficacia del SGC.

7.5.2 Creación y actualización.

Para la creación y actualización de la información documentada, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) La identificación y descripción.
- b) El formato y los medios de soporte.
- c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

De esta manera (*Nombre de la empresa*) se asegura que la información sea apropiada.

7.5.3 Control de la información documentada.

La información documentada requerida por el SGC se controla asegurándose de que:

- a) Está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite.
- b) Está protegida adecuadamente.

Para el control de la información documentada, (*Nombre de la empresa*) ha establecido las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
- c) Control de cambios.
- d) Conservación y disposición.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad.

8. Operación.

8.1 Planificación y control operacional.

(*Nombre de la empresa*) planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos, y para implementar las acciones determinadas en el punto 6 del presente manual, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos.
- b) El establecimiento de criterios para:
 1. Los procesos.
 2. La aceptación de los productos.

- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos.
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1. Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.
 - 2. Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de (*Nombre de la empresa*).

(*Nombre de la empresa*) controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1 Comunicación al cliente.

En (*Nombre de la empresa*) consideramos que una adecuada comunicación con el cliente es fundamental para poder ofrecerle un producto satisfactorio. Por ello, tenemos establecidas vías de comunicación con los clientes con la finalidad de obtener la información necesaria que nos permita mejorar nuestros servicios y al mismo tiempo:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos.
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos, incluyendo las quejas de los clientes.
- d) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Disponemos también de una dirección de correo electrónico (*correo electrónico de la empresa*), donde el cliente puede exponer sus sugerencias o solicitudes de información.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos.

Para poder ofrecer un producto que reúna las condiciones demandadas por el cliente, es preciso conocer e identificar claramente cuáles son las necesidades del cliente y las características que él busca de nuestro producto.

Conociendo estas características podemos introducir mejoras con el objeto de cubrir las expectativas y necesidades que el cliente nos indica.

Por todo ello, un aspecto clave es la correcta identificación de los requisitos del cliente que llevamos a cabo a través de la comunicación con los clientes.

Cuando se determinan los requisitos para los productos que se van a ofrecer a los clientes, (*Nombre de la empresa*) se asegura de que los requisitos para los productos se definen, incluyendo:

- a) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.
- b) Aquellos considerados necesarios por (*Nombre de la empresa*).

8.3 Producción.

8.3.1 Control de la producción.

(*Nombre de la empresa*) tiene implementada la producción bajo condiciones controladas. Dichas condiciones incluyen, cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 1. Las características de los productos a producir.
 2. Los resultados a alcanzar.
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos.
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción.
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.3.2 Identificación y trazabilidad.

(*Nombre de la empresa*) utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos.

8.3.3 Actividades posteriores a la entrega.

(*Nombre de la empresa*) cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, (*Nombre de la empresa*) considera:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios.
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos.
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos.
- d) Los requisitos del cliente.
- e) La retroalimentación del cliente.

8.3.4 Control de los cambios.

(*Nombre de la empresa*) revisa y controla los cambios para la producción en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

(*Nombre de la empresa*) conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.4 Liberación de los productos.

(*Nombre de la empresa*) tiene implementadas disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos.

La liberación de los productos al cliente no se lleva a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

(*Nombre de la empresa*) conserva la información documentada sobre la liberación de los productos, dicha información incluye evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

8.5 Control de las salidas no conformes.

(*Nombre de la empresa*) se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

(*Nombre de la empresa*) trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos.
- c) Información al cliente.

(*Nombre de la empresa*) conserva la información documentada que:

- a) Describe la no conformidad.
- b) Describe las acciones tomadas.
- c) Identifica la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9. Evaluación del desempeño.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1 Generalidades.

(*Nombre de la empresa*) tiene determinado:

- a) Qué necesita seguimiento y medición.
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.
- c) Cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.
- d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

(*Nombre de la empresa*) evalúa el desempeño y la eficacia del SGC conservando la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente.

(*Nombre de la empresa*) realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes, del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

9.1.3 Análisis y evaluación.

(*Nombre de la empresa*) analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) La conformidad de los productos.
- b) El grado de satisfacción del cliente.
- c) El desempeño y la eficacia del SGC.
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- f) El desempeño de los proveedores externos.
- g) La necesidad de mejoras en el SGC.

9.2 Auditoría interna.

(*Nombre de la empresa*) lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC:

- a) Es conforme con:
 - 1. Los requisitos propios de (*Nombre de la empresa*) para su SGC.
 - 2. Los requisitos de las normas de referencia.
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.
(*Nombre de la empresa*) ha desarrollado procedimiento de auditoría interna donde indica cómo:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene el programa de auditoría que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que debe tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a (*Nombre de la empresa*) y los resultados de las auditorías previas.
- b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección.
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas.
- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.3 Revisión por la dirección.

9.3.1 Generalidades.

La dirección de (*Nombre de la empresa*) revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de (*Nombre de la empresa*).

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.

La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
 - 2. El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.
 - 3. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
 - 4. Las no conformidades y acciones correctivas.
 - 5. Los resultados de seguimiento y medición.
 - 6. Los resultados de las auditorías.
 - 7. El desempeño de los proveedores externos.
- d) La adecuación de los recursos.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) Las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora.
- b) Cualquier necesidad de cambio en el SGC.
- c) Las necesidades de recursos.

(Nombre de la empresa) conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección y de las acciones propuestas.

10. Mejora.

10.1 Generalidades.

(Nombre de la empresa) determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo, incluyendo:

- a) La mejora de los productos para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.
- b) La corrección, prevención o reducción de los efectos no deseados.
- c) La mejora del desempeño y la eficacia del SGC.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, *(Nombre de la empresa)*:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 1. Toma acciones para controlarla y corregirla.
 2. Hace frente a las consecuencias.
- b) Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir mediante:
 1. La revisión y el análisis de la no conformidad.
 2. La determinación de las causas de la no conformidad.
 3. La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.
- c) Implementa cualquier acción necesaria.
- d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- e) Si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.
- f) Si fuera necesario, hace cambios al SGC.

(Nombre de la empresa) conserva información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua.

(Nombre de la empresa) mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.

(Nombre de la empresa) considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

ANEXO VI: ETIQUETA DE MATERIA PRIMA

LOTE:	
PROVEEDOR:	
FECHA DE INGRESO:	
ESPECIE:	
PESO NETO:	
CBD:	THC:

ANEXO IX: PPP-001-INGRESO DE MATERIA PRIMA

LOGO DE LA EMPRESA	INGRESO DE MATERIA PRIMA	Codigo	PPP-001
		Revisión	01
		Lote:	

LOTE:	FECHA RECEPCION:
FECHA PRODUCCIÓN:	FECHA CONTROL:

DATOS DEL PROVEEDOR	
PROVEEDOR:	
ESPECIE DE LA PLANTA:	
PARTE DE LA PLANTA:	
NOMBRE COMÚN:	
DATOS DE PROVISIÓN:	

DATOS DEL LABORATORIO	
PESO NETO:	MATERIA EXTRAÑA: SI / NO
ASPECTO:	COLOR:
PORCENTAJE DE HUMEDAD:	
CONTENIDO DE CANNABINOIDES:	
CBD:	CBDA: TOTAL CBD:
THC:	THCA: TOTAL THC
CBGA:	CBC:
CANNABINOIDES TOTALES:	
OBSERVACIONES:	
FIRMA ENCARGADO DE LABORATORIO	

ANEXO X: PPP-002-EVAPORACIÓN 1

LOGO DE LA EMPRESA	EVAPORACIÓN 1	Código	PPP-002
		Revisión	01
		Lote:	

LOTE:	FECHA CONTROL:
--------------	-----------------------

DATOS DEL LABORATORIO		
ASPECTO:	COLOR:	
DENSIDAD:	PH:	
PORCENTAJE DE HUMEDAD:		
CONTENIDO DE CANNABINOIDES:		
CBD:	CBDA:	TOTAL CBD:
THC:	THCA:	TOTAL THC
CBGA:	CBC:	
CANNABINOIDES TOTALES:		
OBSERVACIONES:		
FIRMA ENCARGADO DE LABORATORIO		

ANEXO XI: PPP-003-EVAPORACIÓN 2

LOGO DE LA EMPRESA	EVAPORACIÓN 2	Código	PPP-003
		Revisión	01
		Lote:	

LOTE:	FECHA CONTROL:
--------------	-----------------------

DATOS DEL LABORATORIO		
ASPECTO:	COLOR:	
DENSIDAD:	PH:	
PORCENTAJE DE HUMEDAD:		
CONTENIDO DE CANNABINOIDES:		
CBD:	CBDA:	TOTAL CBD:
THC:	THCA:	TOTAL THC
CBGA:	CBC:	
CANNABINOIDES TOTALES:		
OBSERVACIONES:		
FIRMA ENCARGADO DE LABORATORIO		

ANEXO XII: PPP-004-PRODUCTO FINAL

LOGO DE LA EMPRESA	PRODUCTO FINAL	Código	PPP-004
		Revisión	01
		Lote:	

LOTE:	FECHA CONTROL:
--------------	-----------------------

DATOS DEL LABORATORIO	
MEDICIÓN DE VOLUMEN:	
ASPECTO:	COLOR:
DENSIDAD:	PH:
CONTENIDO DE CANNABINOIDES:	
CBD:	CBDA: TOTAL CBD:
THC:	THCA: TOTAL THC
CBGA:	CBC:
CANNABINOIDES TOTALES:	
CONTENIDO DE SOLVENTES:	
HEXANO:	METANOL:
OBSERVACIONES:	
FIRMA ENCARGADO DE LABORATORIO	

ANEXO XIII: HP-001-RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-001
	RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	Revisión	01
		Fecha	

Recepción de la materia prima

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Peso bruto: peso total.
- Peso neto: peso de la materia prima.

2. Personal involucrado

Responsable de calidad: recibe la materia prima. Anota los datos del lote recibido en la “*Etiqueta de materia prima*”. Saca una muestra del lote y realiza los controles de materia prima. Completa la planilla “*PPP-001-Control de materia prima*” y la “*Etiqueta de materia prima*”. Almacena el lote de materia prima.

3. Proceso

3.1.El lote de materia prima ingresa al laboratorio por medio del *pass box*. La materia prima debe ingresar en bolsas selladas al vacío. Los siguientes datos deben estar especificados:

- Nombre científico de la especie del cogollo.

- Nombre del proveedor.
- Peso bruto o neto.
- Número de lote.
- Fecha de cosecha.
- Valor de CBD.
- Valor de THC.

3.2.El responsable de calidad retira la bolsa con la materia prima del *pass box* y la ingresa a planta.

3.3.Saca una muestra del lote y realiza los controles de calidad descritos en “*HP-012-Control de calidad de la materia prima*”. Cada lote que ingresa a planta debe ser analizado.

3.4.Con el resultado de los controles realizados, completa la planilla “*PPP-001-Control de materia prima*” y la “*Etiqueta de materia prima*”.

3.5.Pega la “*Etiqueta de materia prima*” en el recipiente con materia prima dentro del almacén de materia prima y archiva la planilla “*PPP-001-Control de materia prima*”.

4. Documentos relacionados

- Etiqueta de materia prima.
- PPP-001-Ingreso de materia prima.
- HP-012-Control de calidad de la materia prima.

ANEXO XIV: HP-002-MOLIENDA

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-002
	MOLIENDA	Revisión	01
		Fecha	

Molienda

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Tolva: dispositivo similar a un embudo de gran tamaño destinado al depósito y canalización de materiales granulares o pulverizados, entre otros.

2. Personal involucrado

Operario: busca el lote a producir del almacén de materia prima. Procesa los cogollos en la máquina de molienda. Junta en un recipiente de plástico la materia prima molida.

3. Proceso

- 3.1.El operario asegura que la máquina de molienda está limpia y ajustada con la medida deseada de tamaño de partícula final (entre 1 y 2 mm).
- 3.2.Busca el lote a producir del almacén de materia prima.
- 3.3.Asegura que el recipiente de plástico a utilizar está limpio y lo coloca a la salida de la máquina de molienda.
- 3.4.Enciende la máquina y deposita los cogollos dentro de la tolva.
- 3.5.Una vez molida la materia prima, el operario retira el recipiente de plástico con el producto.

ANEXO XV: HP-003-DESCARBOXILACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-003
	DESCARBOXILACION	Revisión	01
		Fecha	

Descarboxilación

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Operario: distribuye los cogollos molidos en bandejas. Coloca las bandejas dentro de la máquina de descarboxilación. Retira las bandejas y deposita los cogollos en el recipiente de plástico.

3. Proceso

- 3.1.El operario asegura que las bandejas a utilizar se encuentran limpias.
- 3.2.Asegura que la máquina de descarboxilación se encuentra limpia y ajustada a la temperatura óptima (140°C).
- 3.3.El operario esparce de manera uniforme los cogollos molidos dentro de las bandejas.
- 3.4.Coloca las bandejas dentro de la máquina de descarboxilación y la cierra.
- 3.5.Ajusta el temporizador a 30 minutos y enciende la máquina.
- 3.6.Una vez finalizado el proceso, el operario retira las bandejas y coloca el cogollo procesado dentro del recipiente de plástico.

ANEXO XVI: HP-004-EXTRACCIÓN Y WINTERIZACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-004
	EXTRACCION Y WINTERIZACION	Revisión	01
		Fecha	

Extracción y winterización

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Crudo: extracto obtenido del proceso de extracción winterización.
- Winterización: proceso en el cual se enfría el extracto obtenido de la extracción para que precipiten los lípidos y ceras.

2. Personal involucrado

Operario: asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos y con los insumos necesarios para su puesta en marcha. Coloca el cogollo dentro del recipiente de extracción. Extrae el crudo de la máquina dentro de un vaso de precipitado.

3. Proceso

3.1.El operario asegura que la máquina de extracción y winterización se encuentra limpia y ajustada con los parámetros óptimos (55°C y 340 bar para la extracción y -80°C para la winterización).

- 3.2. Asegura que la máquina tiene los insumos necesarios para funcionar (dióxido de carbono y hexano).
- 3.3. Coloca los cogollos descarboxilados dentro del recipiente para la extracción y cierra el recipiente.
- 3.4. El operario enciende la máquina.
- 3.5. Una vez finalizado los procesos de extracción y winterización, extrae el crudo de la máquina en un vaso de precipitado.

ANEXO XVII: HP-005-FILTRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-005
	FILTRACION	Revisión	01
		Fecha	

Filtración

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Operario: vierte el aceite dentro del recipiente de filtración. Extrae el aceite filtrado de la máquina dentro de un vaso de precipitado.

3. Proceso

- 3.1. El operario asegura que la máquina de filtración se encuentra limpia.

3.2. Vierte el crudo dentro del recipiente de filtración.

3.3. Enciende la máquina.

3.4. Retira el recipiente con el aceite filtrado.

ANEXO XVIII: HP-006-EVAPORACIÓN 1

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-006
	EVAPORACION 1	Revisión	01
		Fecha	

Evaporación 1

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Aceite purificado: aceite al cual se le extrajo el compuesto de interés.

2. Personal involucrado

Operario: asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos y los elementos del equipo bien colocados. Vierte el aceite dentro del matraz de evaporación e inicia el funcionamiento de la máquina. Recolecta el hexano reciclado. Recolecta el aceite purificado.

Responsable de calidad: saca una muestra del aceite purificado y realiza los controles de calidad correspondientes. Completa la planilla “*PPP-002-Evaporación 1*”.

3. Proceso

- 3.1.El operario verifica que los elementos del equipo estén limpios.
- 3.2.Asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos (69°C) y que los elementos del equipo están bien colocados.
- 3.3.Revisa el nivel del matraz de recolección de hexano.
 - 3.3.1. Si se encuentra por encima de la mitad de capacidad, retira el matraz para verter el líquido en el frasco de hexano reutilizado.
 - 3.3.2. Limpia el matraz y coloca un matraz limpio y seco en el equipo de evaporación.
- 3.4.El operario vierte el aceite dentro del matraz de evaporación.
- 3.5.Enciende la máquina.
- 3.6.Una vez finalizado el proceso, el operario retira el matraz de evaporación y vierte el aceite dentro de un recipiente de vidrio color caramelo con tapa.

4. Proceso calidad

- 4.1.El responsable de calidad saca una muestra con una pipeta del aceite purificado y realiza los controles de calidad descritos en “*HP-013-Control de calidad en proceso I*”. Cada lote luego de la evaporación debe ser analizado.
- 4.2.Con el resultado de los controles realizados, completa la planilla “*PPP-002-Evaporación I*”.

5. Documentos relacionados

- PPP-002-Evaporación 1.
- HP-013-Control de calidad en proceso 1.

ANEXO XIX: HP-007-REFINAMIENTO

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-007
	REFINAMIENTO	Revisión	01
		Fecha	

Refinamiento

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Aceite refinado: aceite procesado con las concentraciones deseadas.

2. Personal involucrado

Operario: asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos y con los insumos necesarios para su puesta en marcha. Conecta al cromatógrafo el frasco con aceite para refinar. Retira los frascos con el aceite refinado.

3. Proceso

- 3.1.El operario verifica que los elementos del equipo estén limpios.
- 3.2.Asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos y que los elementos del equipo están bien colocados.
- 3.3.Asegura que la máquina tiene los insumos necesarios para funcionar (fase móvil de metanol y agua).
- 3.4.El operario conecta al cromatógrafo el recipiente de vidrio con el aceite a refinar.
- 3.5.Enciende la máquina.
- 3.6.Una vez finalizado el proceso, el operario retira el frasco con aceite refinado.

ANEXO XX: HP-008-EVAPORACIÓN 2

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-008
	EVAPORACION 2	Revisión	01

		Fecha	
--	--	-------	--

Evaporación 2

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Aceite purificado: aceite al cual se le extrajo el compuesto de interés.

2. Personal involucrado

Operario: asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos y los elementos del equipo bien colocados. Vierte el aceite dentro del matraz de evaporación e inicia el funcionamiento de la máquina. Recolecta el metanol reciclado. Recolecta el aceite purificado.

Responsable de calidad: saca una muestra del aceite purificado y realiza los controles de calidad correspondientes. Completa la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

3. Proceso

3.1.El operario verifica que los elementos del equipo estén limpios.

3.2.Asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos (65°C) y que los elementos del equipo están bien colocados.

3.3.Revisa el nivel del matraz de recolección de metanol.

3.3.1. Si se encuentra por encima de la mitad de capacidad, retira el matraz para verter el líquido en el frasco de metanol reutilizado.

- 3.3.2. Limpia el matraz y coloca un matraz limpio y seco en el equipo de evaporación.
- 3.4.El operario vierte el aceite dentro del matraz de evaporación.
- 3.5.Enciende la máquina.
- 3.6.Una vez finalizado el proceso, el operario retira el matraz de evaporación y vierte el aceite dentro de un recipiente de vidrio color caramelo con tapa.

4. Proceso calidad

- 4.1.El responsable de calidad saca una muestra con una pipeta del aceite purificado y realiza los controles de calidad descritos en “*HP-014-Control de calidad en proceso 2*”. Cada lote luego de la evaporación debe ser analizado.
- 4.2.Con el resultado de los controles realizados, completa la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

5. Documentos relacionados

- PPP-003-Evaporación 2.
- HP-014-Control de calidad en proceso 2.

ANEXO XXI: HP-009-ESTERILIZACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-009
	ESTERILIZACION	Revisión	01
		Fecha	

Esterilización

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Operario: asegura que la máquina está ajustada con los parámetros correctos. Coloca los materiales dentro del autoclave. Retira los materiales una vez finalizado el proceso.

3. Proceso

3.1.El operario abre el autoclave y coloca los frascos y goteros dentro de las bandejas.

3.2.Cierra el autoclave y ajusta la temperatura y el tiempo a 121°C y 30 minutos.

3.3.Inicia el funcionamiento de la máquina.

3.4.Luego de finalizar el proceso, el operario retira el material esterilizado con cuidado.

ANEXO XXII: HP-010-ENVASADO

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-010
	ENVASADO	Revisión	01
		Fecha	

Envasado

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

- Operario:** realiza el llenado de los frascos con las cantidades necesarias de aceite de cannabis y de aceite de oliva. Cierra y sella con la tapa. Pega la etiqueta del producto al frasco.
- **Responsable de calidad:** retira un frasco del lote y realiza los controles de calidad correspondientes. Completa la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

3. Proceso

- 3.1.El operario asegura que la pipeta se encuentra limpia.
- 3.2.Ajusta el volumen de la pipeta a 3 ml.
- 3.3.Llena la pipeta con el aceite refinado y lo descarga dentro del frasco.
- 3.4.El operario ajusta el volumen de otra pipeta para completar los 30 ml finales con aceite de oliva.
- 3.5.Cierra el frasco con la tapa hasta que se ajuste el seguro.
- 3.6.Coloca el frasco en la etiquetadora y pega la “*Etiqueta de producto terminado*” .

4. Control de calidad

- 4.1.El responsable de calidad saca una muestra del recipiente y realiza los controles de calidad descritos en “*HP-015-Control de calidad del producto final*”. Cada lote de producto terminado debe ser analizado.
- 4.2.Con el resultado de los controles realizados, completa la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

5. Documentos relacionados

- Etiqueta de producto terminado.
- PPP-004-Producto final.
- HP-014-Control de calidad del producto final.

ANEXO XXII: HP-011-ALMACENADO

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-011
	ALMACENADO	Revisión	01
		Fecha	

Almacenado

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Operario: guarda los frascos dentro de las cajas de telgopor y los almacena dentro del freezer.

3. Proceso

3.1.El operario guarda los frascos envasados dentro de las cajas de telgopor asegurando que están correctamente acomodados.

3.2.Una vez llena la caja, el operario completa la “*Etiqueta de producto terminado*” con los datos del lote y la pega.

3.3.El operario almacena las cajas ya completas dentro del freezer, asegurando que se encuentran correctamente acomodadas.

4. Documentos relacionados

- Etiqueta de producto terminado.

ANEXO XXIII: HP-012-CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-012
	CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA	Revisión	01
		Fecha	

Control de calidad de la materia prima

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

- Pass box: equipo que se utiliza para realizar la entrada de materia prima. El mismo permite mantener las condiciones de presión y temperatura dentro del laboratorio.
- Peso bruto: peso total.
- Peso neto: peso de la materia prima.

2. Personal involucrado

Responsable de calidad: realiza los controles de calidad de la materia prima. Completa la planilla “*PPP-001-Ingreso de materia prima*” y la “*Etiqueta de materia prima*”.

3. Control de peso neto

- 3.1. El responsable de calidad toma un recipiente de plástico, lo coloca en la balanza y realiza la tara del mismo.

- 3.2. Traspasa la materia prima de su envase original al recipiente de plástico.
- 3.3. Anota el resultado en la planilla “*PPP-001-Ingreso de materia prima*”.

4. Inspección visual

- 4.1. El responsable de calidad mientras realiza el traspaso de la materia prima del envase original al recipiente de plástico, inspecciona la materia prima en busca de materia extraña.
- 4.2. Anota el resultado de la inspección, el color y aspecto de la materia prima en la planilla “*PPP-001-Ingreso de materia prima*”.

5. Deshumidificación

- 5.1. El responsable de calidad asegura que el analizador de humedad se encuentra limpio.
- 5.2. Coloca un vidrio de reloj sobre la balanza y realiza la tara del mismo.
- 5.3. Pesa 5 g de materia prima en la balanza.
- 5.4. Coloca los 5 g de cogollos en el analizador de humedad e inicia el proceso del equipo.
- 5.5. Una vez que el equipo finaliza el análisis, anota el resultado en la planilla “*PPP-001-Ingreso de materia prima*”.

6. Espectrofotometría

- 6.1. El responsable de calidad verifica que la lente del espectrofotómetro se encuentre limpia.
- 6.2. Traspasa la materia prima utilizada para la deshumidificación dentro de un mortero y lo muele.
- 6.3. Traspasa el cogollo molido del mortero al espectrofotómetro. El cogollo molido debe estar acomodado sobre el lente del espectrofotómetro.
- 6.4. Acomoda el sensor del espectrofotómetro sobre el cogollo molido y el lente.
- 6.5. Inicia el análisis del espectrofotómetro.

6.6. Anota los valores obtenidos de las concentraciones de cannabinoides en la planilla “PPP-001-Ingreso de materia prima”.

7. Documentos relacionados

- Etiqueta de materia prima.
- PPP-001-Ingreso de materia prima.

ANEXO XXIV: HP-013-CONTROL DE CALIDAD EN PROCESO 1

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-013
	CONTROL DE CALIDAD EN PROCESO 1	Revisión	01
		Fecha	

Control de calidad en proceso 1

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Responsable de calidad: realiza los controles de calidad. Completa la planilla “PPP-002-Evaporación I”.

3. Inspección visual

- 3.1. El responsable de calidad extrae con una pipeta 10 ml de aceite purificado.
- 3.2. Vierte el aceite dentro de un vaso de precipitado de 30 ml.

- 3.3. Inspecciona el color y aspecto del aceite.
- 3.4. Anota el resultado en la planilla “*PPP-002-Evaporación 1*”.

4. Densidad

- 4.1. El responsable de calidad asegura que el densímetro se encuentra limpio.
- 4.2. Extrae con el densímetro una muestra del vaso de precipitado con aceite purificado utilizado para la inspección visual.
- 4.3. Inicia el análisis del equipo.
- 4.4. Anota el resultado en la planilla “*PPP-002-Evaporación 1*”.

5. Acidez

- 5.1. El responsable de calidad asegura que el pHmetro se encuentra limpio.
- 5.2. Enciende el pHmetro y analiza la acidez del aceite contenido en el vaso de precipitado utilizado para la inspección visual.
- 5.3. Anota el resultado en la planilla “*PPP-002-Evaporación 1*”.

6. Espectrofotometría

- 6.1. El responsable de calidad verifica que la lente del espectrofotómetro se encuentre limpia.
- 6.2. Utilizando el dato obtenido de densidad, extrae con una pipeta el volumen necesario equivalente a 5 g de muestra del aceite contenido en el vaso de precipitado utilizado para la inspección visual.
- 6.3. Vierte la muestra sobre el lente del espectrofotómetro.
- 6.4. Acomoda el sensor del espectrofotómetro sobre la muestra y el lente.
- 6.5. Inicia el análisis del espectrofotómetro.
- 6.6. Anota los valores obtenidos de las concentraciones de cannabinoides en la planilla “*PPP-002-Evaporación 1*”.

7. Documentos relacionados

- PPP-002-Evaporación 1.

ANEXO XXV: HP-014-CONTROL DE CALIDAD EN PROCESO 2

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-014
	CONTROL DE CALIDAD EN PROCESO 2	Revisión	01
		Fecha	

Control de calidad en proceso 2

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Responsable de calidad: realiza los controles de calidad. Completa la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

3. Inspección visual

- 3.1. El responsable de calidad extrae con una pipeta 10 ml de aceite purificado.
- 3.2. Vierte el aceite dentro de un vaso de precipitado de 30 ml.
- 3.3. Inspecciona el color y aspecto del aceite.
- 3.4. Anota el resultado en la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

4. Densidad

- 4.1. El responsable de calidad asegura que el densímetro se encuentra limpio.

- 4.2. Extrae con el densímetro una muestra del vaso de precipitado con aceite purificado utilizado para la inspección visual.
- 4.3. Inicia el análisis del equipo.
- 4.4. Anota el resultado en la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

5. Acidez

- 5.1. El responsable de calidad asegura que el pHmetro se encuentra limpio.
- 5.2. Enciende el pHmetro y analiza la acidez del aceite contenido en el vaso de precipitado utilizado para la inspección visual.
- 5.3. Anota el resultado en la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

6. Espectrofotometría

- 6.1. El responsable de calidad verifica que la lente del espectrofotómetro se encuentre limpia.
- 6.2. Utilizando el dato obtenido de densidad, extrae con una pipeta el volumen necesario equivalente a 5 g de muestra del aceite contenido en el vaso de precipitado utilizado para la inspección visual.
- 6.3. Vierte la muestra sobre el lente del espectrofotómetro.
- 6.4. Acomoda el sensor del espectrofotómetro sobre la muestra y el lente.
- 6.5. Inicia el análisis del espectrofotómetro.
- 6.6. Anota los valores obtenidos de las concentraciones de cannabinoides en la planilla “*PPP-003-Evaporación 2*”.

7. Documentos relacionados

- PPP-003-Evaporación 2.

ANEXO XXVI: HP-015-CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FINAL

LOGO DE LA EMPRESA	HOJA DE PROCESO	Código	HP-015
		Revisión	01

	CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FINAL	Fecha	
--	--	-------	--

Control de calidad del producto final

0. Revisiones

Revisión	Cambios	Responsable
01	Emisión.	Responsable de calidad

1. Definiciones

2. Personal involucrado

Responsable de calidad: realiza los controles de calidad del producto final.
Completa la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

3. Medición de volumen

- 3.1. El responsable de calidad toma un frasco del lote de producción y vierte el aceite contenido en el mismo dentro de una probeta de 50 ml.
- 3.2. Anota el volumen indicado en la probeta en la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

4. Inspección visual

- 4.1. El responsable de calidad mientras realiza la medición de volumen inspecciona el aceite.
- 4.2. Anota el color y el aspecto del aceite en la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

5. Densidad

- 5.1. El responsable de calidad asegura que el densímetro se encuentra limpio.

- 5.2. Extrae con el densímetro una muestra de la probeta con aceite utilizado para la inspección visual.
- 5.3. Inicia el análisis del equipo.
- 5.4. Anota el resultado en la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

6. Acidez

- 6.1. El responsable de calidad asegura que el pHmetro se encuentra limpio.
- 6.2. El responsable de calidad trasvasa el aceite contenido en la probeta utilizada para la inspección visual a un vaso de precipitado.
- 6.3. Enciende el pHmetro y analiza la acidez del aceite contenido en el vaso de precipitado.
- 6.4. Anota el resultado en la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

7. Espectrofotometría

- 7.1. El responsable de calidad verifica que la lente del espectrofotómetro se encuentre limpia.
- 7.2. Utilizando el dato obtenido de densidad, extrae con una pipeta el volumen necesario equivalente a 5 g de muestra del aceite contenido en el vaso de precipitado utilizado para el análisis de acidez..
- 7.3. Vierte la muestra sobre el lente del espectrofotómetro.
- 7.4. Acomoda el sensor del espectrofotómetro sobre la muestra y el lente.
- 7.5. Inicia el análisis del espectrofotómetro.
- 7.6. Anota los valores obtenidos de las concentraciones de cannabinoides en la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

8. Cromatografía gaseosa

- 8.1. El responsable de calidad verifica que el equipo se encuentre limpio y el parámetro de temperatura correctamente ajustado (70°C).
- 8.2. Rellena un vial de cromatografía con 1,5 ml de acetona utilizando una pipeta.

- 8.3. Extrae con un gotero una muestra del aceite contenido en el vaso de precipitado utilizado para el análisis de acidez.
- 8.4. Vierte una gota de la muestra en el vial de cromatografía.
- 8.5. Tapa el vial y homogeniza la muestra.
- 8.6. Coloca el vial en el cromatógrafo.
- 8.7. Inicia la cromatografía.
- 8.8. Anota los valores obtenidos en la planilla “*PPP-004-Producto final*”.

9. Documentos relacionados

- PPP-004-Producto final.