

ANEXO Nº 1

**RELACIÓN DE PARTIDAS ARANCELARIAS PARA LA
IMPORTACION DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS**

ORIGEN DEL ESTUPEFACIENTE	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	PARTIDAS ARANCELARIAS
NATURAL	Semilla de cannabis	Semilla de cannabis	1211.90.90.99
	Productos a base de Cannabidiol (CBD) en combinación con otros cannabinoides, entre ellos el THC	Resina de cannabis Extracto, tintura y aceite de cannabis	1301.90.90.90 1302.19.91.00 o 1302.19.99.00
	(mezcla estandarizada THC CBD)	Mezcla estandarizada tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD)	3004.90.29.00
SINTÉTICO (Derivados cannabinoides sintéticos)	Nabilona (DCI)	Tetrahidrocannabinol (THC)	2932.95.00.00
	Dronabinol (DCI)	Análogo semisintético (THC)	2932.95.00.00



ANEXO N° 2

CAUSALES DE SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIAS

CAUSAL		SUSPENSIÓN / CANCELACIÓN
1.	No comunicar a la Autoridad Sanitaria la modificación de la información declarada para la obtención de una licencia (Artículo 6 del presente Reglamento).	Suspensión de la licencia por 30 días hábiles. De persistir en la cancelación de la licencia
2.	No retener la receta según las condiciones establecidas para los derivados y productos terminados de cannabis para uso medicinal y terapéutico (Artículos 29 y 33 del presente Reglamento).	Suspensión de la Licencia
3.	Dispensar derivados de cannabis para uso medicinal y terapéutico sin la receta correspondiente (Artículo 29 del presente Reglamento).	Suspensión de la licencia
4.	Omitir la comunicación por siniestro o sustracción, pérdidas o mermas, según corresponda, de cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico (Artículo 40 del presente Reglamento).	Suspensión de la Licencia
5.	No haber conformidad entre la existencia física del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico con los registros correspondientes relacionados a la producción, importación, distribución, prescripción y todo acto vinculado con dichas sustancias y productos. (Artículo 40 del presente Reglamento).	Suspensión de la Licencia
6.	No permitir el ingreso o no brindar facilidades de la DIGEMID o las Direcciones de Redes Integradas de Salud o las Direcciones Regionales de Salud o quien hagan sus veces a nivel regional, para la inspección de las instituciones de investigación, establecimientos farmacéuticos, entidades públicas licenciadas, que manejen cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, y asociaciones para la producción artesanal con cultivo asociativo. (Artículos 46, 47 y 48, del presente Reglamento).	Suspensión de la Licencia
7.	No brindar las facilidades necesarias para las inspecciones y auditorías del MIDAGRI. (Artículo 39 del presente Reglamento).	Suspensión de la Licencia
8.	Comercializar o dispensar los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera del establecimiento farmacéutico certificado y autorizado con la licencia que corresponda (Artículo 13 del presente Reglamento).	Cancelación de la Licencia
	No cumplir con las medidas de seguridad según el protocolo de seguridad para el cultivo, siembra, manejo y cosecha de cannabis y para la manufactura de derivados de cannabis para uso medicinal y terapéutico. (Artículo 30 del presente Reglamento).	Cancelación de licencia



10.	Realizar acciones vinculadas al desvío del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico para destinos ilícitos (Artículo 30 del presente Reglamento).	Cancelación de la Licencia
11.	Promocionar y publicitar los derivados y productos terminados de cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, que incluye la entrega de muestras promocionales en las formas de muestra médica o de originales de obsequio. (Artículo 13 del presente Reglamento).	Cancelación de la Licencia
12.	Efectuar la disposición final de desechos de cannabis y sus derivados, no utilizados en la producción y en la investigación, así como los expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias, sin realizar la comunicación previa a la DIGEMID, o según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia correspondiente (Artículo 43 del presente Reglamento).	Cancelación de la Licencia
13.	Por comercializar la producción artesanal de derivados del cannabis con cultivo asociativo de la planta del género cannabis. (Artículo 13 del presente Reglamento)	Cancelación de la Licencia
14	Por no presentar, en el caso de las asociaciones para la producción artesanal con cultivo asociativo de la planta del género cannabis con fines medicinales y terapéuticos, las previsiones y balances. (Artículo 23 del presente Reglamento)	Suspensión de la Licencia
15	Por entregar, en el caso de las asociaciones para la producción artesanal, cannabis y sus derivados, a personas no pertenecientes a la referida asociación. (Artículo 20 del presente Reglamento)	Cancelación de la Licencia
16	Por realizar modificaciones en la producción con cultivo o sin cultivo de derivados de cannabis, sin contar previamente con la aprobación de las referidas modificaciones. (Artículo 15 del presente Reglamento)	Cancelación de la Licencia
17	Por no presentar el nuevo protocolo de seguridad a la DIRANDRO para obtener un certificado de cumplimiento de dispositivos de seguridad para el desarrollo de actividades con cannabis y sus derivados. (Artículo 30 del presente Reglamento)	Cancelación de la Licencia
18	Se detecte que el representante legal y las personas vinculadas con la seguridad y manipulación del cannabis y sus derivados, cuenten con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos. (Artículos 10, 14, 15 y 22 del presente Reglamento)	Cancelación de la Licencia
19	Reincidencia de infracciones administrativas que impliquen dos suspensiones de la licencia.	Cancelación de la Licencia



ANEXO N° 3

FORMATO DE PLAN DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA PARA LA PRODUCCIÓN DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES Y TERAPÉUTICOS

<p>I. RESUMEN EJECUTIVO – Colocar una breve reseña del administrado, incluyendo trayectoria en el rubro farmacéutico (cuando corresponda) y finalidad de dedicarse a la producción de cannabis, entre otros aspectos que considere relevante mencionar.</p>
<p>II. OBJETIVO DE LA PRODUCCIÓN - En función a la demanda a atender, el objetivo de la producción debe indicar claramente y como mínimo los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cantidad de semilla a utilizar (en unidades y en kg)• Cantidad estimada de cosecha de cannabis que espera obtener por campaña (en kg de inflorescencia).• Superficie a cultivar con cannabis, en m² indicando la densidad de plantación (n° de plantas/m²) y sistema de conducción. <p>Ejemplo: Producir XX kg de inflorescencias de cannabis de la variedad XX, seleccionada y empacada en unidades de XX g, con (o sin) propiedades psicoactivas por contar con un contenido mínimo de XX de cannabidiol y otros cannabinoides, que tendrá como destino abastecer a los laboratorios de la empresa XX la cual, a su vez, elaborará la cantidad autorizada de XX kg/litro. de derivado de cannabis con fines medicinales y terapéuticos. Para la producción por campaña, la cual tendrá una duración de XX meses se utilizará una cantidad XX semillas que totalizan un peso de XX kg, que serán sembradas en un área de XXm² a razón de XX plantas por m² conducidas bajo un sistema de XX con riego XX.</p>
<p>III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO – Indicar las especificaciones del producto a cosechar (Inflorescencias de cannabis) tanto físicas como químicas que será producido en el predio agrícola del administrado.</p>
<p>IV. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN – En este punto, describir aspectos como:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Características de la zona de cultivo que favorecen a su producción agrícola (clima, suelos, etc.).b) Características del predio (dimensiones, n° de lotes, distribución, vías de accesos, etc.).c) Descripción de la tecnología de manejo.d) Descripción de la infraestructura y del sistema de riego a utilizar.e) Estructura y textura de los suelos.f) Calidad del agua (pH, C.E., microbiología).
<p>V. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES A IMPLEMENTAR EN EL PREDIO– En este punto, describir aspectos como:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Lotes de producción y/o invernaderos, casa malla, etc.b) Área de almacenamiento de insumos agrícolas y los respectivos controles de ingreso y salida de insumos, incluyendo registros.c) Área de almacenamiento de maquinarias, equipos, utensilios y herramientas.d) Área de almacigos, cuando corresponda.e) Área de acopio de producto cosechado.f) Área de disposición de residuos.g) Instalaciones sanitarias.h) Instalaciones destinadas al bienestar de los trabajadores.i) Oficinas administrativas.
<p>VI. DESARROLLO DEL PROCESO PRODUCTIVO – En este punto, describir el proceso productivo del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, elaborar un flujograma y detallar los principales procesos, actividades a realizar, tales como: preparación del terreno e instalaciones, siembra, trasplante, fertilización, podas, riegos, manejo fitosanitario, insumos a utilizar, cosecha y disposición final de residuos de cosecha, así como toda actividad específica que corresponda a la producción agrícola del cannabis, e incluirlas en el Cronograma de Trabajo.</p>
<p>VII. CRONOGRAMA DE TRABAJO – En una tabla tipo diagrama de Gantt deben calendarizarse todas las acciones que se realizan en el cultivo para una (01) campaña agrícola, indicando como mínimo nombre de la actividad, descripción de la actividad, responsable, materiales e insumos a utilizar, códigos de registros que se levantarán por actividad.</p>



Actividad	Descripción	Responsable	Materiales, equipos e insumos a utilizar	Código de registro (*)	Fecha de inicio, fecha de fin, y graficar duración							
					1	2	3	4	5	6	7	

Firma
Representante Legal

Firma
Responsable Técnico del cultivo

Este cronograma debe estar firmado por el representante legal y el responsable técnico del cultivo para cada actividad.

(*) En caso de que el administrado opte por implementar un sistema de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) o de Producción Orgánica en el predio, puede homologar los registros del presente Plan con los del sistema implementado.

VIII IDENTIFICACIÓN, TRAZABILIDAD Y REGISTROS – Describir el sistema de identificación y trazabilidad a implementar tanto en el predio como en el producto cosechado, incluyendo el sistema de codificación a utilizar de acuerdo a lotes, parcelas, unidades de producción etc.

IX VALIDACIÓN INTERNA

Este Plan de Producción Agrícola ha sido elaborado por:

Apellidos y Nombres	
Firma	

Y validado por (representante legal):

Apellidos y Nombres	
Firma	



ANEXO N° 5

**REGISTRO DE COSECHA DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES Y
TERAPEUTICOS PARA EL PLAN DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA**

Nombre o Razón Social: RUC: Código de Registro: Variedad/híbrido:							
Có digo de lote	Fecha de siembra (dd/mm/aa)	Fecha de cosecha (dd/mm/aa)	Área total cosecha da (ha)	N° de plantas cosecha das	Produc ción total obtenida (kg)	Product ividad (kg/planta)	Rendi miento (kg/ha)
<hr/> Representante Legal							
<hr/> Responsable Técnico del Cultivo							

(*) Adicionar o quitar filas de ser necesario



ANEXO N° 6

**REGISTRO DE DISPOSICIÓN FINAL Y MANEJO DE RESIDUOS DE CANNABIS
CON FINES MEDICINALES Y TERAPEUTICOS PARA EL PLAN DE PRODUCCIÓN
AGRÍCOLA**

Nombre o Razón Social: RUC: Código de Registro: Tipo de sistema de disposición final de residuos autorizado:						
Código de lote	Fecha de última cosecha (dd/mm/aa)	Fecha de disposición final (dd/mm/aa)	kg totales de plantas ingresadas para disposición final	Peso promedio de una planta ingresada para disposición final	Nombre del responsable de la labor de disposición final	Firma del Responsable Técnico del Cultivo
_____ Representante Legal						
_____ Responsable Técnico del Cultivo						



(*) Adicionar o quitar filas de ser necesario

ANEXO N° 7
LISTADO DE INSUMOS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE CANNABIS
CON FINES MEDICINALES Y TERAPEUTICOS PARA EL PLAN DE PRODUCCIÓN
AGRÍCOLA

Nombre o Razón Social:							
RUC:							
Código de Registro:							
Código de lote	Actividad	Insumo a utilizar (fertilizante o agroquímico)	Nombre genérico (Ingrediente Activo)	Nombre comercial	Dosis (peso o volumen por m2)	Unidad de medida	Cantidad Total a utilizar
<hr style="width: 60%; margin: 0 auto;"/> <p>Representante Legal</p> <hr style="width: 60%; margin: 0 auto;"/> <p>Responsable Técnico del Cultivo</p>							

(*) Adicionar o quitar filas de ser necesario



ANEXO N° 8

ESTRUCTURA Y COMPONENTES MÍNIMOS DE LAS PROPUESTAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Nombre del Proyecto de Investigación.
2. Fecha de inicio / Fecha de término del Proyecto de Investigación.
3. Responsable del Proyecto de Investigación.
(Mencionar la persona jurídica o natural titular o responsable del proyecto; así como de los involucrados o colaboradores en la investigación)
4. Tipo de proyecto o estudio.
(Precisar la línea de investigación: Biodiversidad, mejoramiento genético, Biotecnología, Fisiología, Química y procesos industriales, Sistemática, etc.)
5. Lugar de procedencia de material genético a utilizarse en la investigación.
6. Lugar dónde se realizará las actividades de investigación.
7. Antecedentes de la Investigación.
 - 6.1 Desarrollar los avances existentes sobre el tema materia de estudio, que contribuya al mejor conocimiento de la situación del material genético a investigar.
 - 6.2 Describir si existiese algún uso asociado al material genético en el marco de la investigación a realizar, especificando si hará uso del mismo, de ser el caso.
8. Justificación e importancia de la investigación.
9. Objetivos y fines de la investigación, relacionados.
10. Metodología *(Métodos y técnicas de forma detallada, precisando la entidad/institución de investigación dónde se realizará cada actividad)*.
11. Relación del material genético de las muestras por género y/o especie (indicando la cantidad, tipo de las muestras y el lugar de procedencia).
12. Nombres y apellidos completos del Investigador Principal o Responsable y de su grupo de trabajo, según Anexo N° 9, adjuntando su *currículo* descriptivo actualizado, respectivamente.
13. Cronograma de trabajo detallado, indicado fechas referenciales *(Deben considerarse las etapas y actividades a desarrollar en la investigación hasta la presentación del Informe final)*.
14. Referencias bibliográficas.



ANEXO N° 9

INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y/O COLABORADORES

Nombres		
Apellidos		
Nacionalidad		
Identificación	Tipo de Documento (*)	
	N°	
Dirección		
Celular/ Teléfono de contacto		
Correo electrónico		
Ocupación/ profesión		
Especialización		
Institución al que pertenece		
Participación en la investigación (**)		
Funciones a desempeñar en la Investigación		



C. PONCE F.

(*) D.N.I. u otro a especificar.

(**) Cargo: Responsable del Proyecto de Investigación, Asistente, Voluntario, Colaborador, entre otros.