Protocolo de Seguridad para la producción, industrialización y exportación de Cannabis con fines de estudios científicos y medicinales.

1- Objetivo

Establecer protocolo de seguridad, fiscalización, procedimientos y aspectos pertinentes para la implementación del plan de protección y seguridad de instalaciones y transporte para la producción, investigación, industrialización, exportación y disposición final contralada de cannabis y sus derivados con fines de uso medicinal e investigación científica, conforme disposiciones de la ley N° 6007/2017.

2- Base Legal

Ley 6.007/2017, del 27 de diciembre de 2017, de *"CREACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS"*.

Decreto N° 9.303/2018 - POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 6.007/2017, "*QUE CREA EL PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACION MEDICA Y CIENTIFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS*".

Ley 1.340/1988, del 22 de noviembre de 1988 - "*QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY N° 357/1972 "QUE REPRIME EL TRAFICO ILICITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES"*

Ley 1.881/2002, *"QUE MODIFICA LA LEY 1.340/1988"*

Decreto N° 5.213/2005 - *"POR EL CUAL SE ACTUALIZA LA LISTA DE LAS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS, POR MANDATO DEL ART. 1º DE LA LEY Nº 1.340/1988 Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA SU MANEJO Y COMERCIALIZACIÓN"*.

3- Órganos de Aplicación

Las direcciones responsables de la aplicación y fiscalización establecidas en este protocolo, incluye a la Dirección de Registro y Fiscalización, Dirección de Cultivo Alternativo, Dirección de Laboratorio Forense Especializado, Dirección de Operaciones Antidrogas, dependientes de la SENAD.

4- De los Trámites Previos

Las empresas licenciatarias para el proceso de producción, industrialización, etc., controlada de Cannabis, deberán elaborar y presentar a la SENAD, un plan o protocolo de seguridad que establezca las condiciones para garantizar la seguridad, tanto de las personas involucradas en los procesos citados, así como de los establecimientos a utilizarse en la producción, investigación, transporte, industrialización, exportación del cannabis y disposición final del residuo del mismo.

El protocolo de seguridad a ser presentada deberá ceñirse a las siguientes pautas.

Procedimientos.	Responsable
4.1. Inscripción y Habilitación Las personas físicas y jurídicas interesadas en la producción, industrialización y exportación de Cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos, deberán Inscribirse en la SENAD, que le expedirá una Constancia. La inscripción en la SENAD, procederá únicamente cuando la solicitante haya obtenido la licencia en la Dirección de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La SENAD, previamente a la inscripción, exigirá a las empresas licenciatarias, los antecedentes administrativos de los tramites realizados ante las autoridades de aplicación conforme al Decreto N° 9.303/2000.	Dirección de Registro y Fiscalización.
4.2. De la Importación y exportación. Cada importación y exportación de Cannabis, en forma de semillas, plantines o derivados, se realizaran por las Aduanas autorizadas de conformidad al Art. 23 de la Ley 1.340/1988, modificada por la Ley 5434/2015, previa verificación de SENAD. En el caso de importación y exportación de Cannabis, en forma de semillas, plantines u otras formas, la SENAD, deberá fiscalizar los productos al momento de ingresar al país y deberá extraer al azar muestra suficiente para su análisis en laboratorio. La SENAD, igualmente verificara el cumplimiento de	

las obligaciones impuestas a las licenciatarias por el Decreto N° 9.303/2018 por cada importación y exportación.	
5. Presentación de Planes: En base al Art. 13 y Art. 21 , Inc. g del Decreto N° 9303/2018, las personas físicas y jurídicas, tanto privadas como públicas, para los fines previstos en el numeral 1 del presente protocolo, deberán presentar a la Dirección de Registro y Fiscalización de la SENAD, los respectivos planes de producción, industrialización, investigación, exportación o disposición final del Cannabis; donde deberán indicar los métodos y procedimientos a ser implementados desde el momento de la llegada al país de la semilla, plantines o en otra forma., traslado de las mismas del lugar de entrada en el país o de su lugar de producción, pasando por todas las etapas, hasta la comercialización del producto en el país o su exportación, debiendo contener los siguientes puntos: **5.1. Infraestructura.** **5.1.1. Lugar de producción e industrialización:** Las personas físicas y jurídicas (privadas y públicas), licenciataria para la producción, industrialización, exportación, investigación o destrucción de residuos del Cannabis, deberán presentar con los respectivos planes a la SENAD, copias del plano georreferenciado que indique el lugar exacto de las fincas o propiedades donde se va producir, industrializar, investigar, exportar o destruir los residuos del Cannabis y sus derivados; estudio y análisis de riesgo del área circundante a las instalaciones donde se	

realizaran las actividades de la licenciataria, copias autenticadas del título de propiedad o contrato de alquiler con firmas autenticadas por Escribano Publico, que demuestre la propiedad o derecho de uso sobre el inmueble. En el caso de que la propiedad sea arrendada, se deberá presentar el respectivo contrato de arrendamiento inscripto en los Registros Públicos, siendo el arrendador responsable solidariamente por las consecuencias del incumplimiento del presente protocolo y de las disposiciones normativas sobre la materia.

Se deberá detallar paso a paso los métodos a ser utilizados durante todo proceso, debiéndose delimitar cada área y etapa de la producción, industrialización, etc.

5.1.2. De la Producción e Industrialización: Con cada plan presentada en la SENAD, las empresas licenciatarias para la producción, industrialización, investigación, exportación y destrucción de residuos de Cannabis, indicaran mínimamente los siguientes puntos; 1) superficie y cantidad de plantas de Cannabis a ser cultivada, y si el cultivo será en invernaderos o a cielo abierto, 2) cantidad estimativa de Cannabis a ser cosechadas de la zafra, 3) tipos de productos a ser elaboradas de la zafra y 4) cantidad estimativa de productos elaborados de la zafra, 5) cantidad estimativa de residuos finales o restos, 6) plazos estimativos de las fases, tanto de producción, industrialización, producción de semillas, u otro procesamiento.

En caso de investigación científica, el plan deberá

indicar todo lo referente al laboratorio o entidad donde se realizara, detallando infraestructura, productos en depósitos, esquemas de seguridad, funcionarios responsables y objetivos probables a obtener.

En cuanto al plan de disposición final, la empresa licenciataria deberá informar con cinco (5) días de anticipación a la SENAD e indicar método a utilizar, lugar, día, hora en que se realizara, así como información referente al transporte de dichos productos y los funcionarios encargados de la disposición final.

5.1.3. Cercado de Seguridad: Específicamente el área de cultivo deberá asegurarse con doble cercado (muralla, rejas o tejidos reforzados) de no menos de 3 (tres) metros de altura y 5 (cinco) metros de distancia entre el cerco externo e interno. El cercado externo puede ser de alambre con púas, no pudiendo superar 15 cm. entre cada hilos, y sostenido con postes de hormigón y/o hierro. El alambrado debe contar con una base de piedra o material cocido resistente en toda su extensión, cuya profundidad no será menor de 30 cm. Para el cercado interno se debe usar tejidos reforzados de alambres romboidales, sostenidos con postes de hormigón o de hierro.

Si las circunstancias exigen, el cercado será reforzado con el vallado eléctrico, que será levantado entre el cerco externo e interno.

Los cercados eléctricos deben cumplir con las especificaciones técnicas requeridas. y ejecutada por empresas habilitadas en el ramo.

El área de producción que no sea de cultivo e industrialización, deberá estar protegida con las mismas

especificaciones del área de cultivo cuando está ubicado en zona rural. Si se encuentra en zona urbana la protección será de muralla de material cocido no menos de 3 (tres metros) de altura, con un cercado eléctrico en la parte superior.

El área de producción, industrialización, exportación, investigación o destrucción de residuos, debe contar con infraestructura propia que asegure para provisión y uso de energía eléctrica.

5.1.4. Puestos de Seguridad:

Serán ubicadas en los puntos estratégicos de tal forma que el personal encargado del polígono pueda detectar fácilmente cualquier evento. No habrá menos de 2 (dos) puestos de guardias o casetas cuando el área de cultivo supere 5.000 mt^2, y se aumentara un puesto de guardia o caseta de seguridad por cada aumento de 5.000 mt^2 de área de plantación de Cannabis

5.1.5. Personal de Seguridad:

Los puestos o casetas de guardias serán controlados por personales capacitados y habilitados, quienes pueden ser empleados propios de la empresa licenciataria o personal capacitados de empresas especializadas contratados para el efecto. Si los personales de seguridad fueran de la propia empresa licenciataria, la SENAD deberá fiscalizar la preparación de dichos personales, y en caso necesario brindar cursos de capacitaciones y entrenamientos especializados, cuyo costo será a cargo de la licenciataria. En el caso de tercerización, la empresa de Seguridad deberá contar con las habilitaciones respectivas, emitidas por

autoridades competentes.

5.1.6. Sistema de Control:

El personal de Guardia para realizar el control perimetral, dispondrá del uso de todos los elementos necesarios habilitados legalmente por autoridades competentes; (Sistema CCTV, bastones de control, armas de fuegos reglamentarios, equipos de comunicaciones internos y externos, altavoces, etc.)

Sin perjuicio de la salida de Emergencia y demás medidas de seguridad, el personal de guardia dispondrá de un registro manual o informático habilitado exclusivamente para el efecto; donde registrara el ingreso y salida de las personas autorizadas, materias primas, equipos de transporte, semillas de Cannabis, así como cualquier evento que ocurra en su área. El personal de guardia informara inmediatamente al encargado o jefe de seguridad, quien a la vez dará de inmediato aviso a la Senad y a las demás autoridades, designadas en el Decreto N° 9.303/2018.

Todo el área de producción, planta de industrialización, investigación, exportación o destrucción de residuos, deberá contar con las señalizaciones bien especificadas y alarmas respectivas en caso de ingreso de personas ajenas a la empresa en áreas no permitidas.

El sistema de control de acceso y salida para todas las personas en el área de producción, industrialización, depósito, investigación y deposición final de residuos, será con tarjetas magnéticas para los visitantes y proveedores y con el sistema biométrico para los directivos/representantes y funcionarios de la institución Licenciataria. Se incluye como funcionarios a los

Guardias de Seguridad.

En momento de cultivos, cosechas, almacenamiento y embarque de los productos del cannabis, la seguridad deberá reforzarse con no menos de 2 (dos) personal por cada turno de guardia.

La empresa licenciataria guardara copias de las grabaciones del circuito cerrado, por un periodo de 2 (dos) años. Asimismo mantendrá un archivo donde se guarde todas las anotaciones sobre cualquier evento ocurrido en la zona de producción, industrialización, depósito, exportación, investigación o disposición final de residuos. Se proveerá copias de las mismas a las autoridades requirentes

El Guardia de Seguridad se regirá por Protocolo propio de su empresa en relación a la modalidad de cambios de turnos de guardia, que en ningún caso superara las 12 horas diarias. Los cambios de turno de guardia, quedara registrado y resguardados en un sistema habilitado para el efecto, pudiendo ser informático o manuales. El documento de registro y resguardo será propiedad de la empresa licenciataria.

5.2. Transporte.

5.2.1 Vehículos de transporte.

Las empresas licenciatarias deben informar a la SENAD por lo menos con cinco (5) días de anticipación del traslado de un lugar a otro del cannabis o sus productos derivados, indicando los medios a utilizar, trayectos, días, horas y seguridad asignada.

Los vehículos a ser utilizados para el transporte de Cannabis o de cualquier otro derivados del mismo,

podrán ser propios de la empresa licenciataria o de empresas tercerizadas y especializadas en transporte de carga de alto riesgo. En el caso de los transportistas tercerizados se debe presentar con el plan respectivo el contrato de prestación del servicio.

Los vehículos deben estar habilitados y acondicionados conforme a las exigencias y la naturaleza de la carga.

Los vehículos de transporte puede ser; tipo Furgón, como la de Tracto-camión con contenedores.

En cada Camión de transporte se implementara un sistema de comunicación, ya sea a través de radio o teléfonos móviles, a fin de permitir la comunicación del conductor ante cualquier situación de emergencia.

Cada vehículo de transporte contará con sistema de vigilancia, la que será manejada desde una central de monitoreo con un sistema de tecnologías que permita facilitar respuesta eficiente y oportuna. El sistema del control y monitoreo deberá emitir un respaldo de información (backup) de forma periódica y con acceso certificado.

Cada vehículo de transporte contará con sistemas de alerta como botón de pánico u otra señal georeferenciada, que sea operado fácilmente por el conductor en situaciones de riesgo, y permita el envió de alarmas remotas a la central de monitoreo. El receptor de la señal, informara inmediatamente a los responsables de la empresa conforme organigrama interno, quienes son responsables de poner a conocimientos a las autoridades designadas en el Decreto Reglamentario N° 9.303/2018.

El vehículo de transporte de Cannabis será escoltado por un vehículo especializado y habilitado para el efecto, en la cual se trasladaran al menos (dos) personales de custodia, quienes brindaran seguridad durante todo el trayecto.

Cada vehículo conservará un sistema de control para el registro de salida y llegada de su carga (Cannabis). El registro es propiedad de la empresa licenciataria, pero estarán a disposición de las autoridades de control.

5.2.2 Conductores de los medios de transporte de Cannabis.

El conductor de vehículo de transporte de Cannabis, deberá tener sus documentaciones y licencia al día; tener como mínimo 22 (veintidós) años de edad; no poseer antecedentes penales, policiales o morosidad en obligaciones pecuniarias; tener conocimientos y formación en temas de seguridad en ruta, manejo defensivo, operación de equipos de seguridad entre otras acciones adicionales de riesgo.

De los demás requisitos exigidos a los conductores, la empresa licenciataria es la responsable de tener los originales de los documentos y presentar a la SENAD, para el control y autorización.

Está prohibido a los conductores mientras dure el transporte, subir a personas no autorizadas, ya sea en la cabina u otra parte del vehículo. Asimismo detenerse en lugares no autorizados.

El conductor en coordinación con el encargado de la empresa de producción, industrialización, etc., es responsable de planificar el transporte de la carga.

El conductor antes de iniciar el recorrido, informara a la central de monitoreo; la ruta, lugares de estacionamiento o puntos de detención durante el transporte, que siempre será con la luz del sol.	

5.3. Recursos Humanos.

La empresa licenciataria de la producción, industrialización, deposito, exportación, investigación o destrucción de residuos de Cannabis, debe contar con un departamento de Talentos Humanos, que estará dotado con un sistema de gestión de personal con fichero documental material y electrónico de cada uno de sus empleados. La empresa licenciataria, exigirá a las empresas con quienes contratan, la presentación del legajo de sus personales.

Los empleados de la empresa licenciataria, deben ser sometidos y superar exámenes medico toxicológico y psicotécnico. También presentaran, copia de cédula de identidad actualizada, antecedentes policiales y judiciales, certificado de vida y residencia, referencias personales. Todas las documentaciones deberán archivarse en el legajo documental material y electrónico del personal.

La empresa licenciataria, remitirá a la SENAD, el listado actualizado del plantel completo del personal, asimismo habilitara un link con acceso certificado a fin de verificar tal listado.

6. Facultadas Propias De la SENAD.

Todas las medidas de seguridad de las que debe contar la producción, industrialización, deposito, exportación, investigación y destrucción de residuos del cannabis, deben estar indefectible y

previamente verificada y aprobada por la SENAD, pudiendo crear una comisión evaluadora para tal efecto.

En lo que compete a la SENAD, para la autorización durante la fase de producción e industrialización del Cannabis, se regirá por las disposiciones del Decreto N° 5.213/2005. En este sentido la SENAD, intervendrá en cualquier etapa de las fases de producción, industrialización, deposito, exportación, investigación o destrucción de residuos de cannabis., pudiendo extraer muestras del mismo (en cualquiera de sus facetas) a fin que estas sean sometidas a los análisis laboratoriales, para controlar los niveles de resina, que en caso de superar 0,5% de THC será comunicado de forma inmediata al Ministerio Publico para la investigación y destrucción de los mismos. Asimismo, si por circunstancias ajenas a la SENAD, no pueda realizar el estudio laboratorial respectivo, este análisis podrá realizarse en forma particular, y a cargo de la empresa licenciataria.

El personal de la SENAD, realizara los controles que le competen, pudiendo trasladarse y constituirse en los lugares de producción, investigación, industrialización, exportación, importación y disposición final en cualquier momento y sin necesidad de preaviso a los responsables de la empresa licenciataria.

Los agentes y funcionarios competentes de la SENAD, fiscalizaran el funcionamiento de los esquemas de seguridad y podrán requerir a la

empresa o personal encargado de la seguridad, toda información necesaria para cumplir con su tarea de fiscalización, estando obligado la empresa o sus funcionarios a proveer dicha información de inmediato.

Para la disposición final de restos y residuos, la empresa licenciataria deberá contar con un horno incinerador o tercerizar con empresa especializadas su destrucción y se realizara en presencia de un personal de la SENAD, previa constatación de cantidad, calidad y demás características del material a incinerar.

El incumplimiento del presente Protocolo se sancionara conforme el Art. 33 del Decreto 9.303/2018.