



*Universidad Nacional de la Patagonia
San Juan Bosco*

RECTOR

2021, Año de Homenaje al Premio
Nobel de Medicina Dr. César Milstein

CUDAP_NOTA_RECT-SJB: 00000012/2021
Comodoro Rivadavia, 3 de febrero de 2021

Dr. Marcelo Morante
Director Programa Cannabis Medicinal
Ministerio de Salud

CC: Ministro de Salud de la Nación Dr. Ginés González García
Secretaria de Acceso a la Salud, MSAL, Dra. Carla Vizzotti,
Presidenta del Consejo Consultivo Honorario (CCH) Dra. Sonia Tarragona.

De mi mayor consideración:

Me dirijo a Ud. a los efectos de remitirle para su evaluación el proyecto “Promoción del Cultivo y Producción de Cannabis y sus derivados con fines científicos, industriales, medicinales y/o terapéuticos”, generado desde el Instituto de Biotecnología Esquel de nuestra institución, Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco (UNPSJB).

Desde la Secretaría de Ciencia y Técnica de la UNPSJB se viene trabajando desde finales de 2017 para generar el marco propicio para el desarrollo de investigaciones vinculadas a la producción y potencial uso terapéutico del cannabis, teniendo como objetivo central el desarrollo industrial e investigativo de la producción y el potencial terapéutico y los riesgos para la salud del cannabis y sus derivados. A pesar de que la LEY 27.350 “Investigación médica y científica de uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados” fue reglamentada en Setiembre de 2017, consideramos que solo recientemente se han comenzado a generar condiciones propicias a nivel nacional y provincial, esencialmente desde los aspectos legales y reglamentarios, como para poder iniciar acciones tendientes a incentivar las investigaciones en el ámbito de nuestra institución. Del mismo modo que en otras universidades nacionales como UNLP, UNMDP o UBA, por nombrar algunas, se pretende que en la UNPSJB se institucionalice una sólida línea de investigación de modo que se genere el marco académico para poder estudiar Cannabis dentro del estricto marco legal, cuestión que debido a la carencia de regulaciones absolutamente definidas ha sido muy difícil hasta la actualidad.

Quedando a vuestra disposición saludo a Ud. muy atte.


Dr. CARLOS M. DE MARZIANI
RECTOR
Universidad Nacional de la
Patagonia San Juan Bosco



**Promoción del Cultivo y Producción de Cannabis y sus derivados con fines científicos,
industriales, medicinales y/o terapéuticos**

Etapa 1

Plan de cultivo Piloto-Adaptación Genética

Dr. Ing. Ftal. Oscar Troncoso (INBIES - UNPSJB)¹

Dr. ing. Ftal. Diego Sebastian Massone (INBIES - UNPSJB)¹

Esp. Ing. Qca. Juliana Lopez de Armentia (INBIES - UNPSJB)¹

Ing. Ftal Leonardo Taccari (INBIES - UNPSJB)¹

Dra. Mariana Lozada (IBIOMAR-CCT CONICET CENPAT)²

Dr. Gregorio Bigatti, (IBIOMAR-CCT CONICET CENPAT - UNPSJB)^{2,3}

¹ Instituto de Biotecnología Esquel (INBIES) -Universidad Nacional de la Patagonia San Juan
Bosco,

² IBIOMAR-CCT CONICET CENPAT,

³ Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco (UNPSJB).

Provincia de Chubut, 30 de Noviembre de 2020.

INDICE

1. Introducción.....	2
2. Características del plan piloto.....	3
2.1 Ubicación y disposición de los cultivos.....	3
2.2 Tipos de cultivares a utilizar y volumen de semillas a importar	5
2.3 Fases y metodología del plan de cultivo.....	6
2.4 Fases y metodología del plan de cultivo.....	8
3. Identificación de componentes activos y derivados del plan de cultivo.....	8
4. Financiamiento.....	9

1. Introducción

El presente documento concentra los lineamientos de la Primera etapa del Plan de Cultivo Piloto de cannabis con fines científicos, industriales, medicinales y/o terapéuticos a desarrollarse entre el Instituto de Biotecnología Esquel (INBIES)-Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco (UNPSJB) y el Centro Nacional Patagónico, Centro Científico Tecnológico del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CCT CONICET-CENPAT).

Para poner en marcha la estrategia institucional de cultivo de cannabis con fines científicos, industriales, medicinales y/o terapéuticos, los organismos antes citados proponen comenzar con la Etapa 1 del programa, que consiste en la implementación de un Plan de Cultivo Piloto, tendiente a determinar las cepas de cannabis con fines medicinales e industriales (cáñamo) que mejor adaptación experimenten en el predio del INBIES- UNPSJB definido para desarrollar las actividades de cultivo y producción. Esto permitirá diseñar (en un todo de conformidad con los estándares legales, científicos y técnicos aplicables) una plataforma segura y estandarizada para el cultivo del cannabis y la posterior industrialización, para ser aplicados a la investigación y tratamientos de diferentes dolencias para la población de la provincia del Chubut y del resto de la República Argentina. También permitirá el desarrollo de insumos industriales ya sea para fibras textiles, aceites industriales o consumo animal, y servicios ecosistémicos como fitoremediación de suelos contaminados o como sumideros de CO₂.

Este Plan de Cultivo Piloto que se desarrollará en el campus Esquel de la UNPSJB con la colaboración estrecha de investigadores del CCT CONICET-CENPAT, servirá de base para la implementación de un programa de promoción del cultivo y la producción de cannabis y sus derivados con fines científicos, industriales, medicinales y/o terapéutico y, como estrategia de política pública tendiente al cumplimiento de las disposiciones legales establecidas en la reglamentación de Ley N°27.350 de "Uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados" y al decreto reglamentario 883/2020 y sus anexos. Cabe destacar que la reglamentación antes citada, busca favorecer y fomentar la producción regional de la planta de cannabis y sus derivados. Esto representa una oportunidad única para el desarrollo en disciplinas en que la UNPSJB y el CCT CONICET CENPAT deben activar como actores centrales, tanto como generadores de bienes de alto valor agregado (los productos medicinales derivados del Cannabis) como de puestos de trabajo de diversas actividades relacionadas.

Las actividades del presente proyecto serán desarrolladas en instalaciones del Instituto de Biotecnología Esquel (INBIES)-Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco (UNPSJB), y en el Centro Nacional Patagónico, Centro Científico Tecnológico del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CCT CONICET- CENPAT).

2. Características del plan piloto

2.1. Ubicación y disposición de los cultivos

La Etapa 1 del proyecto de cultivo de cannabis será llevada a cabo en el Instituto de Biotecnología Esquel (INBIES)-Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco (UNPSJB), dentro del predio donde se encuentra la Unidad de Propagación Vegetal (UPV) del citado Instituto. El predio posee aproximadamente una superficie de 2ha (Fig. 1), consta de 3 invernáculos productivos con una superficie individual de 400 m², lo que en total representa 1200 m² en producción y 1 invernáculo de ensayos con una superficie de 150 m², todos de propiedad del Estado Nacional ubicado en la ciudad de Esquel (Fig.2).



Figura 1. Detalle de ubicación predial del proyecto en referencia a la Sede Esquel de la Universidad Nacional de la Patagonia. En rojo se delimitan las instalaciones del vivero. Imagen provista por Google maps.



Figura 2. Fotografía que muestra los tres invernaderos de producción de la UPV.

Durante este primer cultivo piloto, el INBIES dispondrá de dos de los invernaderos de producción, totalizando 800 m² y del invernadero de ensayos de 150 m². La superficie de producción seleccionada será subdividida en 6 parcelas, 4 de 100 m² y 2 de 200 m² aproximadamente. Cada subparcela contendrá un cultivar específico, contando aproximadamente con 150 a 500 plantas en las subparcelas de 100 m² y con 300 a 1000 plantas en las de 200 m², sean para destino medicinal o industrial respectivamente. De esta manera, se podrá observar con mayor precisión el comportamiento de cada variedad bajo un sistema único de cultivo semicontrolado que contempla el manejo de fotoperiodo, temperaturas máximas y mínimas, sustratos, contenidos hídricos del medio de crecimiento y nutrición a través de la técnica de fertirriego.

Esto es importante ya que cada variedad requiere un estilo específico de manejo de cultivo (poda, fotoperiodo, superficie de cultivo, riego, fertilización, etc.) y un momento adecuado de implementación de cada técnica de cultivo, potenciando el rendimiento del mismo y obteniendo una perspectiva más acertada del desarrollo de las distintas variedades de la planta de cannabis, evaluando su forma de crecimiento.

Una vez cosechadas las plantas de las distintas subparcelas, en esta primera etapa podremos comparar y determinar la forma apropiada de cultivo y la variedad genética que mejor se adapte al método de cultivo implementado.

Aprobada la etapa inicial del programa piloto, durante el primer mes, se definirá el protocolo de cosecha. De cada subparcela de 100 y 200 m² de prueba se estima obtener entre 17 y 34 kilos de biomasa seca de flores completamente desarrolladas listas para cosechar. La recolección del cultivo se realizará principalmente conforme a dicho protocolo de cosecha de

campo y dicha cosecha luego será conservada en una instalación de secado con temperatura y humedad controlada, para terminar el proceso.

Para esta etapa las necesidades en infraestructura y financiamiento serían: a) fortalecimiento de personal operativo, b) la adecuación del predio a las normas de seguridad que solicite la autoridad de aplicación, c) el equipamiento de los invernaderos de producción con una grilla de iluminación adecuada para el manejo del fotoperiodo, d) la adecuación del sistema de riego a un esquema de goteo, e) adecuación de sala de secado y almacenamiento, f) compra de insumos; entre otros.

2.2. Tipos de cultivares a utilizar y volumen de semillas a importar

El laboratorio de semillas (LAS) del INBIES, inaugurado y habilitado oficialmente por directivos del Instituto Nacional de Semillas (INASE) el 12 de marzo del año 1993. Está inscripto en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de semillas, (RNCyFS N°1905/I) y acreditado para emitir certificaciones de análisis de semillas válidas en todo el ámbito del MERCOSUR. Es el primer laboratorio de análisis de este tipo en la Patagonia.

Los cultivares que el INBIES importará de bancos de semillas legalmente autorizados cubren una amplia gama de cepas de Cannabis sativa medicinal e industrialmente aprobadas; realizándose todas las actividades de acuerdo a las condiciones establecidas por la Resolución 59/2019, sus anexos y modificaciones del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE).

En una primera etapa se cultivarán 6 variedades, que a través de la implementación del plan piloto permitirán un entendimiento cabal de cómo las cepas se adaptan a las condiciones de cultivo de un sistema de producción semi-controlado.

En el caso de las variedades identificadas como medicinales, el registro y la identificación de sus componentes activos sólo será posible de realizar una vez se haya desarrollado la planta.

Las semillas para investigación serán adquiridas en bancos de semillas reconocidos internacionalmente y de variedades locales que ya han sido desarrolladas por el CONICET. El volumen total de las semillas utilizadas será de 500 g, el cual se estima suficiente para cubrir el área de cultivo propuesta.

La necesidad de abastecimiento de estas diferentes variedades tiene como objetivo realizar las debidas caracterizaciones fenotípicas, genotípicas y químicas de cada una de ellas, con el objeto de determinar los cultivares más apropiados para el desarrollo del programa y de entender cuál de estas genéticas se adaptará con mayor vigor al sistema de cultivo.

Para esta etapa la necesidad de financiamiento y técnico-administrativa sería: autorización por parte del INASE al LAS del INBIES para la adquisición de semillas; financiación para la compra.

2.3. Fases y metodología del plan de cultivo

Inicialmente, para el desarrollo de la Etapa 1, se establecerán fases de propagación y cría escalonada, las que se desarrollarán en el invernadero de ensayos y de producción respectivamente.

En el invernadero de ensayos se realizará la siembra del stock de semillas inicialmente obtenido, llevando a cabo en dicha nave la germinación, el establecimiento de las plántulas en bandejas de cultivo y el inicio de la recolección de datos.

Una vez que se finalice la etapa de establecimiento y las plantas hayan desarrollado de dos a tres hojas verdaderas, entonces se utilizarán los invernaderos de producción del mismo predio para trasplantar las distintas variedades, cultivarlas y continuar con el proceso de desarrollo hasta floración.

En esta primera etapa se realizará el monitoreo y seguimiento del desarrollo del cultivo manejado bajo un protocolo de producción único para todas las variedades ensayadas, con el fin de identificar variedades que no alcancen los parámetros proyectados (vigor, rendimiento, calidad genética, comportamiento varietal, etc.) las cuales serán eliminadas o destruidas.

Una vez seleccionadas las variedades que alcanzaron los parámetros mínimos establecidos, se trabajará sobre el desarrollo de protocolos de producción específicos para cada variedad, buscando maximizar el desarrollo de las mismas en función de los objetivos buscados (industriales, medicinales y/o terapéuticos).

El personal capacitado del INBIES realizará el monitoreo y seguimiento del desarrollo del cultivo durante todo el ciclo de crecimiento. En relación con la floración se llevarán a cabo acciones de prueba e investigación genética tendiente a la creación de futuras generaciones de cultivares ya adaptados localmente.

El proceso de obtención del material (manicurado, secado, curado, empaquetado y almacenaje de la flor seca) para la obtención de extractos conteniendo cannabinoides (tales como THC y CBD), se hará en un área de interior adyacente al predio de cultivo. Todo el producto terminado será sometido a análisis microbiológicos y contaminantes (incluyendo una lista extensa de fitosanitarios).

Para el caso de la obtención de terpenos de interés, se procederá a la cosecha del material vegetal fresco, el cual será procesado en la Unidad de Extracción de Aceites Esenciales (UEAE) del INBIES mediante la técnica de destilación por arrastre con vapor. La UEAE dispone de dos equipos industriales que cuentan con una capacidad de 2000 litros de procesamiento de masa vegetal por ciclo. (Figura 3).



Figura 3. Fotografía que muestra los equipos industriales de la UEAE.

También hay disponible un equipo piloto de 100 litros de capacidad (Figura 4).

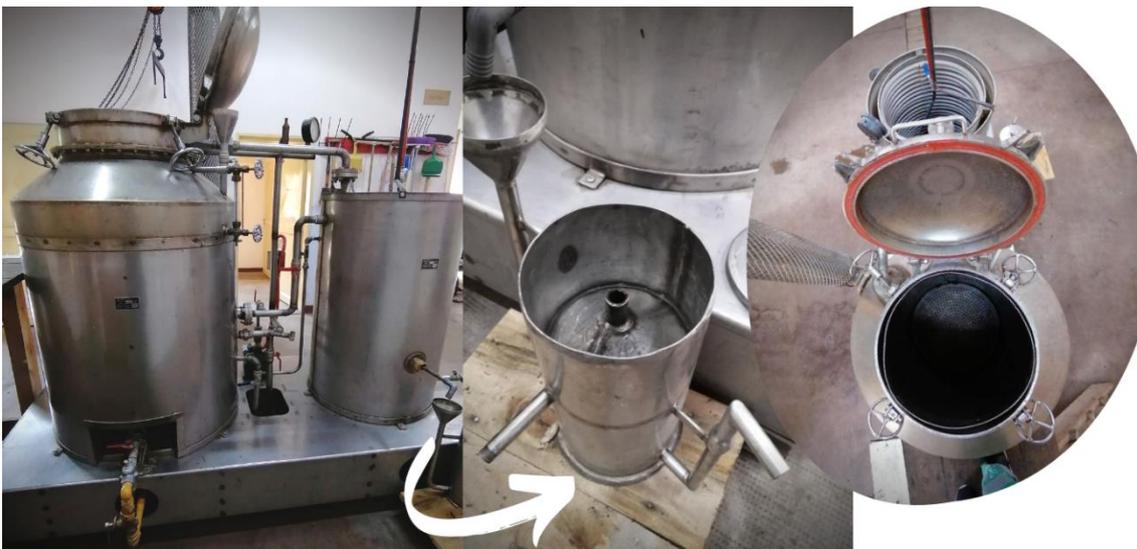


Figura 4. Fotografía que muestra el equipo piloto de la UEAE.

Además cuenta con un equipo extractor por arrastre de vapor a escala laboratorio de 4 litros y un Laboratorio de Control de calidad de Aceites Esenciales.

Una vez seco y completamente probado, el material vegetal será homogeneizado y preparado para su posterior conversión en destilados (aceites) de amplio espectro (en un rango entre el 8 al 15% de la biomasa), todo lo cual dependerá del aporte de la genética seleccionada y la metodología de cultivo decidida.

2.4. Contribución y responsabilidad de los grupos de trabajo

La UNPSJB participará activamente en la ejecución del plan de cultivo piloto propuesto en el predio del INBIES, en el seguimiento del plan de trabajo y el monitoreo de las actividades de cultivo. El CCT CONICET-CENPAT brindará asesoramiento y se encargará de la cuantificación de cannabinoides y terpenos.

Todas las variedades adquiridas y las que eventualmente se desarrollen para este proyecto pasarán a formar parte del patrimonio de UNPSJB y CCT CONICET-CENPAT. Como consecuencia de la implementación exitosa de este plan de cultivo piloto, ambas instituciones podrán comenzar a desarrollar su propio banco genético de semillas de cannabis con fines medicinales e industriales.

3. Identificación de componentes activos y derivados del plan de cultivo

La identificación de los componentes activos (cannabinoides, terpenos y terpenoides) solo será posible de realizar una vez se haya desarrollado la planta.

El material vegetal obtenido en 2.2 será trasladado bajo las normas de seguridad que la autoridad de aplicación solicite a la Unidad de Extracción de Aceites Esenciales del INBIES para la obtención de los aceites esenciales.

La determinación analítica de cannabinoides y terpenos en material vegetal y extractos será realizada por cromatografía gaseosa acoplada a detección por ionizador de flama (GC/FID). A tal efecto, el CCT CONICET-CENPAT tiene un Servicio Tecnológico de Alto Nivel (STAN) ya aprobado y vigente (STAN N° 4959, Análisis de cannabinoides en muestras de origen vegetal y preparados medicinales).

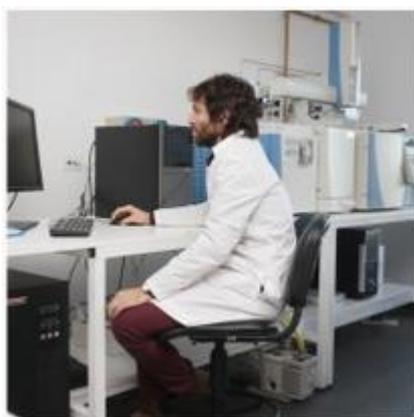


Figura 5. Equipo de Cromatografía Gaseosa (FID) en el CCT CONICET-CENPAT

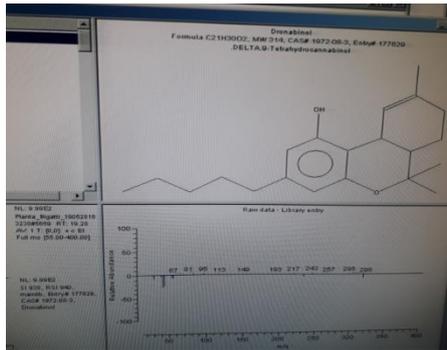


Figura 6. Detección de Delta 9-THC por Cromatografía Gaseosa (FID) en el CCT CONICET-CENPAT

4. Financiamiento

El financiamiento para las necesidades expresadas en cada una de las etapas del presente proyecto, se prevé obtener mediante convenios y/o acuerdos tanto con organismos estatales (provinciales y/o nacionales) como así también, mediante acuerdos con el sector privado.

Dr. Ing. Ftal. Oscar Troncoso

Dr. Ing. Ftal. Diego Sebastian Massone

Esp. Ing. Qca. Juliana Lopez de Armentia

Ing. Ftal Leonardo Taccari

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'ML', written over a faint grid background.

Dra. Mariana Lozada

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Bigatti', written over a horizontal line.

Dr. Gregorio Bigatti



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: EX-2021-11087860- -APN-DD#MS. proyecto “Promoción del Cultivo y Producción de Cannabis y sus derivados con fines científicos, industriales, medicinales y/o terapéuticos”

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.