



الوكالة الوطنية لتقنين الأنشطة المتعلقة بالقنب الهندي
+٠٥٥٣٥٠٦٦ +٠٥٥٣٥٠٦٦ | ٥٥٥٥٥٥٥٥ | ٥٥٥٥٥٥٥٥ ٥ ٥٥٥٥٥٥٥٥
Agence Nationale de Réglementation des Activités Relatives au Cannabis

ESPECIFICACIONES RELATIVAS A TRANSFORMACIÓN Y FABRICACIÓN CANNABIS PARA FINES MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS

OCTUBRE DE 2022

TABLA DE CONTENIDO

ARTÍCULO 1. DEFINICIONES	5
ARTICULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
ARTÍCULO 3. REFERENCIAS LEGALES	6
ARTÍCULO 4. AUTORIZACIONES, DECLARACIONES Y REGISTRO	7
4.1 Autorización para establecer un establecimiento farmacéutico	7
4.2 Autorización para transformar y fabricar cannabis	7
ARTÍCULO 5. DOMICILIACIÓN DEL TRANSFORMADOR	8
ARTÍCULO 7. CONDICIONES SOCIALES DEL PERSONAL	8
ARTÍCULO 8. REGLAS DE TRANSFORMACIÓN, CALIDAD Y RENDIMIENTO	8
8.1 Reglas de transformación	8
8.2 Control de la calidad y eficacia del producto	9
8.3 Entradas	9
ARTÍCULO 9. RESIDUOS DE TRANSFORMACIÓN	9
ARTÍCULO 10. OBLIGACIONES DE LOS TRANSFORMADORES	10
10.1 Obligaciones generales	10
10.2 Obligación de notificar los organismos nocivos	10
10.3 Obligación de informar, asesorar y advertir	10
ARTÍCULO 11. ACONDICIONAMIENTO, ENVASADO Y ETIQUETADO	10
ARTÍCULO 12. TRANSPORTE	10
ARTÍCULO 13. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS RELATIVOS AL TRANSFORMADOR	11
ARTÍCULO 14. OBLIGACIONES GENERALES DE SEGURIDAD E HIGIENE	11
ARTÍCULO 15. ALMACENAMIENTO	11
ARTÍCULO 16. SEGURIDAD DEL SITIO DE TRANSFORMACIÓN	11
ARTÍCULO 17. PROCEDIMIENTOS DE TRAZABILIDAD	12
ARTÍCULO 18. MEDIO AMBIENTE	12
ARTÍCULO 19. PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR EL CUMPLIMIENTO DE ESTAS ESPECIFICACIONES	13

ARTÍCULO 1. DEFINICIONES

A efectos de las presentes especificaciones, se entenderá por:

Agencia o ANRAC: la Agencia Nacional de Regulación de las Actividades relacionadas con el Cannabis, creada en virtud de las disposiciones del Dahir (Decreto Real) nº 1-21-59 de 3 dhulhijjah 1442 (14 de julio de 2021) por el que se promulga la Ley nº 13-21 relativa a los usos legales del cannabis;

Buenas prácticas de fabricación (GMP): las normas de calidad, seguridad y eficacia que deben ser observadas en la transformación de plantas de cannabis con fines médicos y farmacéuticos, promulgadas por la Autoridad Competente, previa consulta con los departamentos gubernamentales y los organismos profesionales interesados;

Cannabis: cualquier planta del género cannabis, tal y como se define en el artículo 2 de la Ley nº 13-21 sobre los usos legales del cannabis mencionada anteriormente;

Insumos: la materia prima vegetal que contiene cannabis y se utiliza para la fabricación de productos con fines médicos y farmacéuticos;

ONSSA: la Oficina Nacional de Seguridad Alimentaria creada en virtud de las disposiciones del Dahir nº 1-09-20 de 22 Safar 1430 (18 de febrero de 2009) por el que se promulga la Ley nº 25-08 por la que se crea la Oficina Nacional de Seguridad Alimentaria;

Organismos nocivos: toda especie, cepa o biotipo de planta, animal o patógeno susceptible de causar daños a los vegetales o productos vegetales;

Productos de cannabis: productos resultantes de la transformación del cannabis con fines médicos y farmacéuticos;

Transformador: cualquier persona jurídica de derecho marroquí que posea una autorización para transformar y fabricar cannabis con fines médicos y farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones de la mencionada Ley Nº. 13-21;

Transformación: la transformación y fabricación de productos de cannabis con fines médicos y farmacéuticos;

Transportista: cualquier persona jurídica, autorizada por la ANRAC, que utilice para el transporte por carretera, uno o más vehículos, pertenecientes a él o alquilados, cumpliendo con las regulaciones y normas vigentes en esta área y cumpliendo con las especificaciones relativas a la actividad de transporte de cannabis y sus productos;

Registro de datos: el registro de datos mantenido por el Transformador para el registro de movimientos de existencias de cannabis y sus productos, de conformidad con las disposiciones de la citada Ley Nº 13-21, de acuerdo con el modelo 2.5 establecido en el Anexo 2 de la Orden Nº 1296-22 de 11 shawwal 1443 (12 de mayo del 2022) que establecen los modelos de registros y los procedimientos para su mantenimiento por la Agencia Nacional para la Regulación de las Actividades Relacionadas con el Cannabis (ANRAC) y por los titulares de autorizaciones para realizar actividades relacionadas con el cannabis;

Residuos de cannabis: cualquier material residual que quede durante o después de la transformación del cannabis y que no esté destinado a la comercialización.

ARTICULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas especificaciones definen las condiciones para la transformación del cannabis con fines médicos y farmacéuticos, las normas técnicas y las relativas al control de calidad de los productos, su método de acondicionamiento y conservación de su calidad, las condiciones y medidas que deben tomarse para la protección del medio ambiente, las obligaciones en términos de seguridad, los procedimientos de trazabilidad, así como los procedimientos para controlar el cumplimiento de las distintas cláusulas de estas especificaciones.

Se aplica a toda persona jurídica que quiera ser autorizada a explotar una unidad de transformación a partir de la fecha de su entrada en vigor.

ARTÍCULO 3. REFERENCIAS LEGALES

Estas especificaciones son elaboradas por la ANRAC, previa consulta con los ministerios e instituciones interesados.

Sin perjuicio de otras leyes y reglamentos vigentes en esta materia, las presentes especificaciones están sujetas a lo dispuesto en los siguientes textos legales:

- Dahir N.º 1-21-59, de 3 dhulhijjah 1442 (14 de julio de 2021), por la que se promulga la Ley n.º 13-21 sobre los usos legales del cannabis;
- Dahir N.º 1-21-66, de 3 dhulhijjah 1442 (14 de julio de 2021), por el que se promulga la Ley N.º 76-17 sobre protección de las plantas;
- Dahir N.º 1-06-151, de 30 shawwal 1427, de 22 de noviembre de 2006, por el que se promulga la Ley N.º 17-04 sobre el Código de Medicamentos y Farmacia y sus textos de aplicación;
- Dahir sobre la Ley n.º 1-73-282 de 28 Rabii II 1394 (21 de mayo de 1974) relativa a la supresión de la toxicomanía y la prevención de los toxicómanos y por la que se modifica el Dahir de 12 Rabii II 1341 (2 de diciembre del 1922) sobre el Reglamento relativo a la importación, el comercio y la posesión y utilización de sustancias venenosas, así como el Dahir de 20 Shaaban 1373 (24 de abril del 1354) que prohíbe el cáñamo en Kif, complementado o modificado;
- Dahir de 12 Rabii II 1341 (2 de diciembre de 1922) que regula la importación, el comercio, la posesión y el uso de sustancias venenosas, modificado y completado;
- Orden conjunta del Ministro del Interior, el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Agricultura, Pesca Marítima, Desarrollo Rural y Agua y Bosques y el Ministro de Industria y Comercio No. 1293-22 de 11 shawwal 1443 (12 de mayo de 2022) que establece los procedimientos para la expedición de autorizaciones para el ejercicio de actividades relacionadas con el cannabis;
- Orden conjunta del Ministro del Interior, el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Agricultura, Pesca Marítima, Desarrollo Rural y Agua y Bosques, y el Ministro de Industria y Comercio

Nº 1297-22 de 11 shawwal 1443 (12 de mayo del 2022) por la que se establecen los niveles de tetrahidrocannabinol (THC) previstos en los artículos 6 y 17 de la Ley n.º 13-21 sobre los usos legales del cannabis;

- Orden conjunta del Ministro del Interior, el Ministro de Agricultura, Pesca Marítima, Desarrollo Rural y Agua y Bosques y el Ministro de Industria y Comercio, No. 1294-22 de 11 shawwal 1443 (12 de mayo de 2022) que establece el modelo de contrato para la venta de cultivos de cannabis, el informe de entrega de dichos cultivos y el acta de destrucción de la producción excedente de cannabis, semillas, plantas, cultivos y productos;
- Orden conjunta del Ministro del Interior, el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Agricultura, Pesca Marítima, Desarrollo Rural y Agua y Bosques, y el Ministro de Industria y Comercio No. 1296-22 de 11 shawwal 1443 (12 de mayo de 2022) que establece los registros modelo y las modalidades de su mantenimiento por parte de la Agencia Reguladora de Actividades relacionadas con el Cannabis y por los titulares de autorizaciones que realizan actividades relacionadas con el cannabis.

ARTÍCULO 4. AUTORIZACIONES, DECLARACIONES Y REGISTRO

El Transformador está obligado a cumplir con todas las obligaciones previstas por las normas aplicables a su actividad, en particular las previstas por la citada Ley Nº. 76-17, el Decreto Nº. 2-22-243 de 21 dhulhijjah 1443 (21 de julio del 2022) adoptado para la aplicación de ciertas disposiciones de la Ley Nº. 76-17 sobre protección de plantas, así como otros textos adoptados para su aplicación a medida que se publican, hacer las declaraciones necesarias, tener todas las autorizaciones relacionadas y enviar documentos justificativos y copias a ANRAC.

4.1 Autorización para establecer un establecimiento farmacéutico

Para la transformación y fabricación de cannabis con fines médicos y farmacéuticos, el Transformador debe establecerse como establecimiento farmacéutico industrial de conformidad con las disposiciones del Dahir Nº 1-06-151 de 30 shawwal 1427 (22 de noviembre de 2006) que promulga la Ley Nº 17-04 sobre el Código de Medicamentos y Farmacia, y someterse a todas las disposiciones legislativas y reglamentarias aplicables a este tipo de establecimiento.

4.2 Autorización para transformar y fabricar cannabis

Cualquier persona jurídica que desee llevar a cabo una actividad de transformación y fabricación de Cannabis con fines médicos y farmacéuticos, debe presentar, ante ANRAC, con acuse de recibo, una solicitud de autorización acompañada de los documentos mencionados en el artículo 4 de la Orden Joint Nº. 1293-22 de 11 shawwal 1443 (12 de mayo de 2022) que establece los procedimientos para emitir autorizaciones para el ejercicio de actividades relacionadas con el cannabis.

El solicitante enviará previamente a ANRAC estas especificaciones, rubricadas en todas las páginas y firmadas en la última página, antes de la autorización para dedicarse a la actividad de transformación de cannabis con fines médicos. La firma debe ir precedida de la mención manuscrita “leído y aprobado, me comprometo a respetar estrictamente todas las cláusulas de estas especificaciones”.

Las actividades de transformación y fabricación de Productos del Cannabis se autorizan únicamente después de obtener el documento oficial de autorización para ejercer dicha actividad, expedido por la ANRAC.

El Transformador debe iniciar la transformación y fabricación de cannabis para uso médico antes de la expiración dentro de los tres (3) años a partir de la fecha de emisión por parte de la ANRAC de la autorización en cuestión.

ARTÍCULO 5. DOMICILIACIÓN DEL TRANSFORMADOR

El Transformador se considera domiciliado en la dirección de su domicilio social que figura en su extracto del Registro Mercantil (RC).

ARTÍCULO 6. SEGUROS

El Transformador está obligado a contratar los siguientes seguros con las compañías aprobadas por la Agencia de Control de Seguros y Seguridad Social (ACAPS), y sin perjuicio de los demás seguros exigidos por la normativa vigente:

- Seguro de todo el personal de servicio contra accidentes de trabajo y enfermedades profesionales;
- Seguro de la responsabilidad civil del Transformador.

Los certificados relativos a los citados seguros deben ser válidos en todo momento.

Se enviarán copias de estos certificados a la ANRAC, de conformidad con los procedimientos previstos por ésta para tal efecto.

ARTÍCULO 7. CONDICIONES SOCIALES DEL PERSONAL

El Transformador está obligado a proporcionar a su personal todos los servicios sociales previstos por las leyes y reglamentos vigentes, en particular los del Código de Trabajo y las instituciones de Seguridad Social.

ARTÍCULO 8. REGLAS DE TRANSFORMACIÓN, CALIDAD Y RENDIMIENTO

8.1 Reglas de transformación

El transformador debe cumplir con los estándares de transformación, los requisitos de calidad y los procedimientos de monitoreo del rendimiento, así como con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, de acuerdo con las regulaciones vigentes relativas a los productos para usos médicos y farmacéuticos.

El transformador es responsable de todas las técnicas de transformación de la materia prima.

El Transformador debe disponer de procedimientos internos para todas las etapas de transformación. Estos procedimientos deben estar puestos a disposición de la ANRAC.

8.2 Control de la calidad y eficacia del producto

El transformador está obligado a realizar las pruebas y análisis necesarios para controlar la calidad y eficacia de los productos de acuerdo con lo establecido en la normativa específica de la actividad.

Se le exige, en particular, que controle el contenido de THC (Delta 9-tetrahidrocannabinol) en todas las etapas de la transformación del cannabis.

Los análisis de este contenido se efectúan según el método descrito en el anexo C del Reglamento (CE) n° 1177/2000 de la Comisión, de 31 de mayo de 2000, que modifica el Reglamento (CEE) n° 1164/89 por el que se establecen disposiciones de aplicación de la ayuda al lino y al cáñamo (método comunitario para la determinación cuantitativa del Δ -9-THC de las variedades de cáñamo); el ANRAC fija el tamaño de las muestras que deben tomarse a efectos de dicho control .

Las muestras se tomarán de acuerdo con métodos específicos y en condiciones higiénicas.

8.3 Entradas

El transformador está obligado a abastecerse exclusivamente de las cooperativas de productores autorizados a que se refiere la Ley N° 13-21, mediante contratos de compraventa celebrados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la mencionada Ley N° 13-21.

Antes de utilizar cada insumo, el transformador debe confirmar su identidad y obtener la seguridad de que las materias primas tienen las características necesarias para proporcionar la calidad, cantidad o rendimiento esperado durante un proceso de fabricación determinado.

ARTÍCULO 9. RESIDUOS DE TRANSFORMACIÓN

El transformador debe mantener un registro de las cantidades de residuos de cannabis generados en cada etapa del proceso de la transformación .

El Transformador deberá disponer de procedimientos internos para la trazabilidad de Residuos de Cannabis, los cuales pondrá a disposición de ANRAC.

Los residuos de cannabis son destruidos por el transformador, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 10 y 15 de la citada Ley N°. 13-21.

Las actas y los documentos justificativos relativos a las operaciones de destrucción deberán ponerse a disposición de la ANRAC.

Cada paso del proceso de transformación que genera residuos de cannabis debe ser documentado y reportado a ANRAC.

ARTÍCULO 10. OBLIGACIONES DE LOS TRANSFORMADORES

10.1 Obligaciones generales

El Transformador está obligado a aplicar todas las cláusulas de estas especificaciones y a cumplir con todas las obligaciones legislativas y reglamentarias que le sean aplicables y de las que asume toda la responsabilidad.

Se requiere que el Transformador tenga instalaciones y equipos, en buen estado de funcionamiento y que cumplan con los requisitos de la Normativa específica de la actividad.

10.2 Obligación de notificar los organismos nocivos

El Transformador está obligado a declarar, sin demora, a la ONSSA cualquier hallazgo de la presencia de un organismo nocivo dentro de la unidad de transformación o en los cultivos comprados, o cualquier razón para sospechar dicha presencia, en aplicación de las disposiciones de la mencionada ley N.º 76-17 y sus textos de aplicación. Una copia de esta declaración debe ser enviada inmediatamente a la ANRAC por cualquier medio.

10.3 Obligación de informar, asesorar y advertir

La ANRAC se reserva el derecho de solicitar en cualquier momento la transmisión de los diversos documentos relacionados con los datos específicos de los productos (características, composición) o su método de obtención (cultivo, fabricación, transformación, entrega, etc.).

En caso de que el transformador no pueda transmitir, rechace u oponga la transmisión de los elementos solicitados dentro de los plazos establecidos por la ANRAC, se le notificará formalmente en las condiciones establecidas en el artículo 19 de estas especificaciones.

ARTÍCULO 11. ACONDICIONAMIENTO, ENVASADO Y ETIQUETADO

El Transformador debe asegurarse imperativamente de que los productos resultantes de la transformación del cannabis estén contenidos en envases o contenedores reglamentarios, y etiquetados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias vigentes y, en particular, las relativas a los artículos 46, 47 y 48 de la mencionada Ley N.º. 13-21.

ARTÍCULO 12. TRANSPORTE

Para el transporte de productos de Cannabis, el Transformador deberá utilizar exclusivamente un Transportista debidamente autorizado por la ANRAC para el ejercicio de la actividad.

El transporte de productos de Cannabis debe garantizarse en condiciones que mantengan su calidad y rendimiento, y eviten su deterioro y en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas emitidas por la Autoridad Competente. Por lo tanto, el Transformador está obligado a comunicar al Transportista las instrucciones e informaciones necesarias y a consignarlas en el contrato entre las dos partes.

El Transformador debe asegurarse de que el Transportista dispone de los medios de equipamiento necesarios y adecuados para respetar los circuitos farmacéuticos y preservar la cadena de frío.

En caso de que el propio transformador sea el destinatario de una operación de transporte, está obligado a acusar recibo de la mercancía y abstenerse de aplazar su aceptación sin causa justificada. Si el transformador se niega a aceptar la mercancía en cuestión, debe comunicarlo sin demora a la ANRAC y cumplir con los términos y condiciones de almacenamiento de la mercancía previstos en el contrato de venta.

ARTÍCULO 13. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS RELATIVOS AL TRANSFORMADOR

El Transformador está obligado a notificar a ANRAC y a cualquier administración competente cualquier cambio que afecte a su establecimiento, incluidos sus funcionarios corporativos, accionistas, la composición del consejo de administración (gerentes) o su actividad y que pueda cambiar su situación en comparación con la declarada para obtener la autorización de Transformador, o al inscribirlo en el Registro Mercantil.

La notificación del cambio debe hacerse dentro de un período no mayor de treinta (30) días a partir de la fecha de ocurrencia del cambio, y debe hacerse por cualquier medio seguro.

La implementación del cambio solo puede tener lugar después de obtener las autorizaciones correspondientes por parte del Transformador.

ARTÍCULO 14. OBLIGACIONES GENERALES DE SEGURIDAD E HIGIENE

El transformador está obligado a cumplir con las regulaciones específicas de su actividad con respecto a las normas de seguridad e higiene.

El transformador está obligado a comunicar a ANRAC todas las normas de seguridad e higiene que le son aplicables y el sistema que ha puesto en marcha para garantizar su cumplimiento dentro de su establecimiento.

ARTÍCULO 15. ALMACENAMIENTO

El cannabis y los productos de cannabis deben almacenarse en almacenes seguros y controlados propiedad del Transformador.

El Transformador debe registrar todos los almacenes de almacenamiento de Cannabis y Productos de Cannabis con ANRAC.

El Transformador está obligada a cumplir con las modalidades y condiciones de almacenamiento previstas por las normas y reglamentos vigentes y a tomar todas las medidas necesarias para preservar y mantener la calidad y el rendimiento del Cannabis y los productos de Cannabis, bajo pena de ser considerado responsable.

ARTÍCULO 16. SEGURIDAD DEL SITIO DE TRANSFORMACIÓN

El transformador debe tomar todas las precauciones necesarias y las medidas apropiadas para evitar la ocurrencia de incidentes o accidentes y minimizar sus efectos. En su caso, deberá notificarlo sin demora a las autoridades competentes y poner a su disposición la información de que disponga.

El transformador debe tener almacenes seguros y monitoreados para almacenar los cultivos de cannabis que compra a las cooperativas. ANRAC se reserva el derecho de llevar el control de estos almacenes y unidades de transformación, en cualquier momento y sin previo aviso, por agentes comisionados por ella para este fin y jurados de acuerdo con la legislación vigente.

Por lo tanto, el Transformador debe establecer sistemas de seguridad física para el sitio de transformación de cannabis e instalaciones correspondientes, así como procedimientos documentados para detectar y responder a intrusiones o accesos no autorizados, robos o pérdidas de Cannabis o Productos de Cannabis, y en general, de cualquier incidente que pueda contravenir la correcta realización de la actividad.

Los medios utilizados pueden consistir, en particular, en medios materiales, humanos o electrónicos, permanentes o temporales, fijos o móviles, sin perjuicio de las prerrogativas y medios de control previstos por la ANRAC, de conformidad con el artículo 49 de la mencionada Ley N°. 13-21.

Los medios de control remoto establecidos por el Transformador bajo su propio sistema de seguridad, deben ser consultados libremente por ANRAC, además de sus propias prerrogativas y medios.

El transformador debe establecer procedimientos para garantizar que los residuos de cannabis y la totalidad o parte de la producción que no se puede vender, se eliminen o destruyan de manera segura.

El Transformador debe proporcionar detalles sobre el método de destrucción del Cannabis y su cumplimiento de las disposiciones del Artículo 15 de la citada Ley N°. 13-21.

ARTÍCULO 17. PROCEDIMIENTOS DE TRAZABILIDAD

De conformidad con el artículo 45 de la Ley n° 13-21 sobre los usos lícitos del cannabis, el transformador debe mantener un registro de datos que registre todas las entradas de cosecha de cannabis, así como los productos de cannabis que entran, salen y están en las existencias.

Cada vez que se utiliza una cantidad de cosecha de cannabis como insumo para la cadena de producción, el Transformador introduce una nueva entrada en su Registro de Datos designándose a sí mismo como “cliente”. Para cada variedad de cultivo usada en esta operación, el transformador introduce la variedad y la cantidad en la columna de producción (S), así como las existencias restantes para esa variedad (existencias anteriores menos la cantidad utilizada en la entrada de la cadena de producción).

A la salida de la cadena de producción, el transformador entra en una nueva entrada en su Registro de Datos designándose a sí mismo como “destinatario”. Para cada variedad del producto recuperado, el transformador introduce el nombre de la variedad y la cantidad en la columna de entradas (E), así como las nuevas existencias para esa variedad (existencias antiguas más la cantidad recuperada a la salida de la cadena de producción).

El Transformador está obligado a mantener su Registro de Datos durante un período de diez (10) años y presentarlo en cada inspección.

ARTÍCULO 18. MEDIO AMBIENTE

El Transformador está obligado a cumplir con con la normativa vigente relacionada con la protección del medio ambiente, en particular las relativas a la gestión de residuos, gestión de emisiones y vertidos,

flujos, depósitos directos o indirectos en aguas superficiales o subterráneas, así como buenas prácticas ambientales que la ANRAC se reserva el derecho de promulgar.

La guía de estas buenas prácticas será publicada por la ANRAC antes de que sea requerida a Transformador, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la citada Ley N°. 13-21.

ARTÍCULO 19. PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR EL CUMPLIMIENTO DE ESTAS ESPECIFICACIONES

Además del control ejercido por los inspectores previstos en el artículo 131 de la Ley N°. 17-04 sobre el Código de Medicamentos y Farmacias, los oficiales de policía judicial, los funcionarios de aduanas, los agentes comisionados bajo la ANRAC para este fin y jurados de acuerdo con la legislación vigente, pueden acceder a la sede central y las unidades de transformación del Transformador para examinar documentos relacionados con la actividad de transformación de cannabis, y verificar el cumplimiento de las distintas cláusulas de estas especificaciones.

A tal fin, el transformador está obligado a recibir a los citados agentes, facilitarles el desempeño de su tarea y poner a su disposición toda la información y documentación solicitada.

En caso de incumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de Cannabis y de lo dispuesto en el presente pliego de condiciones en materia de transformación, y sin perjuicio de la normativa específica de su actividad, el Transformador está obligado a presentar, en un plazo no superior a siete (07) días siguientes al envío del informe de constatación de las infracciones, según lo establecido por los agentes comisionados por la ANRAC, sus explicaciones de las infracciones encontradas.

A falta de respuesta, o si las justificaciones dadas por la Transformador son infundadas, la ANRAC da aviso formal, por carta certificada con acuse de recibo o por el agente judicial, para poner fin a las infracciones encontradas, dentro de un plazo establecido y que no podrá ser inferior a un (1) mes.

Sin perjuicio de la aplicación del artículo 30 de la mencionada Ley N°. 13-21, si el Transformador no cumple con el requerimiento formal enviado, la autorización para transformar cannabis para uso médico podrá ser suspendida por un período de seis (6) meses y ninguna solicitud para realizar una actividad relacionada con el cannabis y sus productos puede ser presentada ante la ANRAC por el Transformador durante el período de suspensión.

La suspensión se levantará tan pronto como se pongan fin a las infracciones constatadas dentro del plazo antes mencionado.

Si las infracciones persisten al final del referido plazo, la ANRAC puede remitir todas las sanciones necesarias, incluido el cierre del sitio de transformación, al Wali o al Gobernador de la provincia o municipio del que depende el Transformador .

La decisión de suspender o retirar la autorización en las condiciones previstas por la mencionada Ley N° 13-21 se notifica al interesado en las mismas formas que la notificación del aviso formal.

Leído y aprobado, me comprometo a respetar estrictamente todas las cláusulas de estas especificaciones.