

INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACIÓN AGRARIA



RESOLUCIÓN JEFATURAL N°0282-2019-INIA

Lima, 27 NOV. 2019

VISTO: El Oficio N° 258-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria; Memorando N° 521-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/D de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria; el Informe legal N° 123-2019-MINAGRI-INIA-GG/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica; el Memorando N° 636-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria; el Memorando N° 745-2019-MINAGRI-INIA-GG/OPP-UPR de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Memorando N° 706-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria; el Informe N° 101-2019-MINAGRI-INIA-GG/OPP/UPR-D de la Unidad de Planeamiento y Racionalización de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; Memorando N° 855-2019-MINAGRI-INIA-GG/OPP-UPR de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Memorando N° 544-2019-MINAGRI-INIA-GG/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica; el Informe Técnico N° 033-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA de la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria; el Memorando N° 907-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria; el Memorando N° 2100-2019-MINAGRI-INIA-DDTA-SDIEE/DG de la Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario; el Informe Legal N° 323-2019-MINAGRI-INIA-GG/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, establece que la referida ley regula el uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos. Asimismo, el artículo 3 de la referida Ley autoriza el uso informado, la investigación, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados para los fines señalados, de acuerdo a las disposiciones contenidas en dicha norma;

Que, el artículo 5 de la Ley N° 30681, establece que el Poder Ejecutivo otorga la licencia para realizar investigación científica del cannabis y sus derivados, para las universidades e instituciones de investigación agraria, precisando que el Reglamento establece los requisitos para el otorgamiento de la referida licencia;

Que, el numeral 4.1 del artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria, establece que el Instituto Nacional de Investigación Agraria - INIA, como Autoridad Nacional en Innovación Tecnológica Agraria, es el ente rector del Sistema Nacional de Innovación



Agraria (SNIA). Asimismo, el numeral 4.2 de la referida norma legal prescribe que el INIA como ente rector del SNIA constituye su autoridad técnico-normativa a nivel nacional, dicta las normas y establece los procedimientos relacionados con su ámbito;

Que, en el numeral 4.2 del artículo 4 del Reglamento de la Ley N° 30681, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2019-SA, se establece que el Ministerio de Agricultura y Riego – MINAGRI, a través del INIA, es la autoridad competente para otorgar la licencia científica de investigación agraria en cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico;

Que, el artículo 5 del referido Reglamento establece que la licencia es el documento oficial que la autoridad competente otorga a los administrados, a través de un procedimiento de evaluación previa, que les autoriza para realizar, entre otras, las actividades de investigación en cannabis y sus derivados destinados para uso medicinal y terapéutico;

Que, el artículo 46 del Reglamento de Organización y Funciones del INIA (ROF), aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2018-MINAGRI, establece que la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria (DGIA) es el órgano de línea a través del cual el INIA, ejerce la función rectora, de autoridad administrativa y de registros en las materias de su competencia; define normativas, protocolos y metodologías relacionados con los procesos técnicos del Sistema Nacional de Innovación Agraria, así como ejerce su potestad sancionadora. Asimismo, el literal w) del artículo 47 del ROF prescribe, entre otras, que dicho órgano de línea tiene por función emitir opinión técnica en los temas de su competencia;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0545-2014-MINAGRI del 25 de setiembre de 2014, el MINAGRI aprueba la Directiva Sectorial N° 003-2014-MINAGRI-DM “Normas para la Formulación, Aprobación y Actualización de Directivas”, la misma que tiene por objetivo normar el contenido y procedimiento para la formulación, aprobación y actualización de directivas que expidan los órganos, programas y proyectos especiales del MINAGRI y sus organismos adscritos;

Que, la DGIA, a través del Oficio N° 258-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA del 20 de mayo de 2019, presentó a la Jefatura del INIA el proyecto de directiva que regula al interior del Instituto el trámite para la emisión de licencias para la investigación agraria en cannabis y derivados para uso medicinal y terapéutico, en adelante, la DIRECTIVA. Asimismo, a través del Informe Técnico N° 033-2019-MINAGRI-INIA-DGIA/SDRIA dicho órgano de línea remitió el sustento de la DIRECTIVA, de su necesidad, de la importancia y de las mejoras que se lograría de contar con dicho instrumento, cumpliendo con lo dispuesto en la primera parte de del numeral 5.3.3 de la Directiva Sectorial N° 003-2014-MINAGRI-DM;

INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACIÓN AGRARIA



RESOLUCIÓN JEFATURAL N°0282-2019-INIA

Que, la DGIA opina que la implementación de la DIRECTIVA, permitirá que de la ejecución de los proyectos de investigación en cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, se obtenga conocimiento y evidencia científica para una mejor utilización del material genético del cannabis con fines medicinales y terapéuticos;

Que, la Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario (DDTA) es el órgano de línea del INIA que tiene por función específica la generación del conocimiento, la investigación, la transferencia tecnológica, la asistencia técnica y los servicios tecnológicos agrarios, conforme se establece en el artículo 58 del ROF. Asimismo, conduce la ejecución de los proyectos y actividades de innovación tecnológica agraria;

Que, se desprende del literal a) del artículo 9 del Reglamento de la Ley N° 30681, que el órgano competente del INIA emite la resolución directoral que autoriza la realización del proyecto de investigación, documento que es requerido – entre otros – para la obtención de la licencia de investigación agraria del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos. En ese sentido, en atención las funciones señaladas en el considerando precedente, corresponde a la DDTA emitir la resolución directoral que autorice la realización del referido proyecto de investigación, previo a la emisión de la licencia de investigación;

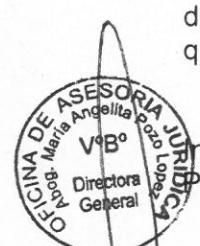
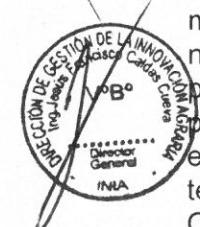
Que, en ese contexto, la DDTA mediante el Informe Técnico N° 004-2019-MINAGRI-INIA-DDTA-SDIEE-AEE del 12 de noviembre de 2019, opina favorablemente por la viabilidad de la DIRECTIVA propuesta por la DGIA;

Que, considerando las funciones de la DGIA, señaladas en el sexto considerando de la presente Resolución, dicho órgano de línea es responsable de emitir la licencia de investigación agraria de cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, a través de una Resolución Directoral;

Que, la Unidad de Planeamiento y Racionalización (UPR) de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (OPP) a través del Informe N° 101-2019-MINAGRI-INIA-GG-OPP/UPR-D del 12 de setiembre de 2019, señala que la DIRECTIVA cumple con la estructura adecuada, por lo que opinó favorablemente por su viabilidad; cumpliendo así con lo dispuesto en los numerales 5.3.2 (sobre estructura y contenido de las directivas) y 5.3.3 (opinión favorable de la OPP) de la Directiva Sectorial N° 003-2014-MINAGRI-DM;

Que, mediante Informe Legal N° 323-2019-MINAGRI-INIA-GG/OAJ del 15 de noviembre de 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica (OAJ) opina que las disposiciones

COPIA FIEL DEL ORIGINAL



de la DIRECTIVA, se encuentran conforme a la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, su Reglamento y demás normativa legal aplicable, precisando que dicha propuesta no puede sustituir la gestión para la inclusión en el Texto Único de Procedimientos Administrativo del INIA, del procedimiento administrativo para otorgar la licencia de investigación científica agraria en cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, conforme lo dispone el numeral 40.3 del artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, asimismo, dicho órgano de asesoramiento señala que la DIRECTIVA debe constituir el instrumento de gestión que establece disposiciones y/o lineamientos internos dirigidos a los órganos del INIA, que regula las actividades que desarrollarán el trámite de evaluación para el otorgamiento de la licencia científica de investigación agraria en cannabis y sus derivados para su uso medicinal y terapéutico;

Que, de conformidad al numeral 5.5.2 de la Directiva Sectorial N° 003-2014-MINAGRI-DM, las directivas generales en los organismos públicos adscritos al MINAGRI, se aprueban por Resolución del Jefe o Director Ejecutivo. En atención a dicho dispositivo legal y considerando la estructura orgánica del INIA y la naturaleza técnica de la DIRECTIVA relacionada a las funciones sustantivas de la institución, corresponde que se apruebe a través del titular de la Institución;

Con las visaciones de la Gerencia General, la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria, la Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados; el Decreto Legislativo N° 1060, que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria; el Decreto Supremo N° 005-2019-SA, Reglamento de la Ley N° 30681; el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2018-MINAGRI, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Innovación Agraria; la Resolución Ministerial N° 0545-2014-MINAGRI, que aprueba la Directiva Sectorial N° 003-2014-MINAGRI-DM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva General N° 001-2019-MINAGRI-INIA-DGIA “Directiva que regula el trámite para la evaluación de las solicitudes de licencias para la investigación agraria en cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, para las universidades e instituciones de investigación agraria”, así como sus anexos y flujoograma, que forman parte integrante de la mencionada directiva.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACIÓN AGRARIA



RESOLUCIÓN JEFATURAL N°0282-2019-INIA

Artículo 2.- Disponer que la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria y la Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario del Instituto Nacional de Innovación Agraria, cumplan con la implementación de lo dispuesto en la presente Resolución y en la directiva general que se aprueba, para cuyos efectos debe notificarse a dichos órganos con una copia de la presente Resolución Jefatural.

Artículo 3.- Disponer que la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria gestione con la Unidad de Trámite Documentario y las Estaciones Experimentales Agrarias del Instituto Nacional de Innovación Agraria, la implementación de las actividades que les corresponde, en el marco de la directiva general que se aprueba a través de la presente Resolución Jefatural.

Artículo 4.- Disponer que la Unidad de Trámite Documentario del Instituto Nacional de Innovación Agraria notifique al Ministerio de Agricultura y Riego, al Ministerio del Interior, a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y al Servicio Nacional de Sanidad Agraria, la aprobación de la directiva general descrita en el artículo 1 de la presente Resolución Jefatural, remitiendo una copia de la misma para conocimiento y fines pertinentes.

Artículo 5.- Disponer la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Innovación Agraria (www.inia.gob.pe) y en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE LUIS MAICELO QUINTANA, Ph.D.
JEFE
Instituto Nacional de Innovación Agraria

INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACIÓN AGRARIA
Certifico:
Que el presente documento es copia fiel del Original,
del cual doy fe

29 NOV 2019
Sr. ESTEBAN TICONA CONDORI
Fedatario

DIRECTIVA QUE REGULA EL TRÁMITE PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE LICENCIAS PARA LA INVESTIGACIÓN AGRARIA DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS PARA USO MEDICINAL Y TERAPEÚTICO, PARA LAS UNIVERSIDADES E INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN AGRARIA

DIRECTIVA GENERAL N° 001 -2019-MINAGRI-INIA-DGIA

Formulada por: Dirección de Gestión de la Innovación Agraria – DGIA
Fecha: Noviembre de 2019

I. OBJETIVO

Establecer disposiciones que regulan las actividades que desarrollará cada órgano y/o unidad orgánica del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA para la tramitación de las evaluaciones de las solicitudes de licencia científica de investigación agraria del cannabis y sus derivados, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, y su Reglamento.

II. FINALIDAD

Implementar procedimientos operativos y técnicos a nivel institucional que permitan a las universidades o instituciones de investigación agraria obtener licencias para realizar investigación científica del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

BASE LEGAL

- 3.1 Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 3.2 Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- 3.3 Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.
- 3.4 Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.
- 3.5 Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2018-MINAGRI.
- 3.6 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 3.7 Decreto Supremo N° 005-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.
- 3.8 Resolución Ministerial N° 0545-2014-MINAGRI, que aprueba la Directiva Sectorial N° 003-2014-MINAGRI-DM, “Normas para la formulación, aprobación y actualización de Directivas”.
- 3.9 Resolución Ministerial N° 1969-2019-IN, que aprueba la Directiva “Lineamientos Técnicos con las condiciones y criterios para la aprobación de los protocolos de seguridad sobre el uso medicinal y terapéuticos del cannabis y sus derivados”.

IV. ALCANCE

Las disposiciones contenidas en la presente Directiva son de aplicación obligatoria a todos los órganos y unidades orgánicas del INIA, que incluye a las Estaciones Experimentales Agrarias (EEA).

V. DISPOSICIONES GENERALES.

5.1 Sobre la licencia y los solicitantes

El artículo 5 de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, en adelante la LEY, establece que el Poder Ejecutivo otorga la licencia para la investigación científica en cannabis y sus derivados, para las universidades e instituciones de investigación agraria, precisando que el Reglamento de la Ley N° 30681, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2019-SA, en adelante el REGLAMENTO, establece los requisitos para el otorgamiento de la referida licencia.

De conformidad a los artículos 5 y 9 del REGLAMENTO, la licencia científica de investigación agraria del cannabis y sus derivados es el documento oficial que se otorga a las universidades e instituciones de investigación agraria para realizar proyectos de investigación del cannabis para uso medicinal y terapéutico. Asimismo, en el referido artículo 9 se establece la documentación y/o información que será objeto de evaluación para su otorgamiento.

De conformidad a la parte final del artículo 5 del REGLAMENTO, la licencia y los derechos que ella otorga no pueden ser objeto de transferencia bajo ningún título.

En el artículo 6 del REGLAMENTO se establece lo siguiente:

- El plazo de vigencia de las licencias es indeterminado.
- La suspensión y cancelación de las licencias está a cargo de la entidad otorgante de acuerdo a lo señalado en el Anexo N° 02 (causales de suspensión o cancelación de Licencias) del REGLAMENTO.

Sobre la competencia del INIA

El numeral 4.2 del artículo 4 del REGLAMENTO establece que el Ministerio de Agricultura y Riego – MINAGRI a través del INIA, es la autoridad competente para otorgar la licencia científica de investigación agraria del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

5.3 Sobre las actividades de la DDTA y la DGIA.

Dentro del literal a) del artículo 9 del REGLAMENTO, se señala que mediante resolución directoral del órgano competente del INIA se autoriza la realización del proyecto de investigación. Dicha resolución es uno de los documentos a evaluar para otorgar la licencia para la investigación científica en cannabis y sus derivados.

La Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario (DDTA) es el órgano de línea del INIA responsable de la generación del conocimiento, la investigación, la transferencia tecnológica, la asistencia técnica y los servicios tecnológicos agrarios, conforme se establece en el artículo 58 del Reglamento de Organización y Funciones del INIA (ROF). Asimismo, en el marco del literal i) del artículo 59 de dicho instrumento de gestión, la DDTA emite opinión técnica en los temas de su

competencia y en ese contexto, emite la resolución directoral que autoriza la realización del proyecto de investigación.

La DGIA es el órgano de línea del INIA a través del cual ejerce la función rectora, de autoridad administrativa y de registros en las materias de su competencia; define normativas, protocolos y metodologías relacionados con los procesos técnicos del Sistema Nacional de Innovación Agraria, así como ejerce la potestad sancionadora, conforme lo establece el artículo 46 del ROF. Adicionalmente, en virtud del literal k) del artículo 47 del ROF dicho órgano de línea tiene por función implementar y mantener actualizado un inventario de investigaciones.

En ese sentido, la DGIA es el órgano que emite, a través de una Resolución Directoral, la licencia para la investigación científica en cannabis y sus derivados y registra el proyecto de investigación en la base de datos pública del INIA, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 del REGLAMENTO. Asimismo, se encuentra a cargo de la supervisión, modificación, suspensión y cancelación de la referida licencia.

5.4



5.5



Del Registro Nacional de Entidades de Investigación Agraria

De conformidad a la parte final del artículo 34 del REGLAMENTO, corresponde que el INIA conduzca el Registro Nacional de Entidades de Investigación Agraria, que realicen investigación agraria en cannabis para uso medicinal y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, posterior a la emisión de la licencia de investigación.

Destrucción de cannabis no utilizados en la investigación

En el marco de lo dispuesto en el artículo 41 del REGLAMENTO, los restos del cannabis no utilizados en la investigación agraria en cannabis y sus derivados, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, se destruyen conforme a las disposiciones descritas en el numeral 6.12 de la presente directiva.

Definiciones y acrónimos

- **Entidades de Investigación Agraria:**
 - **Institución de Investigación agraria:** persona jurídica debidamente autorizada y registrada ante la autoridad competente para realizar investigación científica del cannabis y sus derivados, para uso medicinal y terapéutico.
 - **Universidades:** persona jurídica creada y licenciada al amparo de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, registrada ante la autoridad competente para realizar investigación científica del cannabis y sus derivados, para uso medicinal y terapéutico.
- **DDTA:** Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario.
- **DGIA:** Dirección de Gestión de la Innovación Agraria.
- **EEA:** Estación Experimental Agraria.
- **INIA:** Instituto Nacional de Innovación Agraria.
- **SDIEE:** Subdirección de Investigación y de Estudios Especiales.
- **SDPIA:** Subdirección de Promoción de la Innovación Agraria.
- **SDRIA:** Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria.



VI.

MECÁNICA OPERATIVA

6.1 De la Solicitud de Licencia

6.1.1 Las universidades e instituciones de investigación agraria solicitan el otorgamiento de la licencia científica de investigación agraria del cannabis y sus derivados, conforme a lo establecido en el artículo 9° del REGLAMENTO, a excepción del comprobante de pago. Para tales efectos, los solicitantes completarán y presentarán la información descrita en el Anexo 1 (formato de solicitud) y Anexo 2 (formato de registro de información), que forman parte integrante de la presente directiva. La solicitud es dirigida al Director General de la DGIA.

6.1.2 El protocolo del proyecto de investigación debe tener como objetivo el estudio del cannabis para uso medicinal y terapéutico. El proyecto de investigación debe adecuarse a la estructura y componentes descritos el Anexo 3 (estructura y componentes), que forma parte integrante de la presente directiva.

6.1.3 El expediente que se genere y que incluya la documentación descrita en los dos (2) numerales anteriores debe encontrarse debidamente foliada.

6.2 De la recepción en la Unidad de Trámite Documentario

6.2.1 El expediente con la información descrita en los Anexos 1, 2 y 3 se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario (UTD) de la sede central del INIA y/o sus EEA.

6.2.2 Dicha unidad asigna a cada expediente una numeración única y correlativa por año. En cada actuación y documentos que se genere en el trámite del expediente se deberá consignar el número de identificación correspondiente.

6.2.3 La UTD de la sede central del INIA debe derivar el expediente a la DGIA en un plazo máximo de un (1) día hábil, bajo responsabilidad.

6.2.4 Los expedientes recibidos en las oficinas de trámite documentario de la EEA son derivados a la DGIA (sede central) en un plazo máximo de tres (3) días hábiles, bajo responsabilidad. Asimismo, las EEA remitirán los expedientes por conducto digital al correo institucional del Director General de la DGIA y al correo dgia@inia.gob.pe.

6.3 De la derivación y registro del expediente

6.3.1 El expediente es recibido por la secretaría de la DGIA.

6.3.2 El Director General de la DGIA deriva el expediente al Director de la SDPIA solicitando el registro y numeración del proyecto de investigación.

6.4 Del Registro y Numeración del Proyecto de Investigación

6.4.1 El expediente es recibido por la secretaría de la SDPIA.

6.4.2 El Director de la SDPIA deriva el expediente al especialista en promoción de la innovación agraria solicitando el registro y numeración del proyecto de investigación.

6.4.3 El expediente es recibido por el especialista de la SDPIA quien registra y numera el Proyecto de Investigación.

- 6.4.4 El especialista asignado deriva el expediente a la SDPIA, el cual contiene el proyecto de Investigación debidamente registrado y numerado.
- 6.4.5 El Director de la SDPIA deriva el expediente, el cual contiene el proyecto de investigación debidamente registrado y numerado, a la DGIA.
- 6.4.6 El Director General de la DGIA deriva el expediente a la DDTA, solicitando la evaluación de la autorización del proyecto de investigación, a través de la emisión de la resolución directoral correspondiente.
- 6.5 **De la autorización para la realización del proyecto de investigación**
- 6.5.1 El expediente es recibido por la secretaría de la DDTA.
- 6.5.2 El Director General de la DDTA deriva el expediente al Director de la SDIEE solicitando la evaluación del proyecto de Investigación, el cual debe tener como objetivo del protocolo de investigación el estudio del cannabis para uso medicinal y terapéutico. El proyecto de investigación debe de contener como mínimo la estructura y los componentes señalados en el Anexo 3 de la presente directiva.
- 6.5.3 El expediente es recibido por la secretaría de la SDIEE.
- 6.5.4 La SDIEE deriva el expediente al especialista en investigación y estudios especiales, solicitando la evaluación del proyecto de investigación y la emisión del informe técnico respectivo.
- 6.5.5 El expediente es recibido por el especialista de la SDIEE, quien lo registra.
- 6.5.6 El especialista de la SDIEE evalúa el proyecto de investigación y emite el informe técnico respectivo. De ser necesarias realizar coordinaciones o consultas técnicas con el solicitante, éstas se harán directamente y a través del correo electrónico o vía telefónica señalados en la solicitud. Las respuestas técnicas o acciones ejecutadas servirán como elementos de análisis que serán incorporados dentro del informe técnico correspondiente.
- 6.5.7 Luego de la evaluación correspondiente, el especialista de la SDIEE emite el Informe técnico dirigido al Director de la SDIEE, a través del cual opina sobre la autorización o denegación de la realización del proyecto de investigación.
- 6.5.8 El Director de la SDIEE evalúa el informe técnico procediendo a emitir el proyecto de la resolución directoral respectiva, en caso se autorice la realización del proyecto de investigación. La SDIEE deriva el expediente a la DDTA para la evaluación y firma.
- 6.5.9 En caso el Director de la SDIEE opine por la denegación de la realización del proyecto de investigación, emite informe en ese sentido, dirigido al Director General de la DDTA.
- 6.5.10 **El Director General de la DDTA revisa y firma el proyecto de resolución directoral que autoriza la realización del proyecto de investigación en cannabis para uso medicinal y terapéutico** y, deriva el expediente a secretaría para su publicación y para que se continúe con el trámite ante la DGIA.
- 6.5.11 La secretaría de la DDTA asigna número a la resolución directoral y gestiona ante la UTD de la sede central su debida

publicación en el portal institucional del INIA y, deriva el expediente a la DGIA, incluyendo copia de la resolución directoral debidamente numerada.

- 6.5.12 En caso el Director General de la DDTA determine la denegación de la realización del proyecto de investigación, emite la resolución directoral correspondiente y devuelve el expediente a la DGIA.
- 6.5.13 Recibido el expediente de la DDTA, el Director General de la DGIA debe comunicar al solicitante la denegación de la autorización de la realización del proyecto de investigación, adjuntando la resolución directoral de la DDTA. Dicha notificación se realiza través de las EEA o de manera directa por la referida UTD para los casos locales.

6.6

De la emisión de la licencia para investigación Agraria.

- 6.6.1 La DDTA remite el expediente a la secretaría de la DGIA.
- 6.6.2 El Director General de la DGIA deriva una (1) copia fedateada y/o certificada de la resolución directoral de la DDTA, a la SDRIA para su registro y publicación en una base de datos pública, según formato establecido en el Anexo 4 (formato para el registro de los proyectos de investigación autorizados), el mismo que forma parte integrante de la presente directiva.
- 6.6.3 El Director General de la DGIA deriva el expediente completo a la SDRIA, solicitando su evaluación y proyección de la resolución directoral correspondiente
- 6.6.4 El expediente es recibido por la secretaría de la SDRIA.
- 6.6.5 La SDRIA deriva el expediente al especialista asignado, solicitando la evaluación de la documentación e información establecida en el artículo 9° del REGLAMENTO, así como la emisión del informe técnico respectivo. De ser necesarias realizar coordinaciones o consultas técnicas con el solicitante, éstas se harán directamente y a través de correo electrónico o vía telefónica señalados en la solicitud.
- 6.6.6 El especialista notifica al Director de la SDRIA, quien evalúa el informe técnico procediendo a proyectar la Resolución Directoral respectiva, pronunciándose por el otorgamiento o denegación de la licencia para la investigación agraria del cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.
- 6.6.7 La SDRIA deriva el expediente, incluyendo el proyecto de resolución directoral a la DGIA, para la evaluación y firma.
- 6.6.8 El Director General de la DGIA evalúa y emite la resolución directoral respectiva y deriva el expediente a la secretaría.
En caso se otorgue la licencia de investigación agraria en cannabis, en la resolución directoral que emita la DGIA se dispone su inscripción en el registro de licencias para investigación agraria en cannabis y sus derivados, para su uso medicinal y terapéutico, según formato establecido en el Anexo 5, el mismo que forma parte integrante de la presente directiva.
- 6.6.9 La secretaría de la DGIA deriva el expediente a la UTD de la sede central, el cual incluye la resolución directoral respectiva

debidamente numerada, para su publicación en el portal institucional del INIA y notificación al solicitante.

6.6.10 En caso no se otorgue la licencia de investigación agraria en cannabis, la DGIA elabora la notificación correspondiente para el solicitante.

6.7 **De la notificación al solicitante**

6.7.1 El Director de la UTD de la sede central recibe la notificación de la DGIA con la resolución directoral respectiva y, con copia fedateada de la misma, notifica al solicitante. Dicha notificación puede ser a través de las EEA o de manera directa por la referida UTD para los casos locales.

6.7.2 Al momento de la recepción de la notificación, la persona que la recibe firma un cargo consignando su nombre, documento de identidad, firma, fecha y hora de la recepción, así como su relación con el solicitante. En caso la persona se niegue a firmar se deja constancia de dicho en el cargo.

6.7.3 El cargo de la notificación, debidamente firmado y fechado, es devuelto a través de las oficinas de trámite documentario de las EEA o de la UTD de la sede Central, a la DGIA para su atención correspondiente.

6.8 **De la notificación a entidades públicas**

6.8.1 La DGIA deberá notificar al Ministerio de Agricultura y Riego, al Ministerio del Interior, a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y al Servicio Nacional de Sanidad Agraria, el otorgamiento de la licencia de investigación agraria en cannabis.

6.9 **Del archivo del expediente.**

6.9.1 Recibido el cargo de la notificación, la secretaría de la DGIA, procede a derivarlo a la SDRIA para su archivo.

6.9.2 Todo especialista que requiera acceder al expediente, lo debe solicitar y devolver a la secretaría de la SDRIA.

Del Registro Nacional de Entidades de Investigación Agraria.

La DGIA administra el Registro Nacional de Entidades de Investigación Agraria que realicen investigación agraria en cannabis para uso medicinal y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos.

De la supervisión de la investigación

6.11.1 La SDRIA, a través del especialista asignado, coordinará con el solicitante para realizar al menos una visita técnica con el objeto de constatar la veracidad de la información presentada en el expediente que generó el otorgamiento de la licencia de investigación. Dichas visitas se realizan durante la ejecución del proyecto de investigación.

Al término de la investigación científica, el solicitante debe presentar a la DGIA un informe técnico final precisando la siguiente información:

- Resumen técnico de los resultados obtenidos.
- Número y fecha del informe preliminar sobre la destrucción de restos de cannabis no utilizados en la investigación.
- Copia del acta de destrucción de los restos de cannabis no utilizados en la investigación o resultantes de la misma, debidamente firmada.

6.12 De la Destrucción de los restos de cannabis no utilizados

- 6.12.1 Los restos del cannabis no utilizados en la investigación en cannabis, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, deben ser incinerados con posterioridad a la cosecha, bajo apercibimiento de suspensión o cancelación de la licencia y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondiese.
- 6.12.2 El solicitante debe formular y presentar un informe preliminar a la DGIA detallando las acciones a ser ejecutadas para la destrucción de restos de cannabis no utilizados, como producto de la investigación agraria. Dicho informe preliminar debe adecuarse a lo dispuesto en el artículo 41 del REGLAMENTO.
- 6.12.3 Revisado y aprobado el informe preliminar, la DGIA coordinará con el solicitante una visita de supervisión a fin de verificar la cantidad de restos de cannabis no utilizados en la investigación o resultantes de la misma, así como las condiciones expuestas en el informe preliminar, y con ello presenciarán el acto de destrucción, levantando el acta respectiva. Los gastos por actuación de medios probatorios que demande la supervisión antes señalada, como pasajes y viáticos entre otros, estará a cargo del solicitante.
- 6.12.4 El informe preliminar como el acta de destrucción se anexan al informe final que el solicitante presenta al INIA al término de la investigación científica.

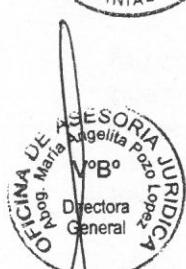
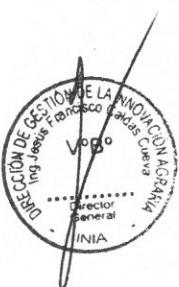
6.13 De la Ampliación o modificación de Licencias

- 6.13.1 Toda ampliación o modificación de la información declarada para la obtención de la licencia para investigación científica agraria en cannabis o toda modificación de las actividades del proyecto de investigación en cuestión, debe ser solicitada previamente por el titular de la licencia a la DGIA del INIA.
- 6.13.2 La referida solicitud se tramita conforme a lo dispuesto en los numerales 6.1 al 6.9 de la presente Directiva.

De la Suspensión o Cancelación de Licencias

- 6.14.1 La suspensión o cancelación de las licencias para la investigación agraria en cannabis, se encuentra a cargo de la DGIA del INIA, para cuyo efecto se debe tener presente las siguientes causales, establecidas en el Anexo N° 02 del REGLAMENTO:

- Suspensión de la Licencia**, por omitir la comunicación por siniestro o sustracción, pérdidas o mermas, según corresponda, de Cannabis para uso medicinal y sus derivados, de acuerdo al artículo 37° del REGLAMENTO.
- Suspensión de la Licencia**, por no brindar las facilidades necesarias para las inspecciones y auditorias de la SDRIA de la DGIA del INIA.
- Cancelación de la Licencia**, por no haber obtenido la autorización previa que conlleve a toda ampliación o modificación de la información declarada para la obtención de una licencia o toda modificación de las actividades para las cuales ha sido otorgada la licencia para la investigación científica agraria.
- Cancelación de la Licencia**, por no cumplir con las medidas de seguridad según lo previsto por el protocolo de



seguridad respectivo, de acuerdo al artículo 16° del REGLAMENTO.

- e. **Cancelación de la Licencia**, por realizar acciones vinculadas al desvío del Cannabis con destinos o fines ilícitos, de acuerdo al artículo 16° del REGLAMENTO.
- f. **Cancelación de la Licencia**, por efectuar la destrucción de Cannabis no utilizados en la investigación científica agraria, así como los expirados, deteriorados, contaminados o alterados sin haber solicitado la calificación como saldos descartables previa a su destrucción ante la DGIA del INIA.
- g. **Cancelación de la Licencia**, por la reincidencia de infracciones administrativas que impliquen dos suspensiones de la licencia.

VII.

RESPONSABILIDADES

- 7.1 Los Directores Generales de la DGIA y DDTA, son los responsables del cumplimiento de la presente Directiva.
- 7.2 Los Directores de la SDRIA y SDPIA (de la DGIA) y de la SDIEE (de la DDTA) son responsables por el cumplimiento de las actividades a cargo de sus respectivas direcciones.
- 7.3 La SDRIA de la DGIA es responsable del archivo de los expedientes y registros que se derivan a partir del otorgamiento de la licencia de investigación agraria en cannabis para fines medicinales y terapéuticos.

VIII.

FLUJOGRAMA

Adjunto a la presente directiva se encuentra el flujograma que representa gráficamente la mecánica normada para el trámite de evaluación de las solicitudes de licencias para la investigación agraria en cannabis.

IX.

ANEXOS

- ANEXO 1: Formato de solicitud de obtención de licencia para la investigación agraria en Cannabis.
- ANEXO 2: Formato para el registro de información.
- ANEXO 3: Estructura y componentes mínimos de las propuestas de proyectos de investigación.
- ANEXO 4: Formato para el registro de los proyectos de investigación autorizados por el INIA.
- ANEXO 5: Formato para el registro de las licencias para la investigación agraria emitidas por el INIA

ANEXO 1. Formato de solicitud de obtención de licencia para la investigación agraria en cannabis

SOLICITO: Obtención de licencia para realizar el Proyecto de Investigación “.....”
(Precisar el título del Proyecto de Investigación)

Señor:

.....
Director General
Dirección de Gestión de la Innovación Agraria-DGIA
Instituto Nacional de Innovación Agraria
Av. La Molina N° 1981, La Molina - Lima
Presente.-

Yo,, identificado/a con Documento Nacional de Identidad o Carnet de Extranjería N°, de nacionalidad....., Representante Legal de.....(nombre de la universidad o institución de investigación), con RUC N°....., con domicilio legal en....., con teléfono/celular....., correo electrónico....., en mi condición de Patrocinador del Proyecto de Investigación: “.....”, ante usted respetuosamente me presento y expongo:

Que, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis, y su Reglamento aprobado con el D.S. N° 005-2019-SA, cumplo con presentar el expediente que contiene la información dirigida a obtener la licencia para la investigación agraria en Cannabis, por un periodo de (indicar el periodo de vigencia de la licencia que requiere), en el marco del proyecto de investigación antes señalado, la misma que tiene como objetivo.....(precisar el objetivo de la investigación).

Firma del representante legal:
Nombres y Apellidos:
Universidad o institución de investigación agraria:
Lugar y fecha:

Adjunto: (Indicar el documento que adjunta)

1. Formato de registro de información debidamente completado
2. Propuesta de Proyecto de Investigación completo y detallado, que contenga el cronograma de actividades
3. Carta de presentación y *curriculum vitae* del Investigador Principal/Responsable y de su grupo de trabajo
4. Plano o mapa con la ubicación georreferenciada del lugar donde se llevará a cabo la investigación
5. Copia del Protocolo de seguridad aprobado y visado por el MININTER

Observaciones:

El número de Resolución Directoral que autoriza la realización del proyecto de investigación será emitido y registrado durante el proceso de evaluación de la presente solicitud. (NOTA: Será dada por la SDIEE de la DDTA).

El número de Registro del proyecto de investigación será emitido y registrado durante el proceso de evaluación de la presente solicitud (NOTA: Será dado por la SDPIA de la DGIA).

ANEXO 2. Formato para el registro de información

Señor.-

Director General de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria
INIA

Anexo 2: Registro de Información

Por medio de la presente me dirijo a Usted para, en relación a la solicitud de obtención de licencia para la investigación agraria en Cannabis, declaro la siguiente información:

Datos del Solicitante (representante legal)

1	Tipo Razón Social <input type="radio"/> P. Natural <input type="radio"/> P. Jurídica	2	Razón Social	3	Nº Tomo/Ficha/Partida Registral	4	Nº RUC		
5	Apellido Paterno	6	Apellido Materno	7	Nombre(s)	8	Tipo Doc. <input type="radio"/> DNI <input type="radio"/> CE	9	Nº Documento
10	Domicilio Legal	11	País	12	Departamento	13	Provincia	14	Distrito
15	Referencia Dirección	16	Teléfono	17	Fax	18	Dirección Electrónica		

Datos del Patrocinador (representante legal)

19	Tipo Razón Social <input type="radio"/> P. Natural <input type="radio"/> P. Jurídica	20	Razón Social	21	Nº Tomo/Ficha/Partida Registral	22	Nº RUC		
23	Apellido Paterno	24	Apellido Materno	25	Nombre(s)	26	25 <input type="radio"/> DNI <input type="radio"/> CE	27	Nº Documento
28	Domicilio Legal	29	País	30	Departamento	31	Provincia	32	Distrito
33	Referencia Dirección	34	Teléfono	35	Fax	36	Dirección Electrónica		

Nombre y dirección de la Universidad o Institución de Investigación Agraria donde se realizará la investigación

37	Nombre								
38	Dirección	39	Departamento	40	Provincia	41	Distrito	42	Coordenadas

Nombre del proyecto de investigación

43	Nombre
----	--------

Nombre del Investigador Principal

44	Nombre(s)	45	Apellido Paterno	46	Apellido Materno	47	Tipo Doc. <input type="radio"/> DNI <input type="radio"/> CE	48	Nº de Documento
49	Tipo de Profesional <input type="radio"/> Ing. Agrónomo <input type="radio"/> Otro (especificar)		50	Espec. Profesión			51	Modalidad de servicio	

Declaro bajo juramento y al amparo de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que la información consignada en la presente solicitud es verdadera y, que en caso la referida información resulte falsa me someto a las sanciones legales correspondientes.

Lugar y Fecha _____

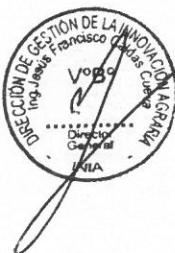
Firma _____

Apellidos y nombres _____



ANEXO 3. 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 universidad/institución de investigación agraria 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 CUADRO 1, adjuntando su *Curriculum vitae* descriptivo actualizado, respectivamente.
13. Cronograma de trabajo detallado, indicado fechas referenciales (Deberá considerarse las etapas y actividades a desarrollar en la investigación hasta la presentación del Informe final)
14. Referencias bibliográficas

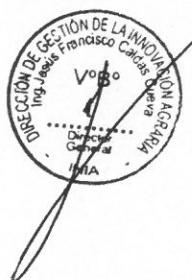


Cuadro 1: Información del investigador principal y/o colaboradores

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		

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

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



ANEXO 4: Formato para el registro de los proyectos de investigación autorizados por el INIA

Anexo 4: Registro de Proyectos de Investigación autorizados por el INIA

Con corte al(colocar fecha), el Área de Información y Vigilancia Tecnológica Agraria-ANTA, de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria del INIA, ha registrado un total deproyectos de investigación agraria, según detalles dados a continuación:

Nº	Título del proyecto de investigación	Número de Registro	Universidad o Institución de Investigación Agraria	Departamento	Provincia	Distrito	Fecha de Registro

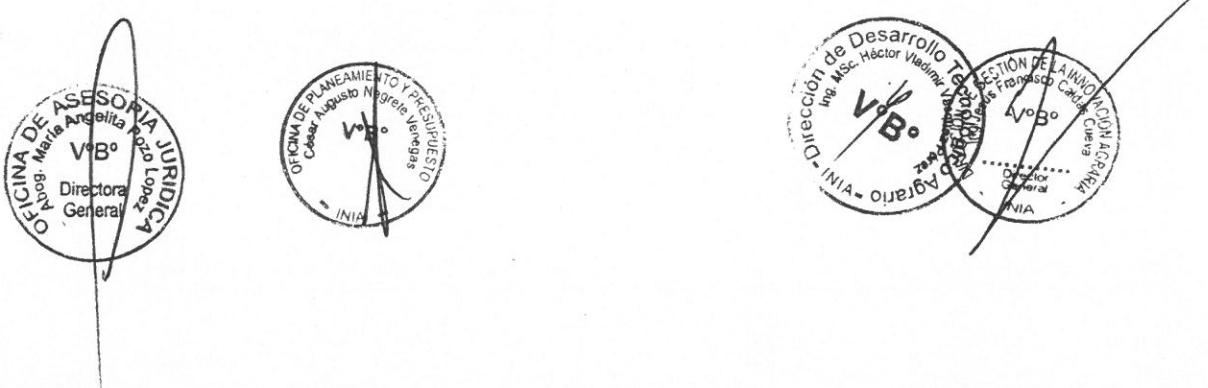


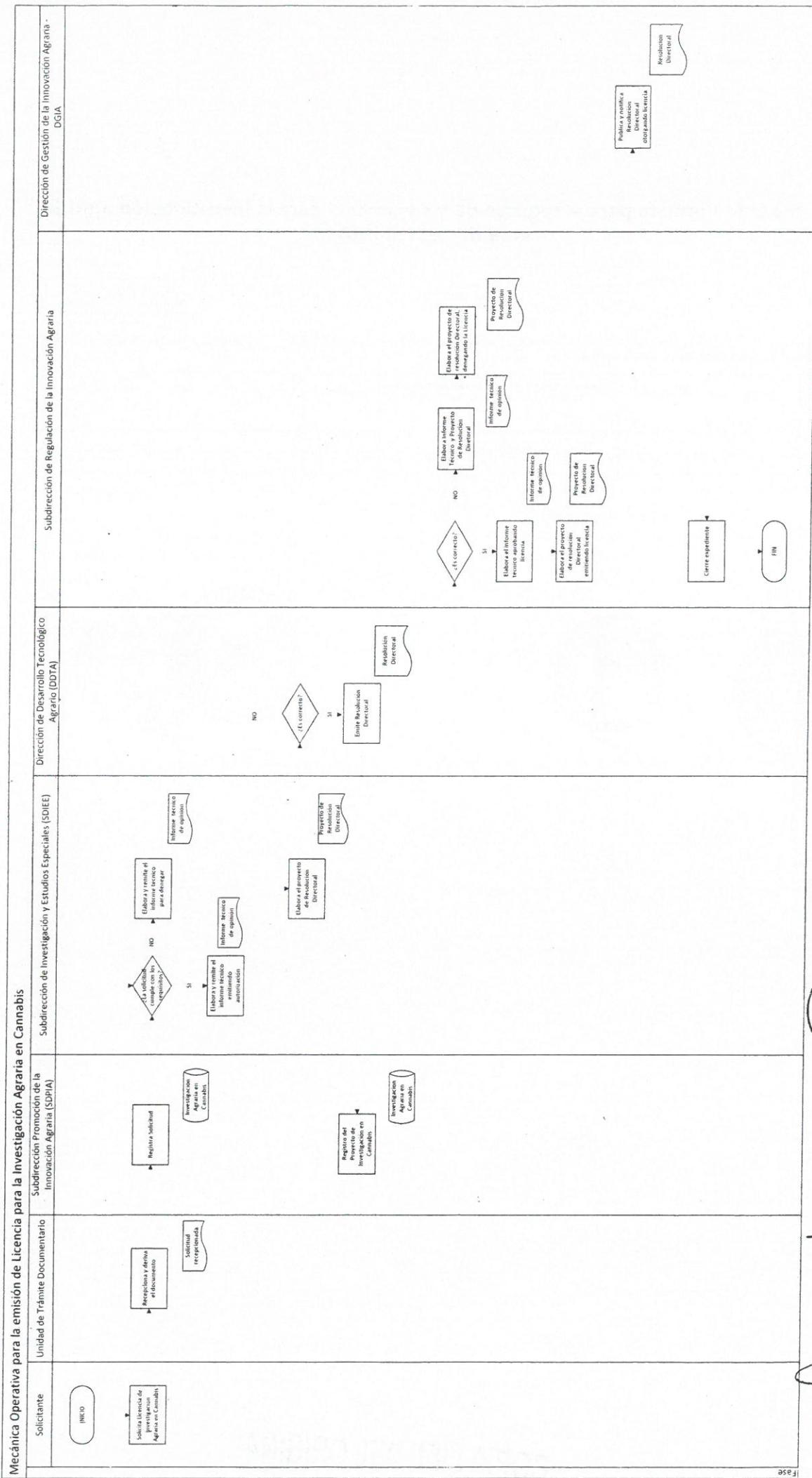
ANEXO 5: Formato para el registro de las licencias para la investigación agraria emitidas por el INIA

Anexo 5: Registro de las
Licencias para la Investigación
Agraria otorgadas por el INIA

Con corte al (colocar fecha), la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria del INIA, ha expedido un total de licencias para la realización de proyectos en investigación agraria, según detalles dados a continuación:

Nº	Título del proyecto de investigación	Número de Resolución Directoral	Universidad o Institución de Investigación Agraria	Departamento	Provincia	Distrito	Fecha de Expedición





COPIA FIEL DEL ORIGINAL