



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

Informe

Número:

Referencia: Referencia: Solicitud evaluación proyecto de Cannabis medicinal - ICiAgro Litoral- (CONICET-UNL)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de marzo de 2021

Dr. Marcelo Morante

Coordinador

Programa nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales
Secretaría de Acceso a la Salud
Ministerio de Salud de la Nación
Av. 9 de Julio 1925- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

De mi mayor consideración,

Tengo el agrado de dirigirme a Usted con el propósito de solicitarle tenga a bien evaluar y concluir sobre la concordancia con los fines de la Ley N° 27.350 del proyecto “Evaluación y desarrollo de variedades de Cannabis para uso medicinal”.

Dicho proyecto será realizado bajo la Dirección y Codirección de los Dres. Marcelo Zabala y Marcos Derita y la participación del Dr. Carlos Dezar y las Dras. Geraldine Richard y Silvia Imhoff, en el ICiAgro Litoral (CONICET-UNL), en el marco de un convenio de I+D con la empresa Enersit S.A., cuya suscripción fuera aprobada por el Directorio del CONICET en su reunión del día 22 de diciembre de 2020.

Dicho Proyecto se encuentra embebido en la presente nota.

Esperando una respuesta favorable, lo saludo atentamente.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.30 09:30:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.30 09:30:12 -03:00

Título: Evaluación y desarrollo de variedades de Cannabis para uso medicinal

Objetivo del proyecto

Evaluación de germoplasma de *Cannabis* medicinal para identificación de aquellos que se mejor se adapten al cordón hortícola Santafesino y, en el mediano plazo, generación de nuevas variedades aplicando técnicas de fitomejoramiento.

Objetivos Generales

Evaluar por caracteres agronómicos y químicos (perfil de cannabinoides), diferentes materiales genéticos de *Cannabis* medicinal, con diferentes tipos de suelo provenientes del cordón hortícola santafesino.

Generar, mediante fitomejoramiento, una población de Cannabis medicinal con variabilidad genética para caracteres agronómicos y en el perfil de cannabinoides.

Analizar la variabilidad morfológica, agronómica y química (perfil de cannabinoides) en la población antes mencionada.

Producir, en el mediano plazo, una variedad o variedades nuevas de Cannabis medicinal adaptadas a las condiciones edafoclimáticas de Santa Fe.

Partes:

1. CONICET
2. UNL
3. Empresa Enersit SA

Resultados esperados

Los resultados esperados son:

- 1- Contar con información sobre adaptación de materiales genéticos de Cannabis medicinal a las condiciones del cordón hortícola santafesino. Se espera identificar materiales genéticos promisorios a ser utilizados como alternativa de cultivo en el cordón hortícola santafesino.
- 2- Obtener una población variable genéticamente para diferentes caracteres de importancia en el desarrollo de un cultivo de *Cannabis* medicinal. Esta población base, serviría a futuro para el desarrollo de variedades adaptadas a diferentes condiciones agroecológicas donde se las quiera sembrar.
- 3- Identificar diferentes condiciones climáticas y edáficas que permitan la mejor expresión del perfil de cannabinoides buscado.

Plan de trabajo

Tareas

1- IMPORTACIÓN DE SEMILLAS. CONICET a través del área del CCT o de Comercio Exterior de CONICET Central (lo que la autoridad competente autorice) y soporte de la GVT, junto con los investigadores del proyecto se encargarán de realizar los trámites ante INASE, ANMAT y SENASA para la importación de semillas. Se importará semilla de diferentes materiales genéticos (se prevé la importación de entre 15-25 variedades y alrededor de 100 semillas de cada variedad, provenientes de empresas extranjeras de Uruguay y España, debidamente registradas y autorizadas, dedicadas al desarrollo de variedades de Cannabis medicinal. Una vez ingresadas al país, las semillas serán conservadas en el Banco de Germoplasma “Ing. Agr. José Mario Alonso” de la Universidad Nacional del Litoral radicado, específicamente, en la Facultad de Ciencias Agrarias, sede del ICiAgro Litoral. Dicho Banco es dirigido y controlado por el Dr. Zabala, director de este Proyecto. El banco cuenta con sistemas de registros de ingreso-egreso de todos los materiales y condiciones de seguridad, dado que es un Banco registrado en la UNL y que forma parte de la Red de Bancos de Semillas de Argentina. La importación se realizará al inicio del Proyecto. Salvo necesidad por causa extraordinaria no se prevé realizar otra importación.

2- EVALUACIÓN EN INVERNADERO DE MATERIALES GENÉTICOS DE CANNABIS MEDICINAL. Se realizará una evaluación en invernadero de diferentes materiales genéticos para analizar su comportamiento ante diferentes tipos de suelos que se encuentren en el cordón hortícola Santafesino. Para esto se colectará suelo en diferentes lugares y serán trasladado al ICiAgro donde se utilizará para constituir las macetas donde se cultivarán las plantas. Se evaluarán caracteres agronómicos y productivos, relacionados como vigor de planta, rendimiento de flores, de aceite y la composición química de cannabinoides en el aceite. El invernadero estará bajo la dirección de la Dras. Richard e Imhoff, especialistas en desarrollo vegetal y suelo, respectivamente. Al invernadero tendrán acceso el personal técnico del Laboratorio de Suelos (dirigido por la Dra. Imhoff), el Ing. Juan Nicolier y la Doctoranda Marianela Simonutti, dirigida por el Dr. Zabala.

El invernadero se dispondrá en el predio experimental “Juan Donnet” situado en las instalaciones de la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad Nacional del Litoral. Dicho invernadero, construido específicamente a los fines de cultivo de Cannabis, constará de cerco perimetral, con acceso limitado al personal que trabajará en el proyecto, cámaras de vigilancia conectadas a la central de monitoreo, además de los guardias de seguridad que posee la Facultad de Ciencias Agrarias.

La extracción de los fitocannabinoides se realizará, utilizando distintos métodos, en el Laboratorio de Productos Naturales Bioactivos y Aplicaciones Agrosustentables, localizado en el Pabellón de Ciencias del Ambiente de la Facultad de Ciencias Agrarias, UNL, dirigido por el Dr. Derita, Co-Director de este Proyecto, que cuenta con el equipamiento adecuado para realizar esta etapa del proyecto. El aceite extraído será analizado para verificar el perfil de cannabinoides por el Dr. Derita.

El Pabellón y el Laboratorio cuentan con las medidas de seguridad exigidas por la UNL: alarma de ingreso conectada a la central, acceso restringido al personal que trabaja en Laboratorio, registros de lo que ingresa para su estudio y sistema de separación de residuos específico para cada tipo de material con recolección y destrucción de los materiales acordes a su peligrosidad que es gestionado por la FCA según normativa exigida por la UNL. Las instalaciones cuentan además con los guardias de seguridad que posee la Facultad de Ciencias Agrarias.

4- ANÁLISIS GENÉTICO DE LAS FAMILIAS DE MEDIOS HERMANOS. Se sembrarán semillas de diferentes materiales genéticos importados. Las plantas obtenidas se dispondrán en cámara de crecimiento para realizar un policruzamiento. Dicha cámara de crecimiento, localizada dentro de pabellón específico para cámaras de crecimiento, son totalmente independientes y poseen acceso restringido al edificio y, a su vez, a cada cámara al personal que trabaja en ellas. Esta etapa será supervisada por los Dres. Zabala, Dezar y Richard. El edificio cuenta además con los guardias de seguridad que posee la Facultad de Ciencias Agrarias. Una vez completado el ciclo del cultivo, se realizará la cosecha de semilla por planta hembra, constituyéndose diferentes familias de medios hermanos. Una muestra de la semilla se guardará en el Banco de Germoplasma mencionado anteriormente. Con otra parte de la muestra se realizará la siembra en parcelas experimentales, donde serán identificadas todas las plantas para analizar la variabilidad genética para caracteres agronómicos, morfológicos y químicos (contenido de fitocannabinoides) en las familias de medios hermanos. Las parcelas experimentales se dispondrán dentro del área limitada por el cerco perimetral, donde estará el invernadero, contando con todas las medidas de seguridad ya mencionadas. En el momento adecuado se realizará la cosecha de las flores de cada planta previamente identificada, para realizar los análisis de calidad de aceite, mencionados anteriormente. El análisis del aceite permitirá identificar las plantas que reúnen las características de calidad buscada. Estas plantas serán multiplicadas vía reproducción in vitro y molecular para conservar sus características genéticas, permitiendo al año siguiente reiniciar el ciclo mencionado de forma de ir generando una/s variedad/es propia de Cannabis medicinal adaptada a las

2												
3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Trazabilidad y medidas de seguridad

- Origen de semilla

La semilla será importada a través de CONICET o de la Universidad Nacional del Litoral de empresas dedicadas al desarrollo de variedades de Cannabis medicinal. Se han identificado dos empresas de Uruguay y España que están dispuestas a compartir material genético. Se está iniciando contactos con empresas de otros países con el objetivo de seguir incorporando variabilidad genética para los análisis propuestos en el presente proyecto. Se han iniciado contactos con técnicos del INASE, ANMAT y SENASA para conocer las condiciones de importación que se requieren.

- Lugar donde se desarrollará la investigación

Instituto de Ciencias Agropecuarias del Litoral (Universidad Nacional del Litoral – CONICET).

Padre Kreder 2805 – Esperanza (3080)

Provincia de Santa Fe

- Infraestructura a utilizar (laboratorios, cuartos, invernaderos, lugar de guarda, equipos, etc.)

Todas las instalaciones abajo mencionadas tendrán las medidas de seguridad recomendadas por el Ministerio de Seguridad de la Nación. Se han realizado consultas para conocer las exigencias de dichas medidas. En principio todas las instalaciones cuentan con alarma conectada a la central de monitoreo y personal de seguridad de la FCA y contarán con un sistema de cámaras de seguridad.

Se dispondrá en el Campo experimental “Juan Donnet” de la Facultad de Ciencias Agrarias de la UNL, donde se encuentra el Instituto, de un espacio de aproximadamente 50 x 50 mts. En dicho espacio, será emplazado un invernadero de 30 m2 y el resto se destinará a parcelas experimentales al aire libre. Dicho espacio en el Campo Experimental será cercado, de acuerdo a las medidas de seguridad previstas y contarán con cámaras de seguridad y el personal de vigilancia de la FCA.

Las semillas serán resguardadas en la cámara de conservación de semillas del Banco de germoplasma “Ing. José Mario Alonso” de la Universidad Nacional del Litoral, cuyas instalaciones se encuentran en la Facultad de Ciencias Agrarias de la UNL. Adyacente

a la cámara de conservación del Banco de Germoplasma se dispone de una cámara de cultivo para el desarrollo de los cruzamientos previstos en el proyecto.

La extracción de los fitocannabinoides se realizará, utilizando distintos métodos extractivos, en el Laboratorio de Productos Naturales Bioactivos y Aplicaciones Agrosustentables que cuenta con el equipamiento adecuado para realizar esta etapa del proyecto. Los productos de extracción serán analizados por Cromatografía Gaseosa-Espectrometría de Masas, bajo la supervisión del Dr. Derita, quien participó de la puesta a punto de las técnicas a través de un proyecto titulado “Análisis químico de aceites artesanales de Cannabis y seguimiento de su uso en pacientes”, otorgado en el marco de la 4ta convocatoria de la Secretaría de Vinculación Tecnológica y Desarrollo Productivo de la Universidad Nacional de Rosario (2017-2018). Expte. N° 75795/32, Res. CS. N° 440/2017.

Personal interviniente

A continuación, se indican los investigadores responsables de las diferentes etapas del proyecto. Cabe mencionar que en el año 2021 se buscará presentar candidatos a becas de doctorado de CONICET para los diferentes estudios involucrados en el mismo.

- Importación de semillas

El personal interviniente será el que se desempeña en el Área de propiedad intelectual de la Universidad Nacional del Litoral. En relación a la parte técnica participará el Dr. Juan Marcelo Zabala. La semilla será conservada hasta su uso en el Banco de germoplasma “Ing. José Mario Alonso” de la Universidad Nacional del Litoral. El Dr. Juan Marcelo Zabala es curador de dicho Banco de Germoplasma. En el Banco de semilla se llevará un registro escrito del movimiento de semillas. La cámara de conservación de semillas se encuentra en un pabellón con alarma, y cerrado con candado. Una vez ingresada la semilla de Cannabis, el único que tendrá acceso a la cámara será el Dr. Juan Marcelo Zabala.

- Evaluación de materiales genéticos en invernadero

Las responsables de este ensayo serán la Dra. Silvia Imhoff y la Dra. Richard. La semilla utilizada será extraída del banco de germoplasma. Luego de la evaluación y la extracción de fitocannabinoides, todo el material vegetal será incinerado. No se extraerá semilla de este ensayo.

- Análisis químico de los extractos

Todos los procedimientos relacionados con la extracción de fitocannabinoides y el análisis de fitocannabinoides será responsabilidad del Dr. Marcos Derita. Los restos de plantas luego de la extracción, se incinerarán. Durante las extracciones, solamente tendrá acceso al laboratorio el Dr. Marcos Derita. Las muestras serán debidamente rotuladas. El material remanente de los extractos será descartado según las normas de Higiene y Seguridad pertinentes.

- Formación de la población con variabilidad genética

Esta etapa será responsabilidad de los Dres. Juan Marcelo Zabala, Geraldina Richard y Carlos Dezar. Las semillas para la obtención de plantas se obtendrán del Banco de germoplasma. Las plantas que se dispondrán en la cámara de crecimiento para realizar los cruzamientos se obtendrán en invernadero. Luego serán dispuestas en un diseño adecuado en una cámara de crecimiento dispuesta en una habitación contigua al Banco de Germoplasma, cuyas dimensiones son 3m x 4m. Luego de cosechadas las semillas serán conservadas en el Banco de germoplasma, hasta su análisis. Luego del ensayo los restos de plantas serán incinerados.

- Análisis de la población con variabilidad genética

Esta etapa será responsabilidad de los Dres. Juan Marcelo Zabala, Geraldina Richard y Carlos Dezar. El análisis de familias de medios hermanos se realizará en las parcelas del Campo Experimental Juan Donnet, antes mencionado. Las semillas de donde se obtendrán las plantas para el análisis se obtendrán del Banco de germoplasma. Las plantas de semillas serán obtenidas en el invernadero. Luego serán dispuestas en parcelas con riego, en un diseño adecuado, tal que permita el análisis de variabilidad genética para caracteres de interés agronómico. Luego del análisis, todos los restos de plantas serán incinerados.



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: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2021-28603661- -APN-DD#MS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.