

ANEXO 4



Ministerio de Agricultura
y Ganadería

Guía Técnica para la Toma de Muestra de Cosecha de Cannabis No Psicoactivo

Subsecretaría de Producción Agrícola
Dirección de Productividad Agrícola

1. Antecedentes

La normativa para el control de las actividades relacionadas al Cannabis No Psicoactivo, en el Artículo 15 establece lo siguiente: *“Para que las licenciatarias 3 y 4 (cuando el destino del cultivo sea para la obtención de cannabinoides) dispongan de la cosecha, deberán realizar la toma de muestra y enviar la muestra a los laboratorios autorizados. Las licenciatarias y/o los laboratorios autorizados remitirán a la Autoridad Agraria Nacional los resultados, a fin de que autorice la disposición de la cosecha en el marco de la Licencia obtenida. La Autoridad Agraria Nacional autorizará la disposición solicitada para el producto únicamente cuando el resultado de la muestra tenga un contenido inferior al 1% de THC en peso seco y no mantenga obligaciones pendientes respecto de las tasas de mantenimiento.*

Los análisis de la muestra se deberán realizar en laboratorios que cuenten con la acreditación del SAE bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cuyo alcance incluya la determinación de parámetro/analito de THC en muestras de plantas y que incluya la toma de muestra de cosecha.

La toma de muestra de cosecha se realizará según la guía técnica emitida por la Autoridad Agraria Nacional (Anexo 3)”.

2. Glosario

- **Biomasa:** Cualquier material orgánico de la Planta de Cannabis No Psicoactivo, o cáñamo para uso industrial que está formado por todas las partes de la planta, incluido o no el tallo, luego de ser cosechado y transformado por proceso de secado u otros, incluyendo los residuos o desechos orgánicos. La planta viva no se considera Biomasa.
- **Flor seca de Cannabis No Psicoactivo:** Flor de la planta de la especie Cannabis, que ha sido cosechada y ha culminado el proceso de secado; y cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco.
- **Lote cosechado:** Conjunto de flores y/o biomasa seca de Cannabis No Psicoactivo, que fueron producidos bajo las mismas condiciones y tienen características en común, como: la variedad, fecha de siembra, fecha de cosecha, modalidad de cultivo, manejo agronómico. Normalmente está dividido en varias Unidades de Almacenamiento (bolsas, empaques o cualquier tipo de contenedor).
- **Muestra final:** Es el material tomado de la muestra compuesta y que se enviará al laboratorio para análisis. El peso lo determinan los laboratorios autorizados.
- **Muestra inicial:** Es el conjunto de Unidades de Almacenamiento que fueron seleccionadas aleatoriamente por el inspector. Representará el 20% del lote a inspeccionar.
- **Muestra compuesta:** Es el conjunto de flores y/o biomasa de Cannabis No Psicoactivo obtenidas de la muestra inicial.
- **Unidad de almacenamiento:** Bolsa, empaque o cualquier tipo de contenedor en el que el Licenciatario almacena las flores secas y/o Biomasa de Cannabis No Psicoactivo de un lote cosechado. Un lote cosechado puede estar conformado por muchas Unidades de Almacenamiento.

3. Objetivo

Establecer un método de toma de muestra eficiente, que garantice una muestra con un nivel de confianza aceptable conforme a lo establecido en el reglamento para Cannabis No Psicoactivo menor al 1 % de delta-9 Tetrahidrocannabinol (THC).

4. Metodología

Realizar un Muestreo Probabilístico de tipo Aleatorio Simple (MAS).

5. Materiales

- Balanza Digital
- Guantes de látex
- Etiqueta adhesiva blanca o cinta adhesiva de papel
- Esfero
- Marcador permanente
- Bolsa de papel
- Bolsa Zip-loc
- Bolsa plástica tamaño jumbo
- Amarres plásticos de seguridad

6. Método

Para obtener una muestra representativa, se necesitará que el lote esté dividido en Unidades de Almacenamiento con un peso similar. Se establecerá un esquema con distintos tipos de muestra:

- **Muestra inicial:** Es el conjunto de Unidades de Almacenamiento que fueron seleccionadas aleatoriamente por el inspector. Representará el 20% del lote a inspeccionar.
- **Muestra compuesta:** Es el conjunto de flores y/o biomasa de Cannabis No Psicoactivo obtenidas de la muestra inicial.
- **Muestra final:** Es el material tomado de la muestra compuesta y que se enviará al laboratorio para análisis. La cantidad la determinará los laboratorios autorizados.

a) Cálculo del tamaño de muestra inicial (n_0)

Dado que los lotes cosechados estarán divididos en diferentes Unidades de Almacenamiento, se deberá calcular un tamaño de muestra inicial (n_0) que indique la cantidad de Unidades de Almacenamiento de las cuales se obtendrá la muestra compuesta.

El tamaño de muestra inicial deberá ser 20 % del lote.

Es decir:

$$n_0 = 0,2 N.$$

Donde:

N = Tamaño del lote: Es la cantidad total de Unidades de Almacenamiento. Equivalente al peso total del lote cosechado.

n₀ = Tamaño de muestra inicial: Es la cantidad de Unidades de Almacenamiento a seleccionar.

Equivalente al 20% del peso total del lote cosechado.

Ejemplo:

Se tomará la muestra para un lote cuya producción fue de 600 Kg de Flor Seca de Cannabis NoPsicoactivo. El cual se encuentra almacenado en 100 cajas de plástico de 6 Kg:

Cálculo de Tamaño de Muestra Inicial (n₀):

$$n_0 = 0,2 N$$

$$N = 100 \text{ cajas}$$

$$n_0 = 0,2 (100)$$

$$n_0 = 20 \text{ cajas}$$

$$\text{Tamaño de muestra inicial } \square n_0 = 20 \text{ cajas}$$

b) Selección aleatoria de la Muestra Inicial

Una vez calculado el tamaño de muestra inicial, se debe realizar una selección aleatoria. Para realizar la selección se utilizará la opción "Random" de una calculadora científica:

- a) Enumerar las Unidades de Almacenamiento.
- *Del 1 al 100 (continuando con el ejemplo anterior)*

- b) Realizar en la calculadora:

Digitar	Resultado
Shift Ran# = Resultado x N	número aleatorio unidad de muestreo seleccionada
Ejemplo	
Shift. Ran# = 0,809 x 100 =	0,809 36,405 \square 36

- c) Repetir el cálculo de la calculadora "n₀" veces.
- *Repetir el cálculo 20 veces (continuando el ejemplo anterior)*
- d) Se muestrean los 20 números resultantes
- *Luego de calcular 20 veces, las unidades de almacenamiento*

seleccionadas fueron: 36, 18, 29, 12, 72, 84, 53, 7, 24, 49, 66, 95, 21, 10, 77, 58, 42, 13, 3, 40.

c) Toma de muestra compuesta (nc)

Para este proceso es imperativo el uso de guantes de látex.

Tomar aproximadamente 100 gramos de cada Unidad de Almacenamiento seleccionada. Tomar los 100 gramos de la siguiente manera:

Continuando con el ejemplo:

- Dividir en 4 partes iguales el producto dentro de la caja
- Tomar aproximadamente 25 gramos de cada parte (para un total de 100 gramos)
- Colocar en la bolsa plástica tamaño jumbo
- Repetir el proceso en las 20 cajas seleccionadas
- Una vez muestreadas las 20 cajas, mezclar suavemente en la bolsa plástica sin introducir la mano

d) Toma de muestra final (n)

El tamaño de muestra final depende del laboratorio (ejm. 50 gr). Tomar de la siguiente manera:

- Dividir la muestra compuesta en 4 partes iguales
- Tomar 50 gramos de una de las 4 partes
- Colocar dentro de la bolsa de papel
- Cerrar bolsa con amarre plástico
- Anotar en la etiqueta los siguientes datos:
 - Fecha
 - Nombre de la empresa
 - Código de lote
 - Variedad
 - Peso de la muestra
 - Nombre del laboratorio de destino
- Colocar la bolsa de papel dentro de la bolsa Zip-loc
- Transportar la muestra a los laboratorios acreditados por el SAE

e) Resumen del procedimiento

1. Cálculo del tamaño de muestra inicial (n_0)
2. Selección aleatoria de la muestra inicial
3. Toma de muestra compuesta
4. Toma de muestra final
5. Despacho al laboratorio de destino

7. Enviar resultados al MAG

Una vez que el laboratorio autorizado realice los análisis de THC de la muestra de cosecha, la licenciataria y/o el laboratorio deberá enviar los resultados de THC a la Subsecretaría de Producción Agrícola del MAG, quién autorizará su disposición siempre y cuando el resultado sea inferior al 1% de THC en peso seco.