

Guía para solicitar la autorización de fabricación de

# Derivados de cáñamo y productos de interés sanitario con cáñamo



Ministerio  
de **Salud**  
Costa Rica



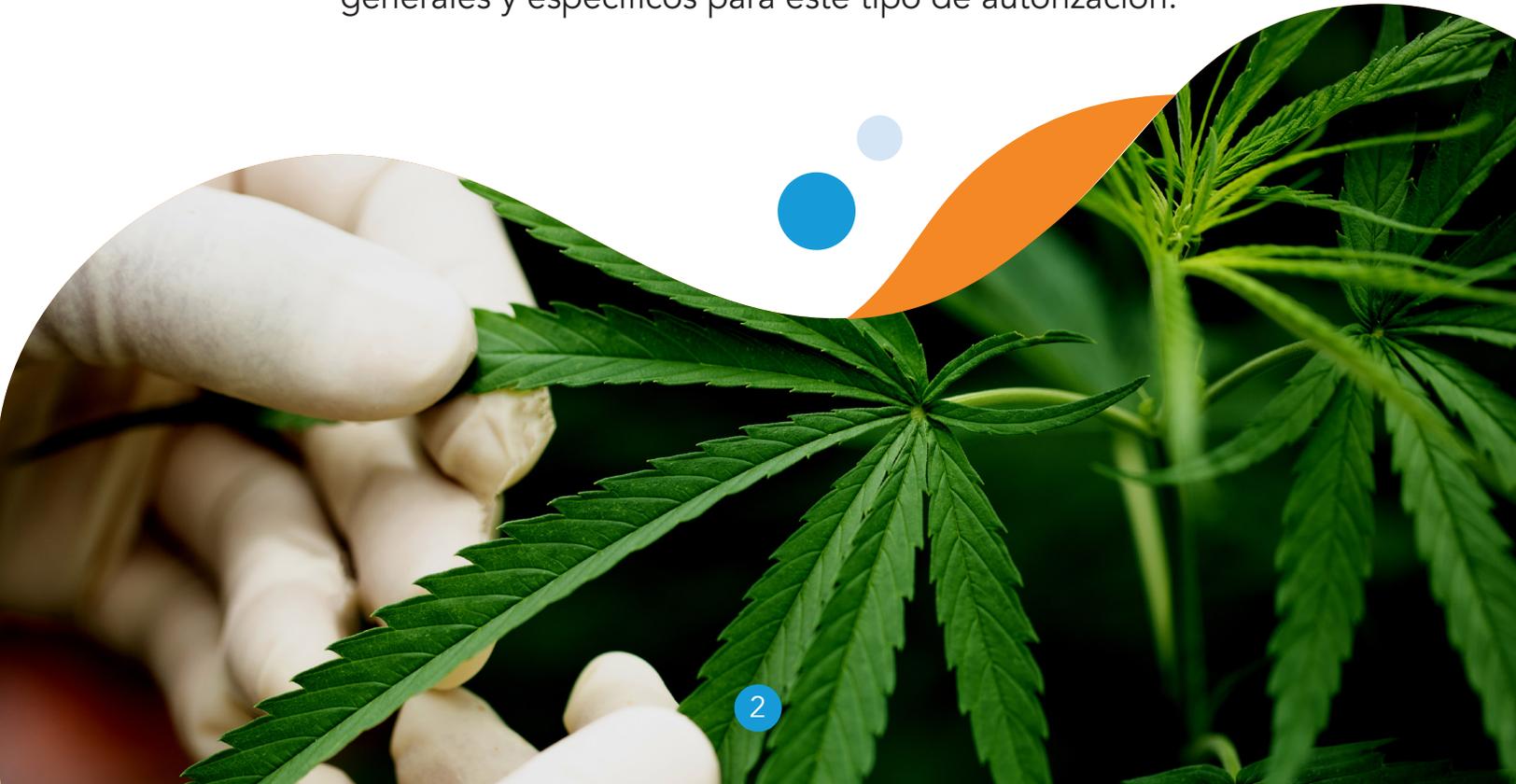
## Descripción

Este trámite está orientado a la emisión de la autorización para la fabricación de derivados de cáñamo y/o de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud.



## ¿A quién está dirigido?

Personas físicas o jurídicas que soliciten una autorización en todo el territorio nacional para la fabricación de derivados de cáñamo y/o de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud, que cumplan con los requisitos generales y específicos para este tipo de autorización.





## Base Legal

- **Ley N° 10113:** Ley del Cannabis para Uso Medicinal y Terapéutico y del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial.
- **Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S:** Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial.





## ¿Qué obtengo si completo satisfactoriamente el trámite?

Documento donde se da la autorización para adquirir a cualquier título cáñamo y/o componente vegetal, para la fabricación de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario, el almacenamiento, transporte, uso, distribución y comercialización de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario, así como la disposición final.





## ¿Qué necesito para hacer el trámite?

El solicitante debe presentar ante el Ministerio de Salud los siguientes requisitos:

- Formulario de solicitud debidamente completo (**Anexo I**).
- Declaración jurada donde se haga constar que la persona física solicitante y la persona jurídica y sus asociados o socios no se encuentran afectados por las prohibiciones establecidas en el **artículo 11 de la Ley N°10113**.
- Descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar (**Anexo II**).
- Comprobante de que cuenta con la Póliza de Riesgos del Trabajo.
- Consentimiento informado en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Salud para que verifique la veracidad de la información (**Anexo III**).
- Hoja de delincuencia del o los representantes legales.
- Registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación y croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización, donde se visualice el flujo de personal y materiales.
- Cuando el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, anexas documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.
- Protocolo de seguridad. Adjuntar la documentación que demuestre el cumplimiento los aspectos mínimos indicados en el **Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S**: Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial.
- Plan de producción, proyectado por el periodo inicial del primer año, el cual debe contener los aspectos señalados en el **Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S**: Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial.
- Cuando el solicitante de la autorización de fabricación no sea el mismo cultivador, presentar documento donde se declaren las personas físicas o jurídicas con su respectivo número de autorización extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a las cuales les comprará el material vegetal para su industrialización.



## ¿Cómo hago el trámite?

### 1. Se deben completar los siguientes documentos:

- Formulario de solicitud (**Anexo I**).
- Descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar (**Anexo II**).
- Consentimiento informado en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Salud para que verifique la veracidad de la información (**Anexo III**).

La guía para completar el formulario de solicitud, el texto del Reglamento y los correspondientes anexos se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud, en el siguiente link:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas>

### 2. Recopilar los demás documentos o requisitos indicados en la sección ¿Qué necesito para hacer el trámite?

**3. Presentar la solicitud junto con los requisitos correspondientes de forma física** en la Unidad de Plataforma de Servicios de la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud Oficinas Centrales, ubicada en San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8 o en forma digital al correo electrónico **cannabis.canamo@misalud.go.cr** (Únicamente cuando todos los documentos se encuentren firmados digitalmente).

### 4. En un plazo de 5 días naturales, el Ministerio de Salud verificará el aporte de la totalidad de los requisitos anteriores y además, el cumplimiento de lo siguiente:

- Que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud, siempre y cuando corresponda de acuerdo al tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad productiva.
- Que la Personería Jurídica de cada sociedad vinculada acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional.
- Que el solicitante cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Ministerio de Salud, cuando corresponda.
- Que el solicitante cuente con la autorización de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura, cuando corresponda.

**5. Prevención única.** Se prevendrá por una única vez al solicitante la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, para lo cual se otorga al solicitante un plazo de 10 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 5 días hábiles adicionales y por una única vez, mediante una solicitud debidamente justificada suscrita por el solicitante, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Vencido el plazo otorgado si se verifica que los incumplimientos o inconsistencias no fueron subsanados se ordenará el archivo definitivo de la gestión y se realizará la correspondiente notificación.

**6. Análisis de la documentación y resolución.** El Ministerio de Salud tiene la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud de autorización, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis correspondiente. Para tales efectos se otorgará al solicitante un plazo de 10 días hábiles, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo 5 días hábiles adicionales, dicha solicitud debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Vencido el plazo otorgado para la adición o aclaración y si el solicitante no presentó la información o aclaraciones requeridas, se declarará sin lugar el trámite y se procederá a su archivo.

Una vez subsanadas las observaciones, el Ministerio de Salud deberá emitir una resolución debidamente motivada en la que "rechaza o deniega" u "otorga" la autorización solicitada, misma que será notificada al solicitante, en el plazo de 30 días naturales contados desde el ingreso de solicitud con la documentación completa.





## ¿Cuál es la vigencia si la autorización es aprobada?

Las autorizaciones se otorgan por un plazo de **seis años**, contados desde la fecha de su otorgamiento y podrán ser renovadas por períodos iguales, a solicitud del autorizado y previa demostración de que cumple con todos los requisitos y las obligaciones establecidos en la **Ley N°10113** y en el reglamento.

El Ministerio de Salud estará disponible para atender consultas sobre el procedimiento de solicitud para la **"Autorización de fabricación de derivados de cáñamo y/o de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud"**, mediante el correo electrónico:

[cannabis.canamo@misalud.go.cr](mailto:cannabis.canamo@misalud.go.cr)

