

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 44585-MP-MAG-MS

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, LA MINISTRA DE LA PRESIDENCIA,
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley N°6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", la Ley N°5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", la Ley N°7064 del 29 de abril de 1987 "Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria y Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería", la Ley N°8495 del 6 de abril del 2006 "Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal", la Ley N°6883 del 25 de agosto de 1983 "Ley para el Control de la Elaboración y Expendio Alimentos para Animales", artículo 98 de la Ley N° 7786 del 30 de abril de 1998 "Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso No autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo", Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG del 15 de abril del 2021 denominado "Publicación de la Resolución N°436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control", la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria", la Ley N°6289 del 4 de diciembre de 1978 "Ley de la Oficina Nacional de Semillas", la Ley N°7788 del 30 de abril de 1998 "Ley de la Biodiversidad", la Ley N°6050 del 14 de marzo de 1977 "Reforma Integral de la Ley Orgánica del Consejo Nacional de Producción", la Ley N°10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial".

CONSIDERANDO

- I. Que es un deber ineludible del Estado, velar por la salud de la población, evitando o reprimiendo aquellos actos u omisiones de particulares que impliquen un riesgo para la salud humana que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

- II. Que la Ley N°10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial", tiene como fin regular y permitir el acceso y la utilización del cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, así como autorizar la producción, industrialización y comercialización del cáñamo de uso industrial y alimentario.
- III. Que el Ministerio de Salud, dentro del ámbito de sus competencias debe asumir el control y la regulación de las actividades de producción, la industrialización y la comercialización de productos de interés sanitario del cannabis no psicoactivo.
- IV. Que el Ministerio de Salud al tener como misión velar por la salud pública, debe regular los productos de interés sanitario que se comercializan en el país y así evitar afectaciones a la salud de la población, esto incluye a los medicamentos que contengan derivados de cáñamo, por lo cual la autorización de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud debe incluir la fabricación de medicamentos.
- V. Que, con la implementación del Decreto Ejecutivo N° 43689 MP-MAG-MS del 7 de setiembre de 2022 “Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial del 02 de marzo del 2022” se ha visto la necesidad de ajustar por seguridad jurídica los tipos de autorizaciones, así como los requisitos de las mismas, incorporando solo los necesarios para el control y trazabilidad de las actividades autorizadas por la Ley N°10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial".
- VI. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma,

esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-161-2023 del 21 de noviembre del 2023, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto

Decretan:

**REGLAMENTO A LA LEY N°10113, “LEY DEL CANNABIS PARA USO
MEDICINAL Y TERAPÉUTICO Y DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO
E INDUSTRIAL DEL 02 DE MARZO DEL 2022”
REGLAMENTO DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL
O USO MEDICINAL O TERAPÉUTICO.**

Artículo 1. Objeto. El presente reglamento regula las disposiciones y competencias del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería, establecidas en la Ley N°10113, respecto a la utilización del cáñamo para uso alimentario e industrial o uso medicinal o terapéutico.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en este Reglamento son de aplicación obligatoria a las personas físicas o jurídicas que soliciten una autorización en todo el territorio nacional, para la importación de material vegetal como materia prima y para la propagación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, así como la fabricación, comercialización, importación y exportación de derivados y productos de interés sanitario de cáñamo para uso alimentario e industrial o uso medicinal o terapéutico. Las autorizaciones no tendrán costo alguno.

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos del presente Reglamento se entiende por:

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos del presente Reglamento se entiende por:

1. **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
2. **Autorizado:** persona física o jurídica a la que se le ha emitido una autorización para las actividades con cáñamo establecidas en la Ley N° 10113.
3. **Autorización:** es la autorización que otorga el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, que le permite al autorizado desarrollar las actividades con cáñamo establecidas en la Ley N°10113.
4. **Biomasa:** cualquier material orgánico de la Planta de Cannabis No Psicoactivo o cáñamo que está formado por todas las partes de la planta 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.
5. **Buenas Prácticas Agrícolas:** son todas las prácticas aplicadas en la producción agropecuaria para evitar o reducir daños ambientales, procurar la adecuada productividad de las actividades agropecuarias y obtener productos inocuos para las personas que los consumen. Se aplican desde la finca hasta la planta de proceso, incluyendo las fases de preproducción, producción, cosecha, transporte, acopio, clasificación, lavado, empaque, almacenamiento y entrega en el centro de distribución.
6. **Cambio sustancial:** se considera cambio sustancial a toda modificación y a todo cambio debidamente justificado de cualquier aspecto de la autorización que se realice tras la aprobación inicial y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, en la protección de la vida, la salud de las personas y del medio ambiente.

7. Cáñamo o Cannabis no psicoactivo: planta del género cannabis y cualquier parte de dicha planta (ya sea en biomasa o cultivo) incluyendo semillas, derivados y extractos, cuyo contenido de THC (incluyendo delta-8-tetrahidrocannabinol, delta-9-tetrahidrocannabinol, delta-10-tetrahidrocannabinol), sea inferior a un uno por ciento (1%) en peso seco.
8. Cannabis psicoactivo: planta del género cannabis y cualquier parte de dicha planta (ya sea en biomasa o cultivo) incluyendo semillas, derivados y extractos, cuyo contenido de THC (incluyendo delta-8-tetrahidrocannabinol, delta-9-tetrahidrocannabinol, delta-10 tetrahidrocannabinol o cualquier otro componente psicoactivo), sea igual o mayor a un uno por ciento (1%) en peso seco.
9. Cannabis: toda planta herbácea del género cannabis (familia Cannabaceae), incluyendo sus semillas, hojas, sumidades floridas o con fruto y cualquier otro material vegetal proveniente de esta.
10. CBD o Cannabidiol: Cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones alimentarias, industriales, investigativas, terapéuticas y médicas, que contiene la planta del cannabis.
11. Derivados no psicoactivos de cannabis: aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados, otros productos o innovaciones resultado del desarrollo tecnológico obtenidos a partir del cáñamo y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1 %) en peso seco, los cuales serán usados para la fabricación de productos con fines industriales, médicos o científicos, sin ser producto terminado
12. Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados.

13. Fines industriales: Son los usos distintos a los médicos, terapéutico y científicos; en los cuales se aprovecha el material vegetal de cáñamo para producir alimentos, bebidas, suplementos a la dieta, cosméticos, textiles y plásticos sin limitarse a estos. En todo caso, los productos para fines industriales deberán ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite señalado por el Ministerio de Salud.
14. Fines medicinales o terapéuticos: son los usos dados a un producto farmacéutico para el diagnóstico, tratamiento, prevención de enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos, incluyendo preparaciones magistrales.
15. Forma farmacéutica no estéril: forma física que se le da a una preparación magistral para facilitar la administración del producto al paciente, la cual se formula y elabora en condiciones ambientales controladas, pero no estériles.
16. Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional.
17. MAG: Ministerio de Agricultura Ganadería.
18. ONS: Oficina Nacional de Semillas.
19. Pequeño y mediano productor: se considera pequeño o mediano productor agropecuario a las personas físicas o jurídicas, cuyas propiedades de uso agropecuario destinadas a la producción primaria agrícola o pecuaria tengan un rango de área declarada con valores iguales o inferiores al parámetro de calificación establecido por el MAG.

20. **Peso seco:** es la relación entre la cantidad de humedad en una muestra y la cantidad de sólido seco en dicha muestra. Una base para expresar el porcentaje de una sustancia química en una sustancia después de eliminar la humedad de la sustancia.
21. **Preparaciones magistrales:** producto farmacéutico elaborado por el regente farmacéutico en una farmacia que cuenta con autorización para la fabricación de preparaciones magistrales a base de cáñamo, para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.
22. **Producto cosmético:** toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, debido a su composición, se le atribuyen propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
23. **Producto farmacéutico o medicamento:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
24. **Productos de interés sanitario y fitosanitario:** son aquellos productos terminados que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas y animales. Incluyen los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso agrícola, doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos, productos veterinarios o cualquier otro establecido que contengan derivados de cáñamo.

25. Producto terminado: preparación obtenida a partir de componente vegetal o un derivado de cáñamo que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado como producto de consumo o uso humano o veterinario y que cuente con registro sanitario o con la autorización de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.
26. Producción primaria: toda actividad económica proveniente del cultivo de la tierra, favorecida por la acción del hombre, que incluye la producción de alimentos vegetales y animales, acuicultura y apicultura, así como otros productos agropecuarios sin transformación posterior provenientes del campo, de ambientes protegidos o de tecnología hidropónica, orientada al mercado.
27. Registro sanitario: aprobación por parte del Ministerio de Salud o SENASA según corresponda, para la comercialización de un producto.
28. Representante legal: aquel que ostenta la representación judicial y extrajudicial de una persona jurídica, incluido el garante para la igualdad jurídica de las personas con discapacidad. De allí que toda persona jurídica, en su ley de creación o en su estatuto de constitución debe identificar a la persona que habrá de ejercer la representación.
29. Semilla o Material Propagativo: se entiende como tal las semillas, plántulas, bulbos, cormos, raíces, rizomas, estolones, tubérculos, esquejes, estacas o varetas, yemas, acodos, plantas "in vitro" y cualquier otro material que sirva para la propagación del cáñamo.
30. SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.
31. SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.
32. Sociedad vinculada: una sociedad se considera vinculada con otra cuando se establecen diferentes nexos de control o influencia determinante entre sí. Lo anterior incluye aspectos de propiedad accionaria, conformación de juntas directivas y otras relaciones contractuales o familiares.

33. Solicitante: persona física o jurídica responsable de la solicitud de autorización ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.
34. THC o tetrahidrocannabinol: es el componente psicoactivo (alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo) de la planta de cannabis más importante y abundante en las variedades clasificadas precisamente como psicoactivas. Las no psicoactivas conocidas como cáñamo, por normativa internacional deben tener menos del uno por ciento (1%) de THC.

Artículo 4. Autoridades de Control y sus competencias. Las competencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) en el marco de la Ley N° 10113 y el presente reglamento son las siguientes:

- a) El Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la autoridad competente para expedir la Autorización de adquisición de material propagativo, cultivo, y demás actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo, así como realizar el control y fiscalización de densidades de cultivo, áreas de cultivo, uso de variedades autorizadas, uso de insumos, aplicación de buenas prácticas agrícolas, limitaciones temporales de producción, volúmenes de producción y comercialización, sistema de trazabilidad, manejo de residuos y demás aspectos agronómicos. Además, coordinar con las instituciones del sector agropecuario las gestiones relativas a la producción primaria de cáñamo.
- b) El Ministerio de Agricultura y Ganadería, será responsable de brindar al pequeño y mediano productor, el acompañamiento y la asistencia técnica necesaria para el desarrollo de los cultivos mediante el proceso de extensión agropecuaria, conforme a lo establecido en la Ley N° 7064, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del MAG.

- c) El MAG a través del SFE será responsable de la regulación en materia fitosanitaria, así como del control, fiscalización y trazabilidad en materia de importaciones y exportaciones de material vegetal, cultivos, ambientes protegidos, viveros, almácigos, semilleros, bancos de yemas y demás aplicables al cultivo de cáñamo, de conformidad con lo establecido en la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria" y sus reformas.

- d) La ONS a solicitud del MAG, será responsable de verificar y certificar que las variedades de semilla de cáñamo se encuentren inscritas en registros oficiales, sin menoscabo de las otras atribuciones y competencias tales como la certificación de semillas, verificación de estándares de calidad en la fase de comercialización de semillas, registro de variedades, importaciones y exportaciones de semillas, y demás que le confiere en esta materia la Ley N°6289 del 4 de diciembre de 1978 "Ley de la Oficina Nacional de Semillas" y sus reformas.

- e) El SENASA será responsable del cumplimiento de la normativa en materia a la salud de la población animal de conformidad con la Ley N°8495 del 6 de abril del 2006 "Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal"; la Ley N°6883 del 25 de agosto de 1983 "Ley para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales"; Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG del 15 de abril del 2021 denominado "Publicación de la Resolución N°436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control".

- f) El Ministerio de Salud es la autoridad competente para expedir la autorización de industrialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo y la autorización de importación de material vegetal y/o derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial; así

como de coordinar y/o realizar el control y fiscalización sanitaria de los establecimientos y productos autorizados, de conformidad con la Ley N°5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", así mismo le corresponderá implementar y administrar un sistema de trazabilidad para el seguimiento del cáñamo.

- g) El Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) dentro del ámbito de su competencia implementara acciones de control, fiscalización y seguimiento en coordinación con el sistema de trazabilidad del Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 5. Vigencia de las autorizaciones. Las autorizaciones para el cultivo e industrialización de cáñamo se otorgarán 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 el presente reglamento.

Artículo 6. Clases de solicitudes. Las solicitudes en materia de autorizaciones serán de las siguientes clases:

- a) Por primera vez: en forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud.
- b) Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la autorización vigente que está próxima a vencerse. La renovación de la autorización se deberá solicitar al menos con 3 meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos, y presentar nuevamente los documentos que hayan vencido al momento de solicitar la prórroga.

De lo contrario, para todos los efectos y sin especial declaración por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, se tendrá esta por vencida al término del plazo de 6 años. En caso de que el administrado desee continuar con la actividad, deberá tramitar una nueva solicitud.

Artículo 7. Tipos de autorización. Los solicitantes podrán optar por las siguientes autorizaciones:

a) **Autorización de importación de material propagativo, cultivo y actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería:**

Esta autorización comprende desde la adquisición de las semillas, plántulas, esquejes o cualquier material de propagación de cáñamo que serán plantados para su desarrollo como cultivo, hasta la entrega de material vegetal a un tercero o a sí mismo para fines industriales o, para uso alimentario, medicinal o terapéutico, para uso nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de siembra, desarrollo del ciclo biológico del cultivo, cosecha, investigaciones agronómicas, importación, exportación, transporte y comercialización de plantas vivas de cáñamo como materia prima para procesos de transformación. Los autorizados que requieran importar semilla para el desarrollo del proyecto productivo, para su comercialización o para reproducir semilla para su comercialización, deberán cumplir con la normativa especial existente que regula cada uno de los casos específicos antes señalados.

Para estas autorizaciones será aplicable el silencio positivo, de conformidad con lo regulado en los artículos 330 y 331 de la Ley 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978 y el artículo 5 de la Ley 10113, Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial, del 2 de marzo del 2022.

b) **Autorización de industrialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud:** Esta autorización comprende desde la recepción del material vegetal cultivado en el país o importado o de un derivado de cáñamo como materia prima, en el área de fabricación hasta la entrega ya sea de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo o la elaboración de un producto terminado de interés sanitario, para fines industriales, medicinales o terapéuticos (medicamentos o preparaciones

magistrales), , para comercializarse a nivel nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cáñamo y/o componente vegetal y/o sus derivados, la fabricación de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario, el almacenamiento, la importación, transporte, uso, distribución y comercialización de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario, así como la disposición final. Las farmacias que se dediquen a la fabricación de preparaciones magistrales con cáñamo deben contar con esta autorización, en dichos establecimientos no se permite la fabricación de derivados de cáñamo.

Según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 10113 Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial, en caso de la investigación biomédica, se deberá contar con el permiso regulado por la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento Decreto Ejecutivo N° 39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Los establecimientos que utilicen cáñamo para la fabricación de productos distintos a derivados o productos de interés sanitario no requieren de esta autorización, solamente deben contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento que autorice la actividad correspondiente. No obstante, deben adquirir el material vegetal a empresas que cuenten con la autorización de cultivo otorgada por el MAG o con autorización de importación de material vegetal o derivados otorgada por el Ministerio de Salud.

Para estas autorizaciones será aplicable el silencio positivo, de conformidad con lo regulado en los artículos 330 y 331 de la Ley 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978 y el artículo 5 de la Ley 10113, Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial, del 2 de marzo del 2022.

c) Autorización de importación de material vegetal y/o derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial ante el Ministerio de Salud: Esta autorización comprende la adquisición, importación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de

derivados y/o biomasa o flor de cáñamo para uso alimentario e industrial, para uso nacional y/o para su exportación, así como la disposición final de material vegetal y derivados.

Esta autorización no autoriza la fabricación de derivados o productos de interés sanitario con cáñamo ni otros fines industriales. El autorizado solo podrá comercializar el material vegetal de cáñamo o sus derivados a empresas que cuenten con la respectiva autorización de fabricación establecida en el presente reglamento o a establecimientos que cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento para desarrollar actividades con fines industriales distintos a la fabricación de productos de interés sanitario con cáñamo o sus derivados. Se prohíbe la venta directa al público del material vegetal de cáñamo o sus derivados. Asimismo, los autorizados que cuenten con esta autorización deben cumplir con los requisitos y trámites de importación que se definan en la reglamentación técnica correspondiente.

Las empresas autorizadas para entrega y recepción de la mercancía deben implementar las siguientes medidas:

1. La mercancía deberá ser pesada o contabilizada según corresponda antes de su carga al vehículo y deberá llevarse un registro interno de salidas que contenga como mínimo: fecha, hora, destino, producto, cantidad, unidad de medida e identificación del destinatario.
2. La entrega de la mercancía al transportador deberá ser efectuada únicamente por personas autorizadas por el autorizado y deberá existir un documento donde conste la entrega al transportador.
3. A excepción de las autoridades de control, el transportador evitará que personas extrañas ingresen al equipo de transporte o tengan algún tipo de contacto con la mercancía.

4. La recepción de la mercancía deberá ser efectuada únicamente a las personas autorizadas y deberá existir un documento donde conste entrega al destinatario.

Para estas autorizaciones será aplicable el silencio positivo, de conformidad con lo regulado en los artículos 330 y 331 de la Ley 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978 y el artículo 5 de la Ley 10113, Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial, del 2 de marzo del 2022.

Artículo 8. Requisitos generales del trámite de la solicitud de autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para aplicar cualquiera de los tipos de autorizaciones antes señaladas se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Para solicitar cualquier tipo de autorización ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o ante el Ministerio de Salud, la solicitud debe estar firmada por el interesado en caso de una persona física o representante legal en caso de una persona jurídica. Si la solicitud es presentada por un tercero, la firma del solicitante deberá estar autenticada por un notario público.
- b) En caso de que el solicitante sea una persona física extranjera, deberá presentar la cédula de residencia. En caso de que sea una persona jurídica extranjera, deberá contar con representación legal en el país con las suficientes facultades para actuar en nombre de la persona jurídica.
- c) Todo documento público emitido en el extranjero debe ser legalizado o apostillado. Así como todo documento privado emitido en el extranjero debe ser autenticado por un notario público en el país de origen y legalizado o apostillado.
- d) Los documentos deben estar acompañados de una traducción simple, en caso de que se encuentren en idioma distinto al español.

- e) El solicitante debe designar una dirección de correo electrónico como único medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite y durante la vigencia de la autorización correspondiente. La seguridad de la cuenta electrónica designada es responsabilidad del solicitante. El medio electrónico podrá ser modificado por el solicitante en cualquier momento, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico anteriormente señalado.
- f) En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble del cual se solicita la autorización, deberá acreditar la condición de uso de este, anexando junto con su solicitud el documento formal que verifica esa condición, sea un contrato de arrendamiento, préstamo, usufructo o cualquier otro que haga referencia del uso y disfrute del bien inmueble.
- g) El solicitante deberá llenar el consentimiento informado que se encuentra en este reglamento como Anexo I, en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud, para que verifiquen la veracidad de la información presentada en la solicitud.
- h) La propiedad en la cual se desarrollarán actividades con cáñamo debe estar debidamente registrada ante el Registro Nacional y Catastro Nacional. Se exceptúan de este requisito las informaciones posesorias.
- i) El solicitante deberá llenar la declaración jurada que se encuentra en este reglamento como Anexo VII 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.º 10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial".
- j) El solicitante deberá presentar comprobante de que cuenta con la póliza de riesgos del trabajo.

Artículo 9. Requisitos específicos para la solicitud de las autorizaciones de importación de material propagativo, cultivo y actividades relacionadas con la producción primaria ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Además de los requisitos establecidos en el artículo 8 de este reglamento, para solicitar esta autorización el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo II del presente Reglamento.
- b) Presentar descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar según el Anexo III del presente Reglamento.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará el cumplimiento del solicitante respecto a:

- a) Comprobar a través de la Oficina Nacional de Semilla que las variedades de cáñamo presentadas en la solicitud se encuentran inscritas en registros oficiales.
Las variedades o materiales vegetales que se aprobarán para la autorización de cultivo corresponderán a las inscritas ante registros oficiales de variedades comerciales de semillas a nivel internacional y según los límites establecidos de THC o cualquier otro cannabinoide psicoactivo. Se exceptúan de estar inscritas ante registros oficiales, los materiales que se autoricen para investigación y fines científicos.
- b) Que la Personería Jurídica de cada sociedad vinculada acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional.
- c) Verificar que el solicitante está inscrito como patrono y se encuentra al día en todas sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y Asignaciones Familiares.

En caso de no estar inscrito como patrono ante la Caja Costarricense de Seguro Social, se deberá verificar 8 días hábiles después de iniciada la actividad autorizada.

Artículo 10. Requisitos específicos para la autorización de industrialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud. Se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente Reglamento.
- b) Descripción del proyecto productivo y plan de producción o procesamiento de acuerdo con el Anexo V del presente reglamento.
- c) Protocolo de seguridad que contemple medidas mínimas para garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen el material vegetal de cáñamo y/o derivados, áreas de fabricación y almacenamiento cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. Debe adjuntar la documentación que demuestre el cumplimiento de lo siguiente:
 - c.1) Procedimiento para autorización de ingreso y salida de trabajadores, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas autorizadas. Personal autorizado y visitantes deben contar con identificación visible en todo momento.
 - c.2) Registro de todas las personas que ingresan y egresan a las áreas de cultivo, producción y/o fabricación.
 - c.3) Registro del ingreso y egreso de vehículos, activos operacionales, materias primas y en general todo tipo de bienes.

c.4) Registros fotográficos que evidencian la señalización de áreas de almacenamiento, áreas de fabricación de derivados y productos terminados, salidas de emergencia, punto de acceso peatonal y vehicular, áreas restringidas y demás avisos relacionados con la seguridad del área perimetral e interna de acuerdo con las actividades propias de la autorización y de la señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.

c.5) Registros fotográficos de las zonas de almacenamiento de las cosechas o derivados para producción, así como de los derivados y productos terminados producidos, que evidencien que estas áreas son de acceso restringido con control de ingreso y registro.

c.6) Registros fotográficos que evidencien que todas las puertas y ventanas están en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.

c.7) Procedimiento para informar al Ministerio para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento.

Artículo 11. Verificación de otros requisitos por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud además de lo señalado en el artículo 10 verificará lo siguiente:

- a) Que el solicitante cuente con la autorización de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en caso de que el fabricante sea el mismo cultivador.
- b) Cuando el solicitante de la autorización de fabricación no sea el mismo cultivador, deberá indicar 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. O indicar el número de autorización del importador del material vegetal o el derivado en caso de que sea importado.

- c) Que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud, siempre y cuando corresponda de acuerdo con el tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad productiva.
- d) Que el solicitante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con el tipo de actividad, cuando corresponda.
- e) Verificar que el solicitante está inscrito como patrono y se encuentra al día en todas sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y Asignaciones Familiares.

Artículo 12. Requisitos específicos para la autorización de importación de material vegetal y derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial ante el Ministerio de Salud. Se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente reglamento.
- b) Descripción del proyecto y plan de almacenamiento y transporte de acuerdo con el anexo VI del presente reglamento.
- c) Protocolo de seguridad que contemple medidas mínimas para garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se almacene el material vegetal y derivados cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. Debe adjuntar la documentación que demuestre el cumplimiento de lo siguiente:

c.1) Procedimiento para autorización de ingreso y salida de trabajadores, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas autorizadas. Personal autorizado y visitantes deben contar con identificación visible en todo momento.

c.2) Registro de todas las personas que ingresan y egresan a las áreas de almacenamiento, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas

c.3) Registro del ingreso y egreso de vehículos, activos operacionales, materias primas y en general todo tipo de bienes.

c.4) Registros fotográficos que evidencian la señalización de áreas de almacenamiento, salidas de emergencia, punto de acceso peatonal y vehicular, áreas restringidas y demás avisos relacionados con la seguridad del área perimetral e interna de acuerdo con las actividades propias de la autorización y de la señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.

c.5) Registros fotográficos de las zonas de almacenamiento de la materia prima o derivados que evidencien que estas áreas son de acceso restringido con control de ingreso y registro.

c.6) Registros fotográficos que evidencien que todas las puertas y ventanas están en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.

c.7) Procedimiento para informar al Ministerio para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento. El Ministerio de Salud además de lo señalado anteriormente verificará que cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud, el cual debe corresponder de acuerdo con el tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad.

- d) El Ministerio de Salud verificará que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente, el cual debe corresponder con el tipo de actividad que desarrollará el establecimiento y que el solicitante está inscrito como patrono y se encuentra al día en todas sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y Asignaciones Familiares.

Artículo 13. Procedimiento general para el trámite de solicitud de autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para aplicar a cualquiera de los tipos de autorizaciones antes señaladas, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) Presentación de la solicitud. Para tramitar la solicitud de autorización, según el tipo previsto en este reglamento, el solicitante deberá utilizar el formulario de solicitud correspondiente a cada tipo de autorización. La solicitud deberá ser entregada de forma física en las Agencias de Extensión Agropecuaria en cada una de las regiones del país o en las oficinas centrales del Ministerio de Agricultura y Ganadería o por medio del correo electrónico dispuesto en la página web del MAG y en el caso del Ministerio de Salud en las oficinas centrales donde se brindará un acuse de recibido consignando la fecha de entrega. Para tales efectos, los solicitantes deben cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos para cada uno de los tipos de autorizaciones, señalados en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12 del presente reglamento.
- b) Admisibilidad. Una vez presentada la solicitud de autorización, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, según corresponda, debe realizar una revisión de admisibilidad, para lo cual verificará que, junto con la solicitud aporte de forma correcta y en su totalidad, los requisitos previstos en este reglamento de acuerdo con el tipo de autorización correspondiente, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 10 días naturales a partir de la recepción de esta.

- c) Prevención única. Una vez presentada la solicitud de autorización, dentro del plazo de 10 días naturales, en la fase de admisibilidad, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, debe prevenir por única vez al solicitante la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud de autorización, otorgándole 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, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado y suspenderá el cómputo del plazo de admisibilidad.

- d) Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad. Vencido el plazo otorgado al solicitante en el inciso anterior, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud verifican que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del solicitante en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al solicitante a través del correo electrónico aportado.

- e) Evaluación y resolución. El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el órgano encargado competente de efectuar la revisión de los aspectos de fondo de las autorizaciones solicitadas, por lo anterior deberá realizar la revisión de todos los documentos aportados y análisis de los requisitos dispuestos en el presente reglamento y la normativa aquí señalada.

- f) El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el encargado de emitir una resolución debidamente motivada, dicha resolución administrativa será firmada por la jefatura de la Unidad Organizativa encargada del trámite, en la que resuelve la autorización solicitada, misma que será notificada al solicitante a través del correo electrónico aportado, en el plazo de 30 días naturales posteriores a la recepción de la solicitud.

- g) Solicitud de aclaración o adición de información. De manera excepcional el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud tienen 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 de fondo de la solicitud, sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente para cada tipo de autorización.

Para tales efectos se le 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 adicional igual, dicha solicitud debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente.

Si el solicitante no aporta la información requerida en el plazo otorgado se declarará sin lugar el trámite y se procede a su archivo.

- h) En caso de que la resolución sea positiva, posterior a su emisión si el Ministerio de Agricultura y Ganadería identificó que el solicitante no está inscrito como patrono, según lo dispuesto en el inciso c) del artículo 9 de este reglamento, en concordancia con el artículo 8 de los Lineamientos para la aplicación de los incisos 1) y 3) del artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, N° 9331, la resolución queda bajo condición resolutive en cuanto a que deberá inscribirse como patrono ante la Caja Costarricense del Seguro Social, dentro del plazo de 8 días hábiles posteriores al inicio de la actividad solicitada.
- i) En caso de que la resolución sea positiva, de previo a su emisión si el Ministerio de Salud identificó que el solicitante no está inscrito como patrono, según lo dispuesto en el inciso e) del artículo 11 e inciso d) del artículo 12 de este reglamento, en concordancia con el artículo 8 de los Lineamientos para la aplicación de los incisos 1) y 3) del artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro

Social, N° 9331, la resolución queda bajo condición resolutive en cuanto a que deberá inscribirse como patrono ante la Caja Costarricense del Seguro Social, dentro del plazo de 8 días hábiles posteriores al inicio de la actividad solicitada.

- j) Etapa recursiva sobre la resolución dictada. Contra la resolución final, que dicte el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, cabrán los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N°6227 “Ley General de Administración Pública”.

Artículo 14. Actualizaciones y modificaciones al registro de la autorización. Los autorizados están obligados a mantener su expediente actualizado, para lo cual deberán notificar al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud cualquier cambio o actualización en los datos, condiciones, o información general relativa a la autorización otorgada, tales como cambios en las variedades autorizadas, áreas de cultivo, actividades, representación legal, cambio de razón social, personerías jurídicas, volúmenes de producción y ventas.

La no actualización o notificación de algún cambio por parte del licenciario dará lugar a la suspensión temporal de la licencia y en caso de no cumplir con la notificación en el plazo de un mes calendario, se aplicará el procedimiento indicado en el artículo 24 de este reglamento.

Estas actualizaciones deben ser notificadas al correo electrónico dispuesto por la institución en su página web de previo a su implementación.

En caso de que la actualización o modificación consista en cambios sustanciales que impliquen un riesgo a la seguridad, a la protección de la vida y la salud de las personas y del medio ambiente, se deberá realizar por medio de una nueva solicitud de autorización dejando sin efecto la anteriormente otorgada.

Cuando exista un cambio o ampliación en las actividades aprobadas en el caso de las autorizaciones otorgadas por el Ministerio de Salud, el autorizado debe presentar una nueva solicitud y aportar los documentos que respalden el cambio o ampliación y los documentos que requieran actualización presentados en la solicitud original.

Artículo 15. Sobre la renovación de las autorizaciones. Aplica cuando el autorizado requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la autorización vigente que está próxima a vencerse. La renovación de las autorizaciones se deberá solicitar al menos con 3 meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos que hayan vencido al momento de solicitar la prórroga. El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud emitirá resolución motivada, dicha resolución administrativa será firmada por la jefatura de la Unidad Organizativa encargada del trámite, en el plazo de 30 días naturales posteriores a la declaración de la admisibilidad de la solicitud, acto que debe comunicársele al solicitante a través del correo electrónico aportado. De lo contrario, para todos los efectos y sin especial declaración por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, se tendrá esta por vencida en la fecha indicada en la resolución de aprobación de la autorización. En caso de que el administrado desee continuar con la actividad, deberá tramitar una nueva solicitud.

Artículo 16. Generalidades para los productos de interés sanitario fabricados con cáñamo o con derivados de cáñamo. Los productos de interés sanitario con cáñamo o con derivados de cáñamo competencia del Ministerio de Salud, deberán contar con el respectivo registro sanitario. Para los productos veterinarios, medicamentos y alimentos para animales deberán contar con el respectivo registro del Servicio Nacional de Salud Animal, y para los productos fitosanitarios, deberán contar con el debido registro en el Servicio Fitosanitario del Estado, con base a la normativa específica vigente a cada tipo de producto.

Los análisis de THC o cualquier otro cannabinoide y demás pruebas de calidad a realizar a los derivados y productos de interés sanitario, así como la referencia de los métodos de ensayo a aplicar, serán establecidos vía reglamentación técnica según lo dispuesto en el Transitorio III del presente reglamento.

Artículo 17. Productos de interés sanitario, fitosanitario y productos veterinarios. Los solicitantes de registro de productos de interés sanitario, fitosanitario, productos veterinarios como alimentos o medicamentos para animales que contengan cáñamo o derivados del cáñamo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro, deben presentar al Ministerio de Agricultura y Ganadería o Ministerio de Salud, el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC o cualquier otro cannabinoide de acuerdo con lo establecido en la reglamentación técnica correspondiente y la justificación técnica para el uso del derivado del cáñamo como ingrediente en la formulación del producto terminado. Los límites de THC u otros cannabinoides y los requisitos específicos para cada producto de interés sanitario se definirán vía reglamentación técnica, según lo dispuesto en el Transitorio III del presente reglamento.

Artículo 18. Alimentos y suplementos a la dieta. Los alimentos y suplementos a la dieta con cáñamo o derivados de cáñamo deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Los alimentos procesados y suplementos a la dieta podrán utilizar como ingrediente todas las partes del cáñamo, o los derivados de cáñamo, conforme lo establecido en la Ley N°10113 “Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial”.
- b) Los alimentos procesados deben ser registrados para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se debe cumplir con el Decreto Ejecutivo N°34490-COMEX-S-MEIC “Publicación de la Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria”.
- c) De igual forma, los suplementos a la dieta se registrarán conforme al Decreto Ejecutivo N°36134-S “RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”.

- d) Los alimentos procesados y suplementos a la dieta que contengan como ingrediente partes del cáñamo no serán objeto del procedimiento para registro simplificado de productos cosméticos y alimentos de bajo riesgo, según Decreto Ejecutivo N°43291-S “Procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo”.

Artículo 19. Productos cosméticos. Los productos cosméticos con cáñamo o derivados de cáñamo deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Los productos cosméticos podrán ser elaborados con cáñamo, o con derivados de cáñamo, siempre que se cumplan con las disposiciones en materia de sustancias permitidas, prohibidas o con alguna restricción de uso en cosméticos incluidas en el Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC publicación de la resolución 231-2008 (COMIECO-L) “RTCA 71.01.35:06 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos” y el Decreto Ejecutivo N°43871-COMEX-MEIC-S “RTCA 71.03.36:21 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos”.
- b) El registro sanitario se hará conforme a la regulación técnica vigente en materia de productos cosméticos, según Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC publicación de la resolución 231-2008 (COMIECO-L) “RTCA 71.01.35:06 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos”.
- c) Los productos cosméticos elaborados con cáñamo, o con derivados de cáñamo no son objeto de la aplicación del procedimiento para registro simplificado de productos cosméticos y alimentos de bajo riesgo, según Decreto Ejecutivo N°43291-S “Procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo”.

- d) El producto cosmético que, debido a su composición, se le atribuyan propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

Artículo 20. Preparaciones magistrales. Con el fin de atender la necesidad de los pacientes actuales que requieren productos con cáñamo, se habilitan la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales provenientes de cáñamo, entendiéndose que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. La preparación magistral debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos.

- a) Las preparaciones magistrales sólo pueden ser elaboradas en las farmacias que cuenten con permiso de habilitación y estén autorizadas para tal fin, según lo establecido en el Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, emitido por el Poder Ejecutivo. Además, dichos establecimientos deberán cumplir las disposiciones relacionadas a Buenas Prácticas de Elaboración que establezca el Ministerio de Salud.
- b) El Ministerio de Salud debe llevar un registro de las farmacias con autorización para realizar operaciones de elaboración de las preparaciones magistrales con cáñamo.
- c) Las preparaciones magistrales deben realizarse por paciente bajo receta médica y será de dispensación inmediata; en ningún caso se aceptará elaboración de preparaciones magistrales sin la presentación de la receta médica. No se consideran preparaciones magistrales cuando no se elaboran para un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. Debido a lo anterior, mantener un stock (conjunto de mercancías o productos que se tienen almacenados en espera de su venta o comercialización) previamente elaborado, contradice el concepto de preparación magistral.

- d) Las preparaciones magistrales provenientes de cáñamo solo serán aceptables para formas farmacéuticas No Estériles.
- e) Cuando se trate de preparaciones magistrales de cáñamo, además de los requisitos generales que debe tener una receta médica, se debe especificar en el apartado del producto las concentraciones de CBD o cualquier otro cannabinoide según corresponda, con el fin de determinar la posología.
- f) Los derivados de cáñamo que se requieran como materia prima para las preparaciones magistrales, sólo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan autorización de fabricación de derivados de cáñamo y/o contar con el permiso de importación del derivado a utilizar. Se debe tener el respectivo certificado de control de calidad por cada lote de derivado.
- g) La preparación magistral por elaborar debe cumplir con lo siguiente:
 - g.1) Que exista evidencia científica de uso de las preparaciones con derivados de cáñamo y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados con el efecto terapéutico y una posología.
 - g.2) Protocolos de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).
 - g.3) Se debe contar con el soporte respectivo para asignar la fecha de uso límite del preparado magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione.
 - g.4) Se deberán realizar los análisis de: identificación y determinación de las concentraciones de cannabidiol (CBD) y/o cualquier otro cannabinoide a los derivados de cáñamo empleados en la elaboración de las preparaciones magistrales para determinar la posología. Se podrá espaciar la frecuencia de

análisis siempre y cuando se lleve un registro histórico de análisis de control de calidad y cumplimiento de especificaciones, en este caso los proveedores de derivados de cáñamo y de servicios de control de calidad deben estar calificados por quien elabora la preparación magistral incluyendo auditorías in situ y se establezca la confiabilidad de dichos análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas.

g.5) En caso de que se presente resultados no conformes o fuera de especificación, se deben tomar medidas correctivas de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.

Artículo 21. Sistema de Trazabilidad. El Ministerio de Agricultura y Ganadería implementará y administrará un sistema de trazabilidad que permita identificar el origen lícito, autorizado de conformidad con la Ley N°10113, de las plantas de cáñamo, desde la adquisición del material propagativo de las personas productoras, hasta la entrega de la materia prima a las personas físicas y jurídicas autorizadas para su procesamiento, elaboración o industrialización.

El Ministerio de Salud implementará y administrará su propio sistema de trazabilidad para el seguimiento del cáñamo, desde la adquisición de la materia prima por las personas físicas o jurídicas autorizadas, hasta la elaboración o fabricación de productos y subproductos, derivados y extractos autorizados de estas plantas y su comercialización.

El Instituto Costarricense sobre Drogas implementará acciones de control y seguimiento en coordinación con los sistemas de trazabilidad del MAG y del Ministerio de Salud, dentro del ámbito de su competencia.

Los tres organismos coordinarán sus acciones en materia de trazabilidad y se proporcionarán mutuamente la información necesaria para asegurar la trazabilidad completa de la cadena productiva del cáñamo.

Los sistemas de trazabilidad utilizarán medios electrónicos y digitales, códigos de identificación por lote, guías de transporte, controles de inventario, medidas de seguridad, y demás herramientas que las autoridades competentes consideren necesarias para garantizar el origen lícito y seguimiento de estos cultivos y sus derivados.

Artículo 22. Inspecciones de cumplimiento. Para garantizar la observancia y cumplimiento de los requisitos y demás disposiciones establecidas en la Ley N°10113 “Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial” y este Reglamento, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), dentro del ámbito de sus competencias y a través de sus respectivas instancias especializadas adscritas o áreas técnicas según corresponda, realizarán inspecciones programadas o sin previo aviso, de oficio o por planes de fiscalización o de denuncias, con el fin verificar el correcto uso de la autorización otorgada y toma de muestras.

Los análisis de THC o cualquier otro cannabinoide y demás pruebas de calidad a realizar a los derivados y productos de interés sanitario, deben ser realizados por un laboratorio de acuerdo con las disposiciones establecidas en la normativa técnica que se emita para tal efecto. La referencia de los métodos de ensayo a aplicar, serán establecidos vía reglamentación técnica por el Ministerio de Salud, según lo indicado en el Transitorio III del presente decreto.

Artículo 23. De los registros. El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá mantener un registro actualizado de las autorizaciones para el cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo. El Ministerio de Salud deberá mantener un registro actualizado de las autorizaciones para la industrialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo y de las autorizaciones de importación de material vegetal y derivados de cáñamo.

El registro deberá incluir al menos la identificación precisa del autorizado, información de contacto, la zona geográfica, la ubicación exacta de los inmuebles, las industrias y los lugares

de almacenamiento, información sobre el cultivo y producción y referencia al expediente respectivo.

El autorizado deberá realizar un reporte anual durante el mes de enero de cada año, con al menos la siguiente información según corresponda:

Autorizaciones otorgadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

- a. Cantidad de ciclos de siembra realizados.
- b. Cantidad de metros cuadrados cultivados.
- c. Cantidad de plantas sembradas.
- d. Volumen de producción por tipo de material vegetal.
- e. Cantidad de material de propagación importado.
- f. Cantidad de material vegetal desechado.
- g. Cantidad de material vegetal vendido y/o exportado desglosado por comprador.

Autorizaciones otorgadas por el Ministerio de Salud.

- a. Lotes, proveedor o fabricante y cantidades de material vegetal o derivados adquiridos, ya sea a nivel nacional o importados.
- b. Lotes y cantidades de derivados o productos de interés sanitario fabricados.
- c. Lotes, cantidades y establecimientos a los que se vendió material vegetal y/o derivados importados y derivados y/o productos de interés sanitario, fabricados a nivel nacional, desglosado por comprador.
- d. Lotes y cantidades de derivados y/o productos de interés sanitario exportado, desglosado por comprador.

Dicha información será suministrada al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Ministerio de Salud utilizando el correo electrónico dispuesto por la institución en su página web o por medio del sistema de trazabilidad que se establezca, donde se brindará un acuse de recibido consignando la fecha de entrega; y podrá ser confrontada en las visitas de seguimiento y con el libro de bitácora según corresponda.

Los registros deberán ser tratados de conformidad con las leyes en materia de transparencia y protección de datos que resulten aplicables, prevaleciendo en todo momento la protección de los datos sensibles, según la “Ley N°8968 “Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales”.

La no presentación por parte del autorizado del reporte anual señalado dará lugar a la suspensión temporal de la autorización y en caso de no cumplir con la notificación en el plazo de un mes calendario, se aplicará el procedimiento indicado en el artículo 24 de este reglamento.

Artículo 24. Motivos y procedimiento de cancelación de autorizaciones. Las autorizaciones podrán ser canceladas conforme a las causales establecidas en el artículo 21, 33 y 36 de la Ley N.º 10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial". Para constatar que el autorizado está incurriendo en alguna de las causales de cancelación, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda, tienen la potestad de requerir información, además conocerá los hallazgos y dará traslado al autorizado por un plazo de 10 días hábiles para que presente su descargo y la prueba que considere necesaria.

Una vez presentado el descargo del autorizado, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, analizará los argumentos y resolverá si procede o no, la cancelación de la autorización, en cuyo caso el órgano competente emitirá una resolución motivada, que deberá ser notificada al autorizado al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud.

Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N.º 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", para efectos de las autorizaciones que otorga este ministerio; y en el caso del Ministerio de Agricultura y Ganadería los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N.º 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”.

En caso de que no se presente respuesta por parte del autorizado dentro del plazo otorgado se procederá a la cancelación de la licencia, mediante resolución motivada, que deberá ser notificada al licenciataria al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N.º 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", para efectos de las licencias que otorga este Ministerio; y en el caso del Ministerio de Agricultura y Ganadería los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N.º 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

Artículo 25. Derogatorias. Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S del 07 de setiembre del 2022, Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial, Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 180 del 22 de setiembre del 2022 Alcance N° 200.

Transitorio I: Sistema de Trazabilidad. Durante los primeros 24 meses de la entrada en vigor del presente reglamento, se deberá desarrollar e implementar manera gradual y progresiva el sistema de trazabilidad indicado en el artículo 21 de este reglamento y 25 de la Ley 10113.

Hasta tanto se implemente el sistema de trazabilidad el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud (MS) y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), en el ámbito de sus respectivas competencias y de acuerdo a procedimientos y protocolos internos, coordinarán entre ellas la fiscalización y control desde la adquisición de las semillas por las personas productoras hasta la adquisición de la materia prima por los laboratorios y las industrias autorizadas, el transporte, almacenamiento, comercialización o exportación de los productos finales, incluyendo la adecuada disposición de los residuos, de conformidad con el presente reglamento.

Transitorio II: Ventanilla Única. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), cuentan con un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento, para coordinar e implementar los ajustes necesarios en los sistemas informáticos para lograr la conectividad con la Ventanilla Única de Inversión y con el objetivo de permitir la tramitación de las solicitudes de forma digital y en línea, en las condiciones establecidas en el presente reglamento.

Transitorio III. El Ministerio de Salud contará con un plazo de diez meses a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, para elaborar la reglamentación técnica señalada en los artículos 16, 17 y 22 del presente reglamento.

Artículo 26. Vigencia. Este reglamento rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los doce días del mes de julio del dos mil veinticuatro.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de la Presidencia, Laura Fernández Delgado; el Ministro de Agricultura y Ganadería, Víctor Julio Carvajal Porras y la Ministra de Salud, Mary Denisse Munive Angermüller.—1 vez.—O. C. N° 4600093090.—Solicitud N° 012.—(D44585 - IN2024887502).

ANEXO I

Formulario para el consentimiento informado

Yo: Nombre completo, número de identificación: número de cédula, con domicilio en: Provincia, Cantón, Distrito. Otras señas; en mi carácter de solicitante/representante legal de: nombre de la empresa, autorizo de manera libre, inequívoca, específica e informada al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud para que cree, almacene y consulte mis datos personales, sensibles o no, que me identifican y me hacen identificable ante las diferentes instituciones, burós de créditos, bases de datos e información pertinente, reconociendo:

- a. Que existe una base de datos que el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud posee para el almacenamiento y tratamiento de datos personales, en virtud de las autorizaciones que otorga.
- b. Que la recolección de estos datos personales es con la finalidad de toma de decisiones en sus funciones y para el seguimiento de las actividades de cada una de las autorizaciones.
- c. Que los destinatarios de los datos personales, así como las personas que podrán consultar los mismos serán los profesionales que trabajan directamente dentro de la estructura del Ministerio de Agricultura y Ganadería o del Ministerio de Salud, los cuales serán obligados a cumplir con las políticas de confidencialidad y protección de datos.

Autorizo expresamente al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud a acceder o consultar y recopilar los datos de las distintas consultas a sitios web del estado, así como a verificar la veracidad de la información aportada para la obtención de la autorización.

Autorizo, además, al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud realicen inspecciones en las fincas e instalaciones objeto de la autorización

Por medio de la firma del presente documento otorgo mi consentimiento informado a los Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud para que mantenga mis datos en su Base de Datos de conformidad con lo que en el presente me ha sido informado.

Fecha:	
Firma:	

ANEXO II

Formulario para la solicitud de autorización de importación de material propagativo, cultivo y actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

SECCIÓN 1: Información del solicitante.

a. Nombre de la persona física o jurídica:		
b. Número de cédula física o jurídica:		
c. Nombre del representante legal de la persona jurídica:		
d. Número de cédula del representante legal de la persona jurídica:		
e. Dirección de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Provincia:	
	Cantón:	
	Distrito:	
	Otras señas:	
f. Medios de contacto de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
g. Personas jurídicas vinculadas y sus representantes legales:	Nombre y cédula de la persona jurídica	Representante legal

SECCIÓN 2: Información de la solicitud

a. Tipo de solicitud

<input type="checkbox"/>	Primera vez
<input type="checkbox"/>	Renovación
<input type="checkbox"/>	Modificación

Indique los elementos autorizados que va a modificar:

--

SECCIÓN 3: Variedades de cañamo

a. Variedades propuestas a utilizar

Género y especie	Nombre comercial	Casa proveedora

SECCIÓN 4: Información del inmueble

a. Datos del inmueble

Provincia	Cantón	Distrito
Otras señas:		

b. Derecho sobre el inmueble

<input type="checkbox"/>	Propiedad	
<input type="checkbox"/>	Usufructo	
<input type="checkbox"/>	Arriendo o alquiler	
<input type="checkbox"/>	Otro. Indique:	

c. Número de plano catastrado:

d. Número de finca o Matrícula:

e. Área total (m²):

f. Área por utilizar (m²):

--

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO III

Formulario para la descripción detallada del proyecto productivo del cultivo que se presenta ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

SECCIÓN 1: Identificación del proyecto.

a. Nombre de la persona física o jurídica:

b. Número de cédula física o jurídica:

c. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:

d. Coordenadas en formato CRTM05:

Provincia:	
Cantón:	
Distrito:	
Otras señas:	
Latitud	
Longitud	

SECCIÓN 2: Información del cultivo.

a. Modalidades y áreas destinadas al cultivo

Modalidad de cultivo	Área destinada a cultivo en m ²
Cielo abierto	
Ambiente protegido	
Mixto	(Cielo abierto + ambiente protegido) =

b. Densidad de cultivo

Cantidad de plantas por metro cuadrado	Producción total de plantas por ciclo de producción (proyección)

c. Importación del material de propagación

Tipo de material propagativo	Cantidad a importar/ciclo/año
Semillas	
Plántulas	
Esquejes	
Plantas in vitro	
Otro:	

SECCIÓN 3: Plan de manejo de cultivo.

a. Manejo del material de propagación

- b. Paquete técnico y técnicas de siembra
- c. Manejo integrado de plagas
- d. Buenas Prácticas Agrícolas

SECCIÓN 4: Sistema de trazabilidad interno del cultivo en finca

- a. Descripción del sistema de trazabilidad del manejo del cultivo.

SECCIÓN 5: Descripción de los cultivares.

- a. Para cada variedad indique al menos: morfología de la planta, porcentajes de CBD, THC y otros cannabinoides, información sobre el ciclo de vida y rendimientos.

SECCIÓN 6: Manejo de residuos.

- a. Indique el manejo y disposición final de los residuos derivados del uso de agro insumos, así como de la biomasa que se considera como desecho.

SECCIÓN 7: Información de la producción estimada.

Producto a obtener	Volumen en kg	Período		Destino, uso o disposición final
		Ciclo	Anual	

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO IV

Formulario para la solicitud de:

- **AUTORIZACIÓN DE INDUSTRIALIZACIÓN DE DERIVADOS DE CÁÑAMO Y DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CON CÁÑAMO ANTE EL MINISTERIO DE SALUD**

- **AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAL VEGETAL Y DERIVADOS DE CÁÑAMO PARA SU COMERCIALIZACIÓN COMO MATERIA PRIMA PARA USO ALIMENTARIO O INDUSTRIAL ANTE EL MINISTERIO DE SALUD**

-

SECCIÓN 1: Información del solicitante.

a. Nombre de la persona física o jurídica:		
b. Número de cédula física o jurídica:		
c. Nombre del representante legal de la persona jurídica:		
d. Número de cédula del representante legal de la persona jurídica:		
e. Dirección de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Provincia:	
	Cantón:	
	Distrito:	
	Otras señas:	
f. Medios de contacto de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
g. Personas jurídicas vinculadas y sus representantes legales:	Nombre y cédula de la persona jurídica	Representante legal

SECCIÓN 2: Información de la solicitud

- a. Tipo de solicitud

<input type="checkbox"/>	Primera vez
<input type="checkbox"/>	Renovación
<input type="checkbox"/>	Modificación o ampliación de la actividad.

Descripción detallada de la modificación:

SECCIÓN 3: Tipo de autorización

Autorización de industrialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo

Procedencia del material vegetal o derivados a utilizar como materia prima

Cultivo propio

Compra local

Importados

En caso de compra local o importado indicar nombre del autorizado y número de autorización según corresponda:

Nombre del autorizado	Número de autorización otorgada por el MAG o MINSA

Autorización de importación de material vegetal y derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial.

SECCIÓN 4: Información del inmueble

a. Datos del inmueble

Provincia	Cantón	Distrito
Otras señas:		

b. Derecho sobre el inmueble

- Propiedad
 Usufructo
 Arriendo o alquiler
 Otro. Indique:

- c. Número de plano catastrado:
d. Número de finca o folio real:
e. Área total (m²):
f. Área por utilizar (m²):
g. Nombre del establecimiento, permiso sanitario de funcionamiento, Dirección de Área Rectora que lo emite y actividad autorizada

--

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO V

Formulario para la descripción detallada del proyecto y plan de producción ante el Ministerio de Salud

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

- a. Objetivo del proyecto:
- b. Nombre de la persona física o jurídica:
- c. Número de cédula física o jurídica:
- d. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:
- e. Coordenadas en formato CRTM05:
- f. Nombre del establecimiento, número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Dirección de Área Rectora que lo emite y actividad autorizada

Provincia:	
Cantón:	
Distrito:	
Otras señas:	
Latitud	
Longitud	

2. INSTALACIONES Y EQUIPOS

- a. Descripción del tipo de instalaciones que se utilizarán para el proyecto, adjuntar registros fotográficos correspondientes de las instalaciones destinadas a la fabricación. Además, de un croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización, donde se visualice el flujo de personal y materiales
- b. Descripción de los equipos utilizado en el proceso de fabricación y controles de procesos.

3. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

- a. Diagrama de flujo del proceso de transformación que será implementado en el lugar de producción, en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción. Incluir además los procedimientos para la recepción de la materia prima, el control de calidad y liberación de lotes.

4. CANTIDAD ESTIMADA A PROCESAR

- a. Descripción de las cantidades que se estima procesar y para qué propósito o mercado será empleado.

Producto	Cantidades que se estima procesar	Mercado

5. VARIEDAD DE LA MATERIA PRIMA A SER UTILIZADA EN EL PROCESAMIENTO.

- a. Describa de dónde se obtendrá (país y/o proveedor) la materia prima que utilizará para el procesamiento (anexe documentos de respaldo)
- b. Descripción de la materia prima a utilizar. Describir porcentaje de THC y características de las variedades de la materia prima a utilizar

6. PLAN DE TRAZABILIDAD

- a. Plan de registro de trazabilidad del material vegetal y/o derivados recibidos y de los lotes de los derivados y productos terminados fabricados, para lo cual se deberá incluir la interpretación del código de lote

7. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS DETERIORADOS Y DEVOLUCIONES.

- a. Descripción del procedimiento para el control y tratamiento de residuos del proceso de fabricación, productos contaminados, productos expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO VI

Formulario para la descripción detallada del proyecto y plan de almacenamiento y transporte ante el Ministerio de Salud

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

- a. Objetivo del proyecto:
- b. Nombre de la persona física o jurídica:
- c. Número de cédula física o jurídica:
- d. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:
- e. Coordenadas en formato CRTM05:
- f. Nombre del establecimiento, número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Dirección de Área Rectora que lo emite y actividad autorizada

Provincia:	
Cantón:	
Distrito:	
Otras señas:	
Latitud	
Longitud	

2. INSTALACIONES

- a. Descripción del tipo de instalaciones donde se almacenará el material vegetal y/o derivados del cáñamo importados, adjuntar registros fotográficos correspondientes de las instalaciones. Además, de un croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización.

3. PLAN DE TRANSPORTE

- a. Descripción del procedimiento en las diferentes etapas del transporte que incluya:
 - a.1) Proceso de despacho de la mercancía en lugar de salida.
 - a.2) Proceso durante el transporte donde se indiquen las condiciones de seguridad, empaque, embalaje e identificación de la mercancía transportada.

a.3) Proceso de entrega de la mercancía en lugar de destino.

4. CANTIDAD ESTIMADA A IMPORTAR

- a. Descripción de las cantidades que se estima importar y para qué propósito o mercado será empleado.

Producto por importar	Cantidades que se estima importar	Mercado

5. VARIEDAD DE LA MATERIA PRIMA.

- a. Describa de dónde se obtendrá (país y/o proveedor) la materia prima y/o derivados que importará o proyección de los países de donde se pretende importar material vegetal y/o derivados.
- b. Descripción de los materiales a importar. Describir porcentaje de THC y características del material vegetal y los derivados de cáñamo a importar.

6. PLAN DE TRAZABILIDAD

- a. Plan de registro de trazabilidad del material vegetal y/o derivados recibidos y distribuidos o comercializados, para lo cual se deberá incluir la interpretación del código de lote.

7. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS DETERIORADOS Y DEVOLUCIONES.

- a. Descripción del procedimiento para el control y tratamiento de residuos, productos contaminados, productos expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO VII

Declaración Jurada

Yo: _____, número de identificación, _____ con domicilio _____ en _____

Distrito, Cantón _____
Provincia _____ Otras señas _____ en mi carácter de solicitante de la licencia y/o representante legal de _____ y apercibido de las penas que establece la legislación penal costarricense para el delito de falso testimonio, del delito de perjurio y las responsabilidades civiles que pueden derivar de este acto, a efectos de cumplir con lo dispuesto en el numeral 8 inciso i) del Decreto Ejecutivo N° _____, bajo la fe de juramento, DECLARO:

Primero: Que no me encuentro afectado por las prohibiciones establecidas en el artículo 11 de la Ley 10113, “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” del 2 de marzo de 2022, el cual señala: *“Artículo 11- Prohibiciones. No podrán otorgarse los títulos habilitantes regulados en esta ley a: 1) Personas físicas que tengan antecedentes penales por delitos tipificados en la Ley 8204, Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, de 26 de diciembre de 2001, o personas jurídicas que hayan tenido participación en estos delitos o cuyos representantes legales, directivos o integrantes de órganos sociales, socios, asociados o beneficiarios finales o quienes aportan su capital o su financiamiento, ya sea directamente o a través de interpósita persona, tengan dichos antecedentes. 2) Los jerarcas y funcionarios del Instituto Costarricense sobre Drogas, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, o el Ministerio de Salud, sus familiares hasta el segundo grado por consanguinidad o afinidad o las personas jurídicas en las que estas personas sean representantes legales, directivos o integrantes de órganos sociales, socios, asociados o beneficiarios finales, ya sean directamente o a través de interpósita persona física o jurídica”*.

Soy consciente de que, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, según corresponda conforme a sus competencias, llegase a corroborar algún incumplimiento,

alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, se podrán dictar o adoptar las medidas o sanciones con que les faculta la Ley.

Firmo en _____ a las ____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.

Firma y número de cédula: _____