

GUÍA PARA SOLICITAR:

Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis

Licencia para importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización



MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA



Descripción

Este trámite está orientado a la emisión de la licencia para:

- **Importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización e investigación.**
- **Fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis.**



¿A quién está dirigido?

Personas físicas o jurídicas que soliciten una licencia en todo el territorio nacional para Importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización e investigación; o una licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis, ante el Ministerio de Salud, que cumplan con los requisitos generales y específicos para cada tipo de licencia.



¿Cuál es el costo de licencia?

- Licencia por 6 años: ₡ 3.755.769,12, que se pagan en forma anual por un monto de ₡ 625.961,52
- Licencias por 6 años para pequeñas empresas definidas así por el Ministerio de Economía y Comercio y organizaciones de pequeños productores agropecuarios, definidos así por el Ministerio de Agricultura y Ganadería: ₡ 938.942,275, que se pagan de forma anual por un monto de ₡ 156.490.25

Las tarifas serán canceladas, mediante depósito bancario, al Fondo General del Estado de la Tesorería Nacional.

Las personas físicas o jurídicas que deseen obtener una licencia podrán cancelar el importe total de la tarifa establecida para los 6 años en un solo tracto.

El pago de las tarifas establecidas para la licencia por primera vez, deberá realizarse dentro de los 3 días hábiles siguientes a la confirmación del otorgamiento de la licencia, caso contrario, la misma será anulada.





Base Legal

- **Ley N°10113:** Ley del Cannabis para Uso Medicinal y Terapéutico y del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial.
- **Decreto Ejecutivo N°44695-MP-S-MAG:** Reglamento del Cannabis para uso medicinal y terapéutico.





¿Qué obtengo si completo satisfactoriamente el trámite?

Documento donde se otorga la licencia para:

- La importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización. Esta licencia incluye la importación, transporte y almacenamiento de derivados de cannabis psicoactivo y/o productos terminados con derivados de cannabis (medicamentos, productos medicinales a base de cannabis), así como la disposición final.
- La fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis. Esta licencia comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis psicoactivo y/o material vegetal cultivado en el país o importado o un derivado de cannabis psicoactivo como materia prima en el área de fabricación, hasta la entrega ya sea de derivados psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo o la elaboración de un producto terminado para fines médicos o terapéuticos para comercializarse a nivel nacional y/o para su exportación y actividades de investigación propias de la actividad del establecimiento. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis psicoactivo y/o material vegetal, la importación de materia prima o derivados, la fabricación de derivados psicoactivos, de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis, el almacenamiento, transporte, distribución y comercialización incluida la exportación de derivados psicoactivos, medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis, así como la disposición final.





¿Qué necesito para hacer el trámite?

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

Requisitos Generales:

- a)** En caso de que el solicitante sea una persona física extranjera, debe presentar la cédula de residencia. En caso de que sea una persona jurídica extranjera, debe contar con representación legal en el país con las suficientes facultades para actuar en nombre de la persona jurídica.
- b)** 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.
- c)** Los documentos deben estar acompañados de una traducción simple, en caso de que se encuentren en idioma distinto al español.





- d)** 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 licencia correspondiente. El cual deberá ser indicado en el formulario de solicitud del anexo correspondiente.
- e)** En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble del cual se solicita la licencia, debe 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. Según corresponda dicho documento será verificado en el Registro Nacional de la Propiedad o que el contrato esté debidamente autenticado por notario público.
- f)** El solicitante debe suscribir Autorización conforme al Anexo I de este reglamento, la 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.
- g)** Declaración jurada protocolizada, 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 inciso 2 de 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”.
- h)** El solicitante debe estar inscrito como patrono y encontrarse al día en todas sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y Asignaciones Familiares.
- i)** Póliza de riesgos del trabajo. En el caso de solicitantes clasificados como pequeño o mediano productor agropecuario o MiPYME, este requisito podrá ser cumplido en un plazo de 10 días hábiles una vez completado el análisis de fondo de la solicitud.
- j)** Presentación del documento de identificación vigente del representante legal en caso de que el solicitante sea persona jurídica. En el caso de que el solicitante sea una persona física, aportar copia del documento de identificación vigente (excepto cuando el trámite se realiza de forma personal).
- k)** Personería jurídica del solicitante y de cada sociedad vinculada que acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional, este requisito será verificado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.



l) La propiedad en la cual se desarrollarán actividades con cannabis debe estar debidamente registrada ante el Registro Nacional y Catastro Nacional. Se exceptúan de este requisito las informaciones posesorias, este requisito será verificado por el Ministerio de Agricultura o el Ministerio de Salud.

m) Demostración de transparencia y del origen lícito de sus capitales. Declaración jurada debidamente protocolizada ante notario público, respecto al capital con el cual se pretende desarrollar la actividad, la cual debe tener el detalle descriptivo expreso sobre el origen los fondos de la persona jurídica o física solicitante, con la manifestación de que sus fondos son transparentes y provienen de un origen lícito, indicando expresamente: a) la forma en que se obtuvieron dichos fondos; y b) la actividad económica lícita y legítima generadora de ese capital. Y otros documentos tales como certificaciones de contador, certificaciones bancarias, flujos de efectivo, que permitan respaldar la transparencia y origen lícito del capital.

n) Certificación notarial protocolizada del capital accionario.

o) Presentar hoja de delincuencia del solicitante, emitida por el Poder Judicial, en el caso de ser persona física y de los directivos, socios, asociados o beneficiarios finales en el caso de personas jurídicas. En caso de personas extranjeras no residentes en Costa Rica se deberá presentar el documento equivalente emitido en el país de residencia debidamente apostillado y con traducción oficial en caso de estar en un idioma distinto al español.

p) A efectos de la emisión de criterio vinculante por parte del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), el solicitante debe mantener actualizado el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales administrado por el Banco Central de Costa Rica.





Requisitos específicos para cada licencia

- **Licencia para importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización e investigación:**

- 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.

- **Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos:**

- a. Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV.
- b. Presentar descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar y plan de producción según el Anexo V del presente Reglamento.
- c. Cuando el solicitante de la licencia de fabricación no sea el mismo cultivador, debe presentar contrato suscrito con las personas físicas o jurídicas, que cuentan con la respectiva licencia extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería a las cuales les comprará el material vegetal para su industrialización. O indicar el origen del material vegetal o derivados en caso de que sean importados.
- d. En caso de que el solicitante sea el mismo cultivador, posterior a la confirmación del otorgamiento de la licencia y previo al inicio de operaciones, el solicitante deberá notificar al Ministerio de Salud al correo electrónico dispuesto por la institución en su página web, la aprobación de la licencia de cultivo otorgada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, caso contrario, la misma será cancelada.

Además de los requisitos establecidos señalados el Ministerio verificará a lo interno lo siguiente:

- a. Que el solicitante cuente con permiso sanitario de funcionamiento vigente para la actividad respectiva.
- b. Que el solicitante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura o las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución según corresponda de acuerdo con la categoría de producto.



- **Permiso para la investigación emitido por el Ministerio de Salud:**

A. Permiso de investigación biomédica:

En el caso de la investigación biomédica, este permiso es regulado por la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y su reglamento Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 08 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, por lo cual se deberá tramitar ante el CONIS.

B. Permiso de investigación científica o académica no relacionada con investigación biomédica ni investigaciones agronómicas.

Se debe presentar además de los requisitos generales señalados anteriormente, lo siguiente:

b. 1. Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente reglamento.

b.2. Presentar descripción detallada del proyecto de investigación que pretende desarrollar según el Anexo VIII del presente reglamento.





¿Cómo hago el trámite?

Se debe presentar la solicitud junto con los requisitos correspondientes de forma física en la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario 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).





¿Cuál es el procedimiento para la aprobación de la licencia?

1. Admisibilidad:

En un plazo de 5 días naturales, el Ministerio de Salud verificará el aporte de la totalidad de los requisitos anteriores y además verificará los requisitos correspondientes al tipo de licencia solicitada.

2. 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.

3. Criterio del Instituto Costarricense sobre Drogas:

El Ministerio de Salud, trasladará al Instituto Costarricense sobre Drogas la información que compone el expediente de solicitud de la licencia, para que emita el criterio vinculante correspondiente conforme al párrafo de 2 del artículo 19 de la Ley 10113.

4. 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 cuenta con un plazo de 30 días naturales para proceder a revisar la respuesta aportada y determinar si el solicitante cumplió con la presentación de cada uno de los requisitos establecidos en la normativa.



¿Cuál es la vigencia si la licencia es aprobada?

Las licencias 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 solicitudes de las licencias señaladas, mediante el correo electrónico:

cannabis.canamo@misalud.go.cr

