



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CIRCULAR MS-DRPIS-UN-001-2026

PARA: Fabricantes, importadores, laboratorios de ensayo y unidades técnicas competentes del Ministerio de Salud relacionadas con la regulación y control de productos medicinales a base de cannabis.

FECHA: 20 DE FEBEREO DEL 2025

ASUNTO: Lineamientos aplicables en ausencia de laboratorios con ensayos acreditados y para la selección de detectores en la cuantificación de cannabinoides por cromatografía líquida, conforme al Decreto Ejecutivo N° 44917-S “Reglamento Técnico RTCR 515:2024 Cannabis. Productos medicinales a base de cannabis. Disposiciones Administrativas, Registro sanitario, etiquetado, especificaciones, control y publicidad”

1. OBJETO

Establecer los lineamientos que deberán seguir los solicitantes de registro sanitario de productos y notificación de materias primas, regulados por el Decreto Ejecutivo N° 44917-S “Reglamento Técnico RTCR 515:2024 Cannabis. Productos medicinales a base de cannabis. Disposiciones Administrativas, Registro sanitario, etiquetado, especificaciones, control y publicidad”, cuando no se cumpla ninguno de los supuestos previstos en el numeral 15.1 de dicho reglamento técnico.

Definir los criterios generales que deberán seguir los solicitantes de registro sanitario de productos y notificación de materias primas regulados por el Decreto Ejecutivo N° 44917 - S “Reglamento Técnico RTCR 515:2024 Cannabis. Productos medicinales a base de cannabis. Disposiciones Administrativas, Registro sanitario, etiquetado, especificaciones, control y publicidad”, para la selección de las técnicas de detección para la determinación de cannabinoides mediante cromatografía líquida según el numeral 14.1 de dicho reglamento técnico.



2. FUNDAMENTO JURÍDICO

- Decreto Ejecutivo N° 44917 - S “Reglamento Técnico RTCR 515:2024 Cannabis. Productos medicinales a base de cannabis. Disposiciones Administrativas, Registro sanitario, etiquetado, especificaciones, control y publicidad”, numerales 3, 3.5, 3.8, 4.49, 4.50, 4.51, 4.52, 4.76, 4.53, 14.1, 15.1 y 15.2
- Ley N° 10473, Ley del Sistema Nacional para la Calidad, artículo 41.

El artículo 41 de la Ley N° 10473 establece que cuando no existan organismos de evaluación de la conformidad con los alcances específicos acreditados, deberán seguirse las pautas establecidas por la institución reguladora correspondiente.

I. LINEAMIENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL NUMERAL 15.1 RTCR 515:2024.

A. REGLA GENERAL

Los ensayos de calidad requeridos para el registro sanitario o notificación deberán ser realizados por un laboratorio que cuente con ensayos acreditados bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025 vigente, posea el alcance acreditado específico para el ensayo correspondiente y cuente con acreditación emitida o reconocida por el ECA.

B. ESCENARIO EXCEPCIONAL PREVISTO EN EL RTCA 515:2024.

Cuando, conforme a la información publicada en el sitio web oficial del ECA, se verifique que no existe al menos un laboratorio con el ensayo específico dentro de su alcance de acreditación, se aceptarán certificados de análisis emitidos por laboratorios que:

- Cuenten con ensayos acreditados bajo INTE-ISO/IEC 17025, y
- Tengan al menos un ensayo acreditado con la misma técnica analítica utilizada para la determinación correspondiente.



C. ESCENARIO EXCEPCIONAL CONFORME AL ARTÍCULO 41 DE LA LEY N.º 10473.

Si no existe al menos un laboratorio con el ensayo específico dentro de su alcance acreditación, ni al menos un laboratorio con la técnica analítica dentro de su alcance de acreditación, el solicitante deberá presentar:

1. Documentación emitida por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) que demuestre dicha condición.
2. Certificado de análisis emitido por laboratorio acreditado INTE-ISO/IEC 17025:2017.
3. En caso de laboratorio extranjero, la acreditación debe estar formalmente reconocida por el ECA.
4. Documentación técnica adicional: método de ensayo, informe de validación del método de ensayo (aplica para ensayos no normalizados, para ensayos normalizados modificados o cuando las normas de referencia aportadas lo soliciten), informe de verificación de la aptitud del sistema analítico según la naturaleza de los ensayos (podrá estar contenido en el informe de validación), resultados de desempeño del método de ensayo.
5. Declaración jurada del solicitante de registro o notificación (ver Anexo 1).

Esta excepción se aceptará para laboratorios extranjeros cuando el administrado demuestre que el análisis correspondiente no puede realizarse en el país.

D. NATURALEZA EXCEPCIONAL

La aplicación de este supuesto es excepcional, se analizará caso por caso y dejará de aplicarse cuando exista un laboratorio que cumpla con el numeral 15.1 del RTCA 515:2024.

II. CRITERIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DEL DETECTOR EN LA CUANTIFICACIÓN DE CANNABINOIDES POR CROMATOGRAFIA LIQUÍDA PARA EL CUMPLIMIENTO DEL NUMERAL 14.1 DEL RTCA 515:2024.

A. REGLAS GENERALES:



A.1. El numeral 14.1 del RTCR 515:2024 establece que los métodos de ensayo deben ser adecuados para el uso específico, basarse en métodos normalizados o validados, y contar con la capacidad técnica para separar y cuantificar los diferentes cannabinoides, en particular THC, THC-A, CBD y CBD-A, diferenciando sus formas neutras y ácidas. Si bien dicho numeral menciona explícitamente la espectrometría de masas acoplada a cromatografía líquida o de gases, así como la cromatografía líquida, el reglamento no establece una prohibición expresa sobre el uso de otros tipos de detectores cuando estos formen parte de métodos normalizados o debidamente validados. Por lo cual, los interesados podrán presentar evidencia suficiente respaldada en normas y literatura especializada que demuestre que métodos de cromatografía líquida acoplada a detectores distintos a la espectrometría de masas pueden ser técnicamente idóneos para la cuantificación de cannabinoides, siempre que cumplan con los requisitos de selectividad, especificidad, validación del método y acreditación del laboratorio conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 o su versión vigente y la literatura especializada.

A.2 Aun cuando el reglamento establece métodos de referencia, se valorará caso por caso la aceptación de técnicas alternativas de detección en la cuantificación de cannabinoides por cromatografía líquida, siempre que estos se encuentren debidamente acreditados o validados, permitan la adecuada separación y cuantificación de los analitos exigidos por la normativa y garanticen resultados confiables.

3. FACULTAD DE LA ADMINISTRACIÓN

El Ministerio podrá solicitar información adicional, requerir aclaraciones técnicas o rechazar la documentación cuando no garantice la protección de la salud pública. El Ministerio utilizará como criterios de evaluación de la documentación técnica aportada los lineamientos definidos por la literatura oficial para la verificación de la calidad indicados en el RTCA 11.03.59:18, los libros oficiales para establecer las especificaciones de calidad de productos naturales indicados en el RTCA 11.03.64:19 y la literatura empleada como referencia en dichos textos oficiales, esto según la naturaleza de los métodos de ensayo.



**MINISTERIO
DE SALUD**

**GOBIERNO
DE COSTA RICA**

4. VIGENCIA

La presente circular rige a partir de su emisión.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



San José, calle 16 avenida 6 y 8.
Edificio Central

Tel. 4003-5250

drpirs.correspondencia@misalud.go.cr



**ANEXO 1
MODELO DE DECLARACIÓN JURADA**

Yo, _____, mayor, portador(a) de la cédula de identidad _____, en mi condición de representante legal de _____, declaro bajo juramento que:

1. He verificado ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) que no existen laboratorios que cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 15.1 del Decreto Ejecutivo N° 44917-S "Reglamento Técnico RTCR 515:2024 Cannabis. Productos medicinales a base de cannabis. Disposiciones Administrativas, Registro sanitario, etiquetado, especificaciones, control y publicidad.
2. El ensayo presentado no se encuentra acreditado bajo el alcance específico ni la técnica analítica acreditada conforme al Decreto Ejecutivo N° 44917-S.
3. Asumo plena responsabilidad por la veracidad, confiabilidad y sustento técnico de los resultados presentados.
4. Reconozco que la admisión excepcional del ensayo no constituye validación técnica por parte del Ministerio de Salud.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____