Guía para la presentación de trámites de notificación de material vegetal y derivados de *Cannabis* medicinal como materias primas
(Notificación de Materias primas de *Cannabis* medicinal)

(Versión 2: Septiembre de 2026)

Control de cambios con respecto a la versión 1 del 24 de marzo de 2026
1. Se añade aclaración sobre la aplicabilidad de la guía. El cambio se observa con letras de color azul.
3. Inclusión de referencia al COMUNICADO MS-DRPIRS-1825-2026 como normativa específica relativa a trámites de notificación de materias primas a base de cannabis. El cambio se observa con letras de color azul.
2. Figura 1. Se corrige sustituyendo CBD por CBDA. El cambio se observa con letras de color azul.
4. Se añade aclaración sobre los requerimientos de las condiciones de almacenamiento declaradas. El cambio se observa con letras de color azul.
5. Se añade aclaración sobre el término técnica analítica. El cambio se observa con letras de color azul.
6. Se añade aclaración sobre información de aptitud del sistema necesaria en los informes de validación de métodos analíticos cromatográficos. El cambio se observa con letras de color azul.
7. Se añade referencia a documento *"Guía sobre el control de calidad de materias primas y productos a base de Cannabis medicinal: Aspectos relevantes para trámites de notificación de materias primas y de registro sanitario de productos terminados"*. El cambio se observa con letra de color azul.
8. Se añade aclaración sobre la manera en que debe expresarse el límite de detección y el límite de cuantificación en certificados de análisis. El cambio se observa con letra de color azul.
9. Se incluye el Anexo 1: Algoritmo para la aplicación de la CIRCULAR MS-DRPIS-UN-001-2026.

1. INTRODUCCIÓN.

La presente guía tiene como objetivo orientar a los interesados en realizar trámites de notificación de material vegetal y derivados de *Cannabis* medicinal a ser comercializados o utilizados como materias primas para la fabricación industrial de productos terminados a base de *Cannabis* medicinal, incluidos los productos secos, derivados y productos dosificados.

También se incluye en este tipo de trámite la notificación de derivados a base de *Cannabis* a ser utilizados como materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales por parte de farmacias autorizadas. Este documento no es aplicable para las materias primas a base de cáñamo a ser utilizado en la fabricación de otro tipo de producto de interés sanitario cuyas características y propósito de uso no son consistentes con lo dispuesto en el RTCR 515:2024. Esta guía tampoco es aplicable para los trámites de inscripción de productos medicinales terminados a base de cannabis regulados por el RTCR 515:2024.

La documentación de los trámites de notificación de materias primas de *Cannabis* medicinal es sujeta a evaluación técnica por parte de la Unidad de Registro y Autorizaciones de Comercialización (URAC), unidad adscrita a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario (DRPIRS) del Ministerio de Salud. Esta guía toma en consideración las dificultades reportadas por los interesados en el tipo de trámite en cuestión, así como los errores más frecuentes observados en los trámites presentados ante el Ministerio de Salud desde la entrada en vigor del Reglamento RTCR 515:2024, esto a través de la plataforma *Regístrelo 2.0*.

Considerando que la aprobación del trámite de materias primas de *Cannabis* medicinal es un requisito indispensable para los sectores productivos e importadores de esta clase de material, así como para los fabricantes nacionales de derivados y productos medicinales a base de *Cannabis*, se ha implementado esta guía cuyo énfasis es la aclaración de los elementos técnicos que deben contener los documentos a ser presentados en este tipo de trámites, esto con el propósito de evitar prevenciones innecesarias y rechazos para los mismos, teniendo presente a su vez la naturaleza incipiente de este tipo de producto de interés sanitario y su industria en Costa Rica.

2. SOBRE LAS DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DE CARÁCTER TÉCNICO.

Para un mejor aprovechamiento de este recurso, se recomienda la revisión previa por parte de los interesados de las definiciones provistas en la sección 4 del reglamento RTCR 515:2024.

3. NORMATIVA IMPLICADA.

Es necesario destacar que, en los procedimientos administrativos, entre los que se incluye los trámites de notificación de materias primas a base de *Cannabis* medicinal, tiene lugar la aplicación de leyes, reglamentos y circulares específicos, así como de normas conexas que sirven para su interpretación, integración y delimitación, las cuales se citan en la reglamentación específica. A continuación, se enlistan las normas específicas consideradas en los trámites de notificación de materias primas a base de *Cannabis* medicinal:

- Ley N° 10113: Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial (Ley 10113).

- 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.

- CIRCULAR MS-DRPIS-UN-001-2026.

- COMUNICADO MS-DRPIRS-1825-2026.

4. CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS.

4.1. Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis según el Anexo I del reglamento RTCR 515:2024:

Los datos introducidos en el formulario digital o página de resumen de *Regístrelo* deben coincidir con los indicados en el documento *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis*. De lo contrario, URAC no podrá aprobar el trámite ante la falta de certeza respecto a qué información es correcta y se procederá con la prevención correspondiente. Los elementos que debe contener dicho documento son los descritos en el Anexo I del RTCR 515:2024. Toda la información que contenga el *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis* deberá ser legible. El documento deberá estar escrito en español, o si estuviese redactado en otro idioma, deberá presentarse acompañado de la traducción fidedigna correspondiente.

Las unidades del contenido total o concentración total de los cannabinoides delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) deben corresponder con el Sistema internacional de Unidades (SI), aunque también se permite el uso de las unidades derivadas correspondientes a porcentaje en peso (% p/p o % m/m) y porcentaje peso/volumen (% p/v o % m/v), las cuales se utilizan sobre todo en el caso de sólidos o líquidos, respectivamente.

No obstante, en el caso de preparados líquidos el porcentaje en peso también puede ser aceptable cuando se conocen el peso de la mezcla y la proporción de esta que representan los componentes a determinar, o bien, por conversión del porcentaje peso/volumen a porcentaje en peso utilizando la densidad del preparado líquido.

Los valores totales de CBD y THC se deben reportar por separado en el *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis*. En el caso del contenido o concentración total de THC, esta corresponde a la sumatoria de concentración o contenido de su forma descarboxilada más la de su forma ácida o ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico (THCA), después de aplicar a este último el factor de conversión (F) correspondiente a THC. De manera similar, para el CBD la concentración o contenido total corresponde a la sumatoria de su concentración o contenido de su forma descarboxilada más la de su forma ácida o ácido cannabidiólico (CBDA), después de aplicar a este último el factor de conversión (F) correspondiente a CBD. A continuación, se describen de manera esquemática estos cálculos:

$$\text{THC total} = [\text{THC}] + F \cdot [\text{THCA}]$$

$$\text{CBD total} = [\text{CBD}] + F \cdot [\text{CBDA}]$$

Figura 1. Representación esquemática del cálculo de THC total y de CBD total en materias primas de *Cannabis* medicinal. THC total: Concentración total de THC, [THC]: Concentración de THC en su forma descarboxilada; [THCA]: Concentración de THCA; CBD total: Concentración total de CBD; [CBD]: Concentración de CBD en su forma descarboxilada; [CBDA]: Concentración de CBDA; F: Factor de conversión de la forma ácida a la forma descarboxilada.

En el espacio de presentación del producto del *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis*, se debe describir el tipo de empaque primario y/o secundario de la materia prima (por ejemplo: caja de cartón, bolsa de plástico, botella de vidrio, etc) y el volumen o peso de cada uno en unidades SI. La descripción detallada del material de empaque primario corresponde a la clase especifica de polímero, vidrio u otro tipo de material que constituye el empaque primario. Los datos de los apartados 2 y 5 del *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis* únicamente aplican para el caso de derivados de *Cannabis*, no así para material vegetal. Cuando la materia prima sea de fabricación nacional, se deberá declarar el número de autorización o licencia de cultivo y/o fabricación expedida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) o Ministerio de Salud según corresponda en el *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis*.

Se debe recalcar que el trámite será prevenido en caso de que la información reportada en el *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis* esté incorrecta, incompleta o se identifiquen inconsistencias respecto a lo reportado en otros documentos del trámite y el formulario digital o resumen de *Regístrelo*. Del mismo modo, el trámite será prevenido si los datos consignados en el formulario digital o resumen de *Regístrelo* están incorrectos, incompletos o se identifiquen inconsistencias con respecto a la documentación del trámite.

4.2. Requisitos específicos para las materias primas importadas:

Para las materias primas de *Cannabis* medicinal fabricadas en extranjero, se requiere de un documento vigente apostillado o legalizado, acompañado de su autenticación notarial con firma digital válida del notario público de Costa Rica y la correspondiente traducción oficial con firma digital válida del traductor oficial en Costa Rica (si estuviese redactado en idioma distinto al español), en el cual conste la habilitación del proveedor extranjero para la producción y/o comercialización de material vegetal o ingredientes derivados de *Cannabis* según corresponda. Dicho documento debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen. Si la documentación no indica fecha de caducidad, se tomará como fecha de vencimiento dos años transcurridos desde la fecha de emisión del documento. Por lo tanto, es indispensable que el documento cuente con una fecha de emisión legible.

Si el país de origen de la materia prima no es parte de la Convención de la Apostilla de la Haya o no tiene consulado de Costa Rica, se deberá proceder con la legalización a través de un consulado de un tercer país.

El cumplimiento de estos requisitos es trascendental con el fin de asegurar el origen lícito de la materia prima considerando su naturaleza como agente psicotrópico. La información de los documentos deberá ser legible de lo contrario el trámite será prevenido. Del mismo modo, el trámite será prevenido si se identifican inconsistencias respecto a lo reportado en el formulario digital de *Regístrelo* y lo indicado en el resto de la documentación.

4.3. Especificaciones de calidad para las materias primas:

El documento de especificaciones contiene atributos de calidad declarados por el fabricante con los que debe cumplir la materia prima para ser aceptable para su comercialización o transferencia a otros procesos productivos. Estas especificaciones son adicionales a las definidas por los ensayos del numeral 11.4 del RTCR 515:2024, las cuales también deberán ser cumplidas por las materias primas que se sometan al trámite de notificación de materias primas (ver sección 4.5). Estas deben ser presentadas en un documento legible y escrito en español, o bien, si estuviesen redactadas en otro idioma, deberán ser acompañadas de una traducción fidedigna. No se aceptarán documentos con metodologías analíticas ni con

certificados de análisis en lugar del documento con las especificaciones ya que estos no son equivalentes, es decir, corresponden a documentación técnica distinta.

El documento con las especificaciones debe incluir la siguiente información:

Nombre científico: Indicar la especie de *Cannabis* utilizada para la elaboración de la materia prima y las partes de la planta utilizadas (flores, hojas (para elaboración de derivados), tallos (para elaboración de derivados), entre otras partes de la planta (para elaboración de derivados)). Si se trata de un hibrido de especies, se deberá indicar que corresponde a un hibrido y las especies que lo conforman, así como las partes de la planta utilizada.

Contenidos de THC y CBD: Se deberá indicar un valor de etiquetado del CBD y THC, es decir, los valores meta o teóricos de estos principios activos a los que aspira el productor o fabricante en su materia prima. Este valor debe definirse para el THC descarboxilado, THCA, THC total, CBD descarboxilado, CBDA y CBD total de manera que se pueda demostrar que la cuantificación de estos componentes se dará en circunstancias que permiten su clara separación. El reporte individual de especificaciones para los cuatro cannabinoides es fundamental ya que, en caso de control estatal, como puede darse en caso de denuncias relacionadas con la calidad de las materias prima o de los productos que de ella se deriven, la disconformidad de las materias primas respecto a sus especificaciones de cannabinoides individuales puede ser indicador de problemas de estabilidad que deben ser evaluados. El cálculo del CBD total y THC total debe estar basado en los mismos principios indicados en la sección 4.1 de este documento.

Adicionalmente al valor de etiquetado, debe reportarse el intervalo de etiquetado, es decir, el rango tolerable de contenido para cada cannabinoide, CBD total y THC total. Este rango debe declararse debido a que se espera una variabilidad natural en los contenidos de los cannabinoides en la materia prima lote a lote, principalmente en el material vegetal. También son esperables oscilaciones relacionadas con el nivel de incertidumbre de los métodos de análisis. El rango del etiquetado deberá estar dentro del intervalo indicado en el numeral 11.4 del RTCR 515:2024, esto según las características de la materia prima (derivado o inflorescencia seca). Se podrán aceptar otros valores numéricos para las especificaciones de contenido de cannabinoides debidamente apoyadas en literatura oficial para la verificación de calidad según el RTCA 11.03.59:18 o en los libros oficiales para establecer las especificaciones de calidad de productos naturales enlistados en el anexo D del RTCA 11.03.69:19.

Material de empaque: Deberá coincidir con la información de material de empaque secundario y primario detallada en el *Formulario de solicitud de notificación de material vegetal y derivados de Cannabis.*

Condiciones de almacenamiento: Deben coincidir plenamente con las condiciones estipuladas por el RTCA 11.01.04:10 para almacenamiento en una de las siguientes: condiciones naturales (zona climática IV), refrigeración o en congelación según lo determine el fabricante. Las condiciones de almacenamientos deben ser explicitas indicando los valores de temperatura y humedad relativa correspondientes con su respectivo intervalo.

El trámite será prevenido si el documento con las especificaciones presenta errores, si está incompleto o si se identifican inconsistencias respecto a lo reportado en otros documentos del trámite y el formulario digital o resumen de *Regístrelo*.

4.4. Descripción del proceso de fabricación del derivado, que incluya un diagrama de flujo de dicho proceso:

Este requisito aplica únicamente para los derivados de *Cannabi*s medicinal, no aplica para la materia prima correspondiente a material vegetal. El documento debe ser redactado en español, en caso contrario, deberá ser acompañado por la traducción fidedigna correspondiente. El proceso de fabricación se debe describir desde la obtención del material vegetal hasta el acondicionamiento o empaque del derivado a ser utilizado como materia prima de *Cannabis* medicinal. Es fundamental que se señalen las etapas de control de la calidad de la materia prima elaborada, debiendo corresponder una de dichas etapas con el producto final ya acondicionado, una vez que ha superado todas las fases de manufactura que puedan introducir contaminantes en el producto o potenciales defectos de fabricación. El trámite será prevenido si el documento con la descripción del proceso de fabricación del derivado presenta errores, si está incompleto o si se identifican inconsistencias respecto a lo reportado en otros documentos del trámite y el formulario digital o resumen de *Regístrelo*.

4.5. Certificados o informes de análisis:

Los certificados de análisis deben corresponder con los ensayos indicados en el numeral 11.4 del RTCR 515:2024 según el tipo de materia prima correspondiente. Estos ensayos deben ser aplicados a la materia prima acondicionada en su empaque primario. Los análisis de la materia prima a granel o en proceso no serán aceptables pues se requiere el control de la materia prima una vez expuesto a todos los procesos de fabricación que pueden incidir en su calidad. Las especificaciones que debe cumplir el material vegetal para cada ensayo son las señaladas en el mismo numeral del RTCR 515:2024, de acuerdo con la naturaleza de la materia prima. En caso de material vegetal no incluido en dicho numeral, utilizado para la elaboración de derivados, el Ministerio de Salud procederá a su evaluación según la literatura oficial para la verificación de la calidad y publicaciones especializadas en la materia.

Los certificados de análisis del RTCR 515:2024 deben ser emitidos por laboratorios de ensayo acreditados ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), debiendo contener la

información señalada por la norma *INTE-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración*, la cual es de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de ensayo acreditados por ECA (más adelante se detallan los elementos básicos que deben contener los certificados o informes de análisis). El numeral 15.1 del RTCR 515:2024 se aplicará de acuerdo con la siguiente jerarquía técnica:

1. El alcance específico de cada método de ensayo debe estar acreditado ante el ECA.

2. Si a la fecha de presentación del trámite no existe en Costa Rica ningún laboratorio con alguno de los ensayos del numeral 11.4 del RTCR 515:2024 acreditado ante el ECA, se podrá presentar un certificado de análisis para dicho ensayo llevado a cabo por un laboratorio que tenga acreditado ante el ECA al menos un ensayo por la misma técnica de análisis. El Ministerio de Salud procederá a evaluar la pertinencia técnica del ensayo utilizado para la materia prima del trámite, es decir, si el ensayo propuesto es compatible con la materia prima y el parámetro de calidad que se requiere determinar en ella. Esta excepción aplicará mientras en Costa Rica no exista al menos un laboratorio con el alcance específico para el ensayo del numeral 11.4 del RTCR 515:2024 correspondiente.

En el caso de ser aplicable el punto 2, es necesario que el certificado o informe de análisis contenga lo siguiente: Indicar el número de alcance del ensayo acreditado por el ECA que emplea la misma técnica que el ensayo que debe ser aplicado sobre la materia prima. Si el ensayo aplicado a la materia prima a base de *Cannabis* medicinal es un método de ensayo no normalizado (método de desarrollo propio por el laboratorio o normalizado modificado), se requiere un certificado con las siguientes aclaraciones técnicas: descripción del método de análisis aplicado a la materia prima a base de *Cannabis* medicinal y el reporte de parámetros del desempeño analítico y de aptitud del sistema analítico determinados mediante la validación correspondiente para el análisis de la materia prima de interés. Esta información puede incluirse como parte del mismo certificado. Esta información también se requerirá en caso de que las normas de referencia señalen la necesidad de validación del método de ensayo y/o verificación de la aptitud del sistema analítico. No es aceptable la información obtenida sobre la base de una validación llevada sobre material o matriz de análisis incompatible con la materia prima a notificar, por ejemplo, no son aceptables datos sobre la aplicación y validación del método en el análisis de agua, tierra o productos alimenticios como carnes y lácteos cuando la materia prima a base de *Cannabis* es material vegetal o extractos de material vegetal, lo anterior debido a que la matriz es un factor determinante de la recuperación de los analitos a ser evaluados.

Se debe reconocer que la normativa carece de una definición oficial de “técnica analítica” y que en la literatura oficial no hay consenso en esta definición, incluso en fuentes oficiales para verificación de la calidad como Farmacopeas, *Association of Official Analytical Collaboration* (AOAC), *Intenational Organization for Standardization* (ISO), *International*

Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) y *American Society for Testing and Materials* (ASTM) se carece de una definición clara del término que sea vinculante. Ante este escenario y considerando los principios del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública, para efectos de la aplicación del párrafo segundo del numeral 15.1, esta Administración entiende que la técnica analítica acreditada debe abarcar no solo el principio final de medición (detección), sino también los fundamentos físicos y químicos aplicados en aquellas operaciones críticas de preparación o extracción de la muestra, así como de separación que condicionen la recuperación del analito desde la matriz original, así como la precisión y la especificidad de las determinaciones.

3. Si a la fecha de presentación del trámite no existe en Costa Rica ningún laboratorio con alguno de los ensayos del numeral 11.4 del RTCR 515:2024 acreditado ni ningún ensayo acreditado por la misma técnica, se podrá presentar un certificado de análisis para dicho ensayo llevado a cabo por un laboratorio acreditado ante el ECA. El Ministerio de Salud procederá a evaluar la pertinencia técnica del ensayo utilizado para la materia prima del trámite, es decir, si el ensayo propuesto es compatible con la materia prima y el parámetro de calidad que se requiere determinar en ella. Esta excepción aplicará mientras en Costa Rica no exista al menos un laboratorio con el alcance específico para el ensayo del numeral 11.4 del RTCR 515:2024 correspondiente ni ningún laboratorio con un ensayo acreditado por la misma técnica.

Con respecto al punto 3, para verificar el cumplimiento del párrafo segundo del numeral 15.1 del RTCR 515:2024 y que la metodología sea vigente, así como científica y técnicamente pertinente, deberá aportarse lo siguiente: método de ensayo analítico, informe de validación completo del método de ensayo para su aplicación en la materia prima sobre la cual el laboratorio no tiene alcance específico acreditado (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 del ensayo (podrá estar contenido en el informe de validación), resultados de desempeño del método de ensayo, información de trazabilidad y competencia técnica del laboratorio emisor del certificado (número de alcance de la acreditación del laboratorio ante el ECA).

Contenido de los informes de verificación del sistema analítico y de validación de métodos de ensayo: Para aquellos métodos no normalizados, normalizados modificados o en los que las normas de calidad referidas solicitan la verificación de la aptitud del sistema analítico y/o validación del método de ensayo, se deberá presentar el estudio de validación y/o verificación correspondiente con detalle de cada uno los procedimientos de análisis así como de los procedimientos implicados en la verificación de la aptitud del sistema analítico y la validación. Para tener un marco de referencia técnico de los parámetros a verificar, validar y reportar según la naturaleza del ensayo, puede referirse a la literatura oficial actualizada para la verificación de calidad y sus referencias. Dicha literatura corresponde a la indicada en el

numeral 14.1 del RTCR 515:2024, el numeral 6.10 del RTCA 11.03.59:18 y el anexo D del RTCA 11.03.64:19.

Respecto a la literatura oficial de referencia, son particularmente orientativos los capítulos y la documentación sobre cromatografía (cuando corresponda), validación de métodos analíticos, la documentación específica para *Cannabis* o sus derivados y las referencias que fundamentan dicha literatura. Esta literatura internacionalmente reconocida suele servir como marco de referencia respecto al estatus de la ciencia y la técnica en lo que respecta a métodos de análisis o métodos de ensayo.

Para los métodos cromatográficos, se considera esencial el aporte de cromatogramas de referencia (definidos con el detector utilizado para cuantificar) para estándares, muestras (incluyendo muestras con y sin adición estándar según aplique), placebos (si aplica) y placebos con adición de estándar (si aplica), así como el aporte de datos de parámetros sobre la eficiencia de la separación cromatografía (definidos con el detector utilizado para cuantificar), resolución entre picos cromatográficos adyacentes (definido con el detector utilizado para cuantificar), nivel de simetría de los picos cromatográficos (definidos con el detector utilizado para cuantificar), nivel de ruido en términos de magnitud de la señal analítica, relación pico a valle (según la naturaleza y propósito del ensayo) y evidencia espectral de pureza de los picos cromatográficos o métricas de pureza cromatográfica con umbrales o límites de conformidad científicamente fundamentados (definidos con el detector utilizado para cuantificar e identificar cannabinoides según el propósito del método de ensayo, la fundamentación debe aparecer en el informe).

Debido a que los métodos normalizados específicos para la medición de determinado atributo de calidad en un material particular suelen contar con validación en su desarrollo, no es necesario el aporte de informes de validación para los métodos normalizados salvo que estos expresamente señalen la necesidad de verificar su adecuación para los diferentes productos por analizar o señalen el requerimiento de verificación de aptitud del sistema analítico.

En el documento *"Guía sobre el control de calidad de materias primas y productos a base de Cannabis medicinal: Aspectos relevantes para trámites de notificación de materias primas y de registro sanitario de productos terminados"*, se brindan mayores detalles sobre los contenidos que debe presentar los informes de validación de métodos de análisis. Dicho documento se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud.

Contenidos de los certificados o informes de análisis: En general, es fundamental que los certificados del laboratorio de análisis contengan la siguiente información básica:

1. El nombre, dirección, teléfono y correo electrónicos del laboratorio de ensayo.

2. Número de alcance de acreditación del ensayo y del método específico según el numeral 11.4 del RTCR 515:2024 o del método acreditado bajo la misma técnica (aplicación del párrafo segundo del numeral 15.1 del RTCR 515:2024). Si es un método normalizado o normalizado modificado, indicar o citar el nombre del libro, capítulo, o código de la norma de referencia, su versión y el nombre del ente que lo ha publicado. Si es un método no normalizado o normalizado modificado, se deberá indicar el número de identificación interno asignado por el laboratorio de ensayo a la metodología y el número de identificación interno asignado por el mismo laboratorio al informe completo de validación y verificación de aptitud de los sistemas de análisis cuando así corresponda. Estos números de identificación internos se deberán indicar también cuando la norma de referencia señale la necesidad de validar el método de ensayo y/o verificar la aptitud del sistema analítico. Debe considerarse que si la Administración no puede tener acceso a la documentación con la descripción del método normalizado para su evaluación, esta puede pedir copia de la misma y su traducción si estuviese redactada en otro idioma, esto como un requerimiento de aclaración y prevención motivado y excepcional y por única vez, ya que de lo contrario sería materialmente imposible confirmar que la metodología analítica, bajo la cual se emiten los resultados del certificado, es apropiada, siendo a su vez imposible valorar la pertinencia técnica de estos y de sus alcances para la salud pública.

3. Nombre y número de identificación del titular, el cual debe corresponder con el solicitante del trámite.

4. Nombre y número de lote de la materia prima analizada.

5. Fechas de recepción de muestras, de ejecución del ensayo y de emisión del certificado de análisis.

6. Los resultados con las unidades de medición con la correspondiente desviación estándar o desviación estándar relativa cuando corresponda según el parámetro bajo determinación y el correspondiente número de réplicas del ensayo aplicado a la muestra de material prima. Se deben declarar, cuando corresponda según la naturaleza y propósito de los métodos de ensayo, los límites de detección y los límites de cuantificación. Estos límites deben expresarse en términos relativos al peso o al volumen de la materia prima en cuestión según su estado sólido o líquido.

7. Firma digital válida por parte del regente a cargo del laboratorio y de la supervisión de los ensayos.

8. Información específica según lo descrito previamente si se trata de resultados obtenidos con un ensayo con alcance no acreditado por el ECA.

Si los certificados de análisis están escritos en un idioma distinto al español, se deberá presentar la traducción correspondiente.

Reporte de resultados en el certificado de análisis de contenidos de cannabinoides:

Además de las consideraciones indicadas anteriormente para los certificados de análisis, es necesario que el certificado de análisis para la cuantificación de cannabinoides desglose los resultados de la siguiente manera: contenido de THC descarboxilado, contenido de THCA, contenido de THC total, contenido de CBD descarboxilado, contenido de CBDA y contenido de CBD total. Las unidades de medida para dichos valores son las indicadas en la sección 4.1 de este documento. El contenido de THC total y el contenido de CBD total deben calcularse según lo descrito en la sección 4.1 de este documento. Se deberá indicar el factor de conversión utilizado (F) para el cálculo de CBD total y THC total.

Respecto a las técnicas de detección de los cannabinoides en los ensayos cromatografía, si bien el numeral 14.1 menciona explícitamente la espectrometría de masas acoplada a cromatografía líquida o de gases como técnicas de referencia para la cuantificación de cannabinoides, 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 y la literatura especializada.

Así las cosas, 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.

Certificados de análisis emitidos en el extranjero: En caso de presentar certificados o informes de análisis emitidos en el extranjero, estos deberán ser sometidos a reconocimiento por parte del ECA según el servicio de equivalencia correspondiente de dicha entidad. Se deberá aportar el certificado de reconocimiento emitido por el ECA con firma digital válida por parte del funcionario autorizado para ello. Si los certificados de análisis estuviesen escritos en un idioma diferente al español, se deberá presentar la traducción oficial correspondiente.

El trámite será prevenido si la información de los certificados de análisis está incorrecta, incompleta o se identifiquen inconsistencias respecto a lo reportado en otros documentos del trámite y el formulario digital o resumen de *Regístrelo*. Del mismo modo, el trámite será

prevenido si los datos consignados en el formulario digital o resumen de *Regístrelo* estén incorrectos, incompletos o se identifiquen inconsistencias con respecto a la documentación del trámite.

4.6. Otras consideraciones:

Material vegetal o derivado sujetos a fiscalización: El material vegetal o los derivados de *Cannabis* que posean un porcentaje de THC total igual o superior al 1 % se clasifican como sustancias sujetas a fiscalización establecida en el "Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos". Estos materiales deben cumplir con los procedimientos que determine la Dirección de Drogas y Estupefacientes.

Comercialización de material vegetal o derivados: El material vegetal o un derivado de cannabis que cuente con la notificación correspondiente del Ministerio de Salud no se considera producto terminado, por lo que no debe ser almacenado, distribuido o comercializado para su venta directa al consumidor. El material vegetal o derivados de *Cannabis* podrán ser comercializados al consumidor final una vez que cumpla con la normativa de registro sanitario para productos medicinales a base de *Cannabis*. El material vegetal o un derivado de *Cannabis* que cuente con la notificación correspondiente del Ministerio de Salud solo podrá ser transferido o vendido con el fin de reformularlo o envasarlo como un producto medicinal a base de *Cannabis* o para elaborar preparaciones magistrales (en el caso de derivados), es decir, se podrá vender o transferir a:

1. Otro establecimiento que cuente con autorización o licencia de fabricación para el tipo de producto en cuestión.

2. Para exportación.

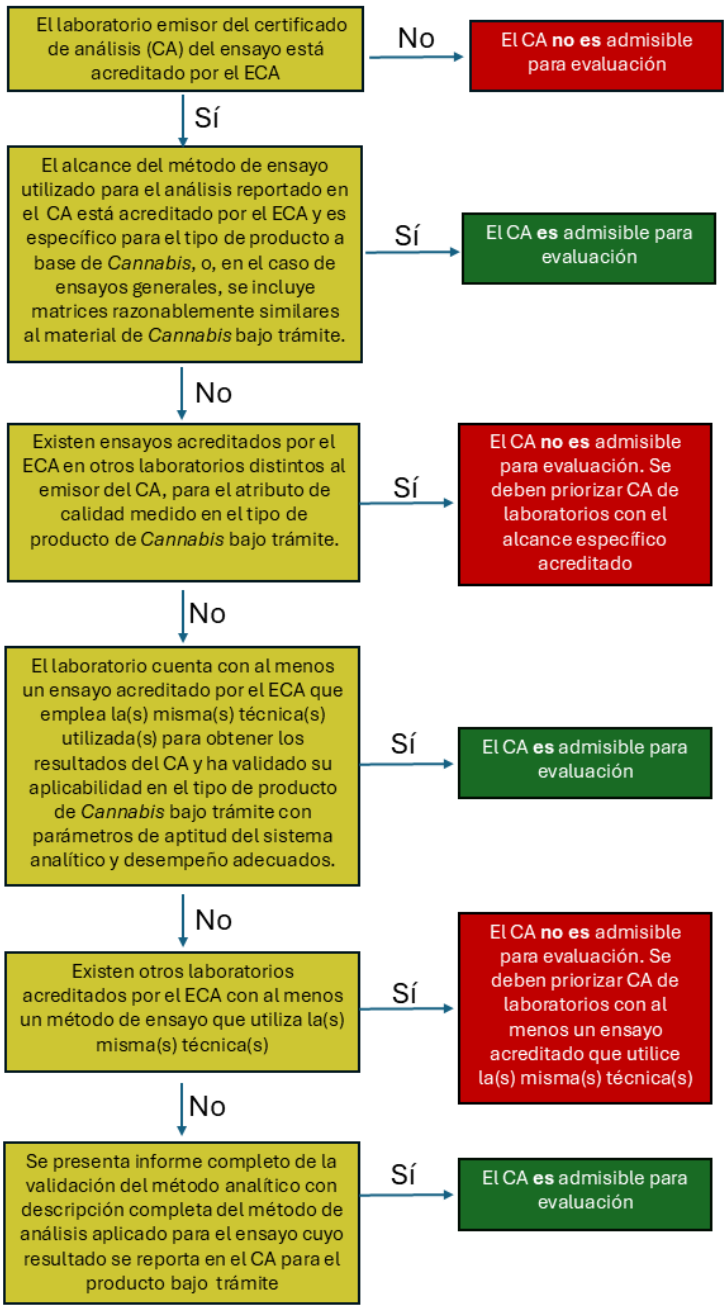
3. Farmacias que cuenten con autorización o licencia para la fabricación de preparaciones magistrales a base de *Cannabis* (para el caso de derivados).

Cannabinoides sintéticos: La notificación de materias primas con cannabinoides sintéticos no está permitida.

Prevención de los trámites: La prevención consiste en una petición emitida por el Ministerio de Salud, a través de la plataforma *Regístrelo,* en la cual se solicitan aclaraciones o subsanaciones en la documentación presentada en el trámite de notificación de las materias primas. Estas aclaraciones y/o correcciones deben ser aportadas como parte de la respuesta a la prevención dentro del plazo de 10 hábiles. En función de la complejidad de las subsanaciones, el interesado puede solicitar una prórroga especial de 90 días cuya procedencia será sujeta a evaluación por parte del Ministerio de Salud. Los procesos de

presentación de la respuesta a la prevención y de las solicitudes de prorrogas se llevan a cabo a través de *Regístrelo*.

Rechazo de los trámites: Serán rechazados aquellos trámites con falencias técnicas y normativas, así como aquellos que muestren inconsistencias en su documentación y en el formulario digital de *Regístrelo*. Lo anterior se aplicará una vez recibida la respuesta a la prevención con las aclaraciones y subsanaciones, cuando estas demuestren ser insatisfactorias, inconsistentes o presenten omisiones según lo prevenido.

Atención de consultas generales sobre los trámites de notificación de materias primas:
Puede enviar sus consultas sobre los procesos de registro de productos medicinales a base de *Cannabis* y notificación de materias primas acordes con el RTCR 515:2024 al correo electrónico drpirs.correspondencia@misalud.go.cr con copia a urac.correspondencia@misalud.go.cr. Las consultas sobre trámites activos específicos pueden ser presentadas a través de la plataforma *Regístrelo*. Además, DRPIRS cuenta con el servicio de citas virtuales disponibles en la dirección https://outlook.office.com/book/DRPIS1%40misalud.go.cr/?ismsaljsauthenabled (opción 10).

Anexo 1: Algoritmo para la aplicación de la CIRCULAR MS-DRPIS-UN-001-2026