

DECRETO EJECUTIVO N° _____MAG-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA 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; 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 Elaboración y Expendio Alimentos para Animales"; la 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 Orgánica del Consejo Nacional de Producción N° 2035, del 17 de julio de 1956, 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:

1 °-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.

2°- 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.

3°- Que el THC o Tetrahidrocannabinol es el componente psicoactivo de la planta de cannabis más importante y abundante en las variedades clasificadas precisamente como psicoactivas.

4°- Que compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería promover la competitividad y el desarrollo de las actividades agropecuarias y del ámbito rural, en armonía con la protección del ambiente y los recursos productivos, como un medio para impulsar una mejor calidad de

vida, permitiéndole a los agentes económicos de la producción, mayor y mejor integración al mercado nacional e internacional.

5°- Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Fitosanitario del Estado proteger los vegetales de los perjuicios causados por las plagas, evitar y prevenir la introducción y difusión de plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la actividad económica sustentada en la producción agrícola, regular el combate de las plagas en los vegetales, fomentar el manejo integrado de plagas dentro del desarrollo sostenible, así como otras metodologías agrícolas productivas que permitan el control de plagas sin deterioro del ambiente, regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente, evitar que las medidas fitosanitarias constituyan innecesariamente obstáculos para el comercio internacional.

6°- Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Nacional de Salud Animal la reglamentación, planificación, administración, coordinación, ejecución y aplicación de las actividades oficiales con carácter nacional, regional e internacional, relativas entre otras a la salud de la población animal, los residuos, la salud pública veterinaria, el control veterinario de la zoonosis, la trazabilidad/rastreabilidad, la protección y la seguridad de los alimentos de origen animal, los alimentos para los animales y los medicamentos veterinarios y por lo que le corresponde registrar, regular y supervisar los medicamentos veterinarios y los alimentos para consumo animal, de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente.

7°- Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la Oficina Nacional de Semillas aplicar el marco jurídico para el desarrollo de la actividad de semillas en el país, de manera que se propicie una sana competencia en el comercio y se tutelen los derechos de los usuarios de semillas promoviendo la producción, uso y abastecimiento de semillas de buena calidad. Como ente certificador, con el fin de garantizar a los usuarios que la semilla cumple con normas mínimas de calidad, establece la reglamentación y normativa técnica y los mecanismos de control necesarios para producción, beneficio y comercio de semillas, así como la certificación, verificación, registro de variedades comerciales, variedades protegidas, de importaciones y exportaciones.

8°- Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, brindar la asistencia técnica necesaria para el desarrollo agropecuario. Para este fin contará con la colaboración de las instituciones nacionales, y procurará obtener la ayuda de los organismos internacionales especializados en la materia.

9°-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 con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos.

10°-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 productos que contengan derivados de cannabis, por lo cual es oportuno establecer requisitos específicos para este tipo de productos.

11°-Que la Ley establece un sistema de autorizaciones para la producción, industrialización, y comercialización de productos de cannabis, por lo cual resulta necesario establecer los requisitos técnicos y legales que deben aportar los interesados para obtener alguno de los tipos de autorización competencia del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

12°-Que conforme a lo establecido en la Convención Única Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas 1961, adoptada por Costa Rica, mediante Ley N°4544 del 18 de marzo de 1970, se debe establecer un sistema de fiscalización y trazabilidad para las diferentes actividades autorizadas en la ley con cáñamo a cannabis.

13°-Que los entes rectores, Ministerio de Agricultura y Ganadería y Ministerio de Salud, podrán coordinar actividades de producción, industrialización y su comercialización para fines industriales y alimentarios a través de convenios interinstitucionales con el Consejo Nacional de Producción; al amparo de su Ley Orgánica N° 2035, artículo 5 inciso e) y f) y Reglamentos Técnicos, con la finalidad que éste, coadyuve en el fomento de la producción nacional de cáñamo.

14° - Que el presente decreto fue sometido a consulta pública XXXXXXXX.

15° - Que el presente Decreto Ejecutivo, cumple con los principios de mejora regulatoria de acuerdo con el Informe N° DMR-DAR-INF-XX-2022 del XX de xxx del año en curso, emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria.

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**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

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.

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 o permiso en todo el territorio nacional, para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, así como la fabricación, comercialización, importación y exportación de productos de interés sanitario con derivados de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo y de Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial. Las autorizaciones no tendrán costo alguno.

Artículo 3. Definiciones.

1. Autoridad revisora competente: Áreas técnicas responsables de la evaluación de las solicitudes de autorización presentadas ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, responsables de la evaluación de las solicitudes de autorización presentadas ante las instituciones competentes.
2. 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 al consumidor.
3. Cannabinoides: metabolitos secundarios producidos por las plantas del género cannabis de tipo Terpeno Fenólicos, que son asociados con la actividad farmacológica que presenta el cannabis.
4. Cannabis no psicoactivo o cáñamo: 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.

5. 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, 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.
6. 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.
7. CBD o Cannabidiol: Cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones médicas, que contiene la planta del cannabis.
8. CNP: Consejo Nacional de Producción.
9. Derivados no psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis 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 fines industriales, médicos o científicos.
10. Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos
11. Fines industriales: Son los usos distintos a los médicos, terapéutico y científicos; en los cuales se aprovecha la fibra y semillas para producir alimentos, bebidas, suplementos a la dieta, cosméticos, textiles y plásticos entre otros 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.
12. Autorización: Es el permiso o autorización que otorga el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, que le permite al autorizado desarrollar las actividades establecidas en la Ley N°10113.
13. Autorizado: Persona física o jurídica a la que se le ha emitido una autorización para las actividades establecidas en la Ley.
14. MAG: Ministerio de Agricultura Ganadería.
15. ONS: Oficina Nacional de Semillas.
16. Oficina de Registros: Órgano competente del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para recibir, tramitar y resolver las solicitudes de títulos habilitantes, llámense,

autorizados, autorizaciones o permisos, dispuestos en la Ley N°10113 competencia del MAG.

17. **Peso seco:** Es la parte que resta de un material tras extraer toda el agua posible a través de un calentamiento hecho en condiciones de laboratorio.

18. **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, en razón de su composición, se le atribuyen propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

19. **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 entre otros 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.

20. **Producto terminado:** Preparación obtenida a partir de componente vegetal o un derivado de cannabis 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 la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.

21. **Registro sanitario:** Aprobación por parte del Ministerio de Salud y SENASA para la comercialización de un producto de interés sanitario, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia, seguridad o inocuidad.

22. **Representante legal:** Persona física o jurídica que reside en el país, autorizada por el titular de la autorización, a través de un poder generalísimo, para que responda ante el del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.

23. **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.

24. **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal.

25. **SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado.

26. Solicitante: Persona física o jurídica que presenta la solicitud de autorización ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.
27. 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.
28. Titular: Persona física o jurídica dueña de la autorización.
29. Título habilitante: Son las distintas clases de actos administrativos, tales como permisos y autorizaciones, que permiten a un titular ejercer las actividades señaladas en la Ley N°10113 y el presente Reglamento.
30. Unidad de Control y Fiscalización: Es el equipo de trabajo conformado por funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, responsable de llevar a cabo los procedimientos de inspección, seguimiento y fiscalización a los autorizados para verificar el fiel cumplimiento de lo regulado en la Ley N° 10113 y el presente Reglamento.

Artículo 4. Autoridades de Control y sus competencias.

Las competencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería y en Ministerio de Salud, 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 cultivo, producción y actividades conexas de cáñamo, así como de coordinar y/o realizar el control y fiscalización de los establecimientos y productos autorizados. Así mismo será la autoridad competente encargada de emitir el acta oficial de traslado de material vegetal de cáñamo.
- b) El Ministerio de Agricultura y Ganadería, será responsable de brindar al pequeño y mediano productor, la asistencia técnica necesaria para el desarrollo de los cultivos mediante un proceso de extensión, conforme a lo establecido en el artículo 68 de la Ley N° 7064 Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del MAG. Sin detrimento de las acciones de control y fiscalización de todos los actores productivos.
- c) El Ministerio de Agricultura y Ganadería permitirá el cultivo de cannabis no psicoactivo de uso médico y terapéutico en todas las regiones del país que sean agrónomicamente aptas, además, promoverá una distribución equitativa de las autorizaciones para cultivo en el territorio nacional, priorizando los distritos con menores índices de desarrollo social, a las mipymes, organizaciones de productores agropecuarios, constituidas como centros agrícolas cantonales, asociaciones de pequeños y medianos productores,

cooperativas agrícolas o de autogestión o asociaciones de desarrollo indígena. Entre estas organizaciones se deberá garantizar el acceso mínimo al cuarenta por ciento (40%) de las autorizaciones para cultivo otorgadas.

- d) El SFE será responsable de la regulación únicamente en materia fitosanitaria (plagas), así como de la aplicación de la normativa que regula esta materia en concreto, conforme a lo establecido en la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 “Ley de Protección Fitosanitaria”, sus reformas; el Decreto Ejecutivo N°26921-MAG "Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria", el Decreto Ejecutivo N°29473-MEIC-MAG "RTCR 379:2000. Procedimientos para la aplicación de los requisitos fitosanitarios para la importación de plantas, productos vegetales y otros productos capaces de transportar plagas"; el Decreto Ejecutivo N°35284-MAG-S-MINAE-MEIC "Reglamento de Importación de muestras para la investigación con Plaguicidas Sintéticos y no Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Sustancias Afines, Dispositivos físicos que Contengan plaguicidas o sustancias afines de Uso Agrícola"; Decreto Ejecutivo N°43261-MAG "Reforma al Decreto N°39855 MAG del 25/01/2012 denominado "Crea Registro de Importadores de productos de origen vegetal, y el establecimiento de controles de unidades de transportación y bodegas como medida de trazabilidad de productos agrícolas importados"; Decreto Ejecutivo N°29782-MAG del 21 de agosto del 2001 denominado “Reglamento sobre la Agricultura Orgánica” ; Decreto Ejecutivo N°29782-MAG del 14 de octubre del 2019 denominado “Reforma Parcial al Decreto Ejecutivo, denominado "Reglamento de Agricultura Orgánica"; Decreto Ejecutivo N°33927 del 2 de julio del 2007 “Reglamento de Viveros, Almacigos, Semilleros y Bancos de Yemas”; Decreto Ejecutivo N°42167 “Reforma y Adición al Reglamento de Viveros, Almacigos, Semilleros y Bancos de Yemas.
- e) La ONS será responsable del cumplimiento de la normativa en materia de semillas conforme a la Ley N°6289 del 4 de diciembre de 1978 “Ley de la Oficina Nacional de Semillas”, sus reformas, la Ley N°8631 del 6 de marzo del 2008 “Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales” y su reglamento, el Decreto Ejecutivo N°41504-MAG "RTCR 493:2017 Reglamento para la importación, exportación y comercio de semillas. Requisitos y trámites", el Decreto Ejecutivo N°38972-MAG “Reglamento a la Ley de la Oficina Nacional de Semillas N°6289”, el Decreto Ejecutivo N°36844-MAG-MEIC-COMEX, "RTCA 65.05.34:06 Registro de Variedades Comerciales. Requisitos de Inscripción".
- f) El SENASA será responsable del cumplimiento de la normativa en materia a la salud de la población animal, los residuos, la salud pública veterinaria, el control veterinario de la zoonosis, la trazabilidad/rastreabilidad, la protección y la seguridad de los alimentos de origen animal, los alimentos para los animales y los medicamentos veterinarios, 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 Elaboración y Expendio Alimentos para Animales”; la 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.
- g) El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá coordinar con el Consejo Nacional de Producción; al amparo de su Ley Orgánica N°2035, artículo 5 inciso e) y f) y

Reglamentos Técnicos, en el fomento de la producción nacional de cáñamo; pudiendo coordinar actividades de producción, industrialización y su comercialización para fines alimentarios.

- h) El Consejo Nacional de Producción, al amparo del artículo 5 inciso i) de su Ley Orgánica N°2035 se encuentran facultados para coordinar con el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, la Certificación del Producto Agropecuario de cáñamo.
- i) El Ministerio de Salud es la autoridad competente para expedir la autorización de producción, autorización de importación y comercialización de productos de interés sanitario con derivados de cáñamo; así como de coordinar y/o realizar el control y fiscalización sanitaria de los establecimientos autorizados, de conformidad con la Ley N°5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

CAPÍTULO II

AUTORIZACIONES O PERMISOS

Artículo 5. Generalidades.

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. Las autorizaciones expedidas de acuerdo con el presente reglamento no podrán ser transferidas o cedidas bajo ningún título.

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 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, dispuesto para cada tipo de autorización.
Transcurrido 3 meses sin que se haya procedido a renovar la autorización antes indicada, 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. Una vez acaecido este hecho, el administrado deberá solicitar al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud, la emisión de una nueva autorización, cumpliendo los requisitos establecidos.

- c) Por modificación: Toda ampliación o modificación de la información declarada para la obtención de una autorización o toda modificación de las actividades para las cuales han sido otorgadas las autorizaciones, deberán ser solicitadas previamente por el titular de la autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, para su autorización.

Artículo 7. Tipos de autorización.

Los solicitantes podrán optar por las siguientes autorizaciones:

- a) Autorización de cultivo, producción y actividades conexas 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 (tallos, semillas, hojas, capullos o inflorescencias) a un tercero o a sí mismo con el fin de elaborar productos derivados o productos terminados de cáñamo para fines industriales, para uso alimentario, medicinal o terapéutico, para uso nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de siembra, desarrollo, cosecha, importación, transporte y comercialización de plantas de cannabis 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.
- b) Autorización de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud:
Esta autorización comprende desde la recepción de la cosecha de cáñamo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado para fines científicos, industriales o para uso alimentario, para uso nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cáñamo y/o componente vegetal, la fabricación de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario distintos a medicamentos, el almacenamiento, transporte, uso, distribución y comercialización de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario distintos a medicamentos, así como la disposición final.

Artículo 8. Generalidades del trámite de la solicitud de autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

- 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 solicitante, o por el representante legal. Si la solicitud es presentada por un tercero, deberá estar autenticada por un notario público.
- b) Todo documento emitido en el extranjero debe ser legalizado o presentarse con la declaración jurada simple conforme al Anexo XX del presente reglamento.
- c) Los documentos deben estar acompañados de una traducción, 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. La seguridad de la cuenta 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.
- e) Las actividades dispuestas en la Ley N°10113 no se podrán desarrollar a partir de cultivos o semillas de uso ilícito preexistentes, previo a la publicación de la Ley.
- f) Los autorizados que requieran reproducir semilla para el desarrollo del proyecto productivo o para su comercialización, deberán garantizar que dicha semilla cuente con certificación de origen.
- g) De conformidad con el artículo 12 inciso 2) de la Ley 10113, el solicitante al que se le otorgue la autorización de cultivo, durante el desarrollo del proyecto productivo, deberá ajustarse a los volúmenes y cantidades máximas indicadas en el momento de la solicitud de la autorización.
- h) De conformidad con el artículo 12 inciso 2) de la Ley 10113, las variedades o materiales vegetales que se aprobarán para esta autorización 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.
- i) Según lo señalado con el artículo 10 inciso 1) de la Ley 10113, el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) y el órgano competente podrá consultar el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales administrado por el Banco Central de Costa Rica, de conformidad con la Ley 9416 de 14 de diciembre de 2016, “Ley para Mejorar la Lucha contra el Fraude Fiscal”.

Artículo 9. Requisitos Generales para la solicitud de las autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Para aplicar a cualquiera de los tipos de autorizaciones señaladas, se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo Anexo XX del presente reglamento.
- b) Declaración jurada donde se haga constar que la persona física solicitante y la persona jurídica y sus asociados o socios no se encuentran afectados por las prohibiciones establecidas en el artículo 11 de la Ley N°10113.
- c) Presentar descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar, anexo XX del presente reglamento.
- d) El solicitante deberá contar con el Registro Ambiental D2, permisos municipales, y los demás trámites requeridos para realizar actividades de producción agrícola.
- e) El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud verificarán 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.
- f) El solicitante deberá presentar comprobante de que cuenta con la póliza de riesgos del trabajo.

Cuando el autorizado no esté inscrito como patrono ante la CCSS y no cuente con la póliza de riesgos del trabajo solicitadas en los incisos anteriores. El del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud realizará una única prevención para que proceda con el cumplimiento de estos requisitos en el plazo máximo de 8 días naturales. En caso de incumplimiento, el autorizado podrá perder la autorización otorgada y procederá a la notificación a la CCSS de manera inmediata.

Artículo 10. Requisitos específicos para la autorización de cultivo, producción, importación y/o exportación del cáñamo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Además de los requisitos establecidos en el artículo 9 de este reglamento, para solicitar esta autorización el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud deberá solicitar ante el Registro Nacional de Bienes Inmuebles, certificación emitida de la propiedad en la cual se desarrollará el cultivo, con no más de 3 meses de expedida.
- b) El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud deberá solicitar ante el Registro Nacional de Catastro certificación del plano catastral de la finca en la que se desarrollará el cultivo.

- c) En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble, deberá acreditar la condición de uso del mismo, anexando junto con su solicitud el documento que verifica esa condición, sea un contrato de arrendamiento, préstamo, uso en precario o cualquier otro que haga referencia del uso del bien.
- d) Cuando el productor sea a su vez exportador, deberá presentar el contrato o acuerdo vigente, por escrito para la exportación de su producción a terceros países donde se permite el comercio lícito de cáñamo.
- e) El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud deberá verificar que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente, del establecimiento donde se desarrollará la actividad productiva.
- f) Aportar un libro bitácora, el cual será abierto por del Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, con el objetivo de registrar las inspecciones, recomendaciones y controles que emitan las autoridades del sector agropecuario involucradas. Dicho libro será custodiado por el productor durante la vigencia de la autorización.
- g) Todo solicitante, deberá cumplir la regulación específicamente en materia fitosanitaria (plagas), citada en el artículo 4 inciso c) de este cuerpo normativo.
- h) Todo solicitante, deberá cumplir la regulación específicamente en materia de semillas, citada en el artículo 4 inciso d) de este cuerpo normativo.

Artículo 11. Requisitos específicos para la autorización de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud.

Además de los requisitos establecidos en el artículo 9, para solicitar esta autorización el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) El Ministerio de Salud, verificará que el solicitante cuente con permiso sanitario de funcionamiento vigente para la actividad respectiva.
- b) Presentar hoja de Registros Judiciales, del Poder Judicial.
- c) Certificación Literal de la Personería Jurídica de cada sociedad vinculada que acredite la representación legal de los solicitantes.
- d) Según lo señalado con el artículo 10 inciso 1) de la Ley 10113, el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) y el órgano competente podrá consultar el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales administrado por el Banco Central de Costa Rica, de conformidad con la Ley 9416 de 14 de diciembre de 2016, “Ley para Mejorar la Lucha contra el Fraude Fiscal”, donde se acredite que el solicitante ha cumplido con el suministro de información y se mantiene al día.
- e) El interesado debe emitir un documento en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Salud, verifique la veracidad de la información, conforme al ANEXO XX, adjunto en este reglamento
- f) El Ministerio de Salud verificará que el solicitante cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando corresponda.

- g) Presentación del plano catastral debidamente aprobado por el Registro Público Nacional que registre las áreas donde se realizarán las actividades solicitadas en la autorización, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación. Además, de un plano escala del área específica donde se desarrollará las actividades solicitadas en la autorización.
- h) El Ministerio de Salud verificará que el solicitante cuente con la autorización de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería o en el caso cuando el solicitante de la autorización de fabricación no sea el mismo cultivador, deberá presentar documento donde se declaren las personas físicas o jurídicas con su respectivo número de autorización extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a las cuales les comprara el material vegetal para su industrialización.
- i) En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deber anexar junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.
- j) Protocolo de seguridad que contemplen medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las plantas de cáñamo y sus derivados cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. Dicho protocolo debe ajustarse a los lineamientos establecidos en el Anexo XXX, adjunto al presente Reglamento.
- k) Plan de producción, el cual debe ser proyectado por el periodo inicial del primer año y que deberá contener:
 - Descripción del tipo de instalación que utilizará para el proyecto y organigrama.
 - La procedencia y origen de la materia prima a ser utilizada en el procesamiento, especificar para que propósito será empleada.
 - Cronograma de trabajo y el diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal 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, incluyendo los procedimientos para la recepción de la materia prima, el control de calidad y liberación de lotes.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES

Artículo 12. Procedimiento general para el trámite de solicitud de autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

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 señalado en el artículo 9, anexo en el presente reglamento. 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 anteriores.

La solicitud deberá ser entregada ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, según corresponda, quien se encargará de la recepción de la solicitud, verificación de cumplimiento documental, lista de chequeo, en la que el ministerio correspondiente anotará la fecha de entrega, con su firma y sello de recibido.

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 la totalidad de 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 3 días naturales a partir de la entrega de la misma.

Para efectos de las autorizaciones, no se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante el Ministerio de Salud o Ministerio de Agricultura y Ganadería, como parte del proceso de verificación se deben aportar todos los requisitos señalados en el presente Reglamento conforme al tipo de autorización que corresponda.

c. Prevención única.

Dentro del plazo de 3 días naturales, en la fase de admisibilidad el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, debe prevenir por una única vez al solicitante la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud de registro, otorgándole al efecto 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. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 6° de la Ley N°8220 Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y artículo 21 de su Reglamento.

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; lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

e. Evaluación por parte de la autoridad revisora competente y su resolución.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el órgano de efectuar la revisión de los aspectos de fondo de las autorizaciones solicitadas, por lo anterior deberá de realizar revisión de todos los documentos aportados y análisis de los requisitos dispuestos en el

presente reglamento y la normativa aquí señalada, para el funcionamiento del área donde se desarrollará la actividad.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el encargado de emitir una resolución debidamente motivada en la que “rechaza o deniega” u “otorga” la autorización solicitada, misma que será notificada al solicitante, en el plazo no mayor a 30 días naturales señalado en el artículo 40.b) del Reglamento a la Ley 8220, Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

f. Solicitud de aclaración o adición de información.

De manera excepcional el Ministerio de Agricultura y Ganadería o 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 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.

Vencido el plazo otorgado para la adición o aclaración y si el solicitante no presentó ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud la información o aclaraciones requeridas, se declarará sin lugar el trámite y se procede a su archivo, conforme con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

g. 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 General de Administración Pública Ley N°6227.

Artículo 13. Sobre modificaciones posteriores 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 que se realice respecto de los requisitos detallados en este reglamento para cada tipo de autorización, incluido las modificaciones de las estructuras accionarias en caso de personas jurídicas.

Únicamente se permitirá como cambios posteriores al otorgamiento de la autorización el cambio de representación legal y cambio de razón social del solicitante, para lo cual deberá presentar el documento legal que avale dichos cambios.

El autorizado deberá notificarlo al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud dentro del término de 10 días hábiles desde que surta efecto la modificación, adjuntando los documentos de soporte, a través de los cuales se evidencie la modificación, el ministerio correspondiente emitirá resolución motivada en el plazo de 10 días hábiles, acto que debe

comunicársele al solicitante; lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

En el caso de que la modificación a la autorización obedezca a cambios en la actividad desarrollada o cambio de lugar de cultivo o producción, se requerirá tramitar una nueva autorización aportando la documentación que respalde la misma, dejando sin efecto la anterior autorización otorgada.

Artículo 14. Sobre la renovación de las autorizaciones.

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, dispuesto para cada tipo de autorización.

CAPÍTULO IV PRODUCTOS TERMINADOS

Artículo 15. Generalidades.

Para los productos derivados del cáñamo, de interés sanitario deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por el Ministerio de Salud, para los productos veterinarios, medicamentos y alimento para animales deberán contar con el respectivo registro del Servicio Nacional de Salud Animal, y para los productos fitosanitarios, deberá 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, deben ser realizados por un laboratorio acreditado o reconocido mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo entre el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y su homólogo internacional para realizar la prueba de contenido de THC. La referencia de los métodos de ensayo a aplicar, serán establecidos vía reglamentación técnica.

Artículo 16. Productos de interés sanitario y fitosanitario.

Los solicitantes de registro de productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o industrial, productos químicos, plaguicidas de uso agrícola, productos veterinarios como alimentos o medicamentos para animales que contengan 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 indicado en el artículo anterior, que demuestre la concentración de THC, la cual deberá ser inferior al 1% y la

justificación técnica para el uso del derivado del cáñamo como ingrediente en la formulación del producto terminado

Artículo 17. Alimentos y suplementos a la dieta.

- 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 10113.
- b) Los alimentos procesados deben ser registrados para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se debe cumplir con el RTCA 67.01.31:07 Alimentos procesados Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización.
- c) De igual forma, los suplementos a la dieta se registrarán conforme a la reglamentación técnica nacional vigente.
- 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.

Artículo 18. Productos cosméticos.

- 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 RTCA 71.01.35:06 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos y el RTCA 71.03.36:07 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos.
- b) El registro sanitario se hará conforme a la regulación técnica vigente en materia 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.
- d) El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuyan propiedades terapéuticas, deberán registrarse como medicamento.

CAPÍTULO V CONTROL Y FISCALIZACIÓN

Artículo 19. Sistema de Trazabilidad.

Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud (MS) y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) entre sí coordinar el sistema de trazabilidad o rastreabilidad que permita identificar el origen lícito autorizado, de las plantas de cannabis, sus

semillas, sus partes, sus productos y subproductos, extractos y derivados a lo largo de toda la cadena de producción, desde la adquisición de las semillas por las personas productoras hasta la adquisición de la materia prima por los laboratorios y las industrias autorizadas; y el transporte, almacenamiento, comercialización o exportación de los productos finales, incluyendo la adecuada disposición de los residuos, de conformidad con la Ley 10113 y el presente reglamento.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud (MS) y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), aportarán proporcionalmente los insumos necesarios para el desarrollo, administración, e implementación del sistema de trazabilidad en el ámbito de sus competencias. El origen de los fondos para dicho sistema se financiará conforme a lo establecido en los incisos 1), 2) y 3) del artículo 31 de la Ley N°10113.

El Sistema de Trazabilidad podrá ser operativizado por medio de una plataforma tecnológica que permita la gestión de los procesos de los usuarios internos y externos que intervienen en la trazabilidad, planificación, control y seguimiento de cáñamo y de sus productos derivados de forma segura, con integración de herramientas para la gestión de datos georreferenciados, implementando servicios tecnológicos orientados a la simplificación de trámites, para lo cual, se determinará cada una de las fases para su administración independiente con alta seguridad, y el cumplimiento de reglas adaptables de interconexión y validación, que comunique a la plataforma tecnológica de trazabilidad con los sistemas informáticos de entidades involucradas en el proceso.

Artículo 20. Inspecciones de cumplimiento.

Para garantizar la observancia y cumplimiento de los requisitos y demás disposiciones establecidas en la Ley N°10113 y este Reglamento, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), a través sus respectivas instancias técnicas competentes o mediante terceros acreditados por el ECA, realizarán inspecciones programadas o sin previo aviso, de oficio o por planes de fiscalización o de denuncias u otras, con el fin verificar el correcto uso del área autorizada en las autorizaciones, toma de muestras para medición del nivel de THC, entre otras.

Los análisis de THC o cualquier otro cannabinoide psicoactivo, deben ser realizados por un laboratorio acreditado o reconocido mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo entre el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y su homólogo internacional para realizar la prueba de contenido de THC. El certificado de análisis debe contener como mínimo nombre y fórmula cualicuantitativa del producto, nombre del laboratorio fabricante o titular, nombre del laboratorio de análisis, fecha del análisis, firma del profesional que realiza el análisis, así mismo, el contenido de THC debe reportarse en porcentaje, referencia al método de análisis empleado (método de ensayo). La referencia de los métodos de ensayo a aplicar, serán establecidos vía reglamentación técnica.

El autorizado deberá contar con un registro trimestral con el inventario de la cantidad de cañamo cultivado, producido y/o vendido, ajustándose a los volúmenes y cantidades máximas indicadas en el momento de la solicitud de la autorización, dicha información deberá ser suministrada al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud en el plazo antes señalado, la cual podrá ser confrontada con las visitas de fiscalización.

Artículo 21. Regulación del traslado de material vegetal.

Cuando el autorizado requiera movilizar el material vegetal de cañamo dentro del territorio nacional, este deberá solicitar al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, el levantamiento del acta oficial de traslado de material vegetal, mediante el formulario Anexo XX en el presente reglamento.

Artículo 22. De los registros.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud tendrá a su cargo un registro de las autorizaciones otorgadas de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento, según sea el fin y los actos relativos al cañamo para uso alimentario e industrial y sus derivados o al cañamo para uso médico y terapéutico. 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.

El registro deberá incluir la identificación precisa de las personas productoras o investigadoras e información de contacto, la zona geográfica, la ubicación exacta de las industrias y los lugares de almacenamiento, referencia al expediente del respectivo título habilitante de haberlo requerido o al número de autorización otorgado y tipo de autorización otorgada. Deberá ser actualizado de manera mensual.

CAPÍTULO VI CANCELACIÓN DE AUTORIZACIONES EMITIDAS

Artículo 23. Motivos y procedimiento de cancelación de autorizaciones.

Las autorizaciones podrán ser canceladas conforme a las causales establecidas en el artículo 21 de la Ley N°10113. Para constatar que el autorizado está incurriendo en alguna de las causales de cancelación, la oficina de registro tiene 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 Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, analizará los argumentos y resolverá si procede o no, la cancelación de la

autorización, en cuyo caso se emitirá una resolución motivada, que deberá ser notificada al autorizado.

En caso de que no se presente respuesta por parte del autorizado dentro del plazo otorgado, se procederá a la cancelación de la autorización, mediante resolución motivada, y siguiendo el debido proceso señalado en la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

CAPÍTULO VII SANCIONES

Artículo 24. Aplicación de sanciones.

Para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial, se seguirá el procedimiento ordinario establecido en la Ley 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Transitorio I: Sistema de Trazabilidad.

Durante los primeros 8 meses de la entrada en vigor del presente reglamento, se deberá desarrollar e implementar el sistema de trazabilidad indicado en el artículo 15 de la Ley 10113. Durante ese período el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud (MS) y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), 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. Reglamentación Técnica.

Durante los primeros 8 meses de la entrada en vigor del presente reglamento, se elaborará la reglamentación técnica sobre disposiciones administrativas y de control relacionado con el cultivo de cannabis, derivados y productos terminados de uso humano que contengan cáñamo y cannabis psicoactivo.

Transitorio III. Ventanilla Única.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y PROCOMER, cuentan con un plazo de nueve 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.

RIGE. A partir de su publicación del presente decreto en el Diario Oficial La Gaceta

Dado en la Presidencia de la República, a los XX días del mes de agosto del año dos mil veintidós.

RODRIGO CHAVES ROBLES

Laura Bonilla Coto
Ministra de Agricultura y Ganadería

Joselyn Chacón Madrigal
Ministra de Salud

FORMULARIOS ANEXOS

ANEXO I

Solicitud para la licencia de cultivo, producción y actividades conexas de Cannabis No Psicoactivo

Importación de material reproductivo: () Cultivo: () Actividades
Conexas¹: ()

Fecha: _____

1. Fin de la solicitud:

Primera vez (inscripción inicial) () Modificación () Renovación ()

2. Nombre de la persona física o personería jurídica:

3. Número de cédula o cédula jurídica:

4. Nombre del representante legal de la empresa:

5. Dirección exacta (Provincia, cantón, distrito y otras señas):

6. Medios de contacto:

Teléfono: _____

E-mail (medio oficial de contacto): _____

¹ Por actividades conexas se consideran las siguientes: acondicionamiento post cosecha, comercialización, almacenamiento y transporte de Cannabis No psicoactivo como materia prima.

7. Indique las variedades de Cannabis No psicoactivo:

Género y especie	Variedad comercial	Casa Productora	Procedencia del material

** Si requiere de más espacio puede adjuntar un documento adicional.*

8. Junto a esta solicitud se debe aportar la siguiente documentación:

Verificador	Documentación
	Para persona jurídica, presentar personería jurídica vigente para su verificación.
	Documento de evaluación ambiental D2
	Encontrarse al día con las obligaciones de la Caja Costarricense del Seguro Social.
	Presentar el contrato o acuerdo vigente, por escrito para la exportación de su producción a terceros países donde se permite el comercio lícito de cannabis no psicoactivo
	Presentar el contrato o acuerdo vigente, por escrito para la comercialización nacional de su producción a terceros.
	Aportar un libro bitácora, el cual será abierto por la autoridad revisora competente, con el objetivo de registrar las inspecciones, recomendaciones y controles que emitan las autoridades del sector agropecuario involucradas. Dicho libro será custodiado por el productor durante la vigencia de la licencia.
	Presentar plano de ubicación del sitio de producción. En casos en que el inmueble donde se desarrolla la actividad se encuentre en condición de arriendo o préstamo, debe presentar contrato de arriendo o préstamo con fecha de vencimiento.

Firma representante legal o interesado de entrega

Fecha

Recibido por:

Código de trámite asignado: _____

ANEXO II

Descripción del Proyecto Productivo de Cannabis No Psicoactivo

Fecha: _____

9. Código asignado en el formulario de licencia: _____

10. Nombre del proyecto productivo:

11. Dirección exacta (Provincia, cantón, distrito y otras señas):

12. Coordenadas geográficas (latitud, longitud):

_____, _____

13. Datos de contacto del sitio de producción:

Teléfono: _____

E-mail: _____

14. Número de hectáreas destinadas al cultivo

15. Indicar densidad de cultivo (plantas por hectárea).

16. Descripción del proyecto:

1. Modalidad:

_____ cielo abierto _____ ambientes controlados

1. Plan de manejo de cultivo (paquete técnico, buenas prácticas agrícolas, manejo integrado de plagas y manejo de residuos)

2. Descripción del sistema de trazabilidad

3. Descripción del cultivar (morfología de la planta, porcentaje de THC y ciclo estimado de producción)
4. Requerimientos de mano de obra.
5. Detalle lo siguiente:

Producto final	Volumen esperado	Destino

** Si requiere de más espacio puede adjuntar un documento adicional.*

*Firma representante legal o interesado
de entrega*

Fecha

Recibido por:

BORRADOR

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El abajo firmante (nombre y calidades) autorizo de manera libre, inequívoca, específica e informada a la Autoridad competente para que cree, almacene y consulte mis datos personales, sensibles o no, que me identifican y me hacen identificable ante las diferentes instituciones, buros de créditos, bases de datos e información pertinente, reconociendo:

a) Que existe una base de datos que la Autoridad competente posee para el almacenamiento y tratamiento de datos personales, en virtud de las licencias 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 que cada una de las licencias autoriza.

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 de la Autoridad competente, los cuales serán obligados a cumplir con las políticas de confidencialidad y protección de datos.

Autorizo expresamente a la Autoridad competente 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 licencia.

Por medio de la firma del presente documento otorgo mi consentimiento informado a la Autoridad competente para que mantenga mis datos en su Base de Datos de conformidad con lo que en el presente me ha sido informado.

Lugar:..... Fecha.....

Firma y número de cédula.....

ANEXO V

DECLARACION JURADA

Yo: _____, número de identificación,
_____ con domicilio en _____ Distrito _____,
Cantón _____ Provincia _____ Otras señas

En mi carácter de representante legal de: _____

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 XXX del Decreto Ejecutivo XXX, bajo la fe de juramento, DECLARO: Que los documentos que corresponden a: _____ son verdaderos y fueron emitidos por las Autoridades correspondientes en el país emisor.

Soy consciente de que, si la Autoridad competente 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: _____