



Diario Oficial

LA GACETA

Costa Rica



ALCANCE N° 200 A LA GACETA N° 180

Año CXLIV

San José, Costa Rica, jueves 22 de setiembre del 2022

226 páginas

**PODER EJECUTIVO
DECRETOS**

REGLAMENTOS

**INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS
SUPERINTENDENCIA DE TELECOMUNICACIONES**

NOTIFICACIONES

DECRETO EJECUTIVO N° 43689-MP-MAG-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, LA MINISTRA DE LA PRESIDENCIA, 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 de la Elaboración y Expendio Alimentos para Animales", artículo 98 de la Ley N° 9804 del 11 de enero del 2002 "Reforma integral Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo" Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG del 15 de abril del 2021 denominado "Publicación de la Resolución N°436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control", la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria", la Ley N°6289 del 4 de diciembre de 1978 "Ley de la Oficina Nacional de Semillas", la Ley Orgánica del Consejo Nacional de Producción N° 6050, del 14 de marzo de 1977 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.

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 cáñamo, por lo cual es oportuno establecer requisitos específicos para este tipo de productos.

11°-Que la Ley N° 10113 del 2 de marzo del 2022, establece un sistema de autorizaciones para la producción, industrialización, y comercialización de productos de cáñamo, 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 N°10113 del 2 de marzo del 2022.

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° 6050, artículo 5 inciso k) e i) 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 en el Sistema de Control Previo (SICOPRE) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio del 24 al 30 de agosto del 2022, y se recibieron observaciones que se analizaron en su totalidad.

15° - Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe DMR-DAR-INF-101-2022 del 06 de septiembre de 2022, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

Decretan:

**Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del
Cáñamo para uso alimentario e industrial del 02 de marzo del 2022,
REGLAMENTO DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL**

**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 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 derivados y productos de interés sanitario de Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial. Las autorizaciones no tendrán costo alguno.

Artículo 3. Definiciones.

Para los efectos del presente Reglamento se entiende por:

1. Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
2. Autorizado: Persona física o jurídica a la que se le ha emitido una autorización para las actividades establecidas en la Ley N° 10113.
3. Autorización: Es la autorización que otorga el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, que le permite al autorizado desarrollar las actividades establecidas en la Ley N°10113.
4. 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.

5. Cáñamo o Cannabis no psicoactivo: planta del género cannabis y cualquier parte de dicha planta (ya sea en biomasa o cultivo) incluyendo semillas, derivados y extractos, cuyo contenido de THC (incluyendo delta-8-tetrahidrocannabinol, delta-9-tetrahidrocannabinol, delta-10-tetrahidrocannabinol), sea inferior a un uno por ciento (1%) en peso seco.
6. 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.
7. 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.
8. CBD o Cannabidiol: Cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones médicas, que contiene la planta del cannabis.
9. CNP: Consejo Nacional de Producción.
10. 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.
11. Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.
12. 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 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.
13. MAG: Ministerio de Agricultura Ganadería.

14. ONS: Oficina Nacional de Semillas.

15. Pequeño y mediano productor: Se considera pequeño o mediano productor agropecuario a las personas físicas o jurídicas, cuyas propiedades de uso agropecuario destinadas a la producción primaria agrícola o pecuaria tengan un rango de área declarada con valores iguales o inferiores al parámetro de calificación establecidos según el Decreto Ejecutivo N°37911-MAG del 19 de agosto del 2013.

16. 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.

17. 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.

18. Productos de interés sanitario y fitosanitario: Son aquellos productos terminados que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas y animales. Incluyen los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso agrícola, doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos, productos veterinarios o cualquier otro establecido que contengan derivados de cáñamo.

19. Producto terminado: Preparación obtenida a partir de componente vegetal o un derivado de cáñamo que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado como producto de consumo o uso humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.

20. 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.

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

22. 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.

23. SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.
24. SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.
25. Solicitante: Persona física o jurídica que presenta la solicitud de autorización ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.
26. 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.
27. Titular: Persona física o jurídica dueña de la autorización.
28. 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.

Artículo 4. Autoridades de Control y sus competencias.

Las competencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería y el 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 según sus competencias.
- 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 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" y 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 "RTCR 433-2009. 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 Incorporadas y Coadyuvantes de Uso Agrícola"; Decreto Ejecutivo N°43261-MAG "Reforma al Decreto N°36999-MAG del 25 de enero del 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°42050-MAG del 14 de octubre del 2019 denominado "Reforma Parcial al Decreto Ejecutivo denominado "Reglamento de Agricultura Orgánica"; Decreto Ejecutivo N° 33927-MAG del 2 de julio del 2007 "Reglamento de Viveros, Almácigos, Semilleros y Bancos de Yemas"; Decreto Ejecutivo N°42167-MAG del 29 de octubre de 2019 "Reforma y Adición al Reglamento de Viveros, Almácigos, Semilleros y Bancos de Yemas.

- d) 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" y sus reformas, la Ley N°8631 del 6 de marzo del 2008 "Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales" y el Decreto Ejecutivo N°35677-MAG del 19 de noviembre del 2019, "Reglamento a la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales", 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, " Publicación de la Resolución N° 265-2011 (COMIECO LX) de fecha 27 de julio del 2011 y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.34.06: Registro de Variedades Comerciales. Requisitos de Inscripción. ".
- e) 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 de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales"; Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG del 15 de abril del 2021 denominado "Publicación de la Resolución N°436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control".
- f) El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá coordinar con el Consejo Nacional de Producción al amparo de su Ley Orgánica N°6050 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.

- g) El Consejo Nacional de Producción, al amparo del artículo 5 inciso i) de su Ley Orgánica N°6050 se encuentra facultado para coordinar con el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, la Certificación del Producto Agropecuario de cáñamo.
- h) El Ministerio de Salud es la autoridad competente para expedir la autorización de producción, autorización de importación y comercialización de derivados y productos de interés sanitario con 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

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.

Artículo 6. Clases de solicitudes.

Las solicitudes en materia de autorizaciones serán de las siguientes clases:

- a) Por primera vez: en forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud.
- b) Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la autorización vigente que está próxima a vencerse. La renovación de la autorización se deberá solicitar al menos con 3 mes de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos, y presentar nuevamente los documentos que hayan vencido al momento de solicitar la prórroga.
Transcurrido 1 mes 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 por el titular con al menos 1 mes de antelación, para su respectiva 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 cáñamo como materia prima para procesos de transformación. Los autorizados que requieran importar semilla para el desarrollo del proyecto productivo, para su comercialización o para reproducir semilla para su comercialización, deberán cumplir con la normativa especial existente que regula cada uno de los casos específicos antes señalados.

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

- b) Autorización de 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.

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

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

Las generalidades para aplicar cualquiera de los tipos de autorizaciones antes señaladas son las siguientes:

- 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 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 IV del presente Reglamento.
- c) Los documentos deben estar acompañados de una traducción simple, en caso de que se encuentren en idioma distinto al español.
- d) El solicitante debe designar una dirección de correo electrónico como único medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite. 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 del presente Reglamento.
- f) Los autorizados que requieran reproducir semilla para el desarrollo del proyecto productivo o para su comercialización, deberán garantizar que dicha semilla cuente con los procesos de certificación regulados en el país, según lo señalado en el artículo 4 incisos c) y d) del presente Reglamento.
- 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 y mejoramiento genético.

- i) Según lo señalado en el artículo 10 inciso 1) de la Ley 10113, el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud podrán 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 según el Anexo I del presente Reglamento.
- b) Declaración jurada simple 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 según el anexo II 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 solicitante no esté inscrito como patrono ante la CCSS y no cuente con la póliza de riesgos del trabajo solicitadas en los incisos anteriores. El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud hará un apercibimiento a la persona solicitante de realizar la inscripción correspondiente según el tipo de autorización, y presentar el comprobante de pago, dentro del plazo de 3 días hábiles, so pena de no otorgar la autorización en caso de incumplimiento.

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) 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.
- b) 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.
- c) Aportar un libro bitácora, el cual será abierto por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, 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.
- d) Todo solicitante, deberá cumplir la regulación específicamente en materia fitosanitaria, citada en el artículo 4 inciso c) de este cuerpo normativo, mediante Declaración Jurada Simple, que se encuentra en el anexo IV de este Reglamento.
- e) Todo solicitante, deberá cumplir la regulación específicamente en materia de semillas, citada en el artículo 4 inciso d) de este cuerpo normativo, mediante Declaración Jurada Simple, que se encuentra en el anexo IV de este Reglamento.
- f) El interesado debe emitir un documento en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Agricultura y Ganadería, verifique la veracidad de la información presentada en la solicitud, conforme a un consentimiento informado según Anexo III, adjunto en este reglamento

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

- a) Que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud, siempre y cuando corresponda de acuerdo al tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad productiva.
- b) Que la Personería Jurídica de cada sociedad vinculada acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional
- c) Que la propiedad en la cual se desarrollará el cultivo, esté debidamente registrada ante el Registro Nacional y se encuentre al día.
- d) Que la propiedad en la cual se desarrollará el cultivo, esté debidamente registrada ante el Registro Nacional, Registro de Catastro.

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.

El Ministerio de Salud verificará el cumplimiento del solicitante respecto a:

- a) Que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud, siempre y cuando corresponda de acuerdo al tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad productiva.
- b) Que la Personería Jurídica de cada sociedad vinculada acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional

- c) Que el solicitante cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Ministerio de Salud, cuando corresponda.
- d) 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 comprará el material vegetal para su industrialización.

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

- a) El interesado debe emitir un documento en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Salud, verifique la veracidad de la información presentada en la solicitud, conforme a un consentimiento informado según Anexo III, adjunto en este reglamento.
- b) Presentar hoja de delincuencia, emitida por el Poder Judicial del o los representantes legales.
- c) Presentar registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación. Además, de un croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización, donde se visualice el flujo de personal y materiales.
- d) 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.
- e) Protocolo de seguridad que contemple medidas mínimas para garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las plantas de cáñamo, áreas de fabricación y almacenamiento cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. Debe adjuntar la documentación que demuestre el cumplimiento de lo siguiente:
 - Procedimiento para autorización de ingreso y salida de trabajadores, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas autorizadas. Personal autorizado y visitantes deben contar con identificación visible en todo momento.
 - Registro de todas las personas que ingresan y egresan a las áreas de cultivo, producción y/o fabricación.
 - Registro del ingreso y egreso de vehículos, activos operacionales, materias primas y en general todo tipo de bienes.
 - Señalización de áreas de almacenamiento, áreas de fabricación de derivados y productos terminados, salidas de emergencia, punto de acceso peatonal y vehicular, áreas restringidas y demás avisos relacionados con la seguridad del área perimetral e interna de acuerdo con las actividades propias de la autorización. Debe haber señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido

- Las zonas de almacenamiento de las cosechas para producción, así como de los derivados y productos terminados producidos, deben estar en áreas de acceso restringido con control de ingreso y registro.
 - Todas las puertas y ventanas deben estar en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.
 - Procedimiento para informar al Ministerio para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento.
- f) 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 cáñamo 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.

Para aplicar a cualquiera de los tipos de autorizaciones antes señaladas, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

a. Presentación de la solicitud.

Para tramitar la solicitud de autorización, según el tipo previsto en este reglamento, el solicitante deberá utilizar el formulario de solicitud señalado en el artículo 9, Anexo I del 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 5 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.

Una vez presentada la solicitud de autorización, dentro del plazo de 5 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 autorización, 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 6º de la Ley N°8220 Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y artículo 29 del Decreto Ejecutivo N°37045- MP-MEIC del 22 de febrero del 2012, “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”.

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 y resolución.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el órgano encargado competente de efectuar la revisión de los aspectos de fondo de las autorizaciones solicitadas en sus áreas de competencias, 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 en 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 de 30 días naturales, acto que debe comunicársele al solicitante; lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 331 de la Ley General de la Administración Pública.

f. Solicitud de aclaración o adición de información.

De manera excepcional el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud tienen la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud de autorización, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud, sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente para cada tipo de autorización. Para tales efectos se le otorgará al solicitante un plazo de 10 días hábiles, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo adicional igual, dicha solicitud debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente.

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 al 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 30 días naturales, acto que debe comunicársele al solicitante; lo anterior de conformidad con lo previsto en los artículos 331 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. El ministerio correspondiente emitirá resolución motivada en el plazo de 30 días naturales, acto que debe comunicársele al solicitante; lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 331 de la Ley General de la Administración Pública.

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, deberán contar con el debido registro en el Servicio Fitosanitario del Estado, con base a la normativa específica vigente a cada tipo de producto.

Los análisis de THC o cualquier otro cannabinoide, 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 de interés sanitario, fitosanitario, 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 que demuestre la concentración de THC y la justificación técnica para el uso del derivado del cáñamo como ingrediente en la formulación del producto terminado. Los límites de THC y los requisitos específicos de etiquetado para cada producto de interés sanitario se definirán vía reglamentación técnica.

Artículo 17. Alimentos y suplementos a la dieta.

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

- a) Los alimentos procesados y suplementos a la dieta podrán utilizar como ingrediente todas las partes del cáñamo, o los derivados de cáñamo, conforme lo establecido en la Ley 10113.
- b) Los alimentos procesados deben ser registrados para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual se debe cumplir con el Decreto Ejecutivo N°34490-COMEX-S-MEIC del 9 de enero del 2008, Publicación de la Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.
- c) De igual forma, los suplementos a la dieta se registrarán conforme al Decreto Ejecutivo N°36134-S del 10 de mayo del 2010, Rctr 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación.
- d) Los alimentos procesados y suplementos a la dieta que contengan como ingrediente partes del cáñamo no serán objeto del procedimiento para registro simplificado de productos cosméticos y alimentos de bajo riesgo, según Decreto Ejecutivo N°43291-S del 17 de noviembre del 2021, Procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo.

Artículo 18. Productos cosméticos.

Los productos cosméticos con cáñamo o derivados de cáñamo deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Los productos cosméticos podrán ser elaborados con cáñamo, o con derivados de cáñamo, siempre que se cumplan con las disposiciones en materia de sustancias permitidas, prohibidas o con alguna restricción de uso en cosméticos incluidas en el Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008, 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, según Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008, 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.
- c) Los productos cosméticos elaborados con cáñamo, o con derivados de cáñamo no son objeto de la aplicación del procedimiento para registro simplificado de productos cosméticos y alimentos de bajo riesgo, según Decreto Ejecutivo N°43291-S del 17 de noviembre del 2021, Procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo.
- d) El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuyan propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

CAPÍTULO V 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 cáñamo, 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, con el fin verificar el correcto uso del área autorizada en las autorizaciones, toma de muestras para medición del nivel de THC, sin limitarse a estas.

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 cáñamo 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 al Ministerio de Salud, cumplido ese plazo y podrá ser confrontada en las visitas de fiscalización.

Artículo 21. De los registros.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud tendrán 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 cáñamo para uso alimentario e industrial y sus derivados. Los registros deberán ser tratados de conformidad con las leyes en materia de transparencia y protección de datos que resulten aplicables, prevaleciendo en todo momento la protección de los datos sensibles, según la Ley N°8968 del 07 de julio del 2011, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

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 22. 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, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud tienen la potestad de requerir información, además conocerán 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 23. 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.

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 25 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 relacionada con el cultivo de cáñamo, derivados y productos terminados de uso humano derivados del cáñamo.

Transitorio III. Ventanilla Única.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), cuentan con un plazo de 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.

Artículo 24. Rige. A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta

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

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de la Presidencia, Natalia Díaz Quintana.—La Ministra de Agricultura y Ganadería, Laura Bonilla Coto.—La Ministra de Salud, Joselyn María Chacón Madrigal.—Solicitud N° 022.—O. C. N° 4600064208.—1 vez.—(IN2022676308).

FORMULARIOS ANEXOS

ANEXO I

SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE

Fecha de solicitud:

DD	MM	AAA
		A

a. Nombre de la persona física o persona jurídica:

b. Número de cédula o cédula jurídica:

c. Nombre del representante legal de la empresa:

d. Número de cédula del representante legal

e. Dirección exacta del representante legal:

Provincia, Cantón, Distrito

Otras señas:

f. Medios de contacto del representante legal:

Teléfono:

Correo electrónico:

g. Capital accionario:

h. Sociedades vinculadas y sus representantes legales:

Nombre de la sociedad 1:

Nombre del representante legal: _____

Nombre de la sociedad 2: _____

Nombre del representante legal: _____

2. INFORMACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Tipo de solicitud (seleccione):

1. Primera vez

2. Modificación

3. Renovación

4. Cancelación

4.1 Justificación: _____

3. TIPO DE AUTORIZACIÓN (seleccione)

1. Autorización de cultivo, producción y actividades conexas de cáñamo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

1.1. Importación de material reproductivo

1.2 Cultivo

1.3 Actividades Conexas 1

1 Por actividades conexas se consideran las siguientes: acondicionamiento post cosecha, comercialización, almacenamiento y transporte de cáñamo como materia prima.

1.4 Indique las variedades del Cáñamo

Género y especie	Variedad Comercial	Casa productora	Procedencia del material

2. Autorización de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud

2.1 Procedencia del material vegetal

Cultivo propio

Compra local

4. DATOS DEL INMUEBLE

Dirección exacta:

Provincia, Cantón, Distrito

Otras señas:

Derecho sobre el inmueble:

Propiedad

Usufructo

Arriendo

Otro ¿Cuál?

Número del plano catastrado:

Número del folio real del inmueble:

Área total del inmueble (m2):

Área a utilizar (m2):

5. ANEXOS DE SOLICITUD

Requisitos generales

a. Formulario de solicitud

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. Descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar

d. Documento de evaluación ambiental D2 - Aplica para autorización de cultivo	<input type="checkbox"/>
e. Comprobante de que cuenta con la póliza de riesgos del trabajo	<input type="checkbox"/>
f. Formulario completo junto con los documentos correspondiente de acuerdo a los requisitos específicos según el tipo de autorización a solicitar.	<input type="checkbox"/>
Autorizo al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura para realizar las notificaciones electrónicas necesarias dentro del presente trámite, por medio del correo electrónico señalado	
<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Firma del representante legal	

Listado de documentos correspondiente de acuerdo a los requisitos específicos según el tipo de autorización a solicitar:

1. Autorización de cultivo, producción y actividades conexas de cáñamo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería	
a. Para persona jurídica, presentar personería jurídica vigente para su verificación.	<input type="checkbox"/>
b. 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.	<input type="checkbox"/>
c. En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble, anexar documento que acredite la condición de uso del mismo, sea un contrato de arrendamiento, préstamo o cualquier otro que haga referencia del uso del bien.	<input type="checkbox"/>
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, cuando corresponda.	<input type="checkbox"/>
e. 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 autorización.	<input type="checkbox"/>
2. Autorización de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud	

- a. Indicar número de Permiso Sanitario de Funcionamiento del establecimiento y nombre del Área Rectora de Salud que lo emite _____
- b. Hoja de delincuencia emitida por el Poder Judicial del solicitante o sus representantes legales
- c. Certificación literal de la personería jurídica de cada sociedad vinculada que acredite la representación legal de los solicitantes
- d. Reporte de la Declaración que emite el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales RTBF administrado por el Banco Central de Costa Rica donde se acredite que el solicitante ha cumplido con el suministro de información y se mantiene al día.
- e. Indicar número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o referencia al informe de inspección de la autoridad competente: _____
- f. Registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación
- g. Croquis de las áreas donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización, donde se visualice el flujo de personal y materiales.
- h. Número de autorización de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería _____
- i. En el caso cuando el solicitante de la autorización de fabricación no sea el mismo cultivador, contrato o documento legal equivalente que establezca el vínculo entre el solicitante de la autorización de fabricación y el autorizado para el uso de semillas y cultivos de planta de cáñamo.
- j. En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio
- k. Protocolo de seguridad
- l. Plan de producción

Firma del representante legal

ANEXO II

Descripción del Proyecto Productivo de Cáñamo

Fecha: _____

1. Código asignado en el formulario de autorización (para completar por parte del Ministerio competente). _____

2. Nombre del proyecto productivo y/o empresa:

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

4. Coordenadas geográficas (latitud, longitud):

_____, _____

5. Datos de contacto del sitio de cultivo o producción agrícola y/o fabricación de derivados y/o productos terminados con cáñamo:

Teléfono: _____

E-mail: _____

6. Número de hectáreas destinadas al cultivo (según corresponda).

7. Indicar densidad de cultivo (plantas por hectárea) (según corresponda).

8. Descripción del proyecto:

1. *Modalidad:*
_____ *cielo abierto* _____ *ambientes protegidos*

___ *Fabricación de derivados y/o productos terminado con cáñamo*
2. *Plan de manejo de cultivo, según corresponda (paquete técnico, buenas prácticas agrícolas, manejo integrado de plagas)*
3. *Descripción del sistema de trazabilidad.*
4. *Descripción del cultivar, según corresponda (morfología de la planta, porcentaje de THC y ciclo estimado de producción)*
5. *Requerimientos de mano de obra.*
6. *Manejo de residuos.*
7. *Detalle lo siguiente:*

Producto final	Descripción de los volúmenes de producción y/o cantidad estimada de cáñamo a procesar.	Destino

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

Firma representante legal o interesado

Fecha de entrega: _____

Recibido por:

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

a) Que existe una base de datos que el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud posee para el almacenamiento y tratamiento de datos personales, en virtud de las autorizaciones que otorga.

b) Que la recolección de estos datos personales es con la finalidad de toma de decisiones en sus funciones y para el seguimiento de las actividades de cada una de las autorizaciones.

c) Que los destinatarios de los datos personales, así como las personas que podrán consultar los mismos serán los profesionales que trabajan directamente dentro de la estructura del Ministerio de Agricultura y Ganadería o del Ministerio de Salud, los cuales serán obligados a cumplir con las políticas de confidencialidad y protección de datos.

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

Autorizo, además, al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud realicen inspecciones en las fincas e instalaciones objeto de la autorización y tomen muestras de los cultivos y productos como parte de sus deberes de control, fiscalización y prevención de actividades ilícitas.

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

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

Firma y número de cédula.....

ANEXO IV

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 _____ del Decreto Ejecutivo _____, bajo la fe de juramento, DECLARO: Que los documentos que corresponden a: _____ son verdaderos.

Soy consciente de que, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud 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: _____