



Diario Oficial



ALCANCE Nº 217 A LA GACETA Nº 193

Año CXLIV

San José, Costa Rica, martes 11 de octubre del 2022

95 páginas

PODER LEGISLATIVO

PROYECTOS

PODER EJECUTIVO

DECRETOS ACUERDOS

INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

LA MINISTRA DE LA PRESIDENCIA, LA MINISTRA DE SALUD

Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En uso de las facultades que les confiere los artículos 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°5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio 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°8204 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"; 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; y 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 incluíble 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.

2º- 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.

3º- 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.

4º-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 y del cannabis psicoactivo con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos.

5º-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.

6º- 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.

7º- 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, evitando que dichas medidas fitosanitarias constituyan innecesariamente obstáculos para el comercio internacional.

8°- Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Programa Nacional de Extensión Agropecuaria y del Instituto Nacional de Innovación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (INTA), en coordinación con el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) y las universidades públicas, brindar capacitación, asistencia técnica, desarrollar investigaciones relacionadas con el cultivo del cannabis de uso médico o terapéutico y facilitar la transferencia de tecnología a las organizaciones de personas micro, pequeñas y medianas productoras agropecuarias..

9°- 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.

10°-. Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, brindar la asistencia técnica y tecnológica, 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.

11°-Que la Ley establece un sistema de licencias 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 licencia 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 10113.

13º- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero del 2012 "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y sus reformas, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-116-2022 de fecha 29 de setiembre 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 CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

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 al uso medicinal y terapéutico del cannabis, así como de los derivados y productos de interés sanitario con cannabis psicoactivo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Las disposiciones contenidas en este Reglamento son de aplicación obligatoria a las personas físicas o jurídicas que soliciten una licencia definida en la Ley N° 10113 “Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial”, en todo el territorio nacional, para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento de cannabis psicoactivo. Así como, la fabricación, comercialización, importación y exportación, almacenamiento, distribución y disposición final de derivados y productos de interés sanitario con cannabis psicoactivo.

Artículo 3. Definiciones y acrónimos.

1. **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocessada 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. **Ambiente protegido:** Estructuras o construcciones cerradas dentro de las cuales se mantiene un microclima artificial, que permite aumentar al máximo la capacidad de producción de un cultivo, optimizando el ambiente, el manejo de la planta, el riego, la nutrición y la sanidad desde la germinación hasta la cosecha.
3. **Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
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. **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.
6. **Cannabis no psicoactivo • 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.
7. **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.
8. **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.
9. **CBD o Cannabidiol:** cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones médicas, que contiene la planta del cannabis.
10. **Comité Ético Científico (CEC):** comité con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Los CEC deben asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, la pertinencia, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la ley No. 9234.
11. **Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS):** órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud

con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental, cuyo fin es garantizar la calidad de las investigaciones biomédicas y su estricto apego a los derechos humanos. El CONIS está integrado por: el Ministerio de Salud quien preside, el Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones, el Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Consejo Nacional de Rectores, los Colegios Profesionales (Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos; Cirujanos Dentistas y Microbiólogos y Químicos Clínicos) y la representación de la comunidad, nombrado por la Defensoría de los Habitantes.

12. Derivados no psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas, extractos 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.
13. Derivados psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas, extractos y procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas que iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso seco, los cuales serán usados para fines médicos y científicos.
14. Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.
15. Fines industriales: Son los usos distintos a los médicos, terapéuticos 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.
16. Fines de investigación: Conjunto de actividades emprendidas de forma sistemática, a fin de aumentar conocimientos científicos y técnicos, para conseguir nuevos productos, materiales o procesos o bien para mejorar o actualizar información de los mismos.

17. Fines medicinales o terapéuticos: Son los usos dados a un producto farmacéutico para el diagnóstico, tratamiento, prevención de enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos
18. INTA: Instituto Nacional de Innovación y Transferencia en Tecnológica Agropecuaria.
19. Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional.
20. Licencia: Es el acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, habilita al licenciatario desarrollar las actividades establecidas en la Ley N°10113.
21. Licenciatario: Persona física o jurídica a la que se le ha emitido una licencia para las actividades establecidas en la Ley.
22. MAG: Ministerio de Agricultura Ganadería, sus adscritas y descentralizadas.
23. MIPYME: Micro, pequeña y mediana empresa, unidades productivas clasificadas por el MEIC según lo estipulado en la Ley No. 8262 y su Reglamento.
24. ONS: Oficina Nacional de Semillas.
25. Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF): Documento que emite el Ministerio de Salud como requisito previo para que un establecimiento en una ubicación determinada pueda operar, en cumplimiento de la legislación vigente que previene el impacto que los establecimientos puedan generar sobre el ambiente y la salud pública durante su funcionamiento.
26. 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.

27. Preparaciones magistrales: producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.
28. 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.

29. Productos de interés sanitario y fitosanitario: Son aquellos productos terminados que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso agrícola, doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos higiénicos, tintas para tatuajes y químicos peligrosos.
30. Producto farmacéutico • medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
31. Producto fiscalizado: Producto que contenga una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, igual o superior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes.
32. Producto no fiscalizado: Producto que contenga una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, inferior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes.

33. **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 humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria • de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.
34. **Protocolo de seguridad.** Es el documento que incluye el análisis previo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar y los protocolos de implementación del sistema integral de seguridad y de transporte que permitan garantizar la seguridad integral de la cadena logística y de suministros desde el origen hasta el destino de las semillas para siembra, grano, plantas de cannabis psicoactivo, y derivados psicoactivos de cannabis, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia, a fin de que no sean desviados a destinos ilícitos.
35. **Registro sanitario:** Aprobación por parte del Ministerio de Salud 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.
36. **Representante legal:** persona física que reside en el país, autorizada por el titular de la licencia, a través de un poder generalísimo, para que responda ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda.
37. **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 cannabis.
38. **SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado.
39. **Solicitante:** Persona física o jurídica que presenta la solicitud de licencia ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda.
40. **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.

41. Titular: Persona física o jurídica dueña de la licencia.

42. Título habilitante: son las distintas clases de actos administrativos, tales como las licencias, 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 Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y el Instituto Costarricense Sobre Drogas, 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 licencia de cultivo, producción y actividades conexas de cannabis, así como de coordinar y/o realizar el control y fiscalización de los establecimientos y productos autorizados conforme a sus competencias. Así mismo será la autoridad competente encargada de emitir el acta oficial de traslado de material vegetal de cannabis.
- 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", 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.

- 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", 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".
- e) El Ministerio de Salud es la autoridad competente para expedir la licencia de fabricación, licencia de importación y comercialización de derivados y productos de interés sanitario con cannabis psicoactivo; así como de coordinar y/o realizar el control y fiscalización sanitaria de los establecimientos autorizados y de los productos relacionados, de conformidad con la Ley N°5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

- f) El CONIS será responsable de supervisar y regular las investigaciones biomédicas, así como acreditar los CEC y a los investigadores, y las demás funciones establecidas en la Ley N° 9234, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.
- g) El CEC es el responsable de conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación biomédica en los que participen seres humanos, así como fiscalizar los mismos.
- h) Las actividades autorizadas en el presente Decreto quedarán sometidas al control, la vigilancia, la supervisión y la inspección periódicas del Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), en el ámbito de sus competencias y conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Ley N° 10113.

CAPÍTULO II

LICENCIAS O PERMISOS

Artículo 5. Generalidades.

Las licencias para el cultivo, producción e industrialización de cannabis psicoactivo 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 licenciatario y previa demostración de que cumple con todos los requisitos y las obligaciones establecidos en la Ley N° 10113 y el presente reglamento.

Solo se permitirá una licencia para cultivo, producción e industrialización por persona física o jurídica, incluyendo a las personas físicas o jurídicas que integren un mismo grupo de sociedades o grupo de interés económico, a fin de evitar la concentración de las actividades aquí regladas.

Durante la vigencia de la Licencia, los licenciatarios deberán notificar, según sea el caso al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería, las modificaciones que sufra la actividad u operación, que sirvieron de base para el otorgamiento de la licencia, permiso o la renovación de estos. El licenciatario está obligado a mantener su expediente actualizado, para lo cual deberá notificar, según sea el caso al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura

y Ganadería, el cambio o actualización que se realice respecto de los requisitos detallados en este Reglamento para cada tipo de licencia o permiso, conforme a lo establecido en el artículo 16 de presente Reglamento.

Artículo 6. Clases de solicitudes.

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

- a) Por primera vez: en forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud.
- a) Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente que está próxima a vencerse.

La renovación de la licencia se podrá solicitar al menos con un 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.

Una vez vencida la licencia sin que se haya procedido a renovar la licencia 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 licencia, cumpliendo los requisitos establecidos.

- b) Por modificación: Toda ampliación o modificación de la información declarada para la obtención de una licencia o toda modificación de las actividades para las cuales han sido otorgadas las licencias, deberán ser solicitadas por el titular dentro de 10 días hábiles posterior a que se haya efectuado el cambio, para su respectiva autorización.

Artículo 7. Tipos de licencia:

Los solicitantes podrán optar por las siguientes licencias:

- a) Licencia para importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización e investigación.
- Esta licencia incluye la importación, transporte y almacenamiento de derivados de cannabis psicoactivo para la fabricación de productos terminados con cannabis psicoactivo (medicamentos) y/o productos terminados que contengan cannabis psicoactivo (medicamentos). Esta licencia será otorgada por el Ministerio de Salud.
- b) Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos.
- Esta licencia comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis psicoactivo y de componente vegetal en el área de fabricación, hasta la entrega de derivados psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado para fines médicos o terapéuticos para uso nacional y/o para su exportación y actividades de investigación propias de la actividad del establecimiento. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis psicoactivo y componente vegetal, la fabricación de derivados psicoactivos y/o de medicamentos, el almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de derivados psicoactivos y medicamentos, así como la disposición final. Esta licencia será otorgada por el Ministerio de Salud.
- c) Licencia de cultivo, producción y actividades conexas de cannabis psicoactivo.
- Esta licencia comprende desde la adquisición de las semillas, plántulas, esquejes o cualquier material de propagación de cannabis psicoactivo 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 cannabis psicoactivo para fines medicinales o terapéuticos, 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 licenciarios que requieran importar semilla para uso propio, 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. Esta licencia será otorgada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

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

- a) Para solicitar cualquier tipo de licencia 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 I 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 de la Ley.
- f) Los licenciarios 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).
- g) De conformidad con el artículo 12 inciso 2) de la Ley 10113, el solicitante al que se le otorgue la licencia 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 licencia.

- 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) El MAG permitirá el cultivo de cannabis de uso médico y terapéutico en todas las regiones del país que sean agrónomicamente aptas, además, promoverá una distribución equitativa de las licencias 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 licencias para cultivo otorgadas.
- j) De conformidad con el artículo 12 inciso 2) de la Ley 10113, el cultivo de cannabis psicoactivo debe realizarse únicamente en ambientes protegidos.
- k) Según lo señalado con el artículo 10 inciso 1) de la Ley 10113, el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) podrá solicitar el Reporte de la Declaración que emite 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 licencias ante el Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Para aplicar a cualquiera de los tipos de licencias señaladas en el artículo 7 incisos a, b y c, se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud, conforme al Anexo II de este reglamento debidamente completo.

En caso de que el trámite se presente de manera digital, el formulario de solicitud y demás documentos que correspondan deben ser firmados digitalmente, además, se debe presentar copia de la cédula del representante legal con el fin de constatar la vigencia de dicha identificación.

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, Anexo V del presente Reglamento.

c) Presentar descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar, Anexo III del presente reglamento.

d) El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud verificarán que el solicitante cuente 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 licencia, y presentar el comprobante de pago, dentro del plazo de 3 días hábiles, so pena de anular la licencia en caso de incumplimiento.

g) Demostración de transparencia y del origen lícito de sus capitales. Los interesados deberán entregar la información requerida por el órgano competente de otorgar la licencia y al Instituto Costarricense sobre Drogas, y autorizar a dichas autoridades para que verifiquen el origen de sus capitales con las entidades financieras pertinentes. Los costos

de este proceso de verificación correrán por cuenta del interesado. La ausencia de un origen lícito verificable de dichos capitales o la duda sobre su procedencia serán motivo suficiente para denegar, sin más trámite, la solicitud de licencia.

h) El interesado debe emitir un documento en el cual autoriza de manera expresa a que el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda, verifique la veracidad de la información y realicen inspecciones en sus fincas e instalaciones y tomen muestras de los cultivos y productos como parte de sus deberes de control, fiscalización y prevención de actividades ilícitas, conforme al Anexo VII, adjunto en este reglamento.

Artículo 10. Requisitos específicos para la licencia para importación y/o exportación de productos derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado de cannabis psicoactivo con fines de comercialización.

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

- a) Presentar Protocolo de seguridad que se propone para el desarrollo de la actividad, el cual debe ajustarse a los lineamientos establecidos en el Anexo IV del presente reglamento.
- b) Presentar el comprobante de pago del costo de licencia, una vez aprobada la licencia, conforme a lo establecido en el artículo 14 del presente Decreto.
- c) Presentar Hoja de Registros Judiciales del solicitante o sus representantes legales.

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

- a) Que el solicitante cuente con permiso sanitario de funcionamiento vigente, que autorice la actividad de importación de producto terminado a base de cannabis psicoactivo o la importación de derivados de cannabis psicoactivo.

- b) Que la Personería Jurídica de cada sociedad vinculada acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional.
- c) Que el solicitante ha cumplido con el suministro de información y se mantiene al día con el reporte de la Declaración que emite el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales RTBF administrado por el Banco Central de Costa Rica.

Artículo 11. Requisitos para importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo o medicamentos sometidos a fiscalización.

El Ministerio de Salud verificará que el solicitante cuenta con el permiso de importación o exportación de derivados de cannabis psicoactivo o productos sometidos a fiscalización, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 39294-S Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación", Decreto Ejecutivo 37111-S Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas y en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Además, se deberá:

- a) Reportar a la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud las proyecciones de la cantidad de Cannabis psicoactivo anual a importar.
- b) Remitir el Formulario de Solicitud de Importación o Exportación según corresponda, disponible en la página web del Ministerio de Salud para la obtención del permiso correspondiente a cada importación o exportación.
- c) Si se trata de un producto terminado, el Ministerio de Salud verificará que el medicamento a importar cuente con el registro sanitario vigente en Costa Rica, además, la forma farmacéutica, presentación, concentración y fabricante anotados en la Solicitud de Importación o Exportación, deben coincidir con el registro sanitario del medicamento.

- d) En el caso de derivado de cannabis psicoactivo para importación, debe presentarse un documento que indique un estimado de la producción que se obtendrá de la cantidad importada.
- e) En cuanto a exportaciones además de lo anteriormente indicado, debe presentarse el permiso de importación emitido por las autoridades competentes del país de destino y la factura correspondiente a la exportación.
- f) En caso de que la importación de un producto esté relacionado a la investigación biomédica, el Ministerio de Salud verificará que se cuente con la aprobación previa de la investigación por parte de un CEC y cumplir con lo estipulado en la Ley N° 9234 y su reglamento.
- g) Si se trata de un derivado de cannabis psicoactivo, el Ministerio de Salud verificará que se cumple con la autorización de importación o exportación conforme al Decreto Ejecutivo N° 37111 Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas.
- h) En vista de que los Derivados de Cannabis Psicoactivo no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en farmacias para el uso o consumo directo humano (con excepción de las farmacias que están autorizadas para la elaboración de preparaciones magistrales a base de cannabis) o ser vendidos en macrobióticas, tiendas naturistas o cualquier otro establecimiento comercial.

Artículo 12. Requisitos específicos para la licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos.

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

- a) Presentar registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación. Además, de un croquis de las áreas donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización, donde se visualice el flujo de personal y materiales.
- b) 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.
- c) Presentar el Protocolo de seguridad que contemplen medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las plantas de cannabis y el derivado de cannabis 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 IV, adjunto al presente Reglamento.
- d) Presentar el Plan de producción, el cual debe ser proyectado por el periodo inicial del primer año y que deberá contener el cronograma de trabajo y el organigrama donde se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que tengan contacto directo con la operación, además, el diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado o derivados de la mencionada área.
- e) Presentar contrato suscrito con las personas físicas o jurídicas, que cuentan con la respectiva licencia extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a las cuales les comprará el material vegetal para su industrialización, cuando el solicitante de la licencia de fabricación no sea el mismo cultivador.
- f) Presentar el comprobante de pago del costo de licencia, una vez aprobada la licencia, conforme a lo establecido en el artículo 14 del presente Decreto.

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

- a) Que el solicitante cuente con permiso sanitario de funcionamiento vigente para la actividad respectiva.
- 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 de medicamentos, cuando corresponda.
- d) Que el solicitante cuente con la licencia de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en caso de que el fabricante sea el mismo cultivador.
- e) Que el solicitante ha cumplido con el suministro de información y se mantiene al día con el reporte de la Declaración que emite el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales RTBF administrado por el Banco Central de Costa Rica.

Artículo 13. Requisitos específicos para la licencia de cultivo, producción, importación y/o exportación del cannabis psicoactivo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Además de los requisitos establecidos en el artículo 9 de este reglamento, para solicitar esta licencia 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 de este, anexando junto con su solicitud el documento que verifica esa condición, sea un contrato de arrendamiento, préstamo 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 cannabis psicoactivo, cuando corresponda.

- 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 licencia.
- 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 VIII 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 VIII de este Reglamento.
- f) Presentar Protocolo de seguridad que se propone para el desarrollo de la actividad, el cual debe ajustarse a los lineamientos establecidos en el Anexo IV del presente 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 en el Registro de Catastro.

Artículo 14. Costos por licencias

Para el licenciamiento de las actividades comprendidas en los títulos habilitantes de la ley 10.113, respecto al cannabis para uso medicinal y terapéutico, se establecen las siguientes tarifas:

Licenciamiento por 6 años:

€3.755.769,12, pagaderos de forma anual por un monto de €625.961,52.

Licenciamiento por 6 años para pequeñas empresas definidas así por el Ministerio de Economía y Comercio y organizaciones de pequeños productores agropecuarios, definidos así por el Ministerio de Agricultura y Ganadería:

€938.942,275, pagaderos de forma anual por un monto de €156.490,25

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

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

El costo de la renovación de la licencia corresponderá al que se establezca al momento de obtener la renovación misma, por lo que no se podrá alegar la adquisición de derechos. El monto podrá ser ajustado por el Poder Ejecutivo de acuerdo con los parámetros de inflación y magnitud del mercado.

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

El licenciatario deberá pagar la anualidad conforme al tipo de licencia que ostenta, durante todos los años que esté vigente la misma. Esta tarifa anual se pagará dentro del plazo de 30 días naturales desde la fecha de emisión de la licencia otorgada. La falta de pago de la anualidad dará lugar a la suspensión temporal de la licencia y en caso de no cumplir con el pago por un periodo mayor a 3 meses, se iniciará el procedimiento para su revocatoria o cancelación.

Se exceptúa del pago de licenciamiento el título habilitante sobre actividades de investigación científica o docencia universitaria, sin fines de lucro, por lo que únicamente deberán ajustarse a lo establecido en la ley 10.113

Artículo 15. Permiso para la investigación científica o docencia universitaria

Las personas físicas o jurídicas e instituciones interesadas deberán cumplir con los requisitos dispuestos en el artículo 9 del presente Reglamento.

a. Requisitos para la obtención del permiso para investigación científica biomédica o docencia universitaria, ante el Ministerio de Salud.

En el caso de la investigación biomédica, este permiso es regulado por la Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento Decreto Ejecutivo N°39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Es obligación del investigador estar debidamente acreditado ante el CONIS y presentar el protocolo de investigación biomédica ante el CEC acreditado por el CONIS, antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación.

El permiso para investigación biomédica del cannabis con fines medicinales se le otorga a universidades nacionales o extranjeras acreditadas, instituciones de investigación científica y empresas en cuyo objeto social se encuentre la investigación científica o la investigación en mejoramiento dedicado a la investigación científica del cannabis para uso medicinal.

El permiso de investigación biomédica solo es otorgada si el producto de investigación corresponde a cannabis para uso medicinal.

Además, para solicitar este permiso el solicitante debe presentar lo siguiente:

- a) El procedimiento para la obtención de la materia prima o derivados de cannabis psicoactivo que se utilizarán en la ejecución del Protocolo de Investigación.
- b) El método de destrucción de los residuos • excedentes de las sustancias que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación.

- c) El cumplimiento del sistema de trazabilidad, desde el origen hasta la disposición final, conforme a las disposiciones que expida el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda.

El procedimiento del trámite de este permiso y el plazo de resolución del mismo, será según lo establecido en Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento Decreto Ejecutivo N°39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

b. Requisitos para la obtención del permiso para investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Para el permiso de investigación en mejora genética y temas relacionados con el manejo agronómico, tendrá las siguientes consideraciones generales:

1. La semilla sexual o material de propagación vegetativa con fines de investigación no podrá ser trasladada, donada o comercializada a terceros.
2. Los productos o derivados del proceso de investigación, podrán ser comercializados por los medios dispuestos en la ley.
3. Durante la investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo, se deberá contar con los lineamientos acerca del protocolo de seguridad establecidos en este reglamento.
4. Para el cumplimiento de la trazabilidad, desde el origen hasta la disposición final, se deben acatar las disposiciones que expida el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda.
5. El lugar donde se desarrollará la actividad de investigación deberá estar identificado con el nombre del proyecto, número de permiso y entidad responsable, durante el desarrollo de la investigación.

6. Toda investigación estará sujeta a la inspección y fiscalización periódicas por parte del Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Seguridad y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), en el ámbito de sus competencias.
7. El transporte de todo tipo de material derivado de los procesos de investigación, deberá cumplir con lo estipulado en el sistema de trazabilidad del presente reglamento.
8. El permiso se otorga por el plazo planteado en el proyecto de investigación y concluye con el informe final de la investigación, que deberá ser enviado al Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Para el permiso de investigación en mejora genética y temas relacionados con el manejo agronómico, todas aquellas personas físicas o jurídicas, universidades públicas y privadas u otras instituciones o centros de investigación, nacionales o internacionales, deberán presentar su solicitud anexando, además de los requisitos establecidos en el reglamento de la ley No.10113, lo siguiente:

1. Los protocolos de investigación deberán incluir el título del proyecto, institución que participa • colabora, duración de la investigación, localización georreferenciada del lugar o lugares donde se llevará a cabo la investigación, las metodologías a seguir, objetivos planteados, proceso de trazabilidad a realizar desde inicio de la investigación hasta la disposición final, conforme al presente reglamento y el método de destrucción de los residuos acorde a lo solicitado por el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda.
2. Los nombres de las personas asociadas a la investigación y sus respectivos números de documento de identificación.
3. Documento que compruebe el origen y cantidad del material de siembra, ya sea semilla sexual o material de propagación vegetativa.

4. 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 VIII de este Reglamento.
5. 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 VIII de este Reglamento.

El procedimiento del trámite de este permiso y el plazo de resolución del mismo, es el establecido en el artículo 16 del presente reglamento.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS Y PERMISOS

Artículo 16. Procedimiento general para el trámite de solicitud de licencias y permiso de investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo ante el Ministerio de Salud y ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

a. Presentación de la solicitud.

Para tramitar la solicitud de licencia, según el tipo previsto en este reglamento y permiso de investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo, el solicitante deberá utilizar el formulario de solicitud correspondiente, señalado en el artículo 9, Anexo II 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 licencias, señalados en los artículos anteriores.

La solicitud deberá ser entregada ante el Ministerio de Salud o ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, 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. Trámite de admisibilidad.

Una vez presentada la solicitud de licencia, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, debe realizar una revisión de admisibilidad, para lo cual verificará que, junto con la solicitud, el solicitante aporte la totalidad de los requisitos previstos en este reglamento de acuerdo con el tipo de licencia y permiso señalado, 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 solicitud.

Para efectos de las licencias y el permiso indicado, 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 y el Ministerio de Agricultura y Ganadería, como parte del proceso de verificación se deben aportar todos los requisitos señalados en el presente Reglamento.

c. Prevención única.

Dentro del plazo de 5 días naturales, en la fase de admisibilidad el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, 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 licencia, 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 del solicitante, 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 artículo anterior, si el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, verifica 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. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" y en la Ley N°6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

e. Evaluación por parte del Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda serán los órganos encargados de efectuar la revisión de los aspectos de fondo de las licencias solicitadas o del permiso señalado, por lo anterior deberá de realizar el análisis de todos los documentos aportados y de los requisitos dispuestos en el presente reglamento y la normativa aquí señalada, para el funcionamiento del área donde se desarrollará la actividad.

La información que compone el expediente de solicitud de la licencia deberá ser trasladada al Instituto Costarricense sobre Drogas, para que emita el criterio vinculante correspondiente conforme al párrafo de 2 del artículo 19 de la Ley. Para la emisión de dicho criterio el Instituto Costarricense sobre Drogas, cuenta con un plazo de 10 días naturales, dentro del cual debe remitirlo al Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda. Lo anterior, no aplica en caso del permiso de investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo.

f. Criterio negativo del Instituto Costarricense sobre Drogas.

Si el criterio que emite el Instituto Costarricense sobre Drogas es negativo, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, procederá a emitir una resolución debidamente motivada en la que se deniega el otorgamiento de la licencia solicitada, misma que será notificada al solicitante.

g. Solicitud de aclaración o adición de información.

De manera excepcional, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, tiene la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud de licencia, 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 licencia o permiso señalado. 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 Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, 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.

h. Evaluación y resolución.

Una vez cumplida la prevención por el solicitante, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, cuenta con un plazo de 30 días naturales para proceder a revisar la respuesta aportada y determinar si el solicitante cumplió con la presentación de cada uno de los aspectos prevenidos.

El Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, debe emitir una resolución debidamente motivada en la que “rechaza o deniega” u “otorga” la licencia solicitada o el permiso señalado, misma que será notificada al solicitante, dentro del plazo establecido en el párrafo primero de este artículo y conforme a lo señalado en el artículo 40.b) del Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC, Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites.

En la resolución que otorgue la licencia, se hará el apercibimiento al licenciatario de realizar el pago correspondiente según el tipo de licencia, y presentar el comprobante de pago, dentro del plazo de 3 días hábiles, conforme a lo establecido en el artículo 14 del presente reglamento, so pena de anular la licencia en caso de incumplimiento. Lo anterior, no aplica en caso del permiso de investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo.

i. Etapa recursiva sobre la resolución dictada.

Contra la Resolución Final, que dicte el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, cabrán los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", y en la Ley N°6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

Artículo 17. Sobre modificaciones posteriores al registro de la licencia.

Los licenciarios 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 licencia, incluido las modificaciones de las estructuras accionarias en caso de personas jurídicas.

Únicamente se permitirá como cambios posteriores al otorgamiento de la licencia 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 licenciario deberá notificarlo al Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, dentro del término de 10 días naturales desde que surta efecto la modificación, adjuntando los documentos de soporte, a través de los cuales se evidencie la modificación, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, emitirá resolución motivada en el plazo de 30 días naturales, acto que debe comunicársele al solicitante.

En el caso de que la modificación a la licencia obedezca a cambios en la actividad desarrollada o cambio de lugar de cultivo o producción, se requerirá tramitar una nueva licencia aportando la documentación que respalde la misma, dejando sin efecto la anterior licencia otorgada. El solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos que hayan vencido al momento de solicitar la modificación.

Artículo 18. Sobre la renovación de las licencias.

Cuando el licenciatario requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente que está próxima a vencerse, se deberá tramitar su renovación. La renovación de las licencias se deberá solicitar al menos con un mes 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, dispuestos para cada tipo de licencia, lo cual incluye la cancelación del monto vigente. 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.

Además, se deberá aportar una Declaración jurada simple suscrita por el solicitante en la que conste que se seguirá dando cumplimiento a todos los aspectos del protocolo de seguridad, Anexo IX del presente reglamento.

CAPÍTULO IV PRODUCTOS QUE CONTENGAN DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y TERAPÉUTICOS

Artículo 19. Productos autorizados

Los productos que contienen derivados de cannabis para uso médico y terapéutico legalmente autorizados son:

- Productos farmacéuticos o medicamentos que contengan derivados del cannabis y cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Ministerio de Salud.
- Preparaciones magistrales elaboradas a partir de derivados de cannabis para uso médico y terapéutico para tratamiento individualizado, elaborado por el farmacéutico en una farmacia con permiso de habilitación otorgado por el Ministerio de Salud, elaborado contra la presentación de la receta médica correspondiente.

Artículo 20. Preparaciones magistrales.

- a) Con el fin de atender la necesidad de los pacientes actuales que requieren productos con cannabis, se habilitan la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales provenientes de cannabis, entendiéndose que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. La preparación magistral debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos.
- b) Las preparaciones magistrales sólo pueden ser elaboradas en las farmacias que cuenten con permiso de habilitación y estén autorizadas para tal fin, según lo establecido en el Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, emitido por el Poder Ejecutivo. Además, dichos establecimientos deberán cumplir las disposiciones relacionadas a Buenas Prácticas de Elaboración que establezca el Ministerio de Salud.
- c) El Ministerio de Salud deberá llevar un registro de las farmacias autorizadas para realizar operaciones de elaboración de las preparaciones magistrales con cannabis.
- d) Las preparaciones magistrales deben realizarse por paciente bajo receta médica y será de dispensación inmediata, en ningún caso se aceptará elaboración de preparaciones magistrales sin la presentación de la receta médica. No se consideran preparaciones magistrales cuando no se elaboran para un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. En razón de lo anterior mantener un stock (conjunto de mercancías o productos que se tienen almacenados en espera de su venta o comercialización) previamente elaborado contradice el concepto de preparación magistral.
- e) Las preparaciones magistrales provenientes de cannabis, solo serán aceptables para formas farmacéuticas No Estériles.
- f) Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, además de los requisitos generales que debe tener una receta médica, se debe especificar en el apartado del

producto las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) o cualquier otro cannabinoide según corresponda, con el fin de determinar la posología.

- g) Los derivados de cannabis que se requieran como materia prima para las preparaciones magistrales, sólo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis y/o contar con el permiso de importación del derivado a utilizar. Se debe tener el respectivo certificado de control de calidad por cada lote de derivado.
- h) Todas las farmacias que elaboren preparaciones magistrales a base de cannabis, deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan y serán objeto de verificación en las inspecciones de fiscalización que realice el Ministerio de Salud.
- i) La preparación magistral a elaborar debe cumplir con lo siguiente:
 - Que exista evidencia científica de uso de las preparaciones con derivados de Cannabis y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados con el efecto terapéutico y una posología.
 - Protocolos de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).
 - Se debe contar con el soporte respectivo para asignar la fecha de uso límite del preparado magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione.
 - Para el producto final se deberán realizar los análisis de: identificación y determinación de las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) y/o cualquier otro cannabinoide para determinar la posología, así como las pruebas propias para cada forma farmacéutica indicadas en las farmacopea oficiales. Se podrá espaciar la frecuencia de análisis del producto terminado siempre y cuando se lleve un registro histórico de análisis de control de calidad y cumplimiento de especificaciones, en este caso los proveedores de derivados de

cannabis y de servicios de control de calidad deben estar calificados por quien elabora la preparación magistral incluyendo auditorías in situ y se establezca la confiabilidad de dichos análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas.

- En caso que, se presente resultados no conformes, se deberán tomar medidas correctivas de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.

Artículo 21. Medicamentos

- a) Los medicamentos derivados de cannabis psicoactivo deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por el Ministerio de Salud, con base a la normativa específica vigente.
- b) Los medicamentos de uso humano que contengan cannabis psicoactivo y los derivados de cannabis psicoactivo que se categoricen como producto fiscalizado, serán sujetos de fiscalización, según lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y los Decretos Ejecutivos N° 37111-S Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas y N° 39984-S Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes.
- c) Todos los productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación cannabis psicoactivo, a los que se les dará un uso médico o terapéutico, deberán ser registrados como medicamentos independientemente del porcentaje de THC en el producto terminado. Además, deberán fabricarse únicamente en laboratorios farmacéuticos que cuenten con el permiso sanitario de funcionamiento vigente otorgado por el Ministerio de Salud, así como con las Buenas Prácticas de Manufactura, emitidas por el Ministerio de Salud y demás normativa aplicable a la actividad.
- d) Los medicamentos en general que contengan en su formulación cannabis psicoactivo, según corresponda, deben comercializarse en establecimientos farmacéuticos.

- e) El cannabis psicoactivo, que se utilizará como materia prima para la elaboración de productos de interés sanitario, se sujetará a los requerimientos establecidos en la licencia otorgada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- f) Los solicitantes de registro de medicamentos que contengan cannabis psicoactivo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro, deben presentar al Ministerio de Salud, el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC.
- g) Los requisitos específicos de etiquetado se definirán vía reglamentación técnica.

CAPÍTULO V

CONTROL Y FISCALIZACIÓN

Artículo 22. Sistema de trazabilidad

Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Instituto Costarricense sobre Drogas, 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.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Instituto Costarricense sobre Drogas, aportarán proporcionalmente los insumos necesarios para el desarrollo, administración e implementación del sistema de trazabilidad. 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 Cannabis Psicoactivo y de sus productos

derivados de forma segura, con integración de herramientas para la gestión de datos geo referenciados, 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 comuniquen a la plataforma tecnológica de trazabilidad con los sistemas informáticos de entidades involucradas en el proceso.

Artículo 23. Contrato a terceros.

Cualquier actividad relacionada con el proceso de almacenamiento, distribución, transporte y control de calidad de cultivos, derivados de cannabis o productos terminados con cannabis, que se delegue a otra persona o entidad, se realizará de acuerdo con un contrato suscrito entre el contratante y el contratista, para efectos de la trazabilidad.

El contrato deberá definir las responsabilidades de cada parte, incluyendo la responsabilidad en la destrucción de los cultivos, derivados y productos cuando sea necesario y el cumplimiento de la normativa vigente aplicable.

Artículo 24. 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, a través sus respectivas instancias técnicas competentes o mediante terceros acreditados por el ECA, de acuerdo a los requerimientos técnicos definidos por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería, 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 licencias, toma de muestras para medición del nivel de THC o cualquier otro cannabinoide que se establezca.

Los licenciarios deben realizar control de calidad al cultivo, derivado o productos terminados según corresponda de acuerdo a la licencia otorgada por cada cultivo o lote fabricado y deben cumplir con las especificaciones establecidas en la reglamentación técnica.

Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos, deberán determinar por medio de metodologías analíticas validadas por el laboratorio que hace el análisis, el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) y cualquier otro cannabinoide según corresponda y verificar el cumplimiento de las especificaciones que se establezcan en la reglamentación técnica, en toda cosecha de cannabis que reciban, en cada lote de derivado y producto terminado que se produzca.

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 o cualquier otro cannabinoide que se establezca 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 licenciario deberá contar con un registro trimestral con el inventario de la cantidad de cannabis psicoactivo cultivado, producido y/o vendido, ajustándose a los volúmenes y cantidades máximas indicadas en el momento de la solicitud de la licencia, dicha información deberá ser suministrada al Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, dentro del plazo de 10 días hábiles, contados desde la finalización del trimestre correspondiente, la cual podrá ser confrontada con las visitas de fiscalización.

Artículo 25. De los registros.

El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería, tendrán a su cargo un registro de todas las licencias otorgadas, según sea el fin y los actos relativos al cannabis y sus derivados, otorgadas de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento. El citado registro deberá ser tratado 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 de acceso restringido.

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

Artículo 26. Verificación de licencias o permisos por parte de los licenciarios.

Es obligación del titular de la licencia de cultivo verificar que la persona física o jurídica a la que provee, cuente con una licencia o permiso correspondiente según lo establecido en el presente reglamento, asimismo, el titular de la licencia de fabricación de derivados, deberá verificar que la farmacia a la que le provee un derivado de cannabis, cuente con el permiso de habilitación que la autoriza para la elaboración de preparaciones magistrales.

Artículo 27. Comunicación por siniestro o sustracción, pérdidas y mermas.

1. Cuando se produzca un siniestro o la sustracción de cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, el administrado debe denunciar lo sucedido el mismo día en que tuvo conocimiento del hecho ante el Organismo de Investigación Judicial; y presentar dentro de los siguientes 3 días naturales, copia de la denuncia al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería.

2. Las pérdidas y las mermas por accidente de trabajo deben ser comunicadas con la justificación correspondiente al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería, dentro de los siguientes 3 días naturales, desde que se tuvo conocimiento del hecho.

3. Toda diferencia producida por siniestro, sustracción, pérdidas y mermas que no esté sustentada con la documentación correspondiente, da lugar a la investigación respectiva, a fin de determinar las responsabilidades administrativas, civiles o penales.

Artículo 28. Destrucción de cannabis psicoactivo sus derivados y/o productos terminados con cannabis psicoactivo.

Cuando se deba destruir cannabis psicoactivo, sus derivados o productos terminados con cannabis, ya sea porque no cumplen con especificaciones de calidad, estén vencidos, deteriorados, se consideren residuos o por decisión de parte del licenciatario, el titular de la licencia debe comunicar al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería con al menos 10 días hábiles de anticipación a la fecha de destrucción programada, la cantidad a destruir y las razones de la destrucción. El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda, podrán vigilar la destrucción de acuerdo a los procedimientos internos establecidos por cada institución.

Para la destrucción se debe seguir lo estipulado en la Ley 8839 Ley para la Gestión Integral de Residuos, el Decreto Ejecutivo 36039-S “Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos”, disposiciones técnicas dictadas en la materia emitidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, la Ley 10113 y el presente reglamento.

Una vez que se haga la destrucción el licenciatario deberá levantar un acta de destrucción en la que se indique participantes, la cantidad destruida, el lugar y fecha. El acta debe estar firmada el responsable de la destrucción, el representante legal del licenciatario y si corresponde por el funcionario de la autoridad competente que haya estado presente durante la destrucción y se deberá remitir copia al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda.

Artículo 29. De la terminación de operaciones.

Cuando un titular de una licencia vaya a cesar actividades ya sea por expiración de licencia o por cancelación de la misma a solicitud de parte, el titular deberá presentar al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería por lo menos con 10 días hábiles de anticipación al vencimiento de la licencia o cese de las actividades, lo siguiente:

- Plan de terminación de operaciones en el cual se indique cuando se estima cesar actividades.
- Cantidad de cannabis psicoactivo, derivados o productos terminados remanentes, dicho remanente deberá ser destruido o solicitar una autorización excepcional para su uso o comercialización.

El titular debe llevar a cabo la destrucción correspondiente según lo señalado en el artículo 28 del presente reglamento.

Artículo 30. Previsiones anuales

Con la finalidad de cuantificar las necesidades del país y establecer la cantidad total requerida en materia de cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, el Ministerio de Salud determinará las previsiones anuales de conformidad con los Convenios internacionales en la materia; para tal fin el Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá proporcionar la información de su competencia.

CAPÍTULO VI

CANCELACIÓN DE LICENCIAS EMITIDAS POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

Artículo 31. Motivos y procedimiento de cancelación de licencias

Las licencias podrán ser canceladas conforme a las causales establecidas en el artículo 21 de la Ley N°10113. Para constatar que el licenciatario está incurriendo en alguna de las causales de cancelación, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda, tienen la potestad de requerir información, además conocerá los hallazgos y dará traslado al licenciatario por un plazo de 10 días hábiles para que presente su descargo y la prueba que considere necesaria.

Una vez presentado el descargo del licenciatario, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, analizará los argumentos y resolverá si procede o no, la cancelación de la licencia, en cuyo caso el órgano competente emitirá una resolución motivada, que deberá ser notificada al licenciatario.

Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” para efectos de las licencias que otorga este ministerio; y en el caso del Ministerio de Agricultura y Ganadería los

recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

En caso de que no se presente respuesta por parte del licenciatario dentro del plazo otorgado, se procederá a la cancelación de la licencia, mediante resolución motivada, que deberá ser notificada al licenciatario. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" para efectos de las licencias que otorga este Ministerio; y en el caso del Ministerio de Agricultura y Ganadería los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley N°6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

CAPÍTULO VII

PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES

Artículo 32. Procedimiento para la 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 N°6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

CAPÍTULO VIII

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 22 de la Ley N° 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 relacionadas con el cultivo de cannabis, derivados y productos terminados de uso humano que contengan cannabis no psicoactivo o 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.

Artículo 33. RIGE. A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la provincia de Puntarenas, a los treinta días del mes de setiembre del año dos mil veintidós.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de la Presidencia, Natalia Díaz Quintana.—La Ministra de Salud, Joselyn Chacón Madrigal.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Victor Julio Carvajal Porras.—1 vez.—O.C. N° 00002-00.—Solicitud N° 22035.—(D43724 - IN2022683488).

ANEXO I
DECLARACIÓN JURADA

Yo: _____, número de identificación, _____ con
domicilio en _____ Distrito _____
Cantón _____ Provincia _____ ●tras 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 y fueron emitidos por las Autoridades correspondientes en el país emisor.

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

ANEXO II

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LICENCIAS DE CANNABIS PSICOACTIVO

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LICENCIAS DE CANNABIS PSICOACTIVO					
1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE					
Fecha de solicitud:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				
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. Indique si es pequeña empresa					

☐

Si

☐

No

En caso afirmativo, indicar número de certificación otorgada por el MEIC:

h. Nombre del establecimiento indicado en el Permiso Sanitario de Funcionamiento:

i. Capital accionario:

j. 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 LICENCIA

Tipo de solicitud (seleccione):

1. Primera vez

☐

2. Modificación

☐

3. Renovación

☐

4. Cancelación de la licencia

☐

4.1 Justificación: _____

3. TIPO DE LICENCIA (seleccione)

1. Licencia para importación de productos derivados de cannabis psicoactivo y producto terminado con fines de comercialización, ante el Ministerio de Salud

☐

2. Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo para la fabricación de medicamentos, ante el Ministerio de Salud.

☐

2.1 Procedencia del material vegetal

Cultivo propio

☐

Compra local o importador

☐

3. Licencia de cultivo, producción, importación y/o exportación del cannabis psicoactivo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

☐

3.1. Importación de material reproductivo

☐

3.2 Cultivo

☐

3.3 Actividades Conexas ¹

☐

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

3.4 Indique las variedades del Cannabis psicoactivo

Género y especie	Variedad Comercial	Casa productora	Procedencia del material

4. Permiso para investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

☐

4. DATOS DEL INMUEBLE

Dirección exacta:

Provincia, Cantón, Distrito

Otras señas:

Derecho sobre el inmueble:

☐

Propiedad

☐

Usufructo

☐

Alquilada

☐

Otro ¿Cuál?

Número del plano catastrado:

Número de folio real del inmueble:

Área total del inmueble (m²):

Área a utilizar (m²):

5. 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. Comprobante de que cuenta con la póliza de riesgos del trabajo.

☐

e. Demostración de transparencia y del origen lícito de sus capitales.

☐

f. Consentimiento Informado suscrito de acuerdo con el anexo VII.

☐

g. Formulario anexo completo junto con los documentos correspondientes de acuerdo a los requisitos específicos según el tipo de licencia a solicitar.

☐

6. ANEXO - REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ACUERDO AL TIPO DE LICENCIA A SOLICITAR (Seleccione según corresponda)	
1. Licencia para importación y/o exportación de productos derivados de cannabis psicoactivo y producto terminado de cannabis psicoactivo con fines de comercialización.	
a. Indicar número de Permiso Sanitario de Funcionamiento del establecimiento y nombre del Área Rectora de Salud que lo emite	
b. Protocolo de seguridad	☐
c. Hoja de Registros Judiciales del solicitante o sus representantes legales	☐
2. Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o fabricación de medicamentos.	
a. Indicar número de Permiso Sanitario de Funcionamiento del establecimiento y nombre del Área Rectora de Salud que lo emite	
b. Indicar número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o referencia al informe de inspección de la autoridad competente (si corresponde):	
c. Registros fotográficos correspondientes del predio destinado a la fabricación.	☐
d. Croquis de las áreas donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la licencia, donde se visualice el flujo de personal y materiales	☐
e. Indicar número de licencia de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (en caso de que sea cultivador)	
f. Contrato suscrito con las personas físicas o jurídicas, que cuentan con la respectiva licencia extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a las cuales les comprará el material vegetal para su industrialización, cuando el solicitante de la licencia de fabricación no sea el mismo cultivador.	☐
g. 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

h. Protocolo de seguridad

☐

i. Plan de producción

☐

3. Licencia de cultivo, producción, importación y/o exportación del cannabis psicoactivo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

a. En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble, deberá acreditar la condición de uso de este, anexando junto con su solicitud el documento que verifica esa condición, sea un contrato de arrendamiento, préstamo 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 cannabis psicoactivo, cuando corresponda.

☐

c. Libro de bitácora

☐

d. Protocolo de seguridad

☐

4. Permiso para investigación en mejora genética del cannabis y prácticas agronómicas asociadas al cultivo, ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

a. Protocolo de investigación

☐

b. Documento que compruebe el origen y cantidad del material de siembra, ya sea semilla sexual o material de propagación vegetativa

☐

c. Declaración Jurada Simple

☐

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

Firma del representante legal

ANEXO III

Descripción del Proyecto Productivo de cannabis psicoactivo

Fecha: _____

1. Código asignado en el formulario de solicitud de licencia (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 cannabis psicoactivo:

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:

_____ Ambientes protegidos

_____ Fabricación de derivados y/o productos terminado con cannabis

2. Plan de manejo de cultivo, según corresponda (paquete técnico, buenas prácticas agrícolas conforme al formulario del Anexo VI, 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. Descripción del manejo de residuos.

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

Firma representante legal

Fecha de entrega: _____

Recibido por: _____

ANEXO IV

Lineamientos sobre el protocolo de seguridad:

Los solicitantes de la licencia para implementar las condiciones y criterios mínimos de seguridad deben:

- Elaborar un plan de seguridad integral.
- Designar a la persona que cumple el rol de responsable de control de riesgos.
- Implementar un sistema que permita el registro y control de las actividades de las operaciones internas.

El plan de seguridad integral debe contener el análisis de riesgo, tanto de la seguridad física y operaciones, como del recurso humano y logístico. Debe contener:

- a. Diagnóstico: que establezca las variables de vulnerabilidad y probabilidad de un evento y todas sus consecuencias (identificación, evaluación y mitigación de riesgos)
- b. Diseño: Las acciones y estrategias objetivas que permitan evidenciar la efectividad (eficiencia y eficacia) de los mecanismos de control de riesgos.
- c. Seguimiento y evaluación: debe incluir las acciones y responsables que permitan una evaluación y monitoreo continuo.

El diseño del plan de seguridad integral y la evaluación de riesgos debe estar vinculado al tipo de licencia a solicitar.

Cumplimiento del protocolo de seguridad

El titular de la licencia debe designar a la persona responsable del control de riesgos y debe asegurar los recursos necesarios que permitan el adecuado funcionamiento operativo del protocolo de seguridad y sus componentes.

El responsable de control de riesgos tiene la obligación de velar por la aplicación, ejecución, cumplimiento y mejora continua del protocolo de seguridad y sus componentes.

Sistema de registro y control de las actividades de las operaciones internas:

Deberán implementarse, como mínimo, las siguientes medidas de acuerdo con las áreas destinadas al desarrollo de las actividades de la licencia, previo al inicio de estas o hasta seis (6) meses después de la aprobación de la licencia otorgada, lo que ocurra primero:

1. Se debe garantizar la integridad de las instalaciones y que exista una barrera física para impedir el acceso a personas no autorizadas por el licenciatario. Las barreras físicas con altura superior a dos (2) metros y estructura que obstruya el acceso a intrusos.
2. Sistema de alerta y alarma sobre el área perimetral que permita disuadir a posibles intrusos, detectar el intento de ruptura o destrucción de las barreras físicas y reaccionar a tiempo frente a la ocurrencia del hecho.
3. Ubicación de un único punto de acceso para ingreso y salida de vehículos y otro para ingreso y salida personas, dichos puntos deberán estar ubicados de forma adyacente y únicamente por estos puntos podrá movilizarse cualquier tipo de material. Lo anterior, a excepción de las salidas de emergencia que deberán utilizarse solo en casos excepcionales definidos en el protocolo.
4. Señalización de áreas de cultivo, áreas de almacenamiento, áreas de fabricación de derivados, 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 licencia. Debe haber señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.
5. Vigilancia permanente.
6. Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada y deben estar aseguradas con dispositivos de cierre. 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.

7. Todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctricos deben estar protegidos con material de seguridad.
8. La infraestructura destinada al almacenamiento de semillas, grano, cannabis y demás productos provenientes de cultivos psicoactivos, así como derivados psicoactivos de cannabis deberá estar construida en materiales resistentes a rupturas o daños mecánicos.
9. Las zonas de almacenamiento de las cosechas para producción, así como de los derivados producidos deben estar en áreas de acceso exclusivo con control y registro.
10. Cámaras de video ubicadas en el punto de acceso, dentro de las instalaciones donde se desarrollen las actividades autorizadas en la licencia y puntos estratégicos en las áreas circundantes, las cuales deben operar todos los días, las veinticuatro horas.
11. Monitoreo y manejo de las imágenes y grabaciones transmitidas por las cámaras de video. Los registros de grabación de las cámaras de video cuando haya movimiento en zonas donde se tenga material proveniente de la planta de cannabis se deberán conservar mínimo por treinta (30) días calendario y, en caso de hurto o pérdida, se deberán conservar mínimo por cinco (5) años.
12. Plan de respuesta en caso de interrupción de energía eléctrica, que posea fuentes auxiliares para asegurar la disponibilidad permanente de energía eléctrica en cualquier circunstancia.
13. Procedimiento para informar a las autoridades de control para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento. En caso de hurto o pérdida, el procedimiento se deberá atender lo señalado en el artículo 25 del Reglamento y se deberán determinar medidas preventivas para asegurar que el hurto o la pérdida no vuelva a ocurrir.

14. Los registros de hurto o pérdida y los informes de investigación deberán mantenerse en formato digitalizado o electrónico por un tiempo de cinco (5) años.

15. 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 licenciadas.

16. Registro de todas las personas que ingresan o egresan a las áreas de cultivo, producción y/o fabricación.

17. Registro del ingreso y egreso de vehículos, activos operacionales, materias primas y en general todo tipo de bienes.

18. El impedimento de acceso a personas no autorizadas.

19. Identificación visible para directivos, visitantes, contratistas y trabajadores encargados de efectuar operaciones en áreas de cultivo, de almacenamiento o de fabricación de derivados psicoactivos de cannabis.

20. Medidas de restricción y sistema para autorización e ingreso a instalaciones en las cuales se realicen las actividades propias de la licencia, por ejemplo, instalación de tecnología para el control de acceso biométrico al personal autorizado a las áreas de cultivo, producción y/o fabricación, implementación de controles apropiados para la expedición de llaves o códigos de acceso restringido.

21. Las personas que realicen las actividades de vigilancia o custodia deberán estar preparadas para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad. Este personal deberá levantar actas de cada suceso, indicando el lugar, hora, fecha, personal presente en las instalaciones, hechos y medidas adoptadas. Así mismo, dichas actas deberán consignarse en un registro de sucesos inusuales, los cuales deberán ser guardados por un periodo no menor a 5 años.

22. Auditoría anual interna o externa para verificar el buen funcionamiento de las herramientas y equipos, así como la implementación de las medidas descritas en los procedimientos internos, las medidas preventivas como mantenimiento de equipos y programa de capacitación, y el plan de mejora que permita la aplicación de acciones correctivas o de mejora sobre el protocolo de seguridad.

Protocolo de transporte.

Los solicitantes de licencia, incluyendo los solicitantes en calidad de pequeños y medianos cultivadores y productores de cannabis psicoactivo, como parte del protocolo de seguridad deberán presentar ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda, para la expedición de licencias un protocolo de seguridad de transporte.

Este protocolo de transporte deberá cumplir los siguientes lineamientos:

1. Descripción del procedimiento de transporte que incluya:
 - a) Proceso de despacho de la mercancía en lugar de salida.
 - b) Proceso durante el transporte donde se indiquen las condiciones de seguridad, monitoreo, empaque, embalaje e identificación de la mercancía transportada.
 - c) Proceso de entrega de la mercancía en lugar de destino.
2. Mecanismos de reacción ante hurto, pérdida o intrusión, análisis y corrección de desviaciones del proceso.

Entrega y recepción de la mercancía. Los titulares de licencia deberán implementar las siguientes medidas:

1. La mercancía deberá ser pesada antes de su carga al vehículo y deberá llevarse un registro interno de salidas que contenga como mínimo: fecha, hora, destino, producto, cantidad, unidad de medida e identificación del destinatario.
2. La entrega de la mercancía al transportador deberá ser efectuada únicamente por personas autorizadas por el titular de la licencia y deberá existir un documento donde conste la entrega al transportador.

3. A excepción de las autoridades de control, el transportador evitará que personas extrañas ingresen al equipo de transporte o tengan algún tipo de contacto con la mercancía.

4. Cuando el destinatario sea un licenciatario, la recepción de la mercancía deberá ser efectuada únicamente por él o la persona que autorice y deberá existir un documento donde conste entrega al destinatario.

El Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda, realizarán las inspecciones que estimen pertinentes para controlar y verificar la eficacia y cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en el Área de Cultivo, Área de Producción y Fabricación o industrialización.

ANEXO V

Declaración Jurada

Yo: _____, número de identificación, _____ con domicilio _____ en _____
_____, Distrito, Cantón _____
Provincia _____ Otras señas _____ en mi carácter de solicitante de la licencia y/o representante legal de _____ y 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 9 inciso b) del Decreto Ejecutivo N° _____, bajo la fe de juramento, DECLARO:

Primero: Que no me encuentro afectado por las prohibiciones establecidas en el artículo 11 de la Ley 10113, "Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial" del 2 de marzo de 2022, el cual señala: *"Artículo 11- Prohibiciones. No podrán otorgarse los títulos habilitantes regulados en esta ley a: 1) Personas físicas que tengan antecedentes penales por delitos tipificados en la Ley 8204, Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, de 26 de diciembre de 2001, o personas jurídicas que hayan tenido participación en estos delitos o cuyos representantes legales, directivos o integrantes de órganos sociales, socios, asociados o beneficiarios finales o quienes aportan su capital o su financiamiento, ya sea directamente o a través de interpósita persona, tengan dichos antecedentes. 2) Los jerarcas y funcionarios del Instituto Costarricense sobre Drogas, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, o el Ministerio de Salud, sus familiares hasta el segundo grado por consanguinidad o afinidad o las personas jurídicas en las que estas personas sean representantes legales, directivos o integrantes de órganos sociales, socios, asociados o beneficiarios finales, ya sean directamente o a través de interpósita persona física o jurídica".*

Soy consciente de que, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, según corresponda conforme a sus competencias, 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: _____

ANEXO VI

Estructura base del Plan de Buenas Prácticas Agrícolas en Cannabis

1. Historial y manejo de la finca: croquis con el área total sembrada y la identificación de los diferentes lotes según etapa de desarrollo del cultivo.
2. Rastreabilidad: registros formales del material que ingresa, plantas sembradas, plantas desechadas y salida de material.
3. Gestión del suelo y conservación: respeto a las áreas de protección y prácticas de manejo de suelo.
4. Material de propagación y siembra: origen de la semilla, manejo general del material de propagación.
5. Fertilización y enmiendas: uso de productos registrados, registro de las aplicaciones de fertilizantes y almacenamiento adecuado.
6. Gestión del agua: identificación de las fuentes de agua para riego y manejo de aguas residuales.
7. Protección del cultivo: paquete tecnológico documentado para el cultivo de Cannabis, uso de productos registrados, registro de las aplicaciones de agroquímicos (botánicos, orgánicos, biológicos, químicos, almacenamiento adecuado de insumos agrícolas.
8. Cosecha: registros del volumen de la cosecha por lote, registro de compradores de la cosecha y del lote que proviene.
9. Gestión de residuos y contaminantes: asignación de un lugar específico para el desecho de los envases utilizados, plan de disposición de desechos y residuos de cosecha.
10. Capacitación: programa de capacitación del personal en el manejo del cultivo, buenas prácticas agrícolas y uso de equipo de protección personal.

ANEXO VII

Consentimiento informado

El abajo firmante (nombre y calidades) autorizo de manera libre, inequívoca, específica e informada al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud, según corresponda, 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 y el Ministerio de Salud poseen 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 tomar de decisiones en sus funciones y para el seguimiento de las actividades de cada una de las licencias.

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 están obligados a cumplir con las políticas de confidencialidad y protección de datos.

Autorizo expresamente al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al 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 licencia.

Autorizo, al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud, dentro del ámbito de sus competencias, realizar inspecciones en las fincas e instalaciones objeto de la licencia 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 al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al 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 VIII

Declaración jurada del cumplimiento de la normativa en materia fitosanitaria y de semillas

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:

Primero: Que cumplo con la regulación específicamente en materia fitosanitaria 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 transporte 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.

Segundo: Que cumplo con la regulación específicamente 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".

Soy consciente de que, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería 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 los faculta la Ley.

Firmo en _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.

Firma y número de cédula: _____

ANEXO IX

Declaración Jurada

Yo: _____, número de identificación, _____ con
domicilio _____ en _____
_____, Distrito, Cantón _____
Provincia _____ Otras señas _____ en mi
carácter de solicitante de la licencia y/o representante legal de _____ y
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 9 inciso b) del Decreto Ejecutivo
N° _____, bajo la fe de juramento, DECLARO:

Primero: Que me comprometo a dar seguimiento al cumplimiento a todos los aspectos del
Protocolo de Seguridad presentado para la licencia de _____.

Soy consciente de que, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud,
según corresponda conforme a sus competencias, 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: _____