

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
LA MINISTRA DE LA PRESIDENCIA,
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
Y LA MINISTRA DE SALUD**

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 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°8495 del 6 de abril del 2006 "Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal", la Ley N°6883 del 25 de agosto de 1983 "Ley para el Control de la Elaboración y Expendio Alimentos para Animales", artículo 98 de la Ley N° 9804 del 11 de enero del 2002 "Reforma integral Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo" Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG del 15 de abril del 2021 denominado "Publicación de la Resolución N°436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control", la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria", la Ley N°6289 del 4 de diciembre de 1978 "Ley de la Oficina Nacional de Semillas", la Ley Orgánica del Consejo Nacional de Producción N° 6050, del 14 de marzo de 1977 la Ley N°10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial".

CONSIDERANDO:

1 °-Que es un deber ineludible del Estado velar por la salud de la población, evitando o reprimiendo aquellos actos u omisiones de particulares que impliquen un riesgo para la salud humana que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2°- Que la Ley N°10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial", tiene como fin regular y permitir el acceso y la utilización del cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, así como autorizar la producción, industrialización y comercialización del cáñamo de uso industrial y alimentario.

3°- Que el Ministerio de Salud dentro del ámbito de sus competencias debe asumir el control y la regulación de las actividades de producción, la industrialización y la comercialización de productos de interés sanitario del cannabis no psicoactivo.

4°-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 medicamentos que contengan derivados de cáñamo, por lo cual la Autorización de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud debe incluir la fabricación de medicamentos.

5°- Que con la implementación del Decreto N° 43689 del 7 de setiembre de 2022 "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" se ha visto la necesidad de ajustar por seguridad jurídica los tipos de autorizaciones, así como los requisitos de las mismas, incorporando solo los necesarios para el control y trazabilidad de las actividades autorizadas por 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", de manera que con los nuevos ajustes se derogará el Decreto N° 43689 citado.

Por tanto,

DECRETAN:

REGLAMENTO A LA LEY N°10113, LEY DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO Y DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL DEL 02 DE MARZO DEL 2022,

REGLAMENTO DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL O USO MEDICINAL O TERAPÉUTICO

Artículo 1. Objeto. El presente Reglamento regula las disposiciones y competencias del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería, establecidas en la Ley N°10113, respecto a la utilización del cáñamo para uso alimentario e industrial o uso medicinal o terapéutico.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en este Reglamento son de aplicación obligatoria a las personas físicas o jurídicas que soliciten una autorización en todo el territorio nacional, para la importación de material vegetal como materia prima y para la propagación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, así como la fabricación, comercialización, importación y exportación de derivados y productos de interés sanitario de Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial o uso medicinal o terapéutico. Las autorizaciones no tendrán costo alguno.

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos del presente Reglamento se entiende por:

1. Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
2. Autorizado: persona física o jurídica a la que se le ha emitido una autorización para las actividades con cáñamo establecidas en la Ley N° 10113.
3. Autorización: es la autorización que otorga el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, que le permite al autorizado desarrollar las actividades con cáñamo establecidas en la Ley N°10113.
4. Biomasa: cualquier material orgánico de la Planta de Cannabis No Psicoactivo o cáñamo que está formado por todas las partes de la planta luego de ser cosechado

y transformado por proceso de secado u otros, incluyendo los residuos o desechos orgánicos. La planta viva no se considera Biomasa.

5. 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.
6. Cambio sustancial: se considera modificación sustancial a todo cambio debidamente justificado de cualquier aspecto de la autorización que se realice tras la aprobación inicial y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, en la protección de la vida y la salud de las personas y del medio ambiente.
7. Cáñamo o Cannabis no psicoactivo: planta del género cannabis y cualquier parte de dicha planta (ya sea en biomasa o cultivo) incluyendo semillas, derivados y extractos, cuyo contenido de THC (incluyendo delta-8-tetrahidrocannabinol, delta-9-tetrahidrocannabinol, delta-10-tetrahidrocannabinol), sea inferior a un uno por ciento (1%) en peso seco.
8. 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.
9. 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.

10. CBD o Cannabidiol: Cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones alimentarias, industriales, investigativas, terapéuticas y médicas, que contiene la planta del cannabis.
11. Derivados no psicoactivos de cannabis: aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados, otros productos o innovaciones resultado del desarrollo tecnológico 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.
12. Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.
13. Fines industriales: Son los usos distintos a los médicos, terapéutico y científicos; en los cuales se aprovecha el material vegetal de cáñamo para producir alimentos, bebidas, suplementos a la dieta, cosméticos, textiles y plásticos sin limitarse a estos. En todo caso, los productos para fines industriales deberán ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite señalado por el Ministerio de Salud.
14. MAG: Ministerio de Agricultura Ganadería.
15. ONS: Oficina Nacional de Semillas.
16. Pequeño y mediano productor: se considera pequeño o mediano productor agropecuario a las personas físicas o jurídicas, cuyas propiedades de uso agropecuario destinadas a la producción primaria agrícola o pecuaria tengan un rango de área declarada con valores iguales o inferiores al parámetro de calificación establecido por el MAG.

17. **Peso seco:** es la parte que resta de un material tras extraer toda el agua posible a través de un calentamiento hecho en condiciones de laboratorio.
18. **Producto cosmético:** toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuyen propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
19. **Productos de interés sanitario y fitosanitario:** son aquellos productos terminados que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas y animales. Incluyen los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso agrícola, doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos, productos veterinarios o cualquier otro establecido que contengan derivados de cáñamo.
20. **Producto terminado:** preparación obtenida a partir de componente vegetal o un derivado de cáñamo que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado como producto de consumo o uso humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.
21. **Producción primaria:** toda actividad económica proveniente del cultivo de la tierra, favorecida por la acción del hombre, que incluye la producción de alimentos vegetales y animales, acuicultura y apicultura, así como otros productos agropecuarios sin transformación posterior provenientes del campo, de ambientes protegidos o de tecnología hidropónica, orientada al mercado.
22. **Registro sanitario:** aprobación por parte del Ministerio de Salud y SENASA para la comercialización de un producto de interés sanitario, una vez que el mismo ha

pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia, seguridad o inocuidad.

23. Representante legal: aquel que ostenta la representación judicial y extrajudicial de una persona jurídica. De allí que toda persona jurídica, en su ley de creación o en su estatuto de constitución debe identificar a la persona que habrá de ejercer la representación legal.
24. Semilla o Material Propagativo: se entiende como tal las semillas, plántulas, bulbos, cormos, raíces, rizomas, estolones, tubérculos, esquejes, estacas o varetas, yemas, acodos, plantas "in vitro" y cualquier otro material que sirva para la propagación del cáñamo.
25. SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.
26. SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.
27. Solicitante: persona física o jurídica responsable de la solicitud de autorización ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.
28. 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.

Artículo 4. Autoridades de Control y sus competencias. Las competencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, en el marco de la Ley N° 10113 y el presente reglamento son las siguientes:

- a) El Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la autoridad competente para expedir la Autorización de adquisición de material propagativo, cultivo, producción y demás actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo, así como realizar el control y fiscalización de densidades de cultivo, áreas de cultivo, uso de

variedades autorizadas, uso de insumos, aplicación de buenas prácticas agrícolas, limitaciones temporales de producción, volúmenes de producción y comercialización, sistema de trazabilidad, manejo de residuos y demás aspectos agronómicos. Además, coordinar con las instituciones del sector agropecuario las gestiones relativas a la producción primaria de cáñamo.

- b) El Ministerio de Agricultura y Ganadería, será responsable de brindar al pequeño y mediano productor, el acompañamiento y la asistencia técnica necesaria para el desarrollo de los cultivos mediante el proceso de extensión agropecuaria, conforme a lo establecido en la Ley N° 7064, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del MAG.
- c) El MAG a través del SFE será responsable de la regulación únicamente en materia fitosanitaria, así como del control, fiscalización y trazabilidad en materia de importaciones y exportaciones de material vegetal, cultivos, ambientes protegidos, viveros, almácigos, semilleros, bancos de yemas y demás aplicables al cultivo de cáñamo, de conformidad con lo establecido en la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria" y sus reformas.
- d) La ONS será responsable de verificar y certificar que las variedades de semilla de cáñamo se encuentren inscritas en registros oficiales, sin menoscabo de las otras atribuciones y competencias tales como la certificación de semillas, verificación de estándares de calidad en la fase de comercialización de semillas, registro de variedades, importaciones y exportaciones de semillas, y demás que le confiere en esta materia la Ley N°6289 del 4 de diciembre de 1978 "Ley de la Oficina Nacional de Semillas" y sus reformas.
- e) El SENASA será responsable del cumplimiento de la normativa en materia a la salud de la población animal de conformidad con la Ley N°8495 del 6 de abril del 2006 "Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal"; la Ley N°6883 del 25 de agosto de 1983 "Ley para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales"; Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG del 15 de abril del 2021 denominado "Publicación de la Resolución N°436-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA

65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control".

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

Artículo 5. Vigencia de las autorizaciones. Las autorizaciones para el cultivo e industrialización de cáñamo se otorgarán por un plazo de seis años, contados desde la fecha de su otorgamiento, y podrán ser renovadas por períodos iguales, a solicitud del autorizado y previa demostración de que cumple con todos los requisitos y las obligaciones establecidos en la Ley N°10113 y el presente reglamento.

Artículo 6. Clases de solicitudes. Las solicitudes en materia de autorizaciones serán de las siguientes clases:

- a) Por primera vez: en forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud.
- b) Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la autorización vigente que está próxima a vencerse. La renovación de la autorización se deberá solicitar al menos con 3 meses 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.

De lo contrario, 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 al término del plazo de 6 años. En caso de que el administrado desee continuar con la actividad, deberá tramitar una nueva solicitud.

Artículo 7. Tipos de autorización. Los solicitantes podrán optar por las siguientes autorizaciones:

a) **Autorización de cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería:**

Esta autorización comprende desde la adquisición de las semillas, plántulas, esquejes o cualquier material de propagación de cáñamo que serán plantados para su desarrollo como cultivo hasta la entrega de material vegetal a un tercero o a sí mismo para fines industriales o, para uso alimentario, medicinal o terapéutico, para uso nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de siembra, desarrollo del ciclo biológico del cultivo, cosecha, investigaciones agronómicas, importación, exportación, transporte y comercialización de plantas vivas de cáñamo como materia prima para procesos de transformación. Los autorizados que requieran importar semilla para el desarrollo del proyecto productivo, para su comercialización o para reproducir semilla para su comercialización, deberán cumplir con la normativa especial existente que regula cada uno de los casos específicos antes señalados.

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

b) **Autorización de industrialización o elaboración y comercialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud:**

Esta autorización comprende desde la recepción del material vegetal cultivado en el país o importado, o un derivado de cáñamo como materia prima, en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado de interés sanitario para fines científicos, industriales, medicinales o terapéuticos, para uso alimentario, para uso nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cáñamo y/o componente vegetal y/o sus derivados, la fabricación de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario, el almacenamiento, la importación, transporte, uso, distribución y comercialización de derivados no psicoactivos y productos de interés sanitario, así como la disposición final.

Los establecimientos que utilicen cáñamo para la fabricación de productos distintos a derivados o productos de interés sanitario no requieren de esta autorización, solamente deben contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento que autorice la actividad correspondiente. No obstante, deben adquirir el material vegetal a empresas que cuenten con la autorización de cultivo otorgada por el MAG o con autorización de importación de material vegetal otorgada por el Ministerio de Salud.

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

c) Autorización de importación de material vegetal y/o derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial ante el Ministerio de Salud: Esta autorización comprende la adquisición, importación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de derivados y/o biomasa o flor de cáñamo para uso alimentario e industrial, para uso nacional y/o para su exportación, así como la disposición final de material vegetal y derivados.

Esta autorización no autoriza la fabricación de derivados o productos de interés sanitario con cáñamo ni otros fines industriales. El autorizado solo podrá comercializar el material vegetal de cáñamo o sus derivados a empresas que cuenten con la respectiva autorización de fabricación establecida en el presente reglamento o a establecimientos que cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento para desarrollar actividades con fines industriales distintos a la fabricación de productos de interés sanitario con cáñamo o sus derivados. Se prohíbe la venta directa al público del material vegetal de cáñamo o sus derivados. Asimismo, los autorizados que cuenten con esta autorización deben cumplir con los requisitos y trámites de importación que se definan en la reglamentación técnica correspondiente.

Las empresas autorizadas para entrega y recepción de la mercancía deben implementar las siguientes medidas:

1. La mercancía deberá ser pesada o contabilizada según corresponda 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 autorizado 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. La recepción de la mercancía deberá ser efectuada únicamente a las personas autorizadas y deberá existir un documento donde conste entrega al destinatario.

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

Artículo 8. Requisitos generales del trámite de la solicitud de autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para aplicar cualquiera de los tipos de autorizaciones antes señaladas se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Para solicitar cualquier tipo de autorización ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería o ante el Ministerio de Salud, la solicitud debe estar firmada por el interesado en caso de una persona física o representante legal en caso de una

persona jurídica. Si la solicitud es presentada o tramitada por un tercero, la firma deberá estar autenticada por un notario público.

- b) En caso de que el solicitante sea una persona física extranjera, deberá presentar la cédula de residencia. En caso de que sea una persona jurídica extranjera, deberá contar con representación legal en el país con las suficientes facultades para actuar en nombre de la persona jurídica.
- c) Todo documento público emitido en el extranjero debe ser legalizado o apostillado. Así como todo documento privado emitido en el extranjero debe ser autenticado por un notario público en el país de origen y legalizado o apostillado.
- d) Los documentos deben estar acompañados de una traducción simple, en caso de que se encuentren en idioma distinto al español.
- e) El solicitante debe designar una dirección de correo electrónico como único medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite y durante la vigencia de la autorización correspondiente. 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.
- f) Las variedades o materiales vegetales que se aprobarán para la autorización de cultivo 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 fines científicos.
- g) 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 formal que verifica esa condición, sea un contrato de arrendamiento, préstamo, usufructo o cualquier otro que haga referencia del uso y disfrute del bien inmueble. Según

corresponda dicho documento será verificado en el Registro Nacional de la Propiedad o que el contrato esté con las firmas debidamente autenticadas por notario público.

- h) El solicitante debe emitir un documento en el cual autoriza de manera expresa al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud, para que verifiquen la veracidad de la información presentada en la solicitud, conforme a un consentimiento informado según Anexo I, adjunto en este Reglamento.
- i) Personería Jurídica de la sociedad solicitante y de las sociedades vinculadas, así como la copia de cédula de todos los directivos y socios. En el caso de que el solicitante sea una persona física, aportar la copia de la cédula.
- j) La propiedad en la cual se desarrollarán actividades con cáñamo debe estar debidamente registrada ante el Registro Nacional y Catastro Nacional. Se exceptúan de este requisito las informaciones posesorias.
- k) Presentar hoja de delincuencia emitida por el Poder Judicial de los directivos y socios en el caso de personas jurídicas. O la hoja de delincuencia del solicitante en el caso de ser persona física.

Artículo 9. Requisitos específicos para la solicitud de las autorizaciones de importación de material propagativo, cultivo y actividades relacionadas con la producción primaria ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo II del presente Reglamento.
- b) Presentar descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar según el Anexo III del presente Reglamento.

- c) Certificación emitida por la Oficina Nacional de Semilla en la que se haga constar que las variedades de cáñamo presentadas en la solicitud se encuentran inscritas en registros oficiales.
- d) Permiso de uso de suelo emitido por la municipalidad respectiva dentro de los 12 meses anteriores a la presentación de la solicitud, mediante el cual se acredite la realización de actividades agrícolas según la regulación municipal.
- e) Certificación de que el inmueble donde se desarrollará el proyecto se encuentra al día en el pago de impuestos municipales.

Artículo 10. Requisitos específicos para la autorización de industrialización o elaboración y comercialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud. Se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente Reglamento.
- b) Descripción del proyecto productivo y plan de producción o procesamiento de acuerdo con el Anexo del presente reglamento.
- c) Protocolo de seguridad que contemple medidas mínimas para garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen el material vegetal de cáñamo y/o derivados, áreas de fabricación y almacenamiento cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. Debe adjuntar la documentación que demuestre el cumplimiento de lo siguiente:
 - c.1) Procedimiento para autorización de ingreso y salida de trabajadores, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas autorizadas. Personal autorizado y visitantes deben contar con identificación visible en todo momento.

c.2) Registro de todas las personas que ingresan y egresan a las áreas de cultivo, producción y/o fabricación.

c.3) Registro del ingreso y egreso de vehículos, activos operacionales, materias primas y en general todo tipo de bienes.

c.4) Registros fotográficos que evidencian la señalización de áreas de almacenamiento, áreas de fabricación de derivados y productos terminados, salidas de emergencia, punto de acceso peatonal y vehicular, áreas restringidas y demás avisos relacionados con la seguridad del área perimetral e interna de acuerdo con las actividades propias de la autorización y de la señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.

c.5) Registros fotográficos de las zonas de almacenamiento de las cosechas o derivados para producción, así como de los derivados y productos terminados producidos, que evidencien que estas áreas son de acceso restringido con control de ingreso y registro.

c.6) Registros fotográficos que evidencien que todas las puertas y ventanas están en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.

c.7) Procedimiento para informar al Ministerio para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento.

Artículo 11. El Ministerio de Salud además de lo señalado en el artículo 10 verificará lo siguiente:

- a) Que el solicitante cuente con la autorización de cultivo extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en caso de que el fabricante sea el mismo cultivador.
- b) Cuando el solicitante de la autorización de fabricación no sea el mismo cultivador, deberá indicar las personas físicas o jurídicas con su respectivo número de autorización extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a las cuales les comprará el material vegetal para su industrialización. O indicar el origen del material vegetal o el derivado en caso de que sea importado.
- c) Que el solicitante cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del Ministerio de Salud, siempre y cuando corresponda de acuerdo con el tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad productiva.
- d) Que el solicitante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con el tipo de actividad, cuando corresponda.

Artículo 12. Requisitos específicos para la autorización de importación de material vegetal y derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial ante el Ministerio de Salud. Se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente reglamento.
- b) Descripción del proyecto productivo y plan de almacenamiento y transporte de acuerdo con el anexo VI del presente reglamento.
- c) Protocolo de seguridad que contemple medidas mínimas para garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se almacene el material vegetal y derivados cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. Debe adjuntar la documentación que demuestre el cumplimiento de lo siguiente:

c.1) Procedimiento para autorización de ingreso y salida de trabajadores, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas autorizadas. Personal autorizado y visitantes deben contar con identificación visible en todo momento.

c.2) Registro de todas las personas que ingresan y egresan a las áreas de cultivo, producción y/o fabricación.

c.3) Registro del ingreso y egreso de vehículos, activos operacionales, materias primas y en general todo tipo de bienes.

c.4) Registros fotográficos que evidencian la señalización de áreas de almacenamiento, áreas de fabricación de derivados y productos terminados, salidas de emergencia, punto de acceso peatonal y vehicular, áreas restringidas y demás avisos relacionados con la seguridad del área perimetral e interna de acuerdo con las actividades propias de la autorización y de la señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido

c.5) Registros fotográficos de las zonas de almacenamiento de las cosechas o derivados para producción, así como de los derivados y productos terminados producidos, que evidencien que estas áreas son de acceso restringido con control de ingreso y registro.

c.6) Registros fotográficos que evidencien que todas las puertas y ventanas están en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.

c.7) Procedimiento para informar al Ministerio para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento. El Ministerio de Salud además de lo señalado anteriormente verificará que cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente del

Ministerio de Salud, el cual debe corresponder de acuerdo con el tipo de establecimiento donde se desarrollará la actividad.

Artículo 13. Procedimiento general para el trámite de solicitud de autorizaciones ante el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para aplicar a cualquiera de los tipos de autorizaciones antes señaladas, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) Presentación de la solicitud. Para tramitar la solicitud de autorización, según el tipo previsto en este reglamento, el solicitante deberá utilizar el formulario de solicitud correspondiente a cada tipo de autorización. La solicitud deberá ser entregada por los medios disponibles para este fin, donde se brindará un acuse de recibido consignando la fecha de entrega. Para tales efectos, los solicitantes deben cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos para cada uno de los tipos de autorizaciones, señalados en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12.
- b) Admisibilidad. Una vez presentada la solicitud de autorización, Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, según corresponda, debe realizar una revisión de admisibilidad, para lo cual verificará que, junto con la solicitud aporte de forma correcta y en su totalidad, los requisitos previstos en este reglamento de acuerdo con el tipo de autorización correspondiente, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 7 días naturales a partir de la recepción de esta.

- c) Prevención única. Una vez presentada la solicitud de autorización, dentro del plazo de 7 días naturales, en la fase de admisibilidad, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, debe prevenir por única vez al solicitante la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud de autorización, otorgándole al efecto un plazo de 10 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 5 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado

inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

- d) Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad. Vencido el plazo otorgado al solicitante en el inciso anterior, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud verifican que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del solicitante en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al solicitante.
- e) Evaluación y resolución. El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el órgano encargado competente de efectuar la revisión de los aspectos de fondo de las autorizaciones solicitadas, por lo anterior deberá realizar la revisión de todos los documentos aportados y análisis de los requisitos dispuestos en el presente reglamento y la normativa aquí señalada.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud será el encargado de emitir una resolución debidamente motivada en la que resuelve la autorización solicitada, misma que será notificada al solicitante, en el plazo de 30 días naturales posteriores a la declaración de la admisibilidad de la solicitud.

- f) Solicitud de aclaración o adición de información. De manera excepcional el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud tienen la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud de autorización, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud, sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente para cada tipo de autorización.

Para tales efectos se le otorgará al solicitante un plazo de 10 días hábiles, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo adicional igual, dicha solicitud debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente.

Si el solicitante no aporta la información requerida en el plazo otorgado se declarará sin lugar el trámite y se procede a su archivo.

- g) En caso de que la resolución sea positiva, de previo a su emisión, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud verificará que se encuentre al día en el pago de sus obligaciones con la CCSS y FODESAF y que cuente con la póliza de riesgos vigente. Si el solicitante se encuentra pendiente en alguna de esas obligaciones, se hará el apercibimiento correspondiente con un plazo de 10 días hábiles para cumplir con estos requisitos, so pena de no otorgar la autorización en caso de incumplimiento.
- h) Etapa recursiva sobre la resolución dictada. Contra la resolución final, que dicte el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, cabrán los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de Administración Pública Ley N°6227.

Artículo 14. Actualizaciones al registro de la autorización. Los autorizados están obligados a mantener su expediente actualizado, para lo cual deberán notificar al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud cualquier cambio o actualización en los datos, condiciones, o información general relativa a la autorización otorgada, tales como cambios en las variedades autorizadas, áreas de cultivo, actividades, representación legal, cambio de razón social, personerías jurídicas, volúmenes de producción y ventas.

En caso de que la actualización consista en cambios sustanciales o que impliquen un riesgo a la seguridad, a la protección de la vida y la salud de las personas y del medio ambiente, se deberá realizar por medio de una nueva solicitud de autorización.

Estas actualizaciones deben ser notificadas de previo a su implementación.

Artículo 15. Sobre la renovación de las autorizaciones. Aplica cuando el autorizado requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la autorización vigente que está próxima a vencerse. La renovación de las autorizaciones se deberá solicitar al menos con 3 meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos que hayan vencido al momento de solicitar la prórroga. Además, debe presentar una declaración jurada conforme al anexo VII en el que se declare que desde la aprobación de la

autorización o desde la última actualización no ha habido cambios. El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud emitirá resolución motivada en el plazo de 30 días naturales posteriores a la declaración de la admisibilidad de la solicitud, acto que debe comunicársele al solicitante. De lo contrario, 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 al término del plazo de 6 años. En caso de que el administrado desee continuar con la actividad, deberá tramitar una nueva solicitud.

Artículo 16. Generalidades para los productos derivados del cáñamo de interés sanitario. Deberán contar con el respectivo registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud, para los productos veterinarios, medicamentos y alimentos para animales deberán contar con el respectivo registro del Servicio Nacional de Salud Animal, y para los productos fitosanitarios, deberán contar con el debido registro en el Servicio Fitosanitario del Estado, con base a la normativa específica vigente a cada tipo de producto.

Los análisis de THC o cualquier otro cannabinoide y demás pruebas de calidad a realizar a los derivados y productos de interés sanitario, así como la referencia de los métodos de ensayo a aplicar, serán establecidos vía reglamentación técnica.

Artículo 17. Productos de interés sanitario y fitosanitario. Los solicitantes de registro de productos de interés sanitario, fitosanitario, productos veterinarios como alimentos o medicamentos para animales que contengan derivados del cáñamo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro, deben presentar al Ministerio de Agricultura y Ganadería o Ministerio de Salud, el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC o cualquier otro cannabinoide de acuerdo con lo establecido en la reglamentación técnica correspondiente y la justificación técnica para el uso del derivado del cáñamo como ingrediente en la formulación del producto terminado. Los límites de THC u otros cannabinoides y los requisitos específicos de etiquetado para cada producto de interés sanitario se definirán vía reglamentación técnica.

Artículo 18. Alimentos y suplementos a la dieta. Los alimentos y suplementos a la dieta con cáñamo o derivados de cáñamo deben cumplir con las siguientes condiciones:

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

Artículo 19. Productos cosméticos. Los productos cosméticos con cáñamo o derivados de cáñamo deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Los productos cosméticos podrán ser elaborados con cáñamo, o con derivados de cáñamo, siempre que se cumplan con las disposiciones en materia de sustancias permitidas, prohibidas o con alguna restricción de uso en cosméticos incluidas en el Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008, RTCA 71.01.35:06 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos y el RTCA 71.03.36:07 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos.

- b) El registro sanitario se hará conforme a la regulación técnica vigente en materia de productos cosméticos, según Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008, RTCA 71.01.35:06 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos y el RTCA 71.03.36:07 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos.
- c) Los productos cosméticos elaborados con cáñamo, o con derivados de cáñamo no son objeto de la aplicación del procedimiento para registro simplificado de productos cosméticos y alimentos de bajo riesgo, según Decreto Ejecutivo N°43291-S del 17 de noviembre del 2021, Procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo.
- d) El producto cosmético que, debido a su composición, se le atribuyan propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

Artículo 20. Sistema de Trazabilidad. El Ministerio de Salud, de acuerdo a sus competencias, será el responsable de implementar, operativizar y mantener en funcionamiento el sistema nacional de trazabilidad, por medio de una plataforma tecnológica que permita la gestión de los procesos de los usuarios internos y externos que intervienen en la trazabilidad, planificación, control y seguimiento de cáñamo y de sus productos derivados de forma segura, con integración de herramientas para la gestión de datos georreferenciados, implementando servicios tecnológicos orientados a la simplificación de trámites, para lo cual, se determinará cada una de las fases para su administración independiente con alta seguridad, y el cumplimiento de reglas adaptables de interconexión y validación, que comunique a la plataforma tecnológica de trazabilidad con los sistemas informáticos de entidades involucradas en el proceso.

Artículo 21. Inspecciones de cumplimiento. Para garantizar la observancia y cumplimiento de los requisitos y demás disposiciones establecidas en la Ley N°10113 y este Reglamento, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), dentro del ámbito de sus competencias y a través de sus respectivas instancias especializadas adscritas o áreas técnicas según corresponda realizarán inspecciones programadas o sin previo aviso, de oficio o por planes de

fiscalización o de denuncias, con el fin verificar el correcto uso de la autorización otorgada y toma de muestras.

Los análisis de THC o cualquier otro cannabinoide y demás pruebas de calidad a realizar a los derivados y productos de interés sanitario, deben ser realizados por un laboratorio de acuerdo con las disposiciones establecidas en la normativa técnica que se emita para tal efecto. La referencia de los métodos de ensayo a aplicar, serán establecidos vía reglamentación técnica por el Ministerio de Salud.

Artículo 22. De los registros. El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá mantener un registro actualizado de las autorizaciones para el cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo. Y el Ministerio de Salud deberá mantener un registro actualizado de las autorizaciones para la industrialización o elaboración y comercialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo y de las autorizaciones de importación de material vegetal y derivados de cáñamo

El registro deberá incluir al menos la identificación precisa del autorizado, información de contacto, la zona geográfica, la ubicación exacta de los inmuebles, las industrias y los lugares de almacenamiento, información sobre el cultivo y producción y referencia al expediente del respectivo.

El autorizado deberá contar con un registro actualizado trimestralmente con el inventario de la cantidad de cáñamo cultivado, derivados y/o productos de interés sanitario, importado, producido y/o vendido, ajustándose a los volúmenes y cantidades máximas indicadas en el momento de la solicitud de la autorización, dicha información deberá ser suministrada al Ministerio de Agricultura y Ganadería o al Ministerio de Salud, cumplido ese plazo y podrá ser confrontada en las visitas de fiscalización.

Los registros deberán ser tratados de conformidad con las leyes en materia de transparencia y protección de datos que resulten aplicables, prevaleciendo en todo momento la protección de los datos sensibles, según la Ley N°8968 del 07 de julio del 2011, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

Artículo 23. Motivos y procedimiento para sanciones. Las autorizaciones podrán ser sancionadas conforme a las causales establecidas en el artículo 21 y 33 de la Ley N°10113, de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 10113.

Artículo 24. Derogatorias. Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S del 07 de setiembre del 2022, Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial, Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 180 del 22 de setiembre del 2022 Alcance N° 200.

Transitorio I: Sistema de Trazabilidad. Durante los primeros 24 meses de la entrada en vigor del presente reglamento, se deberá desarrollar e implementar el sistema de trazabilidad indicado en el artículo 25 de la Ley 10113.

Hasta tanto se implemente el sistema de trazabilidad el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud (MS) y el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), en el ámbitos de sus respectivas competencias y de acuerdo a procedimientos y protocolos internos, coordinarán entre ellas la fiscalización y control desde la adquisición de las semillas por las personas productoras hasta la adquisición de la materia prima por los laboratorios y las industrias autorizadas, el transporte, almacenamiento, comercialización o exportación de los productos finales, incluyendo la adecuada disposición de los residuos, de conformidad con el presente reglamento.

Transitorio II. Reglamentación Técnica. Durante los primeros 8 meses de la entrada en vigor del presente reglamento, se elaborará la reglamentación técnica sobre disposiciones administrativas y de control relacionada con el cultivo de cáñamo, derivados y productos terminados de uso humano derivados del cáñamo.

Artículo 25. Vigencia. El presente reglamento rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los XX días del mes de XX del dos mil veintitrés.

RODRIGO CHAVES ROBLES

**NATALIA DÍAZ QUINTANA
MINISTRA DE LA PRESIDENCIA**

**VÍCTOR JULIO CARVAJAL PORRA
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**MARY MUNIVE ANGERMÜLLER
MINISTRA DE SALUD**

ANEXO I

Formulario para el consentimiento informado

Yo: Nombre completo, número de identificación: número de cédula, con domicilio en: Provincia, Cantón, Distrito. Otras señas; en mi carácter de solicitante/representante legal de: nombre de la empresa, autorizo de manera libre, inequívoca, específica e informada al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud para que cree, almacene y consulte mis datos personales, sensibles o no, que me identifican y me hacen identificable ante las diferentes instituciones, buros de créditos, bases de datos e información pertinente, reconociendo:

- a. Que existe una base de datos que el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud posee para el almacenamiento y tratamiento de datos personales, en virtud de las autorizaciones que otorga.
- b. Que la recolección de estos datos personales es con la finalidad de toma de decisiones en sus funciones y para el seguimiento de las actividades de cada una de las autorizaciones.
- c. Que los destinatarios de los datos personales, así como las personas que podrán consultar los mismos serán los profesionales que trabajan directamente dentro de la estructura del Ministerio de Agricultura y Ganadería o del Ministerio de Salud, los cuales serán obligados a cumplir con las políticas de confidencialidad y protección de datos.

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

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

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

Fecha:	
Firma:	

ANEXO II

Formulario para la solicitud de autorización de importación de material propagativo, cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cáñamo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

SECCIÓN 1: Información del solicitante.

a. Nombre de la persona física o jurídica:		
b. Número de cédula física o jurídica:		
c. Nombre del representante legal de la persona jurídica:		
d. Número de cédula del representante legal de la persona jurídica:		
	Provincia:	
e. Dirección de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Cantón:	
	Distrito:	
	Otras señas:	
f. Medios de contacto de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
g. Personas jurídicas vinculadas y sus representantes legales:	Nombre y cédula de la persona jurídica	Representante legal

SECCIÓN 2: Información de la solicitud

a. Tipo de solicitud

<input type="checkbox"/>	Primera vez
<input type="checkbox"/>	Renovación
<input type="checkbox"/>	Modificación

Descripción detallada de la modificación:

--

SECCIÓN 3: Variedades de cañamo

- a. Variedades propuestas a utilizar

Género y especie	Nombre comercial	Casa proveedora	País de procedencia

SECCIÓN 4: Información del inmueble

- a. Datos del inmueble

Provincia	Cantón	Distrito
Otras señas:		

- b. Derecho sobre el inmueble

<input type="checkbox"/>	Propiedad	
<input type="checkbox"/>	Usufructo	
<input type="checkbox"/>	Arriendo o alquiler	
<input type="checkbox"/>	Otro. Indique:	

- c. Número de plano catastrado:

- d. Número de finca o folio real:

- e. Área total (m²):

- f. Área por utilizar (m²):

--

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO III

Formulario para la descripción detallada del proyecto productivo que se presenta ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería

SECCIÓN 1: Identificación del proyecto.

- a. Objetivo del proyecto:
- b. Nombre de la persona física o jurídica:
- c. Número de cédula física o jurídica:
- d. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:
- e. Coordenadas en formato CRTM05:

Provincia:	
Cantón:	
Distrito:	
Otras señas:	
x:	
y:	

SECCIÓN 2: Información del cultivo.

- a. Modalidades y áreas destinadas al cultivo

Modalidad de cultivo	Área destinada a cultivo en m ²
Cielo abierto	
Ambiente protegido	
Mixto	(Cielo abierto + ambiente protegido) =

- b. Croquis del área de cultivo dentro del inmueble

c. Densidad de cultivo

Cantidad de plantas por metro cuadrado	Producción total de plantas por ciclo de producción (proyección)

d. Importación del material de propagación

Tipo de material propagativo	Cantidad inicial por importar
Semillas	
Plántulas	
Bulbos	
Cormos	
Raíces	
Rizomas	
Estolones	
Tubérculos	
Esquejes	
Estacas o varetas	
Yemas	
Acodos	
Plantas in vitro	
Otro:	

SECCIÓN 3: Plan de manejo de cultivo.

- b. Almacenamiento y manejo del material de propagación
- c. Paquete técnico y técnicas de siembra
- d. Manejo integrado de plagas
- e. Buenas Prácticas Agrícolas

SECCIÓN 4: Sistema de trazabilidad.

- a. Descripción del sistema de trazabilidad

SECCIÓN 5: Descripción de los cultivares.

- a. Para cada variedad indique al menos: morfología de la planta, porcentajes de CBD, THC y otros cannabinoides, información sobre el ciclo de vida y rendimientos.

SECCIÓN 6: Requerimientos de mano de obra.

- a. Indique la cantidad de recurso humano para cada una las tareas principales durante cada ciclo de producción.

SECCIÓN 7: Manejo de residuos.

- a. Indique el manejo y disposición final de los residuos derivados del uso de agro insumos, así como de la biomasa que se considera como desecho.

SECCIÓN 8: Información de la producción estimada.

Producto final	Volumen en kg	Destino, uso o disposición final

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

BORRADOR

ANEXO IV

Formulario para la solicitud de:

- autorización de industrialización o elaboración y comercialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo ante el Ministerio de Salud

- autorización de importación de material vegetal y derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial ante el Ministerio de Salud

SECCIÓN 1: Información del solicitante.

a. Nombre de la persona física o jurídica:		
b. Número de cédula física o jurídica:		
c. Nombre del representante legal de la persona jurídica:		
d. Número de cédula del representante legal de la persona jurídica:		
e. Dirección de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Provincia:	
	Cantón:	
	Distrito:	
	Otras señas:	
f. Medios de contacto de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
g. Personas jurídicas vinculadas y sus representantes legales:	Nombre y cédula de la persona jurídica	Representante legal

SECCIÓN 2: Información de la solicitud

a. Tipo de solicitud

<input type="checkbox"/>	Primera ve
<input type="checkbox"/>	Renovación
<input type="checkbox"/>	Modificación

Descripción detallada de la modificación:

--

SECCIÓN 3: Tipo de autorización

Autorización de industrialización o elaboración y comercialización de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo

Procedencia del material vegetal

Cultivo propio

Compra local

Importado

En caso de cultivo propio o compra local indicar nombre del autorizado para el cultivo y número de autorización:

Nombre del autorizado	Número de autorización otorgada por el MAG

Autorización de importación de material vegetal y derivados de cáñamo para su comercialización como materia prima para uso alimentario o industrial.

SECCIÓN 4: Información del inmueble

a. Datos del inmueble

Provincia	Cantón	Distrito
Otras señas:		

b. Derecho sobre el inmueble

Propiedad
 Usufructo
 Arriendo o alquiler
 Otro. Indique:

c. Número de plano catastrado:

d. Número de finca o folio real:

e. Área total (m²):

f. Área por utilizar (m²):

g. Nombre del establecimiento, permiso sanitario de funcionamiento, Dirección de Área Rectora que lo emite y actividad autorizada

--

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO V

Formulario para la descripción detallada del proyecto productivo y plan de producción ante el Ministerio de Salud

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

- a. Objetivo del proyecto:
- b. Nombre de la persona física o jurídica:
- c. Número de cédula física o jurídica:
- d. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:
- e. Coordenadas en formato CRTM05:
- f. Nombre del establecimiento, número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Dirección de Área Rectora que lo emite y actividad autorizada

Provincia:	
Cantón:	
Distrito:	
Otras señas:	
x:	
y:	

2. INSTALACIONES Y EQUIPOS

- a. Descripción del tipo de instalaciones que se utilizarán para el proyecto, adjuntar registros fotográficos correspondientes de las instalaciones destinadas a la fabricación. Además, de un croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización, donde se visualice el flujo de personal y materiales
- b. Descripción de los equipos utilizado en el proceso de fabricación y controles de procesos.

3. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

- a. Diagrama de flujo del proceso de transformación que será implementado en el lugar de producción, en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción. Incluir además los

procedimientos para la recepción de la materia prima, el control de calidad y liberación de lotes.

4. CANTIDAD ESTIMADA A PROCESAR

- a. Descripción de las cantidades que se estima procesar y para qué propósito o mercado será empleado.

Producto	Cantidades que se estima procesar	Mercado

6. PROCEDENCIA Y ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA A SER UTILIZADA EN EL PROCESAMIENTO.

- a. Describa de dónde se obtendrá (país y/o proveedor) la materia prima que utilizará para el procesamiento (anexe documentos de respaldo)
- b. Descripción de la materia prima a utilizar. Describir porcentaje de THC y características de las variedades de la materia prima a utilizar

7. PLAN DE TRAZABILIDAD

- a. Plan de registro de trazabilidad del material vegetal y/o derivados recibidos y de los lotes de los derivados y productos terminados fabricados, para lo cual se deberá incluir la interpretación del código de lote

8. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS DETERIADAS Y DEVOLUCIONES.

- a. Descripción del procedimiento para el control y tratamiento de residuos del proceso de fabricación, productos contaminados, productos expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO VI

Formulario para la descripción detallada del proyecto productivo y plan de almacenamiento y transporte ante el Ministerio de Salud

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

- a. Objetivo del proyecto:
- b. Nombre de la persona física o jurídica:
- c. Número de cédula física o jurídica:
- d. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:
- e. Coordenadas en formato CRTM05:
- f. Nombre del establecimiento, número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Dirección de Área Rectora que lo emite y actividad autorizada

Provincia:	
Cantón:	
Distrito:	
Otras señas:	
x:	
y:	

2. INSTALACIONES

- a. Descripción del tipo de instalaciones donde se almacenará el material vegetal y/o derivados del cáñamo importados, adjuntar registros fotográficos correspondientes de las instalaciones. Además, de un croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la autorización

3. PLAN DE TRANSPORTE

- a. Descripción del procedimiento de en las diferentes etapas del transporte que incluya:
- a.1) Proceso de despacho de la mercancía en lugar de salida.
- a.2) Proceso durante el transporte donde se indiquen las condiciones de seguridad, empaque, embalaje e identificación de la mercancía transportada.
- a.3) Proceso de entrega de la mercancía en lugar de destino.

4. CANTIDAD ESTIMADA A IMPORTAR

- a. Descripción de las cantidades que se estima importar y para qué propósito o mercado será empleado.

Producto por importar	Cantidades que se estima importar	Mercado

6. PROCEDENCIA Y ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA.

- a. Describa de dónde se obtendrá (país y/o proveedor) la materia prima y/o derivados que importará o proyección de los países de donde se pretende importar material vegetal y/o derivados.
- b. Descripción de los materiales a importar. Describir porcentaje de THC y características del material vegetal y los derivados de cáñamo a importar.

7. PLAN DE TRAZABILIDAD

- a. Plan de registro de trazabilidad del material vegetal y/o derivados recibidos y distribuidos o comercializados, para lo cual se deberá incluir la interpretación del código de lote.

8. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS DETERIODAS Y DEVOLUCIONES.

- a. Descripción del procedimiento para el control y tratamiento de residuos, productos contaminados, productos expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO VII

Declaración Jurada para renovación de autorizaciones

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 y administrativas 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 en relación a la autorización de _____ otorgada a mi representada, no han habido cambios en las condiciones bajo las cuales se aprobó, o desde la última actualización notificada.

Soy consciente de que, si el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud llegase a corroborar algún incumplimiento, alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, se podrán dictar o adoptar las medidas o sanciones con que les faculta la Ley.

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

Firma y número de cédula: _____