

N° 44695 - MP - MAG - S

**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", 1, 2, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; 1 de la Ley N° 7064 de 29 de abril de 1987 "Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del MAG"; 1, 2 y 3 de la Ley N° 8204 del 26 de diciembre de 2001 "Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no Autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo"; 2 inciso e) y f) de la Ley N° 7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria"; 1 y 2 de la Ley N° 6289 del 4 de diciembre del 1978 "Ley de la Oficina Nacional de Semillas; y 1, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 25, 26 y 28 de 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 Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, de 30 de mayo de 1961, aprobada por Costa Rica mediante la Ley N.º 4544 del 18 de marzo de 1970, enmendada a la vez por el Protocolo de Modificación de la Convención Única sobre Estupefacientes, Ley N.º 5168 del 08 de enero de 1973, indica en el artículo 2 apartado 5 inciso a) que las partes adoptarán las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para limitar exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

3°-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, a fin de garantizar el derecho fundamental a la salud de toda la población costarricense.

4°-Que el artículo 4 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", establece que el Estado costarricense, a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y el Ministerio de Salud, cada uno en el ámbito de sus competencias, asumirá el control y la regulación de las actividades de producción, la industrialización y la comercialización del cannabis psicoactivo con fines exclusivamente medicinales, terapéuticos y sus productivos derivados.

5°-Que con la implementación del Decreto Ejecutivo N° 43724-MP-S-MAG del 30 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; Reglamento del Cannabis para Uso Medicinal y Terapéutico" se ha visto la necesidad de

ajustar por seguridad jurídica los tipos de licencias, así como los requisitos de las mismas, definiendo reglas claras que por una parte salvaguarden la salud pública de la población y por otra, fomenten el desarrollo de todas las actividades de cultivo y de transformación de cannabis de este sector productivo, incorporando solo los requisitos y disposiciones necesarias 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 Ejecutivo N° 43724-MP-S-MAG citado.

6°-Que el presente Decreto Ejecutivo cumplió con el trámite de consulta pública establecido en el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública, siendo que la misma fue realizada mediante el Sistema de Control Previo, SICOPRE, en la página del Ministerio de Economía Industria y Comercio, del 17 de abril de 2024 al 30 de abril del año 2024, las observaciones recibidas por parte de los administrados fueron contestadas y notificadas en fecha 24 de mayo del 2024.

7°-Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 3 7045-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 positivo No. DMR-DAR-INF-129-2024 de fecha 06 de junio del 2024, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO,

DECRETAN:

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

REGLAMENTO DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y 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 del 2 de marzo de 2022 “Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial”, 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 o permiso definido en 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 ", en todo el territorio nacional, para la importación, investigación, 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. Para efectos de interpretación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones y acrónimos:

1. 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.

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Cannabis no psicoactivo o cáñamo: planta del género cannabis y cualquier parte de dicha planta (ya sea en biomasa o cultivo) incluyendo semillas, derivados y extractos, cuyo contenido de THC (incluyendo delta-8-tetrahidrocannabinol, delta-9-tetrahidrocannabinol, delta-10-tetrahidrocannabinol), sea inferior a un uno por ciento (1%) en peso seco.
6. Cannabis psicoactivo: planta del género cannabis y cualquier parte de dicha planta (ya sea en biomasa o cultivo) incluyendo semillas, derivados y extractos, cuyo contenido de THC, delta-8-tetrahidrocannabinol, delta-9-tetrahidrocannabinol, delta-10-tetrahidrocannabinol o cualquier otro componente psicoactivo, sea igual o mayor a un uno por ciento (1%) en peso seco.

7. Cannabis: toda planta herbácea del género cannabis (familia Cannabaceae), incluyendo sus semillas, hojas, sumidades floridas o con fruto y cualquier otro material vegetal proveniente de esta.
8. CBD o Cannabidiol: cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones alimentarias, industriales, investigativas, terapéuticas y médicas, que contiene la planta del cannabis.
9. 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.
10. 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.

11. Cosecha: proceso de obtención y/o recolección del material vegetal proveniente de la planta de cannabis, durante o después del ciclo de cultivo según sea la finalidad de este.
12. Derivados psicoactivos de cannabis: aceites, resinas, tinturas, 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 igual o superior a uno por ciento (1%), los cuales serán usados para la fabricación de productos para fines médicos y científicos, sin ser producto terminado.
13. Fabricación de derivados: proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados.
14. Fines de investigación: conjunto de actividades emprendidas de forma sistemática, a fin de aumentar conocimientos científicos, técnicos y agronómicos, para conseguir nuevos productos, materiales o procesos o bien para mejorar o actualizar información de estos.
15. Fines medicinales o terapéuticos: son los usos dados a un producto para el diagnóstico, tratamiento, prevención de enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
16. Informe de análisis: informe emitido por un laboratorio de ensayo que describe los resultados de las pruebas analíticas realizadas a un producto
17. 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.

18. Licencia: acto administrativo, mediante el cual la Administración analiza la solicitud del administrado con respecto al cumplimiento de requisitos y apego a la normativa, con el objetivo de otorgar derechos al administrado para realizar las actividades permitidas 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".
19. Licenciario: persona física o jurídica a la que se le ha emitido una licencia para las actividades establecidas en 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"
20. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
21. Material vegetal: se refiere a la planta de cannabis y cualquier parte de esta que puede ser usada como materia prima para la fabricación de derivados o productos de interés sanitario; se obtiene de la planta en cualquier momento de su ciclo de vida y producto de la cosecha.
22. MIPYME: Micro, pequeña y mediana empresa, unidades productivas clasificadas por el MEIC según lo estipulado en la Ley No. 8262 y su Reglamento.
23. ONS: Oficina Nacional de Semillas.
24. Permiso: autorización que otorga el Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería para las actividades de investigación permitidas en la Ley No. 10113 "Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial".
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 relación entre la cantidad de humedad en una muestra y la cantidad de sólido seco en dicha muestra. Una base para expresar el porcentaje de una sustancia química en una sustancia después de eliminar la humedad de la sustancia.
27. **Preparaciones magistrales:** producto farmacéutico elaborado por el regente farmacéutico en una farmacia que cuenta con licencia para fabricación de preparaciones magistrales a base de cannabis, para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.
28. **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.
29. **Producto medicinal a base de cannabis:** producto seco (flores e inflorescencia de cannabis) o un producto de dosificación, procesados, empacados y etiquetados, que poseen una concentración definida de CBD y/o THC y que se utiliza para fines medicinales. Un producto de cannabis medicinal no contiene sustancias activas ni cannabinoides de origen sintéticos.
30. **Producto farmacéutico o 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, subproducto y derivado de cannabis sujeto a fiscalización por parte del Ministerio de Salud.
32. 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 y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.
33. Protocolo de seguridad: 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 y derivados de cannabis psicoactivo y productos terminados, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia y/o permiso, a fin de que no sean desviados a destinos ilícitos.
34. 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.
35. 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.
36. 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.

37. SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.
38. Sociedades vinculadas: personas físicas o jurídicas y demás entidades residentes en Costa Rica y aquellas también residentes en el exterior, que participen directa o indirectamente en la dirección, control o capital del solicitante, o cuando las mismas personas participen directa o indirectamente en la dirección, control o capital del solicitante, o que por alguna otra causa objetiva pueda ejercer una influencia sistemática en sus decisiones de precio.
39. Solicitante: persona física o jurídica que presenta la solicitud de licencia o permiso 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 prescripción 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 a quien se le otorga una licencia o permiso.
42. Título habilitante: son las licencias para cultivo, producción y actividades conexas, industrialización o elaboración y actividades de investigación científica o docencia universitaria obtenidas por medio de actos administrativos.

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 del 2 de marzo de 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” y el presente Reglamento son las siguientes:

- a) El Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la autoridad competente para expedir la licencia de adquisición de material propagativo, cultivo, producción y actividades conexas de cannabis psicoactivo relacionadas con la producción primaria, así como de coordinar y/o realizar el control y fiscalización de densidades y 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 cannabis psicoactivo.

- b) El MAG a través del SFE será responsable de la regulación 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 cannabis psicoactivo, de conformidad con lo establecido en la Ley N°7664 del 08 de abril de 1997 "Ley de Protección Fitosanitaria" y sus reformas.

- c) La ONS a solicitud de MAG será responsable de verificar y certificar que las variedades de semilla de cannabis psicoactivo 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.

El Ministerio de Salud es la autoridad competente para expedir la licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis y la licencia de importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización, así como los permisos para la investigación científica o docencia

universitaria sin fines de lucro; 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". Así mismo le corresponderá implementar y administrar un sistema de trazabilidad para el seguimiento del cannabis.

- d) El Instituto Costarricense sobre Drogas será el responsable de emitir el criterio vinculante dispuesto en el artículo 19 de la Ley 10113 del 02 de marzo de 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial”. Así como el apoyo en el funcionamiento del sistema de trazabilidad de manera conjunta con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Además de lo anterior, le corresponderá cumplir con lo dispuesto en la Ley N° 8204 del 26 de diciembre del 2001 “Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso No Autorizado, actividades Conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo”.
- e) 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.

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 del 02 de marzo de 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” y el presente reglamento.

Solo se permitirá una licencia por persona física o jurídica de cada tipo de licencia definida en el artículo 7 del presente reglamento, 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.

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.
- b) 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 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.

Artículo 7.- Tipos de licencia. Los solicitantes podrán optar por las siguientes licencias:

- a) Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis. Esta licencia comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis psicoactivo y/o material vegetal cultivado en el país o importado o un derivado de cannabis psicoactivo como materia prima en el área de fabricación, hasta la entrega ya sea de derivados psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo o la elaboración de un producto terminado para fines médicos o terapéuticos para comercializarse a nivel 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/o material vegetal, la importación de materia prima o derivados, la fabricación de derivados psicoactivos,

de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis, el almacenamiento, transporte, distribución y comercialización incluida la exportación de derivados psicoactivos, medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis, así como la disposición final. Esta licencia será otorgada por el Ministerio de Salud. Las farmacias que se dediquen a la fabricación de preparaciones magistrales con derivados de cannabis psicoactivo deben contar con esta licencia, en dichos establecimientos no se permite la fabricación de derivados de cannabis psicoactivos.

- b) Licencia para importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización.

Esta licencia incluye la importación, transporte y almacenamiento de derivados de cannabis psicoactivo y/o productos terminados con derivados de cannabis (medicamentos, productos medicinales a base de cannabis), así como la disposición final. En caso de que el solicitante importe medicamentos se debe contar con permiso sanitario de funcionamiento de droguería. Esta licencia será otorgada por el Ministerio de Salud.

El licenciario solo podrá comercializar derivados a empresas que cuenten con la respectiva licencia otorgada por el Ministerio de Salud establecidas en el presente reglamento o bien para su exportación. Se prohíbe la venta directa al consumidor final de derivados de cannabis psicoactivo y productos terminados. Asimismo, los licenciarios que cuenten con esta licencia deben cumplir con los requisitos y trámites de importación que se definan en la reglamentación técnica correspondiente.

- c) Licencia de importación de material propagativo, cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria 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 así mismo con el fin de elaborar productos derivados o productos terminados con cannabis psicoactivo para fines medicinales o terapéuticos, para uso nacional y/o para su exportación. Incluye las actividades de siembra, desarrollo del ciclo biológico del cultivo, cosecha, importación, exportación, transporte y comercialización de plantas vivas de cannabis psicoactivo 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, deben 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.- Requisitos generales para el trámite de la solicitud de licencias ante el Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para aplicar cualquiera de los tipos de licencias antes señaladas se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 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 solicitante o el 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, debe presentar la cédula de residencia. En caso de que sea una persona jurídica extranjera, debe 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 licencia correspondiente. El cual deberá ser indicado en el formulario de solicitud del anexo 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 actividades dispuestas en 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” no se podrán desarrollar a partir de cultivos o semillas de uso ilícito preexistentes.
- g) A efectos de la emisión de criterio vinculante por parte del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), el solicitante debe mantener actualizado el Registro de Transparencia y Beneficiarios Finales administrado por el Banco Central de Costa Rica.
- h) En caso de que el solicitante no sea el propietario del inmueble del cual se solicita la licencia, debe 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 debidamente autenticado por notario público.

- i) El solicitante debe suscribir Autorización conforme al Anexo I de este reglamento, la 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.
- j) Declaración jurada protocolizada, 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 inciso 2 de 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".
- k) El solicitante debe estar inscrito como patrono y encontrarse al día en todas sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y Asignaciones Familiares. En caso de identificarse que el solicitante no está inscrito como patrono en concordancia con el artículo 8 de los Lineamientos para la aplicación de los incisos 1) y 3) del artículo 74 de la Ley 17 del 22 de octubre de 1943 "Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social", la resolución quedará bajo condición resolutive en cuanto a que deberá inscribirse como patrono ante la Caja Costarricense del Seguro Social, dentro del plazo de 8 días hábiles posteriores al inicio de la actividad solicitada.
- l) Póliza de riesgos del trabajo. En el caso de solicitantes clasificados como pequeño o mediano productor agropecuario o MiPYME, este requisito podrá ser cumplido en un plazo de 10 días hábiles una vez completado el análisis de fondo de la solicitud.
- m) Presentación del documento de identificación vigente del representante legal en caso de que el solicitante sea persona jurídica. En el caso de que el solicitante sea una persona física, aportar copia del documento de identificación vigente (excepto cuando el trámite se realiza de forma personal).

- n) Personería jurídica del solicitante y de cada sociedad vinculada que acredite la representación legal de los solicitantes ante el Registro Nacional, este requisito será verificado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud.
- o) La propiedad en la cual se desarrollarán actividades con cannabis debe estar debidamente registrada ante el Registro Nacional y Catastro Nacional. Se exceptúan de este requisito las informaciones posesorias, este requisito será verificado por el Ministerio de Agricultura o el Ministerio de Salud.
- p) Demostración de transparencia y del origen lícito de sus capitales. Declaración jurada debidamente protocolizada ante notario público, respecto al capital con el cual se pretende desarrollar la actividad, la cual debe tener el detalle descriptivo expreso sobre el origen los fondos de la persona jurídica o física solicitante, con la manifestación de que sus fondos son transparentes y provienen de un origen lícito, indicando expresamente: a) la forma en que se obtuvieron dichos fondos; y b) la actividad económica lícita y legítima generadora de ese capital. Y otros documentos tales como certificaciones de contador, certificaciones bancarias, flujos de efectivo, que permitan respaldar la transparencia y origen lícito del capital.
- q) Certificación notarial protocolizada del capital accionario.
- r) Presentar hoja de delincuencia del solicitante, emitida por el Poder Judicial, en el caso de ser persona física y de los directivos, socios, asociados o beneficiarios finales en el caso de personas jurídicas. En caso de personas extranjeras no residentes en Costa Rica se deberá presentar el documento equivalente emitido en el país de residencia debidamente apostillado y con traducción oficial en caso de estar en un idioma distinto al español.

Artículo 9.- Requisitos específicos para la solicitud de las licencias de importación de material propagativo, cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cannabis psicoactivo ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Además de los requisitos establecidos en el artículo 8, para solicitar esta licencia se requiere presentar lo siguiente:

- 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) 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.
- d) El cultivo de cannabis psicoactivo debe realizarse únicamente en ambientes protegidos.
- e) Cuando el productor sea a su vez exportador, deberá presentar el contrato o acuerdo vigente, apostillado, por escrito, para la exportación de su producción a terceros países donde se permite el comercio lícito de cannabis psicoactivo. Este contrato o acuerdo deberá indicar al menos el objetivo de la transacción, compromisos de las partes y condiciones para su rescisión o revocación.
- f) Un contrato o acuerdo vigente, por escrito, para la venta o el suministro de su producción como materia prima a la Caja Costarricense de Seguro Social o a otros laboratorios o establecimientos debidamente habilitados para la industrialización, fabricación y comercialización de productos de uso médico o de uso terapéutico en el territorio nacional. En caso de que el cultivador sea la misma persona física o

jurídica que realizará la fabricación y comercialización de productos de uso médico o de uso terapéutico, debe indicar el número de licencia de fabricación otorgada por el Ministerio de Salud.

Artículo 10.- Requisitos específicos para la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis ante el Ministerio de Salud. Además de los requisitos establecidos en el artículo 8, para solicitar esta licencia se requiere presentar lo siguiente:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente Reglamento.
- b) Presentar descripción detallada del proyecto productivo que pretende desarrollar y plan de producción según el Anexo V del presente Reglamento.
- c) Cuando el solicitante de la licencia de fabricación no sea el mismo cultivador, debe 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. O indicar el origen del material vegetal o derivados en caso de que sean importados.
- d) En caso de que el solicitante sea el mismo cultivador, posterior a la confirmación del otorgamiento de la licencia y previo al inicio de operaciones, el solicitante deberá notificar al Ministerio de Salud al correo electrónico dispuesto por la institución en su página web, la aprobación de la licencia de cultivo otorgada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, caso contrario, la misma será cancelada.

Artículo 11.- Requisitos específicos para la solicitud de la licencia de fabricación de preparaciones magistrales ante el Ministerio de Salud. Para farmacias que elaboren preparaciones magistrales con derivados de cannabis, además de los requisitos establecidos en el artículo 8, para solicitar la licencia de fabricación se requiere presentar la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente Reglamento.
- b) Presentar registros fotográficos correspondientes de las instalaciones destinadas a la fabricación. Además, de un croquis de las áreas donde se desarrollarán las actividades donde se visualice el flujo de personal y materiales.
- c) Documento donde describa tipo de preparaciones magistrales a elaborar, origen de los derivados a utilizar, diagrama de flujo del proceso 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 y descripción de los procedimientos para la recepción de la materia prima, el control de calidad y liberación de lotes.
- d) Contrato suscrito con las personas físicas o jurídicas, que cuentan con la respectiva licencia extendida por el Ministerio de Salud, a las cuales les comprará los derivados utilizados como materia prima para la elaboración de la preparación magistral o indicar el origen del derivado en caso de que sea importado.

Artículo 12.- Requisitos específicos para la solicitud de la licencia para importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización ante el Ministerio de Salud. Además de los requisitos establecidos en el artículo 8, para solicitar esta licencia se requiere presentar lo siguiente:

- a) Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente Reglamento.
- b) Descripción del proyecto y plan de almacenamiento y transporte de acuerdo con el Anexo VI del presente reglamento.

Artículo 13.- Verificación de otros requisitos por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud además de los requisitos establecidos en los artículos 10, 11 y 12 verificará a lo interno lo siguiente:

- a) Que el solicitante cuente con permiso sanitario de funcionamiento vigente para la actividad respectiva.
- b) Que el solicitante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura o las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución según corresponda de acuerdo a la categoría de producto.

Artículo 14.- Implementación del protocolo de seguridad: Los licenciatarios deben elaborar, implementar y actualizar un protocolo de seguridad conforme con lo establecido en el Anexo VII adjunto al presente Reglamento, con el fin de que se contemplen medidas tendientes a garantizar que las áreas e inmuebles en los cuales se manejen las plantas de cannabis, los derivados de cannabis y productos fabricados cuenten permanentemente con los niveles de protección apropiados que garanticen la seguridad de estos. El protocolo de seguridad debe estar implementado a partir de que se inicie la actividad del establecimiento posterior al otorgamiento de la licencia correspondiente. La documentación y registros señalados deben estar disponibles en el sitio de operación, para ser facilitados a las autoridades correspondientes cuando realicen las inspecciones para verificar su implementación. Para el caso de farmacias que fabriquen preparaciones magistrales deben cumplir únicamente con los numerales 1, 3, 4, 6, 8, 15 y 20 del protocolo de seguridad establecidos en el Anexo VII, adjunto al presente Reglamento. Dicho protocolo será

verificado de acuerdo con los procedimientos institucionales y en coordinación con las autoridades que correspondan. En caso de que el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud verifiquen que un licenciario no cumple con el establecido en el Anexo VII del presente reglamento, se procederá a cancelar la licencia correspondiente.

Artículo 15.- Permiso de importación y/o exportación de material vegetal de cannabis psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo, medicamentos y productos medicinales a base de cannabis sometidos a fiscalización.

El Ministerio de Salud para cada importación y exportación verificará que el solicitante cuenta con el permiso de importación o exportación de material vegetal y derivados de cannabis psicoactivo y/o productos sometidos a fiscalización, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 39294-S del 23 de junio del 2015 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 No. 37111-S del 12 de enero del 2012 "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.

a) Para solicitar el permiso el interesado debe:

- a.1) 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.
- a.2) Si se trata de un producto terminado, el Ministerio de Salud verificará que el producto 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 respectivo.

- a.3) En el caso de material vegetal y/o derivados de cannabis psicoactivo para importación, debe presentarse un documento que indique un estimado de la producción de producto terminado que se obtendrá de la cantidad importada y un informe de análisis por cada lote de material vegetal, derivado o producto terminado a importar en el que se especifique el contenido de THC. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto a importar, nombre del laboratorio que realiza el análisis, fecha del análisis, firma del profesional que realiza el análisis, referencia al método de ensayo empleado, el límite de cuantificación y detección del método utilizado, el contenido de THC debe reportarse en porcentaje (en peso seco en caso de material vegetal). En caso de emitirse en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.
- a.4) En cuanto a exportaciones además de lo anteriormente indicado, debe presentarse el permiso de importación emitido por las autoridades competentes del país de destino, la factura comercial correspondiente a la exportación y un informe de análisis por cada lote de material vegetal, derivado o producto terminado a exportar en el que se especifique el contenido de THC. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto a exportar, nombre del laboratorio que realiza el análisis, fecha del análisis, firma del profesional que realiza el análisis, referencia al método de ensayo empleado, el límite de cuantificación y detección del método utilizado, el contenido de THC debe reportarse en porcentaje (en peso seco en caso de material vegetal). En caso de emitirse en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.
- a.5) 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 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y su reglamento.

b) Los importadores deben reportar a la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud las proyecciones de la cantidad de material vegetal y/o derivados de cannabis psicoactivo anual a importar, así como de productos terminados con cannabis que se sean sujetos de fiscalización.

c) En vista de que los derivados de cannabis psicoactivo no son un producto terminado, no deben ser almacenados, distribuidos o comercializados para su venta directa al consumidor.

Artículo 16.- Costos por licencias. Para el licenciamiento de las actividades comprendidas en los títulos habilitantes de la Ley N°10113 del 02 de marzo del 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” 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 registradas ante el Ministerio de Economía, Industria y Comercio y organizaciones de pequeños productores agropecuarios registradas ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería y para farmacias que soliciten licencia para la fabricación de preparaciones magistrales: ¢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 10 días hábiles siguientes a la confirmación del otorgamiento de la licencia, caso contrario, la misma será anulada.

El licenciatarario debe 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 10 días hábiles contados a partir de la fecha de cumplimiento de la anualidad de la emisión de la licencia.

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 N°10113 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial".

Estos costos serán analizados y actualizados cada dos años por parte del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base al índice inflacionario del Banco Central de Costa Rica. Los montos actualizados se oficializarán mediante Decreto Ejecutivo.

Artículo 17.- Permiso para la investigación emitido por el Ministerio de Salud. Las disposiciones para tramitar los permisos de investigación biomédica o de investigación

científica o académica no relacionada con investigación biomédica ni investigaciones agronómicas, son las siguientes:

A. Permiso de investigación biomédica.

En el caso de la investigación biomédica, este permiso es regulado por la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y su reglamento Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 08 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, por lo cual se deberá tramitar ante el CONIS.

B. Permiso de investigación científica o académica no relacionada con investigación biomédica ni investigaciones agronómicas.

Se debe presentar además de los requisitos establecidos en el artículo 8 del presente Reglamento lo siguiente:

b.1. Formulario de solicitud debidamente completo según el Anexo IV del presente reglamento.

b.2. Presentar descripción detallada del proyecto de investigación que pretende desarrollar según el Anexo VIII del presente reglamento

El procedimiento del trámite de este permiso y el plazo de resolución es el establecido en el artículo 18 del presente reglamento.

Artículo 18.- Procedimiento general para el trámite de solicitud de licencias ante el Ministerio de Salud y ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para aplicar a cualquiera de los tipos de licencias indicadas en el artículo 7 del presente reglamento, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

a) **Presentación de la solicitud.** Para tramitar la solicitud de licencia, según el tipo previsto en este reglamento o el permiso de investigación científica o académica (no relacionado con investigación biomédica ni investigaciones agronómicas), el solicitante deberá utilizar el formulario de solicitud correspondiente a cada tipo de licencia o permiso. La solicitud deberá ser entregada en forma física en la sede central del Ministerio de Agricultura y Ganadería o en cualquiera de sus oficinas regionales, en caso del Ministerio de Salud en las oficinas centrales o por medio del correo electrónico dispuesto en la página web por cada institución 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 licencias o permisos, señalados en los artículos 8, 9, 10, 11, 12 y 17 inciso b.

b) **Admisibilidad.** Una vez presentada la solicitud de licencia, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, según corresponda, debe realizar una revisión de admisibilidad, para lo cual verificarán 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 licencia o permiso correspondiente, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 5 días naturales a partir de la recepción de esta.

c) **Prevención única.** Una vez presentada la solicitud de licencia o permiso, dentro del plazo de 5 días naturales, en la fase de admisibilidad, el Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud, deben 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 o permiso, 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 al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud.

- e) **Inicio de la revisión de fondo por parte del Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería.** El Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda iniciarán la fase de revisión de los aspectos de fondo de las licencias o permisos solicitados. Para lo cual deberán realizar la revisión de todos los documentos aportados y análisis de los requisitos dispuestos en el presente reglamento y la normativa aquí señalada. Este análisis y la resolución del trámite no debe exceder el plazo de 30 días naturales posteriores a concluida la etapa de admisibilidad.

- f) **Solicitud de criterio al Instituto Costarricense sobre Drogas.** La información que compone el expediente de solicitud de la licencia o permiso deberá ser trasladada al Instituto Costarricense sobre Drogas, para que emita el criterio vinculante correspondiente. Para la emisión de dicho criterio el Instituto Costarricense sobre Drogas, cuenta con un plazo de 10 días naturales, contados a partir del día siguiente de remitida la notificación, dentro del plazo señalado se deberá remitir el criterio correspondiente al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda.

- g) **Criterio negativo por parte 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 o permiso solicitado, misma que será notificada al solicitante al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud.

- h) **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 licencia o permiso, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para continuar con 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. 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.

- i) **Verificación de obligaciones con otras instituciones.** 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 el solicitante 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, contará con un plazo de 10 días hábiles para cumplir con estos requisitos, so pena de no otorgar la licencia en caso de incumplimiento.

Asimismo, se hará el apercibimiento al solicitante de realizar el pago correspondiente y presentar el comprobante dentro del plazo de 3 días hábiles, conforme a lo

establecido en el artículo 16 del presente reglamento, so pena de denegar la licencia o permiso en caso de incumplimiento.

- j) **Resolución del trámite.** El Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, deben emitir una resolución debidamente motivada y firmada por la jefatura de la Unidad Organizativa encargada del trámite, en la que resuelve el trámite de licencia o permiso solicitado, misma que será notificada al solicitante al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud en el plazo de 30 días naturales posteriores a la recepción de la solicitud.
- k) **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 General de Administración Pública.

Artículo 19.- Sobre actualizaciones al registro de la licencia. Los titulares están obligados a mantener su expediente actualizado, para lo cual deberán notificar al órgano competente cualquier cambio o actualización en los datos, condiciones, o información general relativa a la licencia otorgada, tales como cambios en las variedades permitidas, áreas y sitios de cultivo fabricación o almacenamiento, actividades, representación legal, personerías jurídicas, volúmenes de producción y ventas.

En caso de que la actualización consista en cambios sustanciales 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 licencia o permiso.

Estas actualizaciones deben ser notificadas al correo electrónico dispuesto por cada institución en su página web de previo a su implementación, para lo cual se debe presentar el formulario, con los documentos que respalden la actualización.

La no actualización o notificación de algún cambio por parte del licenciario dará lugar a la suspensión temporal de la licencia y en caso de no cumplir con la notificación en el plazo de un mes calendario, se aplicará el procedimiento indicado en el artículo 34 de este reglamento.

Artículo 20.- Renovación de las licencias o permisos. Aplica cuando el titular requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia o permiso vigente que está próximo a vencerse. La renovación de las licencias o permisos se deberá solicitar al menos con 3 meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos que hayan vencido al momento de solicitar la prórroga, dispuesto para cada tipo de licencia o permiso. El Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud emitirán una resolución motivada y firmada por la jefatura de la Unidad Organizativa encargada del trámite en el plazo de 30 días naturales posteriores a la presentación de la solicitud, acto que debe comunicársele al solicitante al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud.

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 21.- Productos autorizados. Los productos que contienen cannabis para uso médico y terapéutico autorizados son:

- a) Productos farmacéuticos o medicamentos que contengan derivados del cannabis y cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Ministerio de Salud.
- b) Productos medicinales a base de cannabis que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Ministerio de Salud.

- c) Preparaciones magistrales elaboradas a partir de derivados de cannabis para tratamiento individualizado, fabricado por el farmacéutico en una farmacia con permiso de habilitación otorgado por el Ministerio de Salud contra la presentación de la receta médica correspondiente.

Artículo 22.- Preparaciones magistrales. Las preparaciones magistrales a base de cannabis deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

- 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 Decreto Ejecutivo No. 31969-S del 26 de mayo del 2004 “Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias”. Además, dichos establecimientos deberán cumplir las disposiciones relacionadas a Buenas Prácticas de Elaboración que establezca el Ministerio de Salud.
- c) El Ministerio de Salud debe llevar un registro de las farmacias con licencia 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. Debido a 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 deben llevar un registro en forma manual o sistematizada donde se documenten 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 por elaborar debe cumplir con lo siguiente:
 - i.1. 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.

i.2. Protocolos de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).

i.3. Se debe contar con el soporte respectivo para asignar la fecha de uso límite del preparado magistral en las diferentes formulaciones y envases que se seleccione.

i.4. Se deberán realizar los análisis de: identificación y determinación de las concentraciones de Tetrahidrocannabinol (THC) y/o Cannabidiol (CBD) a los derivados de cannabis psicoactivo empleados en la preparación de las preparaciones magistrales para determinar la posología. Se podrá espaciar la frecuencia de análisis 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 y se establezca la confiabilidad de dichos análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas.

i.5. En caso de que se presente resultados no conformes o fuera de especificación, se deben tomar medidas correctivas de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.

Artículo 23.- Medicamentos. Los medicamentos derivados de cannabis psicoactivo deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Los medicamentos derivados de cannabis psicoactivo deben 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 del 12 de enero del 2012 “Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas” y el N° 39984-S del 01 de setiembre del 2016 “Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes”.
- c) Los medicamentos en general que contengan en su formulación cannabis, según corresponda, deben comercializarse en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 24.- Productos medicinales a base de cannabis. Los productos medicinales a base de cannabis deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Los productos medicinales a base de cannabis deben contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por el Ministerio de Salud; con base a la normativa específica vigente.
- b) Los productos medicinales a base de cannabis deben ser dispensados en farmacias.
- c) Los productos medicinales a base de cannabis deben fabricarse en establecimientos que cuenten con permiso sanitario de funcionamiento vigente otorgado por el Ministerio de Salud y cumplir con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos naturales medicinales según Decreto Ejecutivo N° 42918-COMEX-MEIC-S del 18 de enero del 2021 Publicación de la Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) de fecha 30 de abril de 2020 y sus Anexos "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos

Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación " y demás normativa aplicable a la actividad.

Artículo 25.- Sistema de trazabilidad. El Ministerio de Agricultura y Ganadería implementará y administrará un sistema de trazabilidad que permita identificar el origen lícito, autorizado de conformidad con la Ley N° 10113 del 02 de marzo del 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial”, de las plantas de cannabis psicoactivo, desde la adquisición del material propagativo de las personas productoras, hasta la entrega de la materia prima a las personas físicas y jurídicas autorizadas para su procesamiento, elaboración o industrialización.

El Ministerio de Salud implementará y administrará su propio sistema de trazabilidad para el seguimiento del cannabis psicoactivo, desde la adquisición de la materia prima por las personas físicas o jurídicas autorizadas, hasta la elaboración o fabricación de derivados productos y subproductos autorizados y su comercialización.

El Instituto Costarricense sobre Drogas podrá utilizar información de los sistemas de trazabilidad del MAG y del Ministerio de Salud, para llevar a cabo actividades establecidas en 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”.

Los tres organismos coordinarán sus acciones en materia de trazabilidad y se proporcionarán mutuamente la información necesaria para asegurar la trazabilidad completa de la cadena productiva.

Los sistemas de trazabilidad utilizarán medios electrónicos y digitales, códigos de identificación por lote, guías de transporte, controles de inventario, medidas de seguridad, y demás herramientas que las autoridades competentes consideren necesarias para garantizar el origen lícito y seguimiento de estos cultivos y sus derivados.

Artículo 26.- 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 debe 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 27.- Inspecciones de cumplimiento. Para garantizar la observancia y cumplimiento de los requisitos y demás disposiciones establecidas en la Ley N°10113 del 02 de marzo del 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” 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 licencia o permiso otorgado y toma de muestras.

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

Artículo 28.- De los registros. El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá mantener un registro actualizado de las licencias de cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cannabis psicoactivo. El Ministerio de Salud debe mantener un registro actualizado para los permisos de investigación, las licencias de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos y/o productos

medicinales a base de cannabis y las licencias para importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización.

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

El titular de la licencia deberá realizar un reporte anual durante el mes de enero de cada año, con al menos la siguiente información según corresponda:

Licencias otorgadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

- a. Cantidad de ciclos de siembra realizados.
- b. Cantidad de metros cuadrados cultivados.
- c. Cantidad de plantas sembradas.
- d. Volumen de producción por tipo de material vegetal.
- e. Cantidad de material de propagación importado.
- f. Cantidad de material vegetal desechado.
- g. Cantidad de material vegetal vendido y/o exportado desglosada por comprador.

Licencias otorgadas por el Ministerio de Salud.

- h. Lotes, proveedor o fabricante y cantidades de material vegetal o derivados adquiridos, ya sea a nivel nacional o importados.
- i. Lotes y cantidades de derivados, medicamentos o productos medicinales a base de cannabis fabricados.
- j. Lotes, cantidades y establecimientos a los que se vendió derivados, medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis a nivel

nacional y lotes y cantidades de derivados, medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis exportados. Lo anterior, desglosado por comprador.

Dicha información será suministrada al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Ministerio de Salud utilizando el correo electrónico dispuesto por la institución en su página web o por medio del sistema de trazabilidad que se establezca, donde se brindará un acuse de recibido consignando la fecha de entrega; y podrá ser confrontada en las visitas de seguimiento y con el libro de bitácora según corresponda.

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”.

La no presentación por parte del licenciario del reporte anual señalado dará lugar a la suspensión temporal de la licencia y en caso de no cumplir con la presentación en el plazo de un mes calendario, se le aplicará el procedimiento indicado en el artículo 34 de este reglamento.

Artículo 29.- 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 y la licencia que la autoriza para la elaboración de preparaciones magistrales.

Artículo 30.- Comunicación por siniestro o sustracción, pérdidas y mermas. En caso de siniestro, sustracción, pérdidas y mermas de material vegetal, derivados o productos terminados el licenciario debe cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Cuando se produzca un siniestro o la sustracción de material vegetal de cannabis, sus derivados y productos terminados para uso medicinal y terapéutico, el licenciario 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.
- b) 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.
- c) Toda diferencia producida por siniestro, sustracción, pérdidas y merma que no esté sustentada con la documentación correspondiente, da lugar a la investigación respectiva por parte del Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura o Ganadería, a fin de determinar las responsabilidades administrativas, civiles o penales.

Artículo 31.- 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 licenciario, el titular de la licencia debe comunicar al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería al correo electrónico dispuesto en la página web por cada institución para este fin, 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 con los procedimientos internos establecidos por cada institución.

Para la destrucción se debe seguir lo estipulado en la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”; el Decreto Ejecutivo 36039-S del 02 de marzo del 2010 "Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos", disposiciones técnicas dictadas en materia de residuos emitidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, 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" y el presente reglamento.

Una vez que se haga la destrucción el licenciario debe levantar un acta de destrucción en la que se indique participantes, tipo de producto a destruir, la cantidad destruida, el lugar y fecha. El acta debe estar firmada por el responsable de la destrucción, el representante legal del licenciario, si corresponde por el funcionario de la autoridad competente que haya estado presente durante la destrucción, se debe remitir copia al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda al correo electrónico dispuesto en la página web por cada institución para este fin.

Artículo 32.- 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 esta a solicitud de parte, el titular debe 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 y presentar un plan de terminación de operaciones en el cual se indique lo siguiente:

- a) Fecha estimada del cese de operaciones.
- b) Cantidad de material vegetal de cannabis psicoactivo; derivados o productos terminados remanentes.
- c) Destino del remanente, este deberá ser destruido o solicitar una autorización excepcional al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura y Ganadería para su uso o comercialización

- d) En caso de destrucción, el titular debe llevar a cabo la destrucción correspondiente según lo señalado en el artículo 31 del presente reglamento

Artículo 33.- Previsiones anuales. De acuerdo con lo establecido en el artículo 118 inciso d) de la Ley N° 8204 del 26 de diciembre del 2001 "Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso No Autorizado, actividades Conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo", 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 Instituto Costarricense sobre Drogas determinará las provisiones anuales de conformidad con los Convenios internacionales en la materia; para tal fin el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y los licenciarios deben proporcionar la información de su competencia de acuerdo al procedimiento que se defina para tal fin.

Artículo 34.- 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 del 2 de marzo de 2022 "Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial". Para constatar que el licenciario 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 licenciario por un plazo de 10 días hábiles para que presente su descargo y la prueba que considere necesaria.

Una vez presentado el descargo del licenciario, 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 Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda, emitirá una resolución motivada, que deberá ser notificada al licenciario al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud.

Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en el artículo 60 de 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 los artículos 342 y 343 de la Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

En caso de que no se presente respuesta por parte del licenciataria dentro del plazo otorgado se procederá a la cancelación de la licencia, mediante resolución motivada, que deberá ser notificada al licenciataria al correo electrónico aportado en el formulario de solicitud. 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".

Artículo 35.- Procedimiento para la aplicación de sanciones. Para la aplicación de las sanciones establecidas en 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", se seguirá el procedimiento ordinario establecido en la Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

Artículo 36.- Derogatorias. Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 43724-MP-S-MAG-S del 30 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 del 02 de marzo del 2022; Reglamento del Cannabis para Uso Medicinal y Terapéutico", publicado en el Alcance N° 217 a La Gaceta N° 193 del 11 de octubre del 2022.

Transitorio I: Sistema de Trazabilidad. Durante los primeros veinticuatro meses de la entrada en vigencia del presente reglamento, se deberá desarrollar e implementar el sistema

de trazabilidad indicado en el artículo 25 de 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".

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), cada uno dentro del ámbito de sus competencias y de acuerdo con los procedimientos y protocolos internos, coordinarán entre sí la fiscalización y el 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. El Ministerio de Salud contará con un plazo de diez meses a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, para elaborar la reglamentación técnica sobre disposiciones administrativas, registro sanitario y de control relacionadas con derivados y productos medicinales a base de cannabis.

Transitorio III: Ventanilla Única. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), cuentan con un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigencia 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 37. Vigencia. El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los veintinueve días del mes de agosto del dos mil veinticuatro.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de la Presidencia, Laura Fernández Delgado.—La Ministra de Salud, Mary Munive Angermüller.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Victor Julio Carvajal Porras.—1 vez.—O.C.Nº 100007-00.—Solicitud Nº 22200.—(D44695 - IN2024902438).

ANEXO I

Autorización

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 licencias que otorga.
- b. Que la recolección de estos datos personales es con la finalidad de toma de decisiones en sus funciones y para el seguimiento de las actividades de cada una de las licencias o permisos.
- 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 licencia o permiso.

Autorizo, además, al Ministerio de Agricultura y Ganadería o el Ministerio de Salud realicen inspecciones en las fincas e instalaciones objeto de la licencia o permiso 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 autorización 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 licencia de importación de material propagativo, cultivo, producción y actividades relacionadas con la producción primaria de cannabis psicoactivo 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:		
e. Si es pequeña empresa, indique el certificado MEIC o PYMPA:		
f. Cuando el cultivador sea la misma persona física o jurídica que realizará la fabricación y comercialización, indicar número de licencia otorgada por el Ministerio de Salud.		
g. Dirección de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Provincia:	
	Cantón:	
	Distrito:	
	Otras señas:	
h. Medios de contacto de la persona física o del representante legal de la persona jurídica:	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
1. 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"/>	Actualización

Descripción detallada de la actualización:

--

SECCIÓN 3: Variedades de cannabis psicoactivo

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. Nombre de la persona física o jurídica:		
b. Número de cédula física o jurídica:		
c. Dirección del inmueble donde se desarrollará el proyecto:	Provincia:	
	Cantón:	
	Distrito:	
	Otras señas:	
	Latitud:	
d. Coordenadas en formato CRTM05:	Longitud:	

SECCIÓN 2: Información del cultivo.

- a. Descripción del área destinada al cultivo

Área destinada a cultivo en m ²

- 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	
Plantas in vitro	
Otro:	

SECCIÓN 3: Plan de manejo de cultivo.

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

SECCIÓN 4: Sistema de trazabilidad.

- a. Descripción del sistema de trazabilidad del manejo del cultivo.

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: 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 7: Información de la producción estimada.

Producto a obtener	Volumen en kg	Período		Destino, uso o disposición final
		Ciclo	Anual	

Firma de la persona física solicitante o del representante legal

ANEXO IV

Formulario para la solicitud de:

Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis ante el Ministerio de Salud

Licencia para importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización ante el Ministerio de Salud

Permiso de investigación científica o académica (no relacionado con investigación biomédica ni investigaciones agronómicas) 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 vez
<input type="checkbox"/>	Renovación
<input type="checkbox"/>	Modificación

Descripción detallada de la modificación (cuando aplique):

--

SECCIÓN 3: Tipo de licencia o permiso

Licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos y/o productos medicinales a base de cannabis

Procedencia del material vegetal o derivados a utilizar como materia prima

Cultivo propio

Compra local

Importados

En caso de compra local de cultivo indicar nombre del licenciatario para el cultivo y número de licencia:

Nombre del licenciatario	Número de licencia otorgada por el MAG

Licencia de fabricación de preparaciones magistrales.

Procedencia de los derivados a utilizar como materia prima

Compra local

Importados

En caso de compra local de derivados indicar nombre del licenciario para la fabricación de derivados y número de licencia:

Nombre del licenciario	Número de licencia otorgada por el Ministerio de Salud

Licencia para importación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización.

Permiso de investigación científica o académica (no relacionado con investigación biomédica ni investigaciones agronómicas).

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:	
Latitud:	
Longitud:	

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

5. 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.

6. 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.

7. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS, DETERIORADOS 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 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:	
Latitud:	
Longitud:	

2. INSTALACIONES

- a. Descripción del tipo de instalaciones donde se almacenará los derivados del y producto terminado, adjuntar registros fotográficos correspondientes de las instalaciones. Además, de un croquis del área donde se desarrollarán las actividades solicitadas en la licencia.

3. PLAN DE TRANSPORTE

- a. Descripción del procedimiento 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

5. PROCEDENCIA Y ORIGEN DE LOS DERIVADOS Y PRODUCTOS TERMINADOS.

- a. Describa de dónde se obtendrá (país y/o proveedor) los derivados y producto terminado que importará o proyección de los países de donde se pretende importar.
- b. Descripción de los derivados y productos terminados a importar. Describir porcentaje de THC y características de los derivados y productos terminados a importar.

6. PLAN DE TRAZABILIDAD

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

7. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS, DETERIORADOS 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

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:

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 cultivares 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 27 de este 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 implementar 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. Descripción de los 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 debe estar identificada con los datos del remitente y del destinatario y deberá contener nombres, direcciones y teléfonos de contacto, así como indicación del tipo de mercancía transportada.
2. La mercancía deberá ser pesada o contabilizada 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.
3. 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, asimismo, se debe registrar los datos del medio de transporte que traslada la mercancía, los datos del producto transportado, origen, destino, empresa de transporte, fecha, chofer/es y destinatario/s.

4. 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.

5. El equipo de transporte debe ser cerrado y debe garantizar la cadena de custodia de la carga desde la salida hasta su lugar de destino.

6. Deberá existir un documento donde conste entrega al destinatario, cuando el destinatario sea un licenciario, la recepción de la mercancía deberá ser efectuada únicamente por él o la persona que autorice.

7. La actividad de transporte se encuentra autorizada en las licencias otorgadas, por lo cual los licenciarios no requieren autorización previa o visto bueno por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería o del Ministerio de Salud para el seguimiento con el fin de transportar mercancía relacionada con las actividades propias de la licencia.

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 almacenamiento, producción, fabricación o industrialización.

ANEXO VIII

Formulario para la descripción detallada del proyecto de investigación científica o académica (no relacionado con investigación biomédica ni cultivo)

1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.

- a. Objetivo y descripción detallada 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:	
Latitud:	
Longitud:	

2. PROCEDENCIA Y ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA O DERIVADO A SER UTILIZADO.

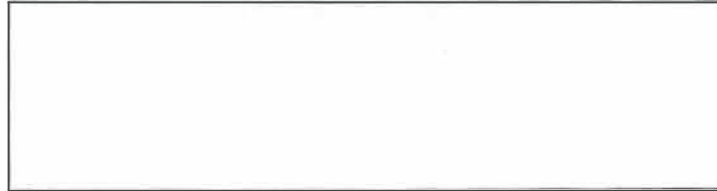
- a. Describa de dónde se obtendrá (país y/o proveedor) la materia prima o derivado que utilizará para el proyecto de investigación (anexe documentos de respaldo).
- b. Descripción de la materia prima o derivado a utilizar. Describir porcentaje de THC y características de la materia prima o derivados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

3. PLAN DE TRAZABILIDAD

- a. Descripción del registro para asegurar la trazabilidad del material vegetal y/o derivados que se utilizarán en el proyecto de investigación desde el origen hasta la disposición final.

4. PRODUCTOS CONTAMINADOS, EXPIRADOS, DETERIORADOS Y DEVOLUCIONES.

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

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for a signature or stamp.

Firma de la persona física solicitante o del representante legal