

DECRETO EJECUTIVO N°. _____ -S**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
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 No.6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 1 al 6 de la Ley No. 8220 del 11 de marzo de 2002 “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos”; 4 de la Ley No. 10113 del 2 de marzo de 2022 “Ley del Cannabis para uso Medicinal y Terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial”; 19 al 34 de la Ley No. 10473 del 24 de abril de 2024 “Sistema Nacional para la Calidad”; Ley No. 7472 del 20 de diciembre del 1994 “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor” y la Ley No. 7475 del 20 de diciembre de 1994 “Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y Crea Organización Mundial del Comercio”.

CONSIDERANDO:

1º -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.

2º -Que el artículo 4 de la Ley No. 10113 del 2 de marzo del 2022 “*Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial*”, señala que el Estado costarricense, a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y el Ministerio de Salud (MS), 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 cáñamo para fines industriales y alimentarios y del cannabis psicoactivo con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos y sus productos derivados, sin perjuicio de lo

dispuesto por la Ley No. 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”.

3º -Que el artículo 13 de la Ley No. 10113 del 2 de marzo del 2022 “*Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial*”, establece que el Ministerio de Salud determinará los rangos permitidos de CBD y THC que podrán contener los medicamentos, cosméticos y otros productos fabricados a partir de la industrialización de plantas de cannabis y cáñamo y sus subproductos y derivados, asimismo, que dicha comprobación se realizará mediante estudios técnicos. Asimismo, el artículo 25 de la citada Ley menciona que todos los productos y subproductos, extractos y derivados de cannabis y de cáñamo deberán contar con su respectiva prueba de THC, CBD, metales, pesticidas y de cualquier componente que las autoridades consideren relevante y que dichas pruebas serán realizadas por los laboratorios especializados, inscritos ante el Ministerio de Salud para tal efecto.

4º -Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 43689-MP-MAG-S del 07 de setiembre del 2022 “*Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial*” y el Decreto Ejecutivo No. 43724-MP-S-MAG del 30 de setiembre del 2022 “*Reglamento del cannabis para uso medicinal y terapéutico*”, se establece que durante los primeros 8 meses de la entrada en vigor de cada reglamento se elaborará la reglamentación técnica sobre disposiciones administrativas y de control relacionadas con el cultivo de cannabis, derivados y productos terminados de uso humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo por lo anterior es necesario y obligatorio proceder con la emisión de la reglamentación propuesta.

5º -Que es necesario que los derivados a base de cannabis y los productos de interés sanitario destinados al uso humano sean de calidad controlada, libres de contaminantes peligrosos como pesticidas y metales pesados entre otros, con la identificación y determinación cuali-cuantitativa de sus ingredientes verificados por metodologías de control apropiadas.

6º -Que tomando en cuenta que el Decreto Ejecutivo Nº 31595-S del 2 de diciembre de 2003, “*Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos*”, establece las condiciones y los requisitos para la notificación de las materias primas alimentarias, su importación, desalmacenaje y vigilancia, pero no contempla requisitos específicos para materias primas con cáñamo, para los fines

autorizados 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”; con el fin de proteger la salud de la población es necesario reformar el Decreto Ejecutivo citado, para incorporar los requisitos técnicos que garanticen la inocuidad, trazabilidad y origen lícito de la materia prima.

7º -Que tomando en cuenta que el contenido de CBD y THC en un alimento representa una característica del mismo, y con el fin de no confundir o engañar a los consumidores, es necesario con fundamento en lo establecido en el apartado 7.1 del Decreto Ejecutivo N° 37280 -COMEX-MEIC del 18 de junio de 2012, "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados" (Preenvasados)", indicar en la etiqueta de los alimentos que contenga cáñamo o sus derivados, la concentración expresada en porcentaje por peso o volumen de CBD y THC y de cualquier otro cannabinoide presente

8º -Que el Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo de 2010, “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación” establece las condiciones y los requisitos para el registro sanitario, importación, desalmacenaje, etiquetado y verificación de los suplementos alimenticios, por lo que se hace necesaria su reforma, con el fin de establecer los requisitos que deben cumplir los suplementos a la dieta que contengan cáñamo, y así garantizar su inocuidad y trazabilidad.

9º -Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° ***** del XX de XXX del 2023, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO,

DECRETAN:

Artículo 1. Aprobar el siguiente reglamento técnico:

**REGLAMENTO TÉCNICO RTCR 511:2023. CÁÑAMO. DERIVADOS Y
PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO QUE CONTENGAN CÁÑAMO.
DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS, REGISTRO SANITARIO, ETIQUETADO,
ESPECIFICACIONES, CONTROL Y PUBLICIDAD.**

1. OBJETO.

El presente reglamento establece disposiciones administrativas y requisitos para la regulación y control del material vegetal, derivados y productos de interés sanitario que contengan cáñamo.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Aplica a los derivados y productos de interés sanitario con cáñamo: alimentos, cosméticos, suplementos a la dieta, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional, productos químicos peligrosos, equipo y material biomédico.

3. REFERENCIAS.

Este reglamento se complementa con la siguiente legislación

- 3.1. Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S del 07 de setiembre del 2022 “Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial, Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”, publicado en Alcance No. 200 a la Gaceta N°180 del 22 de setiembre del 2022.
- 3.2. Decreto Ejecutivo N° 43724-MP-S-MAG 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 Alcance No. 217 a La Gaceta No. 193 del 11 de octubre del 2022.

- 3.3. Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008 “Publicación de la Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L) de fecha 26 de junio de 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productor Cosméticos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad; y el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos”, publicado en La Gaceta No. 30 del 12 de febrero del 2009.
- 3.4. Decreto Ejecutivo N° 43871-COMEX-MEIC-S del 7 de noviembre del 2022 “Publicación de la Resolución No. 467-2022 (COMIECO-C) de fecha 29 de junio de 2022 y su Anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71:03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos”, publicado en La Gaceta No. 28 del 15 de febrero del 2023.
- 3.5. Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-MEIC-S del 08 de enero del 2007 “Publica la Resolución N° 176-2006 (COMIECO XXXVIII), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.30:06: Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fabricas y Bodegas; RTCA 67.01.31:06: Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; RTCA 67.01.32:06: Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales”, publicado en La Gaceta No. 82 del 30 de abril del 2007.
- 3.6. Decreto Ejecutivo N° 34490-COMEX-S-MEIC del 09 de enero del 2008 “Publicación de la Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria”, publicado en La Gaceta No. 86 del 06 de mayo del 2008.

- 3.7. Decreto Ejecutivo N° 36134-S del 10 de mayo del 2010 “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010.
- 3.8. Decreto Ejecutivo N° 37057-COMEX-MEIC-MAG del 20 de febrero del 2012 “Publicación de la Resolución N° 276-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre del 2011 y su anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.55:09 Buenas Prácticas de Higiene Para Alimentos No Procesados y Semiprocesados y su Guía de Verificación”, publicado en el Alcance No. 70 a la Gaceta No. 102 del 28 de mayo del 2012.
- 3.9. Decreto Ejecutivo N° 41420 - COMEX -S -MAG-MEIC del 16 de julio del 2018 “Publicación de la Resolución N° 402-2018 (COMIECO-LXXXIII) de fecha 28 de junio de 2018 y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:17 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos”, publicado en el Alcance No. 222 a la Gaceta No. 238 del 21 de diciembre del 2018.
- 3.10. Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC-S del 18 de junio del 2012 Publicación de la Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)", publicado en el Alcance No. 133 a la Gaceta No. 180 del 18 de setiembre del 2012.
- 3.11. Decreto Ejecutivo N° 37295-COMEX-MEIC-S del 18 de junio del 2012 Publicación de la Resolución N°281-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo del 2012, modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad" aprobado mediante la Resolución N° 277-2011 (COMIECO-LXI) del 02 de diciembre de 2011 (Decreto Ejecutivo No 37100-COMEX-MEIC-S del 20 de febrero de 2012); y su Anexo: “G Declaraciones de Propiedades Saludables”, publicado en el Alcance N° 138 a la Gaceta N° 185 del 25 de setiembre del 2012.

- 3.12. Decreto Ejecutivo N° 31595-S del 02 de diciembre del 2003 “Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos”, publicado en la Gaceta N° 16 del 23 de enero del 2004.
- 3.13. Decreto Ejecutivo N° 36868-S del 12 de setiembre del 2011 “Reglamento para la Autorización y Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario”, publicado en la Gaceta N° 236 del 08 de diciembre del 2011.
- 3.14. Decreto Ejecutivo N° 43902-S del 30 de noviembre del 2022 “RTCR 505:2022 Equipo y Material Biomédico Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control”, publicado en la Gaceta N° 44 Alcance N° 38 del 09 de marzo del 2023.
- 3.15. Decreto Ejecutivo N° 36630-COMEX-MEIC-S del 30 de marzo del 2011 “Publicación de la Resolución N° 258-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Registro (Anexo 1) y Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de uso Doméstico y Plaguicidas de uso Profesional (Anexo 2)”, publicado en la Gaceta N° 129 del 05 de julio del 2011.
- 3.16. Decreto Ejecutivo N° 37080-COMEX-MEIC-S del 20 de febrero del 2012 “Publica Resolución N° 273-2011 (COMIECO-LXI): y su anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Etiquetado”, publicado en el Alcance N° 59 a la Gaceta N° 87 del 07 de mayo del 2012.
- 3.17. Decreto Ejecutivo N° 30043-S del 18 de setiembre del 2001 “Reglamento para el Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico e Industrial y Fertilizantes de Uso Doméstico”, publicado en la Gaceta N° 9 del 14 de enero del 2002.
- 3.18. Decreto Ejecutivo N° 34887-COMEX-MEIC-S del 25 de julio del 2008 “Publicación de la Resolución N° 230-2008 (COMIECO-L) de fecha 25 de junio del 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos; y el

Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”, publicado en la Gaceta N° 230 del 27 de noviembre del 2008.

- 3.19. Decreto Ejecutivo N° 40705-S del 17 de agosto del 2017 “Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control”, publicado en el Alcance N° 263 a la Gaceta N° 207 del 02 de noviembre del 2017.
- 3.20. Decreto Ejecutivo N° 40457-S “Reglamento Técnico RTCR 481:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado”, publicado en el Alcance N° 157 a la Gaceta N° 123 del 29 de junio del 2017.

4. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento se aplicarán las definiciones que contienen las regulaciones citadas en la sección 3 (Referencias) del presente reglamento para cada producto respectivo.

No obstante, se agregan las siguientes definiciones por no estar incorporadas en las regulaciones antes señaladas:

- 4.1. Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad, según las normas especificadas.
- 4.2. Alcance de la acreditación:** actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.
- 4.3. Anuncio publicitario:** mensaje dirigido al público o a un segmento de este, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto para su comercialización y venta o para motivar una conducta.
- 4.4. Autoridad de salud:** persona que tiene la facultad o derecho de velar por la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario, con el fin de contribuir a la protección y al mejoramiento de la salud de la población.

- 4.5. Autorización:** acto administrativo en virtud del cual el MAG o el MS autoriza a una persona física o jurídica a desarrollar las actividades establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S del 07 de setiembre del 2022 “Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial del 02 de marzo del 2022, Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”.
- 4.6. Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas que garantizan que los lotes de productos de manufactura, como alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos, se producen de manera uniforme y se controlan de acuerdo con los estándares de calidad establecidos para cada uno de ellos.
- 4.7. Cadena de custodia:** registro que documenta completamente la posesión de muestras y cualquiera transferencia desde el momento de la recolección hasta la recepción en el laboratorio hasta su disposición final.
- 4.8. Calidad:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
- 4.9. Cannabinoides:** metabolitos secundarios producidos por las plantas del género cannabis de tipo terpeno fenólicos, que son asociados con la actividad farmacológica que presenta el cannabis.
- 4.10. Cannabinoide sintético:** cannabinoides obtenidos por síntesis química o por la modificación sintética del metabolito secundario extraído de la planta que interactúan con los receptores cannabinoides para mimetizar acciones análogas a los cannabinoides naturales.
- 4.11. 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 total (es decir, incluyendo delta 8-tetrahidrocannabinol, delta 9-tetrahidrocannabinol, delta10-tetrahidrocannabinol), sea inferior a un uno por ciento (1%) en peso seco.

4.12. 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.

4.13. CBD o Cannabidiol: cannabinoide no psicoactivo con aplicaciones alimentarias, industriales, investigativas, terapéuticas y médicas, que contiene la planta del cannabis.

4.14. Certificado o informe de análisis: informe emitido por un laboratorio de ensayo que describe los resultados de las pruebas analíticas realizadas a un producto.

4.15. 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.

4.16. Demostración de la conformidad por primera parte: modalidad de demostración basada en una evaluación realizada por el fabricante o importador y materializada en un documento formalmente emitido.

4.17. Derivados no psicoactivos de cannabis: aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados, otros productos o innovaciones resultado del desarrollo tecnológico obtenidos a partir del cáñamo y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1 %), los cuales serán usados para la fabricación de productos con fines industriales, médicos o científicos, sin ser producto terminado.

4.18. Desalmacajaje: nacionalización o importación definitiva de mercancías que habían ingresado a una jurisdicción aduanera, previo cumplimiento de los requisitos arancelarios y no arancelarios que la normativa del país exige.

4.19. Documento de transporte: denominado como “Conocimiento de embarque” en la Ley General de Aduanas (Ley N° 7557), se refiere al título representativo de mercancías, que contiene el contrato celebrado entre el remitente y el transportista para transportarlas al territorio nacional y designa al consignatario de ellas. Para los efectos del régimen jurídico aduanero equivale a los términos Bill of Landing (B/L), guía aérea, Aviso de Llegada o carta porte.

4.20. Especificación: descripción de los requisitos (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada.

4.21. Etiqueta de material vegetal y derivados: cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase o empaque, que identifica y describe el material o derivado contenido en él.

4.22. Etiqueta complementaria para material vegetal y derivados: aquella que se utiliza para colocar la información obligatoria cuando en la etiqueta original esta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige, en el caso del empaque del material vegetal y derivados.

4.23. Etiquetado de material vegetal y derivados: es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase o empaque que contiene material vegetal o un derivado de cáñamo.

4.24. Evaluación de la conformidad: actividad que permite la demostración del cumplimiento de los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

4.25. Fabricación de derivados: proceso de transformación del cannabis y/o del material vegetal en derivados.

4.26. Fines industriales: son los usos distintos a los médicos, terapéutico y científicos; en los cuales se aprovecha el material vegetal de cáñamo, la fibra y semillas para producir alimentos, bebidas, suplementos a la dieta, cosméticos, textiles y plásticos sin limitarse a estos. En todo caso, los productos para fines industriales deberán ajustarse a la normativa sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite señalado por el MS.

- 4.27. Importación:** entrada de mercancías de procedencia extranjera que cumpla con las formalidades y los requisitos legales, reglamentarios y administrativos para el uso o consumo definitivo dentro del territorio nacional.
- 4.28. INTE-ISO/IEC 17025:** norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Contempla los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados, métodos normalizados modificados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.
- 4.29. Laboratorio de ensayo:** sitio en el cual se realizan operaciones/ensayos y/o muestreo para identificar y/o medir las características de un producto, proceso o servicio determinado con un método específico.
- 4.30. Límite de cuantificación:** concentración mínima de analito en la matriz de una muestra que puede ser cuantificada con una exactitud y precisión aceptable bajo condiciones analíticas específicas. Los límites de cuantificación son característicos de desempeño que marcan la habilidad de un proceso de medición química para cuantificar adecuadamente un analito.
- 4.31. Límite de detección:** concentración mínima de un analito en la matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones analíticas específicas.
- 4.32. Lote:** una cantidad definida de material o de producto procesado en un único proceso o serie de procesos que pueda esperarse sea homogénea. Algunas veces, puede ser necesario dividir la partida en un número de sub-lotes los cuales luego son reunidos para formar una partida final homogénea. En el caso de fabricación continua, la partida debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracteriza por su homogeneidad prevista. El tamaño de la partida puede definirse ya sea como una cantidad fija o como la cantidad producida en un intervalo de tiempo fijo.

4.33. Materia prima alimentaria: toda sustancia o mezcla de sustancia que, para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

4.34. Material de referencia certificado: material de referencia, caracterizado por un procedimiento válido desde el punto de vista metrológico para una o más de las propiedades especificadas, acompañado por un certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica.

4.35. Material de referencia: material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más de las propiedades especificadas, que se ha establecido que es apropiado para el uso para el cual está destinado en un proceso de medición.

4.36. 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.

4.37. Método de ensayo: documento que describe un conjunto de operaciones, descritas específicamente, para realizar mediciones particulares, respecto a las características de un ítem.

4.38. Método desarrollado por el laboratorio: método de medición que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos, ni en publicaciones de terceros, habiendo sido desarrollado por el propio laboratorio. El desarrollo del método, así como su adaptación, incluyen la etapa de su validación

4.39. Método no normalizado: método desarrollado por un tercero (organismo no reconocido a nivel internacional), o que ha sido adaptado por el laboratorio a partir de un método normalizado. El desarrollo del método, así como su adaptación, incluyen la etapa de su validación.

4.40. Método normalizado: método desarrollado por un organismo de normalización u otro organismo reconocido a nivel internacional, cuyos métodos son generalmente aceptados por el sector técnico correspondiente.

4.41. Método normalizado modificado: método normalizado al cual, por diversas razones, se le realiza una o varias modificaciones que pudiesen influenciar de manera significativa los resultados obtenidos. Cualquier cambio a un método normalizado debe analizarse y demostrar técnicamente su efecto sobre los resultados obtenidos, esto debe estar debidamente documentado.

4.42. Muestra: parte o porción finita extraída de un conjunto que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

4.43. Muestra sin valor comercial: producto que no será comercializado y que puede ser utilizado para ensayos o pruebas con fines de investigación, estudios de mercado o cualquier otro siempre que no sea para comercializarse en el territorio nacional.

4.44. Organismo de certificación: organismo que audita y certifica el cumplimiento de requisitos especificados relativos a producto, proceso, sistema o persona.

4.45. Postcosecha: conjunto de actividades que inicia desde la recolección de la cosecha, hasta la culminación de las diferentes prácticas de acondicionamiento para su posterior procesamiento.

4.46. Preparación magistral: producto medicinal elaborado por el regente farmacéutico en una farmacia que cuenta con licencia o autorización para fabricación de preparaciones magistrales a base de cannabis, para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.

4.47. Productos de interés sanitario: son aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen entre otros los alimentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos.

4.48. Producto terminado: preparación obtenida a partir de material vegetal o un derivado de cáñamo que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y

comercializado como producto de consumo humano y que requiere la autorización de registro sanitario que aplique de acuerdo con el tipo de producto.

4.49. Publicidad: actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios. Los medios de difusión incluyen a la televisión, cine, radio, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, redes sociales, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

4.50. Registro sanitario: aprobación por parte del MS para la comercialización de un producto de interés sanitario, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación documental relativo a la calidad, eficacia, seguridad e inocuidad.

4.51. Semilla o grano: es el óvulo maduro y seco proveniente del cáñamo que conserva la totalidad de sus partes componentes, destinado a ser procesado (molido, picado, triturado y/o cocido) para uso alimentario o industrial, y estas no se podrán destinar para siembra de plantas de cáñamo sin contar con la autorización correspondiente.

4.52. THC o tetrahidrocannabinol: es el componente psicoactivo (alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo) de la planta de cannabis más importante y abundante en las variedades clasificadas precisamente como psicoactivas.

4.53. Validación: aportación de evidencia objetiva de que un ítem o método de medición dado satisface los requisitos especificados, cuando estos son adecuados para un uso previsto.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

5.1. AOAC: Asociación de Colaboración Analítica Oficial (Association of Official Analytical Collaboration).

- 5.2.** **ASTM:** Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials).
- 5.3.** **CBDA:** Ácido cannabidiólico.
- 5.4.** **ECA:** Ente Costarricense de Acreditación.
- 5.5.** **FAD:** Formulario de Autorización de Desalmacenaje.
- 5.6.** **INTECO:** Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.
- 5.7.** **ISO:** Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization).
- 5.8.** **MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 5.9.** **MS:** Ministerio de Salud.
- 5.10.** **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- 5.11.** **PROCOMER:** Promotora de Comercio Exterior.
- 5.12.** **PSF:** Permiso Sanitario de Funcionamiento.
- 5.13.** **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- 5.14.** **SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado
- 5.15.** **THCA:** ácido tetrahidrocannabinólico.
- 5.16.** **USP:** Farmacopea de los Estados Unidos.
- 5.17.** **VUCE:** Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior
- 5.17.** **Δ9-THCA:** ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico.

5.18. Δ9-THC: delta-9-tetrahidrocannabinol.

6. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES.

6.1. Notificación de material vegetal y derivados de cáñamo como materia prima para la fabricación de alimentos.

Tanto el material vegetal o derivados de cáñamo que se utilicen en el territorio nacional como materia prima en la fabricación de alimentos o suplementos a la dieta, deben realizar el trámite de notificación de materia prima de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 31595-S del 02 de diciembre del 2023 “Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos”. La notificación de material vegetal o derivados de cáñamo solo podrá ser realizada por personas físicas o jurídicas que cuenten con alguna de las autorizaciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S “Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”, lo anterior, será verificado internamente por el MS.

6.2. Importación de material vegetal y derivados de cáñamo para la fabricación de alimentos y suplementos a la dieta.

Las condiciones y requisitos que debe cumplir el trámite de importación de material vegetal o derivados de cáñamo utilizados como materia prima para la fabricación de alimentos procesados y suplementos a la dieta son los siguientes:

6.2.1. La importación de material vegetal o derivados de cáñamo solo podrá ser realizada por personas físicas o jurídicas que cuenten con alguna de las autorizaciones otorgadas por el MS establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S “Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”, en el caso de que el importador sea el mismo fabricante, la autorización debe señalarse específicamente que tiene autorizada la elaboración de alimentos o suplementos a la dieta con cáñamo o con derivados de cáñamo, lo anterior, será verificado en el trámite de desalmacenaje por la autoridad de salud de PROCOMER.

6.2.2. El importador debe anotar en la sección de observaciones del FAD, según corresponda, número de autorización otorgada y el número de notificación de la materia

prima, además, debe adjuntar al FAD para que sea revisado por la autoridad de salud ubicada en PROCOMER, lo siguiente:

6.2.2.1. Certificado o informe de análisis por cada lote de material vegetal o derivado a importar en el que se especifique el contenido de THC total. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto importado, 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, asimismo, en caso de emitirse en el extranjero debe cumplir con lo señalado en el numeral 11.2 del presente reglamento.

6.2.2.2. Copia de la factura comercial y documento de transporte.

6.2.3. En caso de material vegetal, el importador debe cumplir con los controles fitosanitarios establecidos por el SFE.

Los documentos indicados en los numerales 6.2.2.1 y 6.2.2.2 deberán ser presentados para el trámite de desalmacenaje de materias primas en el sistema VUCE de acuerdo a la guía establecida según el Decreto Ejecutivo N° 33452 “Reglamento del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior”, asimismo, la autoridad de salud en PROCOMER tendrá un plazo de 10 días naturales para la resolución del trámite.

6.3. Importación de material vegetal y derivados de cáñamo para la fabricación de cosméticos y otro tipo de productos de interés sanitario distintos a alimentos, suplementos a la dieta.

Las condiciones y requisitos que debe cumplir el trámite de importación de material vegetal o derivados de cáñamo utilizados como materia prima para la fabricación de cosméticos y otro tipo de productos de interés sanitario son los siguientes:

6.3.1. La importación de material vegetal o derivados de cáñamo solo podrá ser realizada por personas físicas o jurídicas que cuenten con alguna de las autorizaciones otorgadas por el MS establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S “Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”, en el caso de que el

importador sea el mismo fabricante, la autorización debe señalar específicamente que tiene autorizado la elaboración de cosméticos con cáñamo o con derivados de cáñamo, lo anterior, será verificado en el trámite de desalmacenaje por la autoridad de salud de PROCOMER.

6.3.2. El importador debe anotar en la sección de observaciones del FAD, según corresponda, número de autorización otorgada, además, debe adjuntar al FAD para que sea revisado por la autoridad de salud ubicada en PROCOMER, lo siguiente:

6.3.2.1. Documento apostillado o legalizado donde conste la habilitación del proveedor para la producción y/o comercialización de material vegetal o ingredientes derivados del cáñamo emitido por la autoridad competente del país de origen, en caso de material vegetal dicho documento debe indicar que corresponde a cáñamo.

6.3.2.2. Certificado o informe de análisis por cada lote de material vegetal o derivado a importar en el que se especifique el contenido de THC total. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto importado, 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 total debe reportarse en porcentaje, asimismo, en caso de emitirse en el extranjero debe cumplir con lo señalado en el numeral 11.2 del presente reglamento.

6.3.2.3. Copia de la factura comercial y documento de transporte.

6.3.3. En caso de material vegetal, el importador debe cumplir con los controles fitosanitarios establecidos por el SFE.

Los documentos indicados en los numerales 6.3.2.1, 6.3.2.2 y 6.3.2.3 deberán ser presentados para el trámite de desalmacenaje de materias primas en el sistema VUCE de acuerdo a la guía establecida según el Decreto Ejecutivo N° 33452 “Reglamento del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior”, asimismo, la autoridad de salud en PROCOMER tendrá un plazo de 10 días naturales para la resolución del trámite.

6.4. Importación de muestras sin valor comercial de productos de interés sanitario con cáñamo y muestras de derivados con cáñamo.

En el caso de muestras de productos de interés sanitario con cáñamo y derivados con cáñamo, se debe presentar para el trámite de importación lo siguiente:

6.4.1. Certificado o informe de análisis de la muestra o material a importar en el que se especifique el contenido de THC total. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto importado, 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, asimismo, en caso de emitirse en el extranjero debe cumplir con lo señalado en el numeral 11.2 del presente reglamento.

6.4.2. Copia de la factura comercial.

6.4.3. Documento de transporte.

6.4.4. Debe contar con permiso sanitario de funcionamiento vigente para una actividad acorde al objetivo de la importación. Se debe anotar el número de permiso correspondiente en la sección de observaciones del FAD.

Los documentos indicados en los numerales 6.4.1, 6.4.2 y 6.4.3 deberán ser presentados para el trámite de desalmacenaje en el sistema VUCE de acuerdo a la guía establecida según el Decreto Ejecutivo N° 33452 “Reglamento del Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior”, asimismo, la autoridad de salud en PROCOMER tendrá un plazo de 10 días naturales para la resolución del trámite.

Además, en el caso de las muestras médicas debe cumplir lo señalado en el artículo 140 de la Ley General de Salud.

6.5. Registro de ingreso de material vegetal.

Cada lote de material vegetal cultivado a nivel nacional o importado que reciba un establecimiento que posea autorización para la fabricación de derivados o productos de interés

sanitario con cáñamo, debe contar con un registro de recepción en donde se consigne la siguiente información.

6.5.1. Nombre, dirección del cultivador o proveedor (en caso de ser importado) y número de autorización de cultivo otorgado por el MAG según corresponda.

6.5.2. Fecha en que se recibió la cosecha.

6.5.3. Lote y sección o bloque donde se cosechó.

6.5.4. Fecha de cosecha.

6.5.5. Número de identificación interno del material recibido.

6.5.6. Cantidad de material recibido.

6.5.7. Nombre científico (género, especie, subespecie, variedad, línea, clon, raza, quimiotipo u otros).

6.5.8. Parte (s) de la planta.

6.5.9. Datos de provisión: zona geográfica (provincia/región/país) de procedencia del material vegetal, especie, variedad, quimiotipo, origen de las semillas y material de propagación, si corresponde cultivo (técnica y fecha de recolección), sustancias químicas de uso agrícola aplicadas, tratamiento post cosecha y secado, control de la humedad post cosecha, forma de envasado, condiciones de almacenamiento y transporte.

6.5.10. Número o referencia a los certificados de análisis.

6.6. Comercialización de material vegetal y derivados.

El material vegetal y derivados del cáñamo no deben ser almacenados, distribuidos o comercializados para su venta directa al consumidor. El material vegetal o derivados del

cáñamo podrán ser comercializados al consumidor final una vez que cumpla con la normativa de registro sanitario que le aplique de acuerdo a la categoría de producto de interés sanitario.

Un establecimiento que fabrique o importe derivado de cáñamo solo podrá vender o transferir dichos derivados con el fin de reformularlo o envasarlo como un producto de interés sanitario o para elaborar preparaciones magistrales, es decir, podrá venderlo o transferirlo a:

6.6.1. Otro establecimiento que cuente con autorización o licencia de fabricación para el tipo de producto en cuestión.

6.6.2. Para exportación.

6.6.3. Farmacias que cuenten con autorización para la fabricación de preparaciones magistrales a base de cáñamo.

7. ESPECIFICACIONES

7.1. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de derivados.

En caso de que un establecimiento se dedique solamente a la fabricación de derivados de cáñamo, debe implementar las disposiciones que correspondan de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el proceso de fabricación y el uso al que se destinará el derivado, es decir, aplicar la normativa de buenas prácticas de manufactura vigentes ya sea para alimentos Decreto Ejecutivo 33724-COMEX-MEIC-S del 08 de enero del 2007 “RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales”. Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC “RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos”. Si un derivado puede tener distintos usos, el establecimiento debe aplicar las disposiciones que correspondan de las buenas prácticas de manufactura que posea los requisitos más amplios o estrictos, de acuerdo con el siguiente criterio (de menor a mayor exigencia): alimentos/suplementos a la dieta, cosméticos.

7.2. Condiciones adicionales para fabricantes de derivados y productos de interés sanitario.

En caso de que un establecimiento se dedique tanto a la fabricación de derivados como a productos de interés sanitario, debe cumplir las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el tipo de producto que fabrique, es decir, para alimentos Decreto Ejecutivo 33724-COMEX-MEIC-S “RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales”, para cosméticos Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC “RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos”, no obstante, las áreas de almacenamiento del material vegetal y de procesamiento o fabricación del derivado, deben ser exclusivas y separadas de las áreas de almacenamiento de materias primas y de fabricación del producto de interés sanitario respectivamente.

7.3. Partes del cáñamo para la elaboración de alimentos y suplementos a la dieta.

Los alimentos procesados y suplementos a la dieta podrán utilizar como ingrediente alimenticio todas las partes del cáñamo o utilizar derivados de cáñamo. Los cannabinoides solo pueden estar presentes de forma natural, no se permite agregar cannabinoides sintéticos en el producto terminado.

7.4. Límites máximos de THC total y CBD total en alimentos y suplementos a la dieta.

Los límites máximos de THC total y CBD total en alimentos procesados son los siguientes:

Producto alimenticio	Contenido máximo de THC (mg/kg de producto)
7.4.1 Semillas de Cáñamo	10
7.4.2 Semillas de cáñamo molidas, semillas desgrasadas y otros productos derivados de semillas de cáñamo, con excepción de los productos contemplados en puntos 7.4.3 y 7.4.4	10
7.4.3 Aceite extraído de semillas de cáñamo	10

7.4.4	Bebidas alcohólicas y no alcohólicas elaboradas con semillas de cáñamo	0,2
7.4.5	Alimentos elaborados a partir de otras partes de la planta que no sean semillas	0.2

El contenido de CBD en cualquier alimento procesado no debe exceder los 75 mg/kg.

Para los suplementos a la dieta se permite una ingesta diaria máxima de 0.42 mg de THC total y de 70 mg de CBD total.

Los límites señalados y la inclusión de otros cannabinoides para uso alimentario junto con el límite máximo permitido, se revisará una vez al año o de forma más frecuente cuando se estime pertinente. Asimismo, el MS podrá considerar solicitudes de modificación de parte de los interesados que suministren la información que demuestre el uso seguro de un cannabinoide específico.

7.5. Sustancias o ingredientes derivados de la planta cannabis permitidos en productos cosméticos.

Las sustancias o ingredientes derivados de la planta cannabis permitidos, prohibidos o con alguna restricción de uso en productos cosméticos son los establecidos en Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos, Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas y Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas y sus actualizaciones y el Listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo, que forman parte de las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC “RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productor Cosméticos”.

7.6. Límite máximo de THC total en productos cosméticos.

Los productos cosméticos que contengan CBD obtenido de extractos de la planta de Cannabis (Cannabidiol - derivado del extracto o tintura o resina de cannabis) deben cumplir con un

contenido de THC total igual o inferior al 0.2% en el producto terminado, en el caso de productos cosméticos que posean otros ingredientes de cannabis permitidos según las referencias indicadas en el numeral 7.5 del presente reglamento, el contenido de THC total en el producto terminado debe ser inferior o igual a 10 mg/kg (10 ppm).

7.7. Límite máximo de THC total en equipos y materiales biomédicos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional y productos químicos peligrosos.

Los equipos y materiales biomédicos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional, productos químicos peligrosos o cualquier otro producto de interés sanitario que sea elaborado con cáñamo o con sus derivados, deben contener un valor inferior al 1 % de THC total en el producto terminado.

7.8. Especificaciones de calidad del material vegetal utilizado como materia prima.

Cada lote de una cosecha de material vegetal que reciba un establecimiento que posea autorización para la fabricación de derivados o productos de interés sanitario con cáñamo, ya sea cultivado en el país o importado, debe cumplir con las especificaciones y requisitos en materia fitosanitaria, de acuerdo con la normativa vigente aplicable y las disposiciones que establezca el MAG o sus instituciones adscritas. Para cada lote recibido el establecimiento debe contar con la documentación que demuestre que el material vegetal cumple con las especificaciones establecidas.

7.9. Requisitos de calidad de materia prima para la fabricación de derivados y productos de interés sanitario.

Cada lote de derivados o productos de interés sanitario con cáñamo debe fabricarse a partir de material vegetal que cumpla con las especificaciones señaladas en el numeral 7.8 del presente reglamento. En el caso de que el fabricante elabore un producto de interés sanitario a partir de un derivado, cada lote de derivado que utilice debe cumplir con las especificaciones establecidas en el numeral 7.10 del presente reglamento.

7.10. Especificaciones de calidad de derivados y productos de interés sanitario.

Además de cumplir con las pruebas de calidad establecidas en la normativa vigente según el tipo de producto, los derivados y productos de interés sanitario con cáñamo importados y fabricados a nivel nacional, deben cumplir con las siguientes pruebas y especificaciones de acuerdo con la formulación del derivado o producto de interés sanitario.

Prueba	Especificación
Contenido de THC total y CBD total según corresponda.	Para el caso de derivados, alimentos, suplementos a la dieta, cosméticos y otros productos de interés sanitario, se acepta una tolerancia de $\pm 15\%$ respecto a la cantidad declarada en el etiquetado (85-115% del contenido declarado).
Aflatoxinas *Nota 1 y 2	No más de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ para la suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2
Ocratoxina A * Nota 1 y 2	No más de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Metales pesados * Nota 1	No más de 1,5 mg/kg de Arsénico No más de 0,5 mg/kg de Cadmio No más de 0,5 mg/kg de Plomo No más de 1,5 mg/kg de Mercurio
Disolventes residuales * Nota 3	Se debe cumplir con los requisitos del capítulo 467 de la USP para disolventes clase 2 y 3. No se permite la fabricación de derivados y productos de interés sanitario que utilicen disolventes orgánicos clase 1.
Control microbiológico	Alimentos: Deben cumplir con las especificaciones de criterios microbiológicos para vigilancia de acuerdo con el tipo de producto, establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 41420 - COMEX - S-MAG-MEIC RTCA 67.04.50:17 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos,

Prueba	Especificación
	<p>Cosméticos: Deben cumplir con las especificaciones establecidas en Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.</p> <p>Suplementos a la dieta y derivados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recuento total de microorganismos aerobios (UFC por gramo o mL): $< 10^4$ • Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras (UFC por gramo o mL): $< 10^3$ • Ausencia de <i>E. Coli</i> y <i>Salmonella</i> spp. en 10 g

NOTAS:

- 1) El fabricante nacional podrá demostrar cumplimiento si se realiza la prueba ya sea en el material vegetal o en el derivado utilizado en la fabricación del lote correspondiente.
- 2) Estas pruebas no aplican para productos cosméticos.
- 3) Los solventes residuales se analizan siempre que se utilicen técnicas de extracción o basadas en solventes o si emplean solventes durante el proceso de fabricación.

8. MARCADO Y ETIQUETADO

8.1. Etiquetado de derivados.

El etiquetado de los derivados de cáñamo importados o de fabricación nacional, debe contener la siguiente información en idioma español:

8.1.1. Nombre y/o marca comercial del derivado.

8.1.2. Identificación del lote.

8.1.3. Descripción o tipo de derivado.

8.1.4. Contenido neto.

8.1.5. Razón social y dirección completa del fabricante o proveedor (en caso de ser importado), según corresponda.

8.1.6. Fórmula cualitativa.

8.1.7. Uso.

8.1.8. País de fabricación del derivado.

8.1.9. Condiciones de almacenamiento.

8.1.10. Porcentaje de THC total y CBD total.

8.1.11. Fecha de vencimiento.

En caso de derivados importados con etiquetado en un idioma diferente al español, se permite colocar una etiqueta complementaria para incluir la información señalada en idioma español.

8.2. Etiquetado de material vegetal.

Cada lote de material vegetal que reciba un fabricante de derivados o de productos de interés sanitario con cáñamo de parte de un establecimiento nacional que cuente con autorización o licencia de cultivo o importado, debe tener una etiqueta con la siguiente información en idioma español:

8.2.1. Tipo de producto (parte (s) de la planta).

8.2.2. Número de identificación interno del lote recibido.

8.2.3. Lote y sección o bloque donde se cosechó (cuando aplique).

8.2.4. Nombre del cultivador o proveedor (en caso de ser importado).

8.2.5. País de origen.

8.2.6. Condiciones de almacenamiento.

8.2.7. Porcentaje de THC total.

En caso de material vegetal importado con etiquetado en un idioma diferente al español, se permite colocar una etiqueta complementaria para incluir la información señalada en idioma español.

8.3. Etiquetado de alimentos procesados.

El etiquetado de los alimentos procesados que contengan cáñamo o derivados de cáñamo debe cumplir con lo señalado en el Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC-S “RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)”.

8.4. Declaración de cannabinoides en alimentos procesados.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 7.1 del Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC “RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)”, en alimentos procesados se debe indicar en la etiqueta la concentración expresada en porcentaje por peso o volumen o mg por porción de CBD y THC y de cualquier otro cannabinoide autorizado que se declare según corresponda. Para el caso de THC se puede indicar la frase “este producto no contiene THC”, cuando el certificado de análisis utilizado de referencia para la declaración de conformidad mencionado en el numeral 11.3.4 del presente reglamento, indique “no detectado”.

8.5. Etiquetado de cosméticos.

El etiquetado de los productos cosméticos que contengan ingredientes de cannabis debe cumplir con lo señalado en el Decreto Ejecutivo N° 43871-COMEX-MEIC-S “RTCA 71:03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos”.

8.6. Etiquetado de los equipos y materiales biomédicos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional y productos químicos peligrosos.

El etiquetado de los equipos y materiales biomédicos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional y productos químicos peligrosos, que sean elaborados con cáñamo o con sus derivados, debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de etiquetado vigente para cada categoría de producto, es decir, con los siguientes decretos ejecutivos respectivamente:

8.6.1. Decreto N° 43902-S del 30 de noviembre del 2022. “RTCR 505:2022 Equipo y Material Biomédico Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control”.

8.6.2. Decreto Ejecutivo N° 34887-COMEX-MEIC-S del 25 de julio del 2008 “Publicación de la Resolución N° 230-2008 (COMIECO-L) de fecha 25 de junio del 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos; y el Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”.

8.6.3. Decreto Ejecutivo N° 37080-COMEX-MEIC-S “Publica Resolución N° 273-2011 (COMIECO-LXI): y su anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Etiquetado”.

8.6.4. Decreto Ejecutivo N° 40457-S “Reglamento Técnico RTCR 481:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado”.

9. TOMA DE MUESTRA Y MUESTREO

9.1. Representatividad y custodia de la muestra.

La muestra por analizar de derivados y productos de interés sanitario con cáñamo debe ser representativa del lote fabricado, por lo que cada fabricante o importador debe elaborar e implementar procedimientos de muestreo basados en criterios estadísticos, por ejemplo, con referencia a tablas militares o a procedimientos de muestreo normalizados.

Todas las muestras de derivados y productos de interés sanitario enviadas a un laboratorio un de ensayo con el alcance específico del ensayo que corresponda, debidamente acreditado en la norma INTE-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en su versión vigente, deben ir acompañadas de un formulario de cadena de custodia, el cual debe incluir el número y tipos de contenedores, cantidad de muestra, método o procedimiento de muestreo, la identidad del muestreador o responsable del muestreo, fecha de recolección de la muestra, las condiciones de almacenamiento o conservación, la identidad de los transportistas y análisis solicitados, dichos análisis deben cumplir con lo indicado en los numerales 11.1 o 11.2 del presente reglamento según corresponda.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS

10.1. Métodos de ensayo.

Los laboratorios de ensayo deben garantizar que el método utilizado en la verificación de los requisitos especificados en el presente reglamento cumpla con los requisitos particulares para el uso específico y que sean métodos de ensayo basados en métodos normalizados (INTECO, ISO, ASTM, AOAC) verificados o en su defecto en métodos de ensayo validados no normalizados o de organismos competentes en este campo.

Para la determinación de contenido de THC, THCA, CBD, CBDA u otros cannabinoides se debe utilizar un método mediante instrumentos de cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) o una metodología superior. Los resultados informados deben reflejar el contenido de THC total y CBD total, es decir, la suma del contenido del cannabinoide y su ácido correspondiente (THCA y CBDA respectivamente). Para el THC, el contenido total se refiere

a la suma de Δ9-THC y ácido Δ9-THCA, expresados como Δ9 -THC. Para el CBD, el contenido total se refiere a la suma de CBD y ácido CBDA, expresados como CBD.

10.2. Materiales de referencia.

Las características químicas del producto deben compararse contra materiales de referencia certificados. Se deben utilizar aquellos establecidos en el método de ensayo seleccionado.

11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 Acreditación de laboratorios de ensayo.

Las pruebas de calidad a realizar para cumplir con lo establecido en el numeral 11.3 del presente reglamento, deben ser realizadas por un laboratorio de ensayo con el alcance específico del ensayo que corresponda, debidamente acreditado en la norma INTE-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en su versión vigente, dicha acreditación debe ser emitida o reconocida por el ECA conforme a lo establecido en la Ley 10473 del 24 de abril de 2024 “Ley del Sistema Nacional para la Calidad”. En el caso de reconocimiento el interesado debe seguir el procedimiento correspondiente establecido por el ECA y publicado su página Web (www.eca.or.cr).

En caso de que se verifique de acuerdo con la información publicada en la página Web del ECA, que no existen laboratorios de ensayo acreditados con el alcance específico del ensayo que corresponda, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios de ensayo que tengan al menos un ensayo acreditado bajo la técnica analítica que se utilice para la determinación que corresponda.

11.2. Informes de análisis emitidos en el extranjero.

En caso de que un certificado o informe de análisis sea emitido en el extranjero, el mismo debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.

11.3. Procedimiento de evaluación de la conformidad

11.3.1. Para demostrar la conformidad de los derivados y productos de interés sanitario con las disposiciones del presente reglamento, el fabricante nacional o importador, debe elaborar y mantener en sus archivos, una declaración de primera parte que garantice el cumplimiento del reglamento técnico.

11.3.2. La declaración tendrá una vigencia de dos años calendario y su renovación deberá cumplir con las condiciones establecidas en la presente sección.

11.3.3. Para lo anterior, el fabricante o el importador debe utilizar la Declaración de Cumplimiento de primera parte conforme el Anexo I del presente reglamento.

11.3.4. Dicha declaración debe estar respaldada en los resultados del ensayo de un lote del derivado o producto de interés sanitario, emitido por un laboratorio de ensayo con el alcance específico del ensayo que corresponda, debidamente acreditado en la norma INTE-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en su versión vigente, designado por el fabricante o el importador. La declaración inicial deberá emitirse previo a comercializar el producto en el mercado, asimismo, para la renovación de dicha declaración se debe analizar un lote distinto.

Los resultados de los análisis del lote deben demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento, dichos análisis deben cumplir con lo indicado en los numerales 11.1 o 11.2 del presente reglamento según corresponda. El informe emitido por el laboratorio de ensayo debe incluir la siguiente información:

11.3.4.1 Un título, que indique "Informe de ensayo".

11.3.4.2. El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar en donde se realizaron los ensayos.

11.3.4.3. Una identificación única y clara del informe en donde se le asigne un número de serie o codificación única;

11.3.4.4. El nombre y la dirección del cliente. Debe establecerse claramente el nombre del cliente (físico o jurídico) que solicita el ensayo y su dirección exacta;

11.3.4.5. La identificación o referencia del método de ensayo utilizado;

11.3.4.6. Una descripción inequívoca del derivado o producto de interés sanitario muestreado o analizado en donde se incluya el nombre del fabricante o importador, el número de serie o lote, fecha de vencimiento y/o la fecha recomendada de uso, según aplique;

11.3.4.7. La fecha de recepción de las muestras sometidas a ensayo;

11.3.4.8. La fecha de ejecución del ensayo;

11.3.4.9. El número o referencia del formulario de cadena de custodia señalado en el numeral 9.1 del presente reglamento.

11.3.4.10. Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, según lo dispuesto en el reglamento en cuestión; el contenido del cannabinoide debe reportarse en porcentaje y/o en unidades del sistema internacional.

11.3.4.11. El número de réplicas o repeticiones para cada determinación de ensayo;

11.3.4.12. Una declaración sobre la incertidumbre expandida de la medición. La cual deberá indicar el factor de cobertura con un nivel estadístico de confianza y el método empleado para estimar dicha incertidumbre; para el caso de la determinación de un cannabinoide se debe indicar el límite de cuantificación y/o detección.

11.3.4.13. El nombre, función y firma de la persona o personas que autorizan el informe de ensayo;

11.3.4.14. El número de página para cada una de las páginas del informe de ensayo y el número total de páginas de las cuales está constituido;

11.3.4.15. Una leyenda al final del informe de ensayo que indique "---Última Línea---"

11.4. Incumplimientos.

El incumplimiento de cualquier normativa aplicable al producto invalidará la declaración de conformidad y de comprobarse tal situación, se aplicarán las medidas especiales establecidas en el artículo 356 de la Ley N° 5395 “Ley General de Salud”. Asimismo, si se demuestra que el fabricante o el importador no posee la Declaración de Conformidad señalada en el numeral 11.3.1 del presente reglamento, el MS podrá solicitar el retiro del mercado del producto en cuestión y la suspensión del registro sanitario, en caso de no presentarse la Declaración de Conformidad en el plazo que señale el MS, se procederá a la cancelación del registro sanitario correspondiente. Además, si se detecta que dos o más lotes de un derivado o un producto no cumplen con las especificaciones establecidas en este reglamento técnico, ya sea en resultados obtenidos como parte del análisis que se realice para la Declaración de Conformidad o por controles en el mercado, el MS procederá con la cancelación del registro sanitario correspondiente.

11.5. Reportes por parte de los fabricantes e importadores.

Los fabricantes e importadores deberán realizar un reporte anual durante el mes de enero de cada año, con el listado de derivados y productos analizados, el cual debe incluir la siguiente información: nombre del producto, número de registro sanitario, número de informe, lote (s) analizado (s), fabricante, importador o solicitante del análisis, pruebas realizadas (se deberá indicar en caso de un resultado no conforme), nombre del laboratorio que realizó los análisis.

Dicha información será suministrada al MS utilizando los medios disponibles para este fin, donde se brindará un acuse de recibido consignando la fecha de entrega.

La Declaración de Conformidad debe mantenerse vigente en todo momento y deberá ser presentada al MS cuando la solicite durante los procesos de verificación en el mercado, caso contrario será sancionado como un incumplimiento al reglamento.

11.6. Verificación del cumplimiento del reglamento técnico.

El MS realizará periódicamente controles en el mercado de derivados o productos de interés sanitario que contengan en su formulación cáñamo, con el fin de tomar muestras y llevar a cabo análisis para determinar el contenido de TCH total o CBD total o cualquier otro cannabinoide

y el cumplimiento de las demás especificaciones contenidas en este reglamento técnico y en la normativa vigente de acuerdo con el tipo de producto, así como solicitar, tanto a fabricantes e importadores la presentación de la documentación exigida en los numerales anteriores y verificar su validez.

Para realizar la vigilancia del cumplimiento de este reglamento técnico y de conformidad con el artículo 34 de la Ley N° 8279 “Ley del Sistema Nacional para la Calidad”, el MS podrá contratar siempre y cuando exista presupuesto para tal fin, laboratorios de ensayo públicos o privados, acreditados o reconocidos por el ECA, para que realicen ensayos y verificaciones en el mercado, quedando al MS la competencia de llevar a cabo los procesos administrativos posteriores a dicha vigilancia.

Los laboratorios de ensayo indicados en el párrafo anterior podrán verificar en el mercado el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento, para ello pueden:

- 11.6.1. Solicitar la documentación que sustenta la declaración de conformidad respectiva.
- 11.6.2. Tomar muestras para efectuar ensayos relativos a la evaluación de la conformidad.

12. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

12.1. Requisitos para el registro sanitario de alimentos.

Para la inscripción y renovación del registro sanitario de alimentos procesados con cáñamo o con derivados de cáñamo, se debe cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 34490-COMEX-MEIC-S “RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria”.

12.2. Requisitos para el registro sanitario de cosméticos.

Para la inscripción y renovación del registro sanitario de cosméticos con ingredientes de cannabis se debe cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-

MEIC “RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productor Cosméticos”.

12.3. Requisitos de registro sanitario de equipo y material biomédico, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional y productos químicos peligrosos.

Para la inscripción y renovación del registro sanitario de equipo y material biomédico, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico o profesional y productos químicos peligrosos, que contengan cáñamo o derivados de cáñamo, se debe cumplir con los siguientes decretos ejecutivos respectivamente:

12.3.1. Decreto Nº 43902-S del 30 de noviembre del 2022. “RTCR 505:2022 Equipo y Material Biomédico Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control”.

12.3.2. Decreto Ejecutivo Nº 34887-COMEX-MEIC-S del 25 de julio del 2008 “Publicación de la Resolución Nº 230-2008 (COMIECO-L) de fecha 25 de junio del 2008, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos; y el Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”, publicado en la Gaceta Nº 230 del 27 de noviembre del 2008.

12.3.3. Decreto Ejecutivo Nº 36630-COMEX-MEIC-S del 30 de marzo del 2011 “Publicación de la Resolución Nº 258-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Registro (Anexo 1) y Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de uso Doméstico y Plaguicidas de uso Profesional (Anexo 2).

12.3.4. Decreto Ejecutivo Nº 40705-S del 17 de agosto del 2017 “Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control”.

13. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA DERIVADOS Y PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

13.1. Prohibiciones en alimentos y suplementos a la dieta.

En alimentos procesados y suplementos a la dieta se prohíbe:

- 13.1.1. Utilizar cannabis psicoactivo o sus derivados para su procesamiento.
- 13.1.2. Exceder las concentraciones establecidas para THC total y CBD total, descritas en el presente reglamento.
- 13.1.3. Atribuirle propiedades terapéuticas en su etiqueta y publicidad.
- 13.1.4. Vender, comercializar, publicitar y distribuir muestras sin valor comercial de productos terminados con THC y CBD en concentraciones que excedan los límites establecidos en el presente reglamento.
- 13.1.5. Elaborar y/o comercializar productos con cáñamo para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y para menores de dieciocho (18) años.

14. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO.

14.1. Disposiciones sobre publicidad.

La publicidad de productos de interés sanitario que contengan cáñamo debe sujetarse a las disposiciones del Decreto Ejecutivo N° 36868-S Reglamento para la Autorización y Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario y las indicadas en el presente reglamento.

14.2. Anuncios publicitarios.

Los anuncios publicitarios de alimentos, suplementos a la dieta y productos cosméticos deben incluir la leyenda “No apto para el uso medicinal ni para su ingesta (esto último en caso de

cosméticos)”, asimismo, la publicidad no debe dirigirse y/o protagonizarse por menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

14.3. Prohibición de publicidad de derivados.

Dado que los derivados no se consideran productos terminados, se prohíbe la publicidad de derivados de cáñamo con la intención de que dichos derivados sean consumidos directamente por la población.

15. AUTORIDADES COMPETENTES.

15.1. Inspecciones y controles.

La verificación de este reglamento técnico lo realizará el MS mediante inspecciones a los establecimientos para comprobar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento y demás normativa aplicable, a fin de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de estos productos. Asimismo, mediante los controles en el mercado definidos en el numeral 11.6 del presente decreto.

15.2. Aplicación de medidas especiales.

En el caso de demostrarse el incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento, el MS procederá a la aplicación de las medidas especiales establecidas en el artículo 356 de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

16. CONCORDANCIA.

Este documento no coincide con alguna norma internacional debido a que no existe dicha normativa específica al momento de elaboración de este reglamento.

17. BIBLIOGRAFÍA.

Para la elaboración del presente reglamento se utilizó como referencias bibliográficas las siguientes normas, guías y directrices internacionales:

17.1. Agency of Agriculture, Food & Markets (2020). *Vermont Cannabis Quality Control Program, Lab Certification Process and Testing Tables*. Vermont United States.

17.2. EIHA (European Industrial Hemp Association) (2017). *Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable guidance values for THC (tetrahydrocannabinol) in food products*, Alemania.

https://eiha.org/wp-content/uploads/2021/01/17-09-18-THC-Position-paper_EIHA.pdf

17.3. EIHA (European Industrial Hemp Association) (2021), *Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, supplements, medicine and cosmetics*, Bruselas.

https://eiha.org/wp-content/uploads/2021/01/17-09-18-THC-Position-paper_EIHA.pdf

17.4. DFI (Departamento Federal del Interior) (2016), *Ordenanza DFI sobre los niveles máximos de contaminantes 817.022.15*, Suiza. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/156/fr>

17.5. Health Canada (2018), *Industrial Hemp Regulations SOR/2018-145 Cannabis Act*”, Canada. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-145/>

17.6. Food & Drug Administration (2000). Guía para la industria: *Niveles de acción para sustancias venenosas o nocivas en alimentos para humanos y animales*. Estados Unidos de América.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-levels-poisonous-or-deleterious-substances-human-food-and-animal-feed#afla>

17.7. FSA (Food Standards Agency) (2021). *Updated position paper on the potential risk of CBD in CBD food products*, Reino Unido. <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-08/CBD%20Position%20Paper%20updated%20July%202021.pdf>

17.8. FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (2017) *Approval report – Proposal P1042 Low THC Hemp Seeds as Food*. Australia.

17.9. INTECO (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica) (2017). *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración* (Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017).

17.10. Normas alimentarias Australia Nueva Zelanda (FSANZ) Código de normas alimentarias de Australia Nueva Zelanda —Norma 1.4.4 - Plantas y hongos prohibidos y restringidos (Nº F2016C00169). <https://www.legislation.gov.au/F2015L00416/latest/text>

17.11. Ministerio de Salud Pública (2022). *Comunicado requisitos por cumplir para ingredientes derivados de la planta de cannabis utilizados en productos cosméticos*, Uruguay. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/comunicados/comunicado-sobre-uso-cannabis-ingrediente-productos-cosmeticos>

17.12. P. Skoczinski et al. (2019). *Limit and guideline values for THC (tetrahydrocannabinol) in hemp foods*. https://eiha.org/media/2019/06/19-06-18_Limit-and-guideline-values-for-THC-in-hemp-foods.pdf

17.13. United States Pharmacopeia and National Formulary. (2023). *Capítulo <2023> Atributos microbiológicos de los suplementos nutricionales y dietéticos no estériles* vigente al 6 de octubre del 2023. Rockville, MD.

17.14. United States Pharmacopeia and National Formulary. (2023). *Capítulo <2032> Contaminantes elementales en suplementos dietéticos* vigente al 6 de octubre del 2023. Rockville, MD.

ANEXO I
(Normativo)
FORMATO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD No. (Colocar identificación única y clara en donde se le asigne un número de serie o codificación unívoca)

Nombre del emisor (empresa solicitante y/o persona física):			
Actúa en calidad de: (Marque con una “X” las siguientes casillas según corresponda)			
Titular del producto	Fabricante	Importador	
Dirección del emisor:			
Nombre del derivado o producto:			
Número de registro sanitario o notificación (si aplica):			
Tipo de producto según reglamento técnico (marque con una “X” según corresponda):			
Producto de interés sanitario:	Derivado de cáñamo		
Indicar categoría:			

Objeto de la declaración:

El producto anteriormente descrito está en conformidad con los requisitos exigidos en el Decreto Ejecutivo N° _____ “*RTCR 511:2023 Cáñamo. Material Vegetal, Derivados y Productos de Interés Sanitario que contengan Cáñamo. Disposiciones Administrativas, Registro Sanitario, Etiquetado, Especificaciones, Control y Publicidad*”, cumple con:

(Marque con una “X” las siguientes casillas si cumple con lo exigido el reglamento referido)

Límites máximos permisibles de contenido de CBD y THC según corresponda	
Especificaciones de calidad de acuerdo con numeral 7.10 del reglamento técnico	

Información adicional

Como soporte de esta declaración de conformidad, se adjunta la siguiente información:

Nº de Informe de ensayo:
Nombre del laboratorio de ensayo que emite el informe:
Nº de certificado de acreditación o reconocimiento vigente otorgado por el ECA:
Nº de lote (s) analizado (s):

Declaro bajo fe de juramento que la información aportada para esta solicitud es fiel y verdadera. Asimismo, declaro conocer que de no decir la verdad incurro en el delito de perjurio, sancionado por el Código Penal. Finalmente, soy conocedor de que sí la autoridad llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, errores u omisiones en los documentos aportados deberé asumir las sanciones establecidas por la Ley y que, en todo caso, los documentos adjuntos están a disposición de la Autoridad Competente, en el domicilio indicado arriba.

Observaciones:

Firmado por:	Y en nombre de:
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	
Lugar de emisión:	Fecha de emisión:

---FIN DEL REGLAMENTO-----

Artículo 2. Adición al Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos. Adíquese el inciso d) al artículo 4 del Decreto Ejecutivo N° 31595-S del 02 de diciembre del 2003 “Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos”, publicado en La Gaceta N° 16 del 23 de enero del 2004, para que en adelante se lea de la siguiente forma:

“Artículo 4. Aspectos generales sobre el registro de alimentos y la notificación de materias primas.

(...)

d. Además de lo indicado en el numeral c, el material vegetal o derivados de cáñamo que se utilicen en el territorio nacional como materia prima en la fabricación de alimentos o suplementos a la dieta, deben presentar los siguientes requisitos:

d.1. En caso de material vegetal o derivados de cáñamo importados, documento apostillado o legalizado donde conste la habilitación del proveedor para la producción y/o comercialización de material vegetal o ingredientes derivados del cáñamo emitido por la autoridad competente del país de origen, en caso de material vegetal dicho documento debe indicar que corresponde a cáñamo.

Cuando el material vegetal o derivado sea producido a nivel nacional el solicitante debe indicar en el formulario de notificación en la plataforma Regístrello, el número de autorización de cultivo o de fabricación de derivados de cáñamo según corresponda.

d.2. Especificaciones del material vegetal o del derivado de cáñamo emitida por el cultivador o el fabricante que indique nombre científico y parte de la planta utilizada como materia prima o para la fabricación del derivado, porcentaje de THC, material de empaque y condiciones de almacenamiento.

d.3. Para otros cannabinoides distintos al CBD, documentación científica que respalde el uso seguro en alimentos de la materia prima (material vegetal o derivados) a notificar. Solo se permite el uso de cannabinoides provenientes del material vegetal de cáñamo.

d.4. Informe de análisis que especifique el contenido de THC total, CBD total o cualquier otro cannabinoide que se declare o se notifique. Dicho informe debe incluir el nombre y lote del producto importado, 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 total y CBD total debe reportarse en porcentaje.

Dicho análisis debe ser realizado por un laboratorio de ensayo con el alcance específico del ensayo que corresponda, debidamente acreditado en la norma INTE-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en su versión vigente, dicha acreditación debe ser emitida o reconocida por el ECA conforme a lo establecido en la Ley 10473 del 24 de abril de 2024 Ley del Sistema Nacional para la Calidad. En el caso de reconocimiento el interesado deberá seguir el procedimiento correspondiente establecido por el ECA publicado su página Web del ECA (www.eca.or.cr).

En caso de que se verifique de acuerdo con la información publicada en la página web del ECA que no existen laboratorios de ensayo acreditados con el alcance específico del ensayo que corresponda, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios de ensayo que tengan al menos un ensayo acreditado bajo la técnica analítica que se utilice para la determinación que corresponda.

En caso de que el informe de análisis sea emitido en el extranjero, el mismo debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.

d.5. La solicitud de notificación de materia prima debe indicar el número de autorización otorgada según el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S “Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”.

Artículo 3. Adición al Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación. Adíquese el numeral 7.10 y los numerales 9.1.5 y 9.1.6 al Decreto Ejecutivo No. 36134-S del 10 de mayo del 2010 “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”, publicado en La Gaceta N° 186 del 24 de setiembre del 2010, para que en adelante se lea de la siguiente forma:

“7. Requisitos para el registro sanitario de Suplementos a la dieta.

(...)

7.10. Los suplementos a la dieta que contengan cáñamo o derivados de cáñamo, además, de lo señalado en los numerales anteriores, deben complementar o presentar de manera adicional los siguientes requisitos:

- a. La Fórmula cualitativa y cuantitativa si corresponde debe indicar la declaración cualitativa de los solventes utilizados en el proceso de fabricación.
- b. Adjuntar método de ensayo utilizado para la determinación de THC, THCA y CBD y CBDA en el producto terminado.
- c. Descripción del método de obtención del producto o del derivado utilizado como materia prima (según corresponda) y los controles del proceso, emitido por el fabricante o titular.
- d. Para suplementos a la dieta elaborados por fabricantes nacionales, el formulario de solicitud de inscripción, renovación o modificaciones al registro sanitario debe indicar

el número de autorización para la fabricación de productos de interés sanitario con cáñamo o con derivados de cáñamo”.

“9. Requisitos del etiquetado

(...)

9.1.5. En los suplementos a la dieta que contengan cáñamo o derivados de cáñamo deben declararse las siguientes advertencias:

- a. “No exceder el consumo del producto declarado en la recomendación de consumo o modo de empleo”.
- b. 8.4.1.2. “No consumir en mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y por menores de dieciocho (18) años”.
- c. “Los suplementos a la dieta a base de cáñamo y otros alimentos a base de cáñamo no deben consumirse al mismo tiempo”

9.1.6. Para suplementos a la dieta que contengan cáñamo o derivados de cáñamo se debe indicar la concentración expresada en miligramos del contenido de CBD y THC por porción. Para el caso de THC se puede indicar la frase “este producto no contiene THC”, cuando el certificado de ensayo utilizado como referencia para la declaración de la conformidad indique “no detectado”.

TRANSITORIO PRIMERO. En un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, los titulares de los registros sanitarios de productos de interés sanitario que contengan cáñamo o derivados de cáñamo que obtuvieron dicho registro previo a la entrada en vigencia del presente reglamento, deben presentar al MS la declaración de primera parte que garantice que el producto registrado cumple con las especificaciones establecidas en el presente reglamento técnico. Vencido el plazo si no se cumple lo señalado anteriormente, se procederá a la cancelación del registro sanitario correspondiente.

TRANSITORIO SEGUNDO. En un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, los titulares de los registros sanitarios de productos de interés

sanitario y de las materias primas notificadas derivadas de cáñamo que obtuvieron dicho registro previo a la entrada en vigencia del presente reglamento, deben presentar los requisitos adicionales establecidos según el tipo de producto y los cambios post registro que correspondan, para ajustar el producto o la materia prima notificada, de manera que cumpla con las condiciones establecidas en el presente reglamento técnico. Vencido el plazo si no se cumple lo señalado anteriormente, se procederá a la cancelación del registro sanitario o notificación correspondiente.

TRANSITORIO TERCERO. Las renovaciones de registro sanitario de productos de interés sanitario que se tramiten después de la entrada en vigencia del presente reglamento deben cumplir con los requisitos complementarios establecidos según el tipo de producto.

TRANSITORIO CUARTO: Los titulares de las notificaciones de materia prima de alimentos derivadas de cáñamo otorgadas previo a la publicación del presente reglamento, contarán con tres (3) meses contados a partir de la vigencia del presente reglamento, para presentar alguna de las autorizaciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S del 07 de setiembre del 2022 “Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial del 02 de marzo del 2022, Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial”. Vencido el plazo si no se cumple con lo señalado anteriormente, se procederá a la cancelación de la notificación correspondiente.

Artículo 4.- Rige. El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de tres meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, en la ciudad de San José, a los XX días del mes de XX del año dos mil veinticuatro.

RODRIGO CHAVES ROBLES

DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER
MINISTRA DE SALUD