

ACUERDO MINISTERIAL No: 109

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece, entre los derechos del Buen Vivir: *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria”*;
- Que,** el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)”*;
- Que,** el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que,** el numeral 4 del artículo 334 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado promoverá el acceso equitativo a los factores de producción, para lo cual le corresponderá: (...) 4. Desarrollar políticas de fomento a la producción nacional en todos los sectores, en especial para garantizar la soberanía alimentaria y la soberanía energética, generar empleo y valor agregado”*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;
- Que,** el artículo 8 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, enuncia: *“El Estado, así como las personas y las colectividades promoverán y protegerán el uso, conservación, calificación e intercambio libre de toda semilla nativa. Las actividades de producción, certificación, procesamiento y comercialización de semillas para el fomento de la agrobiodiversidad se regularán en la ley correspondiente. El germoplasma, las semillas, plantas nativas y los conocimientos ancestrales*



*asociados a éstas constituyen patrimonio del pueblo ecuatoriano, consecuentemente no serán objeto de apropiación bajo la forma de patentes u otras modalidades de propiedad intelectual, de conformidad con el Artículo 402 de la Constitución de la República”;*

- Que,** el artículo 33 de la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable - LOASFAS, dispone: “(...) *Sólo podrán ser sometidas al proceso de certificación de semilla los cultivos inscritos como tales en el Registro Nacional de Cultivos (...)*”;
- Que,** el artículo 127 de la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal reformó la Disposición General Tercera de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, agregando el siguiente texto: “*Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.*”;
- Que,** la Disposición Transitoria Quinta de la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, establece: “*La Autoridad Agraria Nacional en el plazo de ciento veinte días a partir de la vigencia de esta Ley expedirá las regulaciones a las que se refiere el artículo 127 de esta Ley*”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 487 de 21 de agosto de 2018, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Lenín Moreno Garcés, nombró al Ing. Xavier Lazo Guerrero como Ministro de Agricultura y Ganadería;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 028 de 27 de febrero de 2020, se reformó el artículo 6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de procesos del MAG, en el cual se establece la misión de esta Cartera de Estado, de la siguiente manera: “*Somos la institución rectora y ejecutora de las políticas públicas agropecuarias, promovemos la productividad y sanidad del sector, con responsabilidad ambiental a través del desarrollo de las capacidades técnicas organizativas y comerciales a los productores agropecuarios a nivel nacional con énfasis a los pequeños, medianos y los de agricultura familiar y campesina, contribuyendo a la soberanía alimentaria.*”;
- Que,** mediante memorando No. MAG-SPA-2020-1175-M de 14 de octubre de 2020, el Subsecretario de Producción Agrícola, remitió el borrador del Acuerdo Ministerial, para expedir el Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo o cáñamo y cáñamo para uso industrial, para revisión y posterior suscripción; y el Informe técnico, el cual señala: “*Se recomienda suscribir el*



*presente acuerdo ministerial con la finalidad de cumplir con la delegación estipulada en la transitoria quinta de la ley orgánica reformativa al Código Orgánico Integral Penal (...); y,*

En ejercicio de las facultades constitucionales, legales y reglamentarias antes singularizadas y con sustento en las consideraciones expuestas:

**ACUERDA:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA IMPORTACIÓN, SIEMBRA, CULTIVO, COSECHA, POST COSECHA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CAÑAMO Y CAÑAMO PARA USO INDUSTRIAL**

**TÍTULO I  
GENERALIDADES**

**CAPÍTULO I  
ALCANCE Y DEFINICIONES**

**Artículo 1.- Objeto.-** El presente Reglamento tiene por objeto regular las actividades de importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo y de Cáñamo para Uso Industrial en el Ecuador, como productos netamente agroindustriales; y, en consecuencia, establecer la diferenciación de manera clara y precisa entre el Cannabis Psicoactivo y el Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo, a través de la Autoridad Agraria Nacional como instancia rectora de las políticas públicas en materia agropecuaria.

**Artículo 2.- Alcance.-** Las disposiciones contenidas en este Reglamento son de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización, y exportación de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo y de Cáñamo para Uso Industrial.

**Artículo 3.- Definiciones. -** Para todos los efectos derivados del presente Reglamento y con el objeto de entender y comprender su contenido, se utilizarán las siguientes definiciones:

1. **Área de Almacenamiento:** Área delimitada en un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por la Autoridad Agraria Nacional donde se realizan actividades de acopio, embalaje, almacenamiento, distribución y exportación.
2. **Área de Cultivo:** Área delimitada en un inmueble o conjunto de inmuebles que en el marco de una licencia está habilitada por la Autoridad Agraria Nacional para realizar las



- actividades de producción primaria de las plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o Cábano para Uso Industrial.
3. **Área de Post Cosecha:** Área delimitada en un inmueble o conjunto de inmuebles habilitada por la Autoridad Agraria Nacional donde los licenciatarios autorizados para cultivar realizan actividades como secado para dar tratamiento térmico a la biomasa cosechada y embalaje.
  4. **Autoridad Agraria Nacional:** Es el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Cartera de Estado competente para la regulación y control del Cannabis No Psicoactivo o Cábano y del Cábano para Uso Industrial.
  5. **Biomasa:** Cualquier material orgánico de la Planta de Cannabis No Psicoactivo o cábano, o cábano para uso industrial que está formado por todas las partes de la planta luego de ser cosechado y transformado por proceso de secado u otros, incluyendo los residuos o desechos orgánicos. La planta viva no se considera Biomasa.
  6. **Buenas Prácticas Agrícolas (BPA):** Comprenden prácticas orientadas a la mejora de los métodos convencionales de producción y manejo en el campo, con hincapié en la prevención y control de los peligros para la inocuidad del producto.
  7. **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de derivados para consumo humano o animal, con el objeto de garantizar que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.
  8. **Cannabinoides:** Son aquellas sustancias químicas que se enlazan con los receptores cannabinoides del cuerpo y del cerebro, y pueden clasificarse en Fitocannabinoides, Endocannabinoides y Cannabinoides sintéticos, entre los Fitocannabinoides más comunes tenemos: CBD (Cannabidiol), CBN (Cannabinol), CBG (Cannabigerol) y THC (Tetrahidrocannabinol).
  9. **Cannabis:** Toda planta herbácea del género Cannabis, que incluye las sumidades, floridas o con fruto, semillas, hojas y cualquier material vegetal proveniente de la misma, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.
  10. **Cannabis No Psicoactivo o Cábano:** Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. El Cannabis No Psicoactivo o Cábano, sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico Drogas y su Reglamento. Cuando en este Reglamento se mencione solamente a Cábano se entenderá que se refiere a Cannabis No Psicoactivo.
  11. **Cannabis Psicoactivo:** Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo



- contenido de THC delta-9-tetrahidrocannabinol es igual o mayor al 1% en peso seco.
12. **Cáñamo para Uso Industrial:** Planta de la especie Cannabis perteneciente a variedades de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, cuyos fines de producción sean industriales, incluido materia vegetal, ya sean tallos, grano, biomasa, u otro material foliar que no se haya procesado cuyo contenido de THC es inferior al 1% de peso seco.
  13. **Cosecha:** Se entiende como cosecha de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial, a la recolección parcial o total de la planta, ya sea sumidades, floridas o con fruto de la Planta de Genética No Psicoactiva.
  14. **Cultivar:** Conjunto de plantas cultivadas que son distinguibles por determinadas características morfológicas, fisiológicas, citológicas, químicas u otras determinadas por la genética; significativas para propósitos agrícolas y que al reproducirse sexual o asexualmente mantienen las características que le son propias. El término “variedad” cuando se utiliza para indicar una variedad cultivada es equivalente al de “cultivar”.
  15. **Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo:** Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.
  16. **Derivados de Cáñamo para Uso Industrial:** Productos provenientes del material vegetal de Cáñamo para Uso Industrial, de sus tallos, semillas, cáscaras de semillas, material leñoso, u otro material foliar, como biomasa, con contenido de THC inferior al 1% en peso seco, destinados para Fines Industriales.
  17. **Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo:** Fragmento de la planta (tallo, rama o retoño) de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con la capacidad de enraizar y replicar la planta inicial, a través del injerto o su introducción en la tierra.
  18. **Instalaciones para la Producción de Derivados:** Inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por la Autoridad Agraria Nacional, donde se producen Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cáñamo para Uso Industrial.
  19. **Grano de Cáñamo:** Semilla de cáñamo para uso o consumo humano o animal, comercializada como Producto Terminado.
  20. **Licenciataria:** Persona jurídica legalmente constituida o domiciliada en la República del Ecuador, autorizada por la Autoridad Agraria Nacional, para desarrollar una o más actividades descritas en el presente Reglamento.
  21. **Personas Jurídicas:** son aquellas descritas en el artículo 5 de este Reglamento.



22. **Plántulas:** Individuos provenientes de un proceso de propagación sexual o asexual destinados al establecimiento de cultivos con fines comerciales o de investigación.
23. **Polen:** Son las células sexuales masculinas de las plantas con flores. Se forman en el interior de los estambres y una vez maduros, son liberados con la finalidad de alcanzar la parte femenina de una flor de su misma especie y hacer posible la fecundación del ovo célula.
24. **Procedimientos Operativos Estándares (POE):** Procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar paso a paso una tarea para lograr un fin específico.
25. **Procesamiento:** Es un conjunto de etapas de transformación aplicados a materias primas de origen agrícola, pecuario, pesquero y forestal, que abarca desde su beneficio o primera agregación de valor, hasta la instancia que generan productos finales con mayor grado de elaboración.
26. **Producto Terminado:** Preparación obtenida a partir de la producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, para ser comercializado o distribuido como un producto de uso o consumo humano o veterinario y que cuente con registro sanitario, notificación sanitaria o el permiso que aplique de acuerdo con el tipo de producto según la legislación ecuatoriana. Entre ellos, pero sin limitarse a los siguientes: alimentos procesados, flor seca, bebidas, aditivos alimentarios, suplementos y complementos alimenticios, cosméticos, productos homeopáticos, medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos veterinarios.
27. **Registro Nacional de Licenciatarías:** Es el Registro Nacional que deberá crear y mantener la Autoridad Agraria Nacional, en el cual constará la información relativa a las licenciatarías y aquellas licencias que han sido emitidas, suspendidas, revocadas o que no hayan sido renovadas, según las condiciones establecidas en este Reglamento.
28. **Semilla:** Es la que se obtiene del fruto, después de la fecundación de la flor, los frutos o partes de estos, así como parte de vegetales o vegetales completos destinados a la reproducción y propagación de las diferentes especies vegetales, tales como semilla botánica, esquejes, estacas, injertos, patrones y material propagado in vitro; contienen información genética y conocimiento asociado a ella.
29. **Semilla Certificada:** Semilla que ha cumplido el proceso técnico de producción y beneficio, que asegure su calidad genética, fisiológica, pureza y condición fito sanitaria, así como la verificación de la productividad, de conformidad con la LOASFAS y este Reglamento.
30. **Semilla de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial:** Material de propagación de semillas, esquejes o cualquier otra parte vegetativa de la planta de Cannabis que se usa para la siembra y/o propagación y cuyo contenido genético de THC sea inferior al 1%.
31. **Solicitante:** Persona jurídica, legalmente constituida o domiciliada en la República del Ecuador, que solicite a la Autoridad Agraria Nacional, previo cumplimiento de los



requisitos legales y reglamentarios, el otorgamiento de la Licencia para poder desarrollar una o más de las actividades descritas en este Reglamento.

32. **THC:** Es el delta-9-tetrahidrocannabinol, cannabinoide del Cannabis, componente psicoactivo y el cual es sujeto de regulación; otros THC, tales como el delta – 8, el THC a, o el THC b, no están sujetos a regulación.
33. **Trazabilidad:** Posibilidad de rastrear un producto en las diferentes etapas de la cadena de producción, transformación y distribución, por medio de identificaciones registradas, como por ejemplo el código de lote.

**Artículo 4.- Clasificación de la Planta de Cannabis:** Para fines del presente Reglamento, la Planta de Cannabis se clasifica en: Plantas de Genética No Psicoactiva y Plantas de Genética Psicoactiva.

Se consideran Plantas de Genética No Psicoactiva aquellas que contengan menos del 1% de THC de su peso seco.

Aquellas plantas que contengan un porcentaje igual o mayor a 1% de THC de su peso seco se consideran Plantas de Genética Psicoactivas y no son de competencia de la Autoridad Agraria Nacional; por tanto, no se regulan mediante la presente normativa.

En caso de detectar Plantas de Genética Psicoactiva, la Autoridad Agraria Nacional informará de manera inmediata al ente regulador para que intervenga, de acuerdo a las atribuciones establecidas en la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico de Drogas.

**Artículo 5.- Personas Autorizadas para Desarrollo de Actividades:** Son aquellas personas jurídicas, cooperativas, asociaciones o comunas, universidades, legalmente constituidas y/o domiciliadas en la República del Ecuador, según sea el caso, debidamente registradas en el Registro Nacional de Licenciatarias y autorizadas por la Autoridad Agraria Nacional mediante la licencia respectiva, las cuales podrán desarrollar una o más actividades previstas en este Reglamento.

## CAPÍTULO II SEMILLAS Y ESQUEJES

**Artículo 6.- De la importación de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cábamo, o Semillas de Cábamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cábamo:** Sin perjuicio a lo estipulado en la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable (de aquí en adelante LOASFAS) y su Reglamento, la importación de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cábamo, o Semillas de Cábamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cábamo, deberá ser autorizada por



la Autoridad Agraria Nacional, la que deberá expedir la licencia respectiva, solamente si tienen un concentrado inferior al 1% de THC en peso seco y si van a ser destinadas a la siembra y cultivo propios de la Solicitante o comercializadas por otras Licenciatarías autorizadas para sembrarlas y cultivarlas.

Las Licenciatarías que cuenten con Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial, podrán importar Semillas o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, según el caso, siempre y cuando su objeto final sea la industrialización o uso propio de sus cultivos y no su comercialización como semilla o esqueje. Las Licenciatarías que se acojan a esta excepción deberán cumplir con lo establecido en la LOASFAS y su reglamento.

Las Licenciatarías que cuenten con la Licencia para Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación, de igual forma, podrán importar Semillas o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas o Esquejes Cáñamo para Uso Industrial para los fines pertinentes según lo establecido en la LOASFAS y su reglamento. Estos no podrán comercializar semillas, esquejes o biomasa, sin antes obtener la licencia correspondiente; caso contrario todo material vegetativo deberá ser eliminado una vez finalizado el ciclo productivo del cultivo.

Se prohíbe la comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo a terceros que no cuenten con la respectiva Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o la Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial.

**Artículo 7.- De la Producción de Semillas o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial:** Sin perjuicio a lo estipulado en la LOASFAS y su Reglamento, la producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deberá ser autorizada por la Autoridad Agraria Nacional, la que deberá expedir la licencia respectiva, siempre y cuando la genética de sus plantas tengan un concentrado de THC inferior al 1% en peso seco.

Para este efecto, la Solicitante deberá estar registrada en el Registro Nacional de Licenciatarías.

Se prohíbe la comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, a terceros que no cuenten con Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o la Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial.

Las Licenciatarías que cuenten con Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial, para producir y comercializar Semillas o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para



Uso Industrial, deberán cumplir con los requisitos previstos en las Licencias para estas últimas actividades.

**Artículo 8.- Control de primera siembra:** Aquellas Licenciatarías que no realicen ensayos de validación acogiendo a lo establecido en la LOASFAS y su reglamento, deberán presentar los resultados de los ensayos de la primera cosecha realizados por un laboratorio autorizado por la Autoridad Agraria Nacional, en los que se deberán detallar el porcentaje de THC en peso seco, por cada variedad importada. La primera siembra y desarrollo del cultivo serán supervisados por la Autoridad Agraria Nacional y/o sus adscritas.

### CAPÍTULO III SIEMBRA Y PRODUCCIÓN

**Artículo 9.- Autorización para la Siembra:** Se podrán sembrar solamente Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, previa autorización otorgada por la Autoridad Agraria Nacional, la que deberá expedir la licencia respectiva. Para este efecto, la Licenciataria deberá estar registrada en el Registro Nacional de Licenciatarías.

Para el cultivo del Cáñamo para Uso Industrial la extensión mínima del Área de Cultivo debe ser de 5 hectáreas, las cuales podrán ser cultivadas gradualmente de acuerdo al Plan de Producción Agrícola (Anexo 3) aprobado por la Autoridad Agraria Nacional.

Para el cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la extensión mínima del Área de Cultivo debe ser 5 hectáreas a campo abierto y 2 hectáreas en invernadero, las cuales podrán ser cultivadas gradualmente de acuerdo al plan de producción agrícola, previamente aprobado por la Autoridad Agraria Nacional.

El plazo en el cual se cumplirán los mínimos antes detallados conforme a lo señalado en el plan de producción agrícola, no podrá exceder de 5 años contados desde el primer cultivo, el mismo que se verificará mediante inspecciones.

Las Licenciatarías que cuenten con Licencia para la Siembra y Producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, deberán tener una extensión mínima del Área de Cultivo de 0,5 hectáreas.

Las Licencia para Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación, no estarán sujetas a una superficie mínima de siembra, acogiendo a los requisitos establecidos en la LOASFAS y su reglamento.



**Artículo 10.- Siembras adicionales:** En caso de incrementos del Área de Cultivo, la Licenciataria deberá solicitar a la Autoridad Agraria Nacional la ampliación de la Licencia respectiva, antes de proceder con la siembra en el área adicional.

De verificarse que existen siembras nuevas no autorizadas, o un área mayor a la autorizada, la Autoridad Agraria Nacional sancionará su siembra, según lo previsto en este Reglamento.

**Artículo 11.- De la Post Cosecha:** Una vez realizada la cosecha, el material deberá ser traslado al Área de Post Cosecha en la que se llevará a cabo el proceso de secado. El Área de Post Cosecha deberá encontrarse en el predio autorizado por la Autoridad Agraria Nacional dentro de la licencia para cultivo. Únicamente los operadores con licencia para cultivo podrán llevar a cabo la post cosecha.

La Licenciataria no podrá disponer del material secado hasta contar con el análisis que demuestre el contenido de THC inferior al 1%.

**Artículo 12.- Muestras de Cosecha:** La Licenciataria deberá solicitar a la Autoridad Agraria Nacional que se realice la toma de muestra una vez terminado el proceso de post cosecha completo.

La muestra deberá ser custodiada por el inspector hasta su entrega en los laboratorios autorizados por la Autoridad Agraria Nacional. Una vez realizado el análisis de la muestra, la Licenciataria deberá remitir los resultados a la Autoridad Agraria Nacional, la cual autorizará su disposición, en el marco de su Licencia y de esta normativa, en caso de que el resultado sea inferior al 1% de THC en peso seco.

**Artículo 13.- Exceso de Límites:** En caso de que una cosecha de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial sobrepase el límite establecido para la concentración de THC, la Autoridad Agraria Nacional notificará a la Autoridad competente.

#### CAPÍTULO IV PROCESAMIENTO

**Artículo 14.- Procesamiento:** Se entiende como el procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo la obtención de cualquiera de los derivados mencionados en la definición de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

Las Solicitantes que deseen procesar el Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deberán obtener la Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

La Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo autoriza a las Licenciatarias a adquirir



material vegetal de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, única y exclusivamente de cultivadores que tengan la Licencia respectiva.

Las Licenciatarías que cuenten con Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial y, que deseen obtener Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, a partir de la flor sin semillas del Cáñamo para Uso Industrial, deberán cumplir con todos los requisitos aplicables para el procesamiento de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, y obtener la respectiva Licencia.

El procesamiento de Derivados de Cáñamo para Uso Industrial no requiere de licencia.

**Artículo 15.- Etiquetado:** Sin perjuicio de lo establecido en las normas especiales sobre etiquetado, el rotulado de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo importados o de fabricación nacional, deberá contener:

- a) Nombre o marca comercial del producto.
- b) Denominación del producto.
- c) Identificación del lote.
- d) Tipo de Derivado.
- e) Contenido neto.
- f) Razón social y dirección completa de la Licenciataria.
- g) Lista de componentes, con sus respectivas especificaciones (cuando aplique).
- h) País de fabricación del producto.
- i) Porcentaje de THC.

El incumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento respecto al etiquetado mínimo será considerado como infracción.

Los requisitos establecidos en el presente artículo no aplican a Producto Terminado de uso o consumo humano o animal, lo cual será regulado por la autoridad competente.

## CAPÍTULO V COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

**Artículo 16.- Comercialización:** Los productores de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o productores de Cáñamo para Uso Industrial o de Derivados Cáñamo para Uso Industrial, que hayan obtenido las Licencias correspondientes para esas actividades, podrán comercializar los Derivados como materia prima para procesarlos en el mercado local o exportarlos, sin necesidad de obtener Licencias adicionales para la comercialización o exportación de sus productos.



La comercialización de Producto Terminado se sujetará a la normativa expedida por la autoridad competente en la materia respectiva.

**Artículo 17.- Importación de Biomasa de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial y/o de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y/o de Derivados de Cáñamo para Uso Industrial:** La importación de Biomasa de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial y/o de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y/o de Derivados de Cáñamo para Uso Industrial, fabricados en el exterior, podrá ser realizada previa autorización otorgada por la Autoridad Agraria Nacional a las Licenciatarias que cuenten con la Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

Los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo fabricados en el exterior deberán cumplir los mismos requisitos establecidos en este Reglamento para los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo procesados o fabricados en el Ecuador.

Las autorizaciones de importación de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo fabricados en el exterior por parte de la Autoridad Agraria Nacional, se concederán sobre los excedentes de producción nacional.

**Artículo 18.- De la exportación de semillas, esquejes y plántulas:** Para la exportación de Semillas, Esquejes y Plántulas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo certificadas o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial certificadas, para fines de producción, procesamiento e industrialización y comercialización, se deberá cumplir los requisitos establecidos en la LOASFAS, Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (de aquí en adelante LOSA) y sus respectivos reglamentos.

**Artículo 19.- Exportación de Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial:** Las Licenciatarias que tengan la Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o la Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial, o la Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o Flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación, podrán exportar Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, o en grano, previa notificación a la Autoridad Agraria Nacional y cumpliendo con los requisitos establecidos en la LOSA y su reglamento.

**Artículo 20.- Exportación de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo:** En el caso de exportación de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, podrán exportar las licenciatarias que tengan la Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o Flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para



Exportación, y la Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

**Artículo 21.- Registro de Transacciones:** La Licenciataria mantendrá registros magnéticos adecuados, durante un plazo de diez años y estarán disponibles para ser inspeccionados por cualquier representante autorizado de la Autoridad Agraria Nacional; de todas las transacciones que se refieran a la comercialización de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa y/o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Derivados de Cáñamo para Uso Industrial para consumo humano.

Cada transferencia que realice la Licenciataria deberá registrarla por separado en una factura que contenga los requisitos exigidos por las normas aplicables.

## CAPÍTULO VI LICENCIAS Y REQUISITOS

**Artículo 22.- Tipos de Licencias:** La Autoridad Agraria Nacional emitirá las siguientes Licencias:

1. Licencia para la Importación y Comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial. (LICENCIA 1)
2. Licencia para la Siembra y Producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial. (LICENCIA 2)
3. Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo. (LICENCIA 3)
4. Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial. (LICENCIA 4)
5. Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo. (LICENCIA 5)
6. Licencia para Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación. (LICENCIA 6)
7. Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación. (LICENCIA 7)

Cada una de las Licencias antes indicadas conllevará la posibilidad de realizar actividades propias del giro de negocio y otras vinculadas a las actividades que se autorizan, tales como almacenamiento, transporte, comercialización y exportación, previo el cumplimiento de los requisitos específicos para cada una de las actividades.

Las Licenciatarias que tengan la Licencia 3, no podrán enajenar, vender, comercializar o distribuir Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para el consumo o uso humano o



animal, sin que al mismo tiempo tengan la Licencia 5 otorgada por la Autoridad Agraria Nacional.

Las Licenciatarías que tengan la Licencia 3, no necesitarán obtener las Licencias 1 y/o 2, para desarrollar las actividades previstas en estas últimas dos Licencias, pero deberán cumplir con los requisitos previstos en este Reglamento para dichas Licencias.

Las Licenciatarías que tengan la Licencia 4, no necesitarán obtener las Licencias 1 y/o 2, para desarrollar las actividades previstas en esta últimas dos Licencias, pero deberán cumplir con los requisitos previstos en este Reglamento para dichas Licencias, debiendo aclarar que estas Licenciatarías solo podrán importar y producir semillas de Cáñamo para Uso Industrial.

Las Licenciatarías que tengan la Licencia 3, podrán adquirir entre ellas, Biomasa y/o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, y podrán exportar esos productos sin necesidad de obtener la Licencia 7, siempre y cuando la Licenciataría se encuentre operativa y al día en el plan de producción agrícola presentado.

La Licencia 7 autoriza a las Licenciatarías para adquirir, importar y comercializar derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo, o Cáñamo o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial y también Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, para su exportación.

Las Licenciatarías que tengan la Licencia 5, solo podrán adquirir Biomasa de aquellas Licenciatarías que tengan la Licencia 3.

La Licencia 3 autoriza a las Licenciatarías a vender, comercializar, exportar y distribuir Biomasa a las Licenciatarías que tengan las Licencias 5 y/o 7.

La Licencia 4 autoriza a las Licenciatarías a vender, comercializar, exportar y distribuir Biomasa a las Licenciatarías que tengan la Licencia 7.

Una vez que la Autoridad Agraria Nacional emita una Licencia 3, cuya siembra sea a cielo abierto, no otorgará la Licencia 4, cuando su fin sea la producción de grano, a 2 km de distancia del Área de Cultivo ya autorizada, medidos desde cualquier punto del perímetro de la Licenciataría anterior, para evitar la propagación de polen que afecte la calidad de plantaciones ya autorizadas.

Las Licencias son intransferibles, y especificarán lo siguiente:

- a. Nombre, RUC, Razón Social y dirección de la Licenciataría;
- b. Las actividades permitidas por la Licencia;
- c. El terreno, edificaciones e instalaciones, que se pueden usar o explotar para las actividades autorizadas a la Licenciataría;
- d. Fecha de emisión y vigencia;
- e. Un número único de Licencia emitido por la Autoridad Agraria Nacional; y
- f. Cualquier otra información que la Autoridad Agraria Nacional considere necesaria.

La Autoridad Agraria Nacional tendrá la facultad para limitar el número de Licencias, para regular la oferta y la demanda, así como limitar en cada Licencia, la cantidad de Cannabis No Psicoactivo o de Cábano para Uso Industrial que se permita cultivar.

**Artículo 23.- Requisitos generales para la obtención de las Licencias:** Para toda clase de Licencia, la Solicitante deberá presentar ante la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos de carácter general, los cuales deberán ir acompañados de los requisitos específicos para cada Licencia conforme a lo señalado en este Reglamento:

- a. Formulario para Licencias de Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o Cábano Para Uso Industrial (ANEXO 1).
- b. Copia simple del Registro Único de Contribuyente (RUC), el cual debe incluir la o las actividades a desarrollar por el Solicitante, información que se verificará en la página web de la institución competente.
- c. Copia simple de los estatutos de la persona jurídica, entidad pública, cooperativa, asociación o comuna, legalmente constituida, cuyo objeto contemple las actividades a desarrollar por el Solicitante.
- d. Copia notariada de los nombramientos de los representantes legales.
- e. Declaración juramentada emitida por el representante legal de la solicitante, otorgada ante notario público, con el detalle de las actividades que realizarán para este fin, las cuales deben guardar relación con la solicitud.
- f. Certificado de antecedentes penales del representante legal de la Solicitante, de sus directores y de los socios, accionistas o miembros que tengan una participación mayor al 6% del capital social de la compañía, a través del cual se verificará que no haya sido declarados responsables penalmente mediante sentencia condenatoria en firme, por delitos de tráfico de estupefacientes, lavado de activos, corrupción y conexos. En caso de que los accionistas o socios sean personas jurídicas, se deberá presentar el certificado de las últimas personas naturales de la cadena de accionistas o socios de las personas jurídicas, excepto si esas personas jurídicas están registradas en alguna Bolsa de Valores, o se trate de un fondo de inversión. En el caso de compañías extranjeras, deberán presentar el documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente legalizado.
- g. Documento en el cual se detalle la estructura organizacional de la solicitante y sus miembros. En caso de que los accionistas, socios o miembros sean personas jurídicas, se deberá revelar a las últimas personas naturales de la cadena de accionistas o socios de las personas jurídicas,



excepto si esas personas jurídicas están registradas en alguna Bolsa de Valores o se trate de un fondo de inversión.

h. Formulario (ANEXO 2) de licitud y destino de fondos.

i. Comprobante de pago de tasa correspondiente al tipo de licencia a la cual se aplique, conforme a lo detallado en el tarifario correspondiente.

**Artículo 24.- Requisitos específicos para cada Licencia:** Además de los requisitos generales detallados en el artículo 24 de este Reglamento, las Solicitantes deberán adjuntar los requisitos específicos, dependiendo del tipo de Licencia a la cual estén aplicando, según lo establecido en este Reglamento.

**Artículo 25.- Licencia para la Importación y Comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial – LICENCIA 1:** Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la LOASFAS, la LOSA y sus respectivos reglamentos, para la importación de material vegetal, la Solicitante interesada en importar Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, deberá presentar:

- a. Declaración juramentada emitida por el representante legal o Apoderado General de la Solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que el contenido de THC de material genético que se importará es inferior al 1% en peso seco.
- b. Certificado emitido por la autoridad agraria del país de origen de las Semillas, debidamente apostillado o legalizado, en el cual se detalle lo siguiente:
  1. La calidad y variedad de las semillas a ser provistas;
  2. Que son semillas aptas para cultivar Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial;
  3. Que su contenido de THC es inferior al 1% en peso seco;
  4. Certificado fitosanitario de las semillas.

Si la autoridad agraria del país de origen de las semillas no certifica uno o más de los requisitos antes indicados, la Solicitante deberá adjuntar una declaración juramentada del obtentor de las semillas que contenga todos los requisitos previstos en esta letra b, la cual deberá ser otorgada ante notario y apostillada o legalizada.

Los documentos que se emitieren en idioma extranjero deberán ser debidamente traducidos al español.



La Solicitante deberá pedir la autorización respectiva, para cada importación, la cual será el habilitante para iniciar el trámite del Permiso Fitosanitario de Importación – PFI con AGROCALIDAD.

La Solicitante deberá indicar la localización de las Áreas de Almacenamiento en donde se acopiarán las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

**Artículo 26.- Licencia para la Siembra y Producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial – LICENCIA 2:** Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la LOASFAS, la LOSA y sus reglamentos, la Solicitante interesada en sembrar y producir Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, deberá presentar un certificado emitido por el representante legal o Apoderado General de la Solicitante, en el cual se detalle lo siguiente:

- a) La calidad y variedad de las semillas a ser sembradas;
- b) Que son semillas aptas para cultivar Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Cáñamo para Uso Industrial;
- c) Que su contenido de THC es inferior al 1% en peso seco;

La siembra y producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, deberá realizarse bajo invernadero u otra estructura cerrada que impida la salida de Polen.

La Solicitante deberá indicar la localización de las Áreas de Cultivo en las que se sembrarán las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, o Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo. Deberá acompañar un plano del área de Producción de Semillas o Esquejes debidamente demarcado en el que se deberá indicar el Área de Cultivo, el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo, el que deberá ser entregado a la Autoridad Agraria Nacional en un archivo digital, en formato shapefile, con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur.

**Artículo 27.- Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo – LICENCIA 3:** Para obtener la Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la Solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos:

- a. Plano del Área de Cultivo debidamente demarcado en el que se deberá indicar el número de hectáreas para cultivo el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo, el que deberá ser entregado a la Autoridad Agraria Nacional en un archivo digital, en formato *shapefile*, con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur.
- b. El Área de Cultivo no podrá ser parte de zonas protegidas o de bosques primarios o estar localizada en zonas fronterizas o de seguridad nacional.
- c. Escritura de propiedad o contrato de arriendo debidamente legalizado, o cualquier otro documento que acredite el uso y goce del predio. En caso de predios arrendados, la Solicitante deberá presentar el contrato en el que conste que el predio va a ser destinado al Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.
- d. Plan de Producción Agrícola que describa las responsabilidades que debe cumplir la Solicitante en la etapa de cultivo, en el que se debe detallar lo siguiente:
  1. El número de hectáreas destinadas a producir y la densidad detallada en plantas/hectárea.
  2. Descripción del proyecto y el fin del cultivo.
  3. Descripción de las cantidades que se estima cosechar.
  4. La procedencia y origen de las semillas o del material vegetativo que se utilizará en el proyecto.
  5. Plan de registro de trazabilidad de las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, desde su siembra hasta su producción, con el objetivo de identificar el producto final.
  6. Plan de eliminación de plantas machos para evitar la propagación de Polen que afecte la calidad de plantaciones de terceros.
  7. Plan de Buenas Prácticas Agrícolas aplicables a la siembra de las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que deberá ser implementado en el plazo de doce meses desde la fecha de concesión de la Licencia respectiva.

Esta Licencia permite el expendio de biomasa y/o flor de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo a otros Licenciatarios que cuenten con la autorización respectiva.

**Artículo 28.- Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial – LICENCIA 4:**

Para obtener la Licencia para la Siembra de Cáñamo para Uso Industrial, la Solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos:

- a. Plano del Área de Cultivo debidamente demarcado en el que se deberá indicar el número de hectáreas para cultivo el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo, el que deberá ser entregado a la Autoridad Agraria Nacional en un archivo digital, en formato *shapefile*, con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur.
- b. El Área de Cultivo no podrá ser parte de zonas protegidas o de bosques primarios o estar localizada en zonas fronterizas o de seguridad nacional.
- c. Escritura de propiedad o contrato de arriendo debidamente legalizado, o cualquier otro documento que acredite el uso y goce del predio. En caso de predios arrendados, la Solicitante deberá presentar el contrato en el que conste que el predio va a ser destinado al cultivo de Cáñamo para uso industrial.
- d. Plan de Producción Agrícola que describa las responsabilidades que debe cumplir la Solicitante en la etapa de cultivo de Cáñamo para Uso Industrial, en el que se debe detallar lo siguiente:
  1. El número de hectáreas destinadas a producir y densidad de siembra por parcela o lote detallada en kilogramos/hectárea.
  2. Descripción del proyecto y el fin del cultivo.
  3. Descripción de las cantidades que se estima cosechar.
  4. La procedencia y origen de las semillas o del material vegetativo que se utilizará en el proyecto.
  5. Plan de Buenas Prácticas Agrícolas aplicables a la siembra de Cáñamo para Uso Industrial, que deberá ser implementado en el plazo de doce meses desde la fecha de concesión de la Licencia.
  6. Plan de trazabilidad de lotes del cultivo de Cáñamo para Uso Industrial, desde su siembra hasta su comercialización o disposición final.

Esta Licencia autoriza la producción de Cáñamo para Uso Industrial y su comercialización como biomasa.

**Artículo 29.- Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo – LICENCIA 5:** Para obtener la Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la Solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, en las dependencias autorizadas por ella, la solicitud respectiva en el formulario establecido por dicha Autoridad, con los siguientes requisitos:

- a. Descripción del tipo de instalaciones que utilizará para el proyecto.



- b. La ubicación del establecimiento en el que se realizarán las actividades de procesamiento, el que debe estar debidamente cercado. Para el efecto la Solicitante entregará el plano de las instalaciones y del lugar debidamente demarcado, con áreas y geo-referenciación.
- c. Escritura de propiedad o contrato de arriendo debidamente legalizado cualquier otro documento que acredite el uso y goce del predio. En caso de predios arrendados, la Solicitante deberá presentar el correspondiente contrato de arrendamiento en el que conste que el predio va a ser destinado al procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.
- d. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables al procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que deberá ser implementado en el plazo de doce meses desde la fecha de concesión de la Licencia respectiva. La implementación del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura no implica la obtención de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- e. Plano de las Instalaciones para la Producción de Derivados.
- f. Plan de Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que describa las responsabilidades de la Solicitante en cada etapa de procesamiento, en el cual se debe detallar, al menos, lo siguiente:
  - 1. Descripción del tipo de instalación que utilizará para el proyecto, organigrama y número de empleados
  - 2. Descripción de los equipos, controles de procesos, capacidad para efectuar pruebas y seguridad para los procesos.
  - 3. Descripción de las cantidades que se estima procesar y para qué propósito o mercado será empleado.
  - 4. La procedencia y origen de la materia prima a ser utilizada en el procesamiento.
  - 5. Plan de registro de trazabilidad de lotes de los derivados, para lo cual se deberá incluir la interpretación del código de lote.
  - 6. Diagrama de flujo del proceso de transformación que será implementado en el lugar de producción, incluyendo los procedimientos para la recepción de la materia prima, el control de calidad y liberación de lotes; y,
  - 7. POE para el control y tratamiento de productos contaminados, expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.

**Artículo 30.- Licencia de Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación – LICIENCIA 6:** Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad de Semilla y Fomento de la Agricultura Sustentable (LOASFAS) y su reglamento, los interesados en adquirir una licencia para fines de fitomejoramiento y/o bancos de germoplasma e investigación para la alimentación y agricultura deberán presentar los siguientes requisitos:



- a. Plano del Área de Cultivo debidamente demarcado en el que se deberá indicar el número de hectáreas para cultivo el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo, el que deberá ser entregado a la Autoridad Agraria Nacional en un archivo digital, en formato *shapefile*, con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur. Registro conforme a lo señalado en la LOASFAS y su Reglamento
- b. Lista de cultivares de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial conservadas y/o a conservar.

Las investigaciones relativas a Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial, sus semillas, plantas y productos derivados, deberá ser llevada a cabo por una universidad o una persona jurídica legalmente constituida, en cuyo objeto social se encuentre el fitomejoramiento.

A efectos de asegurar el destino del producto obtenido de la investigación (biomasa, flor, fibras, granos, u otras partes de la planta), se deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, el documento que acredite el vínculo jurídico exclusivamente para fines de investigación, expresando la cantidad de producto a proveer, que deberá guardar relación con lo establecido en el proyecto de investigación.

Las actividades objeto de esta Licencia deberán realizarse bajo invernadero o estructuras cerradas que eviten la salida de polen.

**Artículo 31.- Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación – LICENCIA 7:** Para obtener la Licencia para la adquisición de derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación, la Solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, en las dependencias autorizadas por ella, la solicitud respectiva en el formulario establecido por dicha Autoridad, con los siguientes requisitos:

- a. Plan de Almacenamiento y Transporte.
- b. Listado de países a los cuales se exportará;
- c. Plan de trazabilidad de lotes de los derivados y/o de la biomasa o flor.

**Artículo 32.- Procedimiento para la obtención de Licencias:** Dependiendo del tipo de Licencia, las Solicitantes deberán presentar todos los requisitos detallados en este Reglamento ante las dependencias que la Autoridad Agraria Nacional establezca para el efecto, conforme a lo señalado a continuación:



- a. Se deberá presentar una carpeta con todos los requisitos, la cual debe incluir una copia del expediente en medio magnético debidamente rotulado.
- b. Previo al ingreso de los documentos en ventanilla, el expediente será sometido a revisión previa con el fin de verificar que se hayan incluido todos los documentos y/o requisitos, revisión que no versará sobre el fondo de los documentos presentados. De esta revisión se adjuntará una lista de verificación, en la cual se detallará si se han incluido todos los documentos o requisitos, y en caso de no ser así, se rechazará el expediente hasta que se completen los documentos/requisitos faltantes.
- c. En aquellos casos en que el expediente se encuentre completo, conforme a lo señalado en la lista de verificación, este será receptado.
- d. La Subsecretaría de Producción Agrícola analizará los documentos presentados dentro del término de 30 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud. De ser positivo, se procederá con la emisión de la Licencia.
- e. En caso de que la solicitud sea observada, la Solicitante deberá subsanar las inconsistencias que se hubieren identificado, en el término de 30 días desde la fecha en que la Autoridad Agraria Nacional le notifique con las observaciones. En caso de que no se subsanen en el término detallado, el trámite será archivado.
- f. Una vez subsanadas las observaciones, la Autoridad Agraria Nacional deberá emitir un pronunciamiento en el término de 30 días desde el ingreso de la documentación. De ser positivo, se procederá con la emisión de la Licencia, en el término de 7 días.
- g. En caso de que no se hubieren subsanado las inconsistencias y por consiguiente el pronunciamiento sea negativo, la Solicitante deberá subsanar las inconsistencias en el término de 10 días desde la fecha en que la Autoridad Agraria Nacional le notifique. En caso de que no se subsanen las inconsistencias en el término detallado, el trámite será archivado.
- h. Una vez subsanadas las inconsistencias, la Autoridad Agraria Nacional deberá pronunciarse en el término de 15 días desde el ingreso de la documentación. De ser positivo, se procederá con la emisión de la Licencia. En el caso de ser negativo, se archivará la solicitud.
- i. En aquellos casos en que la Solicitante no ingrese la documentación en los términos detallados, la solicitud será archivada, debiendo iniciar el proceso nuevamente.
- j. El archivo de los procesos implica que la Solicitante deberá volver a iniciar todo el proceso nuevamente y deberá pagar una nueva tasa.
- k. La Autoridad Agraria Nacional podrá verificar la autenticidad de la documentación presentada.

**Artículo 33.- Tasas para las Licencias:** La Autoridad Agraria Nacional fijará mediante Acuerdo Ministerial, las tasas correspondientes a la emisión de cada tipo de Licencia.



La Solicitante deberá presentar, conjuntamente con los requisitos determinados para cada tipo de Licencia, el comprobante de pago de la tasa correspondiente.

En el caso de declararse archivado el proceso por no haberse subsanado las inconsistencias notificadas por la Autoridad Agraria Nacional, el valor pagado por concepto de la tasa de la licencia o renovación, no será devuelto a la Solicitante o a la Licenciataria.

Las universidades que deseen obtener la Licencia de Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación, no están sujetas al pago de la tasa aplicable a este tipo de Licencia.

La Licenciataria deberá pagar la tasa de mantenimiento anual que fije la Autoridad Agraria Nacional, durante todos los años que esté vigente su Licencia. Esta tasa anual se pagará dentro del plazo de 30 días desde la fecha de emisión de la Licencia otorgada. La falta de pago de la tasa de mantenimiento anual 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.

**Artículo 34.- Vigencia de las Licencias:** Las Licencias que se emitan en virtud del presente Reglamento tendrán una vigencia de 10 años, contados desde la fecha de su otorgamiento y podrán ser renovadas.

Durante la vigencia de la Licencia, las Licenciatarias deberán notificar a la Autoridad Agraria Nacional todas las modificaciones que sufra la actividad, la operación y la estructura accionaria de la Licenciataria, según se establece en este Reglamento, que sirvieron de base para que se emita el informe de factibilidad favorable y la respectiva Licencia o renovación. La Licenciataria está obligada a mantener su expediente actualizado, para lo cual deberá notificar a la Autoridad Agraria Nacional cualquier cambio o actualización que se realice respecto de los requisitos detallados en este Reglamento para cada tipo de Licencia.

**Artículo 35.- Renovación de las Licencias:** Las Licenciatarias deberán solicitar la renovación de sus Licencias, con noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento de las mismas y mediante la presentación de la solicitud de renovación correspondiente.

La renovación automática es el procedimiento mediante el cual, se renueva la Licencia, una vez concluido su período de vigencia, siempre que la actividad y la información relativa a la Licenciataria y su operación, continúe siendo la misma que se presentó en el proceso de obtención original de la Licencia o en caso de haber existido cambios, estos se hubieran notificado oportunamente conforme a lo señalado en este Reglamento.

Para proceder con la renovación automática, la Licenciataria deberá presentar el Formulario para Licencias de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo Para Uso Industrial (ANEXO 1) y el comprobante de pago de la tasa correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.



Si la actividad, la operación o la información de la Licenciataria hubiesen sufrido modificaciones o la documentación que reposa en el expediente de la Licencia no se hubiese actualizado oportunamente, no se podrá presentar la modificación o actualización de forma conjunta o paralela con la solicitud de renovación.

En caso de que se llegue a comprobar que la actividad, la operación o la información de la estructura accionaria de la Licenciataria han sufrido modificaciones o que no se ha actualizado oportunamente la documentación que reposa en el expediente de la Licencia, la Licenciataria no podrá acogerse al proceso de renovación automática y deberá presentar la solicitud para la obtención de una nueva Licencia acogiéndose al proceso de obtención de Licencia por primera vez, adjuntando todos los requisitos detallados en este Reglamento para cada tipo de Licencia.

Tanto aquellas Licenciatarias que se acojan al proceso de renovación automática como aquellas que deban acogerse al proceso de obtención de Licencia por primera vez, mantendrán el número de Licencia que fue otorgado cuando se obtuvo la Licencia por primera vez.

**Artículo 36.- Modificación de las Licencias:** Cualquier modificación a la información y documentación que sirvió para el otorgamiento de la respectiva Licencia, así como cualquier cambio de la actividad o la Licenciataria, deberá notificarse a la Autoridad Agraria Nacional dentro del término de 30 días desde que surta efecto la modificación. La notificación se deberá realizar a través del Formulario para Licencias de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo Para Uso Industrial, anexo al presente reglamento, adjuntando los documentos de soporte, a través de los cuales se evidencie la modificación.

En caso de que existan inconsistencias en la información proporcionada en el formulario o en el cumplimiento de los requisitos aplicables según el tipo de Licencia, la Autoridad Agraria Nacional emitirá un informe con las observaciones que encuentre. La Licenciataria deberá subsanar las inconsistencias detectadas en el término de 15 días contados desde la fecha de notificación. La modificación o actualización de la Licencia no surtirá efecto hasta que no se hubieran subsanado las inconsistencias notificadas por la Autoridad Agraria Nacional.

**Artículo 37.- Nuevas Licencias:** Se deberá obtener una nueva Licencia en los siguientes casos:

- a. Cambio de lugar de cultivo o producción;
- b. Cambio de tipo del cultivo

En caso de que se presente cualquier otra modificación a las antes detalladas, se deberá notificar a la Autoridad Agraria Nacional conforme al procedimiento establecido en el artículo 37 de este Reglamento. Se excluye la licencia Número 5 y 7 de este artículo.



**Artículo 38.- Suspensión, Revocatoria o Negativa de Renovación de Licencias:** La Autoridad Agraria Nacional podrá suspender o revocar una Licencia o negar su renovación, previa notificación a la Licenciataria en caso de que la Autoridad Agraria Nacional llegue a comprobar lo siguiente:

- a. Cualquier declaración contenida en una solicitud de una Solicitante o Licenciataria es falsa.
- b. Se omitieron datos o información con el fin de evitar que el proceso de otorgamiento o renovación de la Licencia sea rechazado.
- c. Si se comprueba que el dinero y demás recursos usados en el proyecto provienen de fuentes ilícitas, tales como lavado de activos, narcotráfico, corrupción o delitos conexos establecidos en el Código Orgánico Integral Penal.
- d. Si se comprueba que el representante legal de la Licenciataria, su Apoderado General, sus directores o los socios o accionistas que tengan una participación mayor al 6% en el capital social de la Licenciataria, han sido condenados mediante sentencia condenatoria en firme, por delitos de tráfico de estupefacientes, lavado de activos, corrupción y conexos.
- e. Se haya efectuado cualquier transferencia de acciones superior al 6% del capital social de la Licenciataria sin autorización previa de la Autoridad Agraria Nacional, la que deberá verificar la idoneidad del eventual cesionario y la licitud de los fondos. En este caso la Licenciataria deberá presentar el certificado de antecedentes penales personales de los nuevos accionistas que tengan una participación mayor al 6% del capital social.
- f. La Licenciataria no ha presentado o se ha negado a presentar injustificadamente la información relacionada con el cumplimiento de este Reglamento, requerida formal y justificadamente por la Autoridad Agraria Nacional, dentro del plazo establecido por la Autoridad Agraria Nacional en el requerimiento de información; o
- g. Si la Licenciataria o sus representantes legales o representante técnico no han cumplido con cualquiera de las disposiciones de este Reglamento.

En caso de llegarse a comprobar cualquiera de las irregularidades antes detalladas a una Licencia ya otorgada, la Autoridad Agraria Nacional podrá suspender, revocar o negar la renovación de la Licencia, para lo cual deberá emitir un informe motivado.

**Artículo 39.- Procedimiento en caso de Suspensión, Revocatoria, o Negativa de Renovación de Licencias:** La Autoridad Agraria Nacional o su delegado notificará a la Licenciataria con la resolución de suspensión, revocatoria o negativa de renovación de Licencia; y, se le concederá el término de diez (10) días, renovables por un período igual a petición de parte, para que presenten los descargos respectivos.



Si la Autoridad Agraria Nacional considera que la falta cometida por la Licenciataria es muy grave, podrá ordenar la inmovilización de los inventarios y activos y dispondrá la clausura temporal, mediante la colocación de sellos de seguridad.

En el caso de importaciones arribadas al país, que se encuentren en zonas primarias y pertenezcan a la Licenciataria, la Autoridad Agraria Nacional dispondrá que se notifique a la Autoridad Aduanera Nacional con el impedimento de la nacionalización de los productos, hasta que no se dicte la resolución definitiva.

Presentados los descargos y practicadas las diligencias probatorias, en el término de cinco días, la Autoridad Agraria Nacional se pronunciará en única y definitiva instancia. De establecerse en dicho informe la existencia de una o más de las faltas detalladas en el artículo precedente, se ratificará la medida.

Si los sellos de seguridad se hubieren alterado o se comprueba que por cualquier medio se han utilizado derivados que fueron inmovilizados, estas circunstancias se harán constar en un informe técnico que se remitirá a la Autoridad Agraria Nacional.

## CAPÍTULO VII DEL RÉGIMEN ADMINISTRATIVO DE CONTROL

**Artículo 40.- Del Control:** La Subsecretaría de Producción Agrícola realizará y fortalecerá el control en todo el territorio nacional, para la importación, siembra, cultivo, cosecha, producción, procesamiento, comercialización y exportación de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial.

**Artículo 41.- Transferencia de acciones o participaciones:** La transferencia de acciones, o participaciones, en un porcentaje igual o mayor al 6% del capital social, deberá ser previamente autorizada por la Autoridad Agraria Nacional, con el fin de verificar la idoneidad de los cesionarios.

Sin perjuicio del párrafo que antecede, la transferencia de acciones, participaciones o cambio de control de la Licenciataria, en un porcentaje mayor al 50% del capital social, podrá efectuarse solamente luego de que el proyecto objeto de la Licencia otorgada esté en operación y se haya ejecutado al menos un ciclo de 0,5 hectáreas o más.

**Artículo 42.- Solicitud y Acceso a Información:** La Autoridad Agraria Nacional podrá requerir de las Licenciatarias o las Solicitantes de una Licencia, lo siguiente:

- a. Información general de la Licenciataria o la Solicitante.

- b. Información sobre la propiedad e inversiones de las Licenciatarias o las Solicitantes, incluyendo estructura societaria.
- c. Certificados de antecedentes penales de los representantes legales o apoderados de las Solicitantes o Licenciatarias, o de los socios o accionistas o miembros que tengan una participación mayor al 6%.
- d. Información acerca de los establecimientos o Áreas de Cultivo que estarán bajo Licencia.
- e. Estados financieros de la empresa; o
- f. Cualquier otra información establecida en las regulaciones que emita la Autoridad Agraria Nacional.

La Autoridad Agraria Nacional tendrá la facultad de obtener datos e investigaciones acerca de, entre otras cosas, genética, los métodos para cultivo, producción y procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial y de los productos derivados.

La Autoridad Agraria Nacional podrá solicitar, recibir y revisar información acerca de antecedentes penales con respecto de cualquier Solicitante o Licenciataria para realizar cualquiera de las actividades relacionadas al Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial.

Se presumirá que la información entregada por las Solicitantes y Licenciatarias es fidedigna, correcta y será vinculante para ellas.

**Artículo 43.- Acceso a áreas y establecimientos:** La Autoridad Agraria Nacional tendrá pleno acceso a todas las Áreas de Cultivo, Áreas de Post cosecha y Áreas de Almacenamiento, así como a todos los locales, edificios, fábricas, vehículos, barcas, aeroplanos, buques, contenedores, empaques, barriles, cajas y/o latas con el objeto de hacer valer las disposiciones de este Reglamento. En esos lugares, la Autoridad Agraria Nacional podrá examinar el Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o el Cáñamo para Uso Industrial y los productos derivados y podrá abrir cualquier paquete y/o contenedor que se presuma contienen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial o productos derivados, con el objeto de determinar si cumplen con las leyes y reglamentos aplicables.

Las Licenciatarias tendrán la obligación de prestar todas las facilidades y permitir el acceso a los servidores o delegados que la Autoridad Agraria Nacional autorice para el efecto.

El incumplimiento de los preceptos establecidos en el presente artículo será causal para la imposición de las sanciones previstas en este Reglamento, previo el trámite administrativo correspondiente.

**Artículo 44.- Órdenes de Registro:** En caso de que una Licenciataria se hubiese rehusado a permitir que se inspeccione cualquier Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso



Industrial o sus derivados, que se tome muestras de éstos; permitir el acceso a cualquier local o lugar en donde se llevan a cabo las actividades objeto de la Licencia; y/o impedido u obstaculizado de cualquier manera el acceso al funcionario/inspector de la Autoridad Agraria Nacional; y, si esta Autoridad tiene motivos razonables para presumir que esa Licenciataria tiene en su poder o bajo su control cualquier Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial y/o productos derivados que se encuentra en violación de las disposiciones de este Reglamento, la Autoridad Agraria Nacional podrá solicitar al juez competente emitir una orden para:

- a. Registrar cualquier lugar de negocios, fábrica, centro de acopio, edificio, local o granja en donde se hubiesen o estén llevando a cabo actividades autorizadas en la Licencia, así como cualquier vehículo, barca, buque, contenedor, paquete, barril, caja, tubo o lata que contenga o se crea que contiene Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial en poder o bajo control de cualquier persona que se rehúse permitir acceso para su inspección o muestreo; y,
- b. Realizar una inspección o un muestreo de cualquier Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Cáñamo para Uso Industrial o derivado encontrado durante la ejecución del registro mencionado en el literal anterior.

**Artículo 45.- Inspecciones:** Para garantizar la observancia y cumplimiento de los requisitos y demás disposiciones establecidos en este Reglamento, la Autoridad Agraria Nacional realizará inspecciones al inmueble autorizado en la Licencia, para verificar el Área de Cultivo, la cantidad de plantas sembradas, los niveles de THC y otros requerimientos establecidos en este Reglamento.

Las inspecciones deberán ser autorizadas por la Subsecretaría de Producción Agrícola y se realizarán de manera aleatoria sin previa notificación a las Licenciatarias. El Director Distrital o los inspectores designados serán los encargados de ejecutar las inspecciones previstas en este artículo.

Las inspecciones podrán ser realizadas por técnicos-audidores expertos en esta materia, previamente calificados y registrados en la Autoridad Agraria Nacional.

El Director Distrital de la Autoridad Agraria Nacional o los inspectores designados por esta autoridad, podrán acceder a cualquier establecimiento o Área de Cultivo, para inspeccionar o verificar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en este Reglamento, para lo cual deberán presentar las credenciales de identificación y la autorización emitida por la Subsecretaría de Producción Agrícola.

De cada inspección, se dejará constancia en acta firmada por el Director Distrital de la Autoridad Agraria Nacional o el inspector designado que realice la visita. En el acta se harán



constar las novedades encontradas y las irregularidades identificadas durante la inspección, de ser el caso, y el plazo que tendrá la Licenciataria para subsanarlas.

Las Licenciatarias estarán obligadas a brindar todas las facilidades para que la Autoridad Agraria Nacional realice las inspecciones pertinentes, y en el caso de que se niegue el acceso, estarán sujetas a las sanciones previstas en este Reglamento.

**Artículo 46.- Requisitos de Transporte:** Cualquier persona que transporte biomasa y/o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deberá:

- a. Tener en su poder un guía de remisión.
- b. Notificar a la Policía Nacional para solicitar la custodia del cargamento.
- c. Cumplir con los requisitos que establece la Ley de Sanidad Agropecuaria y su reglamento en lo referente al transporte de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.
- d. Deberá contar con el servicio rastreo satelital.

**Artículo 47.- Trazabilidad:** El proceso de trazabilidad será controlado por medio de una plataforma tecnológica web y móvil basado en “*open source*”, que permita la gestión de los procesos de los usuarios internos y externos que intervienen en la trazabilidad, planificación, control y seguimiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de sus productos derivados, de forma segura, con integración de herramientas para la gestión de datos geo referenciados, implementando servicios tecnológicos orientados a la simplificación de trámites, para lo cual, se determinará cada una de las fases para su administración independiente con alta seguridad, y el cumplimiento de reglas adaptables de interconexión y validación, que comunique a la plataforma tecnológica de trazabilidad con los sistemas informáticos de entidades involucradas en el proceso.

Los módulos deberán estar conectados entre si con reglas y protocolos homogéneos que permitan almacenar y validar la información a través de la misma red, para lo cual la consulta de la información podrá ser realizada por parte de todos los usuarios registrados, con el uso de perfiles específicos por medio de certificados avalados a través de contratos inteligentes. Para el caso del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la base de datos será descentralizada y protegida criptográficamente, con una copia de toda la información almacenada, lo cual permitirá tener una herramienta de inteligencia de negocio para el análisis e interpretación de datos de diferentes fuentes, entidades y sistemas informáticos que intervienen en la cadena productiva, planificación, control y seguimiento para la oportuna y eficiente toma de decisiones.

**Artículo 48.- Operaciones Abandonadas:** Es responsabilidad de la Licenciataria eliminar todo el material vegetal de Cannabis No Psicoactivo o de Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial, antes de desocupar la propiedad donde se desarrolla el cultivo y que consta



registrada en la Licencia o en caso de discontinuar el cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o de Cábano para Uso Industrial.

### CAPÍTULO VIII DE LAS IRREGULARIDADES, INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 49.- De las Irregularidades:** En caso de identificarse alguna de las siguientes irregularidades dentro del proceso de inspección; y, siempre y cuando éstas no sean subsanadas en su totalidad dentro del plazo establecido por la Autoridad Agraria Nacional, la Licenciataria será sometida a un proceso administrativo conforme a lo establecido en el Código Orgánico Administrativo - COA y sancionada conforme a lo detallado en este Reglamento:

- a. De identificarse que existen siembras nuevas no autorizadas, o un área mayor a la autorizada.
- b. De identificarse que el propósito del cultivo es diferente al que consta en la Licencia.
- c. De identificarse que se han realizado modificaciones respecto de la documentación o información que reposa en el expediente de la Licencia y que no han sido debidamente notificados conforme a lo establecido en este Reglamento.

**Artículo 50.- Sanciones:** La realización de alguna actividad con Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o de Cábano para Uso Industrial o sus derivados sin haber sido previamente licenciada por la Autoridad Agraria Nacional, o el cometimiento de las infracciones descritas en este Reglamento, darán lugar a la imposición de las sanciones aquí previstas previo el procedimiento administrativo sancionatorio correspondiente, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan.

**Artículo 51.- Tipos de sanciones:** Las infracciones determinadas en este Reglamento serán sancionadas por la Autoridad Agraria Nacional, según el caso, con:

- a. Multa.
- b. Suspensión temporal de la Licencia de hasta 30 días laborables o hasta que se subsane el incumplimiento.
- c. Revocatoria definitiva de la Licencia.
- d. Decomiso, eliminación de material vegetativo, sus derivados u otros productos sujetos a este Reglamento.
- e. Clausura, temporal o definitiva del establecimiento según el caso.

**Artículo 52.- Infracciones y sanciones leves:** Será sancionada con multa de cinco (5) a diez (10) salarios básicos unificados y suspensión temporal de la Licencia por el término de 30 días, la Licenciataria que cometa cualquiera de las siguientes infracciones:



- a. No permitir la investigación, inspección o toma de muestras, autorizadas por la Autoridad Agraria Nacional, u obstaculizar el trabajo de los inspectores autorizados por la Autoridad Agraria Nacional para el cumplimiento de sus funciones y actividades preventivas, de inspección y de control dispuestas en este Reglamento;
- b. Realizar el transporte o movilización de biomasa y/o flor u otros artículos reglamentados, sin cumplir con las disposiciones detalladas en este Reglamento.
- c. No notificar oportunamente a la Autoridad Agraria Nacional, los cambios en la Licencia que deban ser informados conforme a lo señalado en este Reglamento.
- d. No dar aviso inmediato a la Autoridad Agraria Nacional sobre el brote en el ámbito de sus actividades agroproductivas, de una enfermedad o plaga que se encuentre bajo control oficial.
- e. No cumplir con los requisitos de transporte previstos en este Reglamento.

**Artículo 53.- Infracciones y sanciones graves:** Será sancionada con multa de once (11) a veinte y cinco (25) salarios básicos unificados y suspensión temporal de la Licencia por el término de 60 días, la Licenciataria que cometa cualquiera de las siguientes infracciones:

- a. Incumplir, a partir de la fecha de su notificación y dentro del plazo establecido, con las medidas técnicas, preventivas o de ejecución, dictadas por la Autoridad Agraria Nacional.
- b. Exportar e importar plantas y productos vegetales u otros artículos reglamentados sin la respectiva autorización de la Autoridad Agraria Nacional, obtenida en forma previa al embarque.
- c. Incumplir la resolución de decomiso, inmovilización de plantas y productos reglamentados, emitida por la Autoridad Agraria Nacional.

**Artículo 54.- Infracciones y sanciones muy graves:** Será sancionado con multa de cincuenta (50) salarios básicos unificados y la revocatoria definitiva de la Licencia, la Licenciataria que cometiera cualquiera de las siguientes infracciones:

- a. Sembrar, producir, comercializar, transportar o distribuir, Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o Cábano para Uso Industrial o sus derivados, sin la Licencia respectiva.
- b. Sembrar Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o Cábano para Uso Industrial en áreas adicionales a las autorizadas en la respectiva Licencia.
- c. Adulterar, modificar, suplantar certificados, licencias, reportes u otros documentos oficiales emitidos por la Autoridad Agraria Nacional.
- d. Hacer uso ilegal de las Licencias o transferirlas, sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiere lugar.



- e. Producir o comercializar productos adulterados que no cumplan los parámetros establecidos en este Reglamento.
- f. Adulterar, modificar, suplantar certificados, licencias, reportes u otros documentos oficiales emitidos por la Autoridad Agraria Nacional.
- g. Incumplir con las obligaciones previstas en el artículo 56 de este Reglamento.

Los representantes legales o Apoderados Generales o socios o accionistas de las Licenciatarias que hayan sido sancionadas por alguna de las causales establecidas en este artículo, no podrán obtener ninguna de las Licencias previstas en este Reglamento, por el plazo de 5 años contados desde la fecha de la sanción impuesta por la Autoridad Agraria Nacional.

**Artículo 55.- Responsabilidades adicionales:** En el caso de cometimiento de infracciones detalladas en el artículo 50, además de las sanciones que se apliquen, el infractor deberá cancelar el 100% de los costos, y demás gastos que demande la aplicación de las medidas fitosanitarias, la incineración o destrucción del material o derivados que la Autoridad Agraria Nacional disponga.

La aplicación de las sanciones a las infracciones antes descritas no impedirá que la Autoridad Agraria Nacional, disponga como medida complementaria a las infracciones muy graves, el decomiso, destrucción y eliminación de los cultivos a que hubiere lugar o a la revocatoria de las Licencias y clausura de conformidad con este Reglamento.

En caso de que la infracción tenga indicios de responsabilidad penal, el expediente se remitirá a la autoridad competente.

**Artículo 56.- Plazo para Remediación:** Si la Autoridad Agraria Nacional determina, ya sea de oficio o por denuncia particular, que la Licenciataria autorizada a realizar cualquiera de las actividades relacionadas con el Cannabis No Psicoactivo o Cábano, o de Cábano para Uso Industrial y objeto de este Reglamento, ha incumplido alguna disposición y/o norma promulgada de conformidad con este Reglamento, requerirá a la Licenciataria en cuestión que cumpla con un plan de acción correctiva establecido por la Autoridad Agraria Nacional para corregir la violación hasta una fecha razonable y que periódicamente informe a la Autoridad Agraria Nacional respecto del cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento en un plazo no mayor a sesenta días (60) prorrogables por el mismo período previa debida justificación de la Licenciataria.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** La Autoridad Agraria Nacional tendrá la facultad de promulgar normativas técnicas, manuales de procedimientos, protocolos, instructivos necesarios para regular la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte,

Página 32 de 48



procesamiento, comercialización, y exportación de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial o Derivados de Cáñamo para Uso Industrial, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

- a. Normas que rijan la producción segura de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.
- b. Establecer y modificar formatos y tasas para solicitudes y renovaciones.
- c. Criterios para calificación y selección para otorgar Licencias.
- d. Limitaciones en el número de Licencias que se concedan.
- e. Registros que las Licenciatarias deben crear y mantener, incluyendo los informes que se deben presentar a la Autoridad Agraria Nacional y la inspección de todos los registros que mantengan las Licenciatarias.
- f. Procedimientos para audiencias y causales adicionales para cancelación, revocación y/o sanciones en contra de cualquier Licenciataria, con observancia de las disposiciones establecidas en el Código Orgánico Administrativo.

**SEGUNDA.-** La Autoridad Agraria Nacional solicitará el apoyo interinstitucional que considere necesario para llevar a cabo sus respectivas funciones de seguimiento y control, incluida la fuerza pública, de ser el caso.

**TERCERA.-** Se delega a la Subsecretaría de Producción Agrícola, para que, a través de Resoluciones Administrativas, expida las normas técnicas, manuales de procedimiento, protocolos, instructivos y demás instrumentos que sean necesarios para la aplicación del presente Reglamento; para el efecto, articulará acciones con la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica.

**CUARTA.-** La Autoridad Agraria Nacional en coordinación con las autoridades competentes, activará todos los mecanismos de control y vigilancia, con el fin de identificar todos los Productos Terminados que se comercializan de forma ilegal, tomando las medidas del caso e iniciando los procesos administrativos aplicables en cada caso.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** En el término de treinta (30) días a partir de la expedición de este Reglamento, la Coordinación General de Información Nacional Agropecuaria, deberá crear el Registro Nacional de Licenciatarias.

**SEGUNDA.-** A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, AGROCALIDAD realizará los procesos pertinentes establecidos en la LOSA y demás normativa, para el inicio de análisis de riesgos de plagas. Los interesados en obtener la Licencia para la Importación y



## MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial, podrán iniciar el proceso de registro de cultivares conforme a lo establecido en la LOASFAS y su reglamento; y los tramites fitosanitarios conforme a los establecido LOSA y su reglamento. Aquellos interesados que se acojan a esta transitoria no podrán importar Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial hasta que no cuenten con la Licencia correspondiente.

**TERCERA.-** En el plazo de un (1) año, a partir de la expedición del presente Acuerdo Ministerial, la Coordinación General de Tecnologías de Información y Comunicación en coordinación con la Subsecretaría de Producción Agrícola, gestionarán la implementación de la plataforma web y móvil para el control del proceso de trazabilidad de Cannabis No Psicoactivo, de acuerdo a los procesos levantados, según las necesidades funcionales determinadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**CUARTA.-** La Autoridad Agraria Nacional en el plazo de treinta (30) días, a partir de la suscripción del presente Reglamento, emitirá el tarifario correspondiente para su correcta ejecución.

### DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

### COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a

19 OCT. 2020

  
Ing. Xavier Lazo Guerrero  
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA



ANEXOS  
ANEXO 1

FORMULARIO PARA LICENCIAS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O  
CÁÑAMO, O CÁÑAMO PARA USO INDUSTRIAL



FORMULARIO PARA LICENCIAS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O  
CÁÑAMO, O CÁÑAMO PARA USO INDUSTRIAL

INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE:

Fecha de trámite:

Nombres y Apellidos o razón social: \_\_\_\_\_

Representantes legales principales: \_\_\_\_\_

Tipo de identificación: C.I./Pasaporte \_\_\_\_\_ RUC \_\_\_\_\_

Representantes legales suplentes: \_\_\_\_\_

Tipo de identificación: C.I./Pasaporte \_\_\_\_\_ RUC \_\_\_\_\_

Visa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

INFORMACIÓN DE LA LICENCIA:

Tipo de solicitud:

Primera vez     Modificación     Renovación

Cancelación de la licencia

Justificación: \_\_\_\_\_

TIPO DE LICENCIA:

1. Licencia para la Importación y Comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de

4. Licencia para el Cultivo de Cáñamo para Uso Industrial



Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial.

2. Licencia para la Siembra y Producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial.

3. Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

5. Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

6. Licencia para Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación.

7. Licencia para la Adquisición de Derivados y/o Biomasa o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación.

**DATOS DEL INMUEBLE:**

Dirección: \_\_\_\_\_  
 Provincia: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_  
 Nombre del predio (si aplica): \_\_\_\_\_  
 Derecho sobre el inmueble: Propiedad  Usufructo   
 Arriendo  Otro   
 ¿Cuál? \_\_\_\_\_  
 Código Catastral: \_\_\_\_\_  
 Área total del inmueble (ha): \_\_\_\_\_  
 Área a utilizar (ha): \_\_\_\_\_

**ANEXOS DE SOLICITUD**

**Documentos Generales:**

a. Formulario debidamente diligenciado emitido por la Autoridad Agraria Nacional según el tipo de



licencia a la cual la Solicitante desee aplicar

b. Copia simple del Registro Único de Contribuyente (RUC), el cual debe incluir la o las actividades a desarrollar por el Solicitante, información que se verificara en la página web de la institución competente.

c. Copia simple de los estatutos de la persona jurídica, entidad pública, cooperativa, asociación o comuna, legalmente constituida, cuyo objeto contemple las actividades a desarrollar por el Solicitante.

d. Copia notariada de los nombramientos de los representantes legales.

e. Declaración juramentada emitida por el representante legal de la solicitante, otorgada ante notario público, con el detalle de las actividades que realizaran para este fin, las cuales deben guardar relación con la solicitud.

f. Certificado de antecedentes penales del representante legal de la Solicitante, de sus directores y de los socios, accionistas o miembros que tengan una participación mayor al 6% del capital social de la compañía, a través del cual se verificará que no haya sido declarados responsables penalmente mediante sentencia condenatoria en firme, por delitos de tráfico de estupefacientes, lavado de activos, corrupción y conexos.

h. Formulario de licitud y destino de fondos.

g. Documento en el cual se detalle la estructura organizacional de la solicitante y sus miembros.

i. Comprobante de pago de tasa correspondiente al tipo de licencia a la cual se aplique, conforme a lo detallado en el tarifario correspondiente.

**Autorizo al Ministerio de Agricultura y Ganadería, para realizar las notificaciones electrónicas necesarias dentro del presente trámite, por medio del Sistema Documental Quipux y/o Correo Electrónico**

SI

NO

Firma del solicitante, representante legal o apoderado.  
cc.



ANEXO 2.

FORMULARIO DE LICITUD Y DESTINO DE FONDOS



FORMULARIO DE LICITUD Y DESTINO DE FONDOS

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

**IDENTIDAD DE LA SOLICITANTE**

No. RUC: \_\_\_\_\_

Denominación o razón social: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_

Actividad económica: \_\_\_\_\_

Nombre del Representante Legal: \_\_\_\_\_

**DECLARACIÓN DE FONDOS**

Declaro que los recursos o bienes que utilizaremos en el proyecto propuesto en la presente solicitud provienen de actividades lícitas y permitidas por las leyes de la de la República Ecuador.

Eximo a la Autoridad Agraria Nacional de toda responsabilidad, inclusive respecto a terceros, si esta declaración fuese falsa o errónea.

Se autoriza expresamente a la Autoridad Agraria Nacional el análisis que considere pertinente e informar documentadamente a las autoridades competentes, en caso de investigación o determinación inusual e injustificada.

\_\_\_\_\_  
Firma del Representante Legal



**ANEXO 3.**

**PLAN DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA PARA CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO**

(Máximo 18 hojas)

1. OBJETIVO
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

2.1. Ubicación del Proyecto

Cantón:  
Provincia:  
Pendiente  
Altitud:  
Coordenadas :

2.2. Actividades a desarrollar

Cuadro resumen de las actividades a desarrollar

Ubicación	Área (ha)	Variedad	Número de plantas/ha	Producto a cosechar	Rend. estimado	Modalidad
				(flor, semilla, tallo)		(invernadero o cielo abierto)

3.3. Cronograma del proyecto

- Año 1.
- Año 2.
- Año 3.
- Año 4.
- Año 5.



## PROCEDENCIA Y ORIGEN DE LAS SEMILLAS O DEL MATERIAL VEGETATIVO QUE SE UTILIZARÁ EN EL PROYECTO

Describa de donde se obtendrá (país, proveedor) las variedades (anexe documentos de respaldo de importación de semilla o factura)

### 2.3. Descripción del cultivar

Describir porcentaje de THC, características de la morfología de la planta, ciclo estimado de producción, y criterio de selección de material genético según su material a obtener ( grano, flor, ambas, fibra)

## 3. PLAN DE TRAZABILIDAD

### 4.1. Flujograma de procesos desde su siembra hasta su disposición final

### 4.2. Plan de Registro de Trazabilidad

### 4.3. Procedimiento de Seguridad

(Describir las medidas de seguridad que se implementarán para disminuir los riesgos del cultivo.)

## 4. PLAN DE ELIMINACIÓN DE PLANTAS MACHOS

## 5. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS

(NOTA: PARA EL PLAN DE PRODUCCIÓN DE CAÑAMO PARA USO INDUSTRIAL, SE UTILIZARÁ EL MISMO FORMATO, EXCLUYENDO EL NUMERAL NÚMERO 5 DEL PRESENTE FORMATO)



ANEXO 4.

**PLAN DE PROCESAMIENTO DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO**

(Máximo 18 hojas).

**6. OBJETIVO**

**7. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

**2.4. Ubicación del Proyecto**

Provincia:

Cantón:

Coordenadas:

**2.5. Descripción del tipo de instalaciones que se utilizará para el proyecto**

**8. ORGANIGRAMA Y NÚMERO DE EMPLEADOS**

**9. EQUIPOS**

**4.1. Descripción de los equipos**

**4.2. Controles de procesos**

**4.3. Capacidad para efectuar pruebas**

**4.4 Seguridad para los procesos**

**5. DESCRIPCIÓN DE LAS CANTIDADES QUE SE ESTIMA PROCESAR Y PARA QUÉ PROPÓSITO O MERCADO SERÁ EMPLEADO.**

Producto	Cantidades que se estima procesar	Mercado



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

Describa de donde se obtendrá (país y/o proveedor) la materia prima que utilizará para el procesamiento (anexe documentos de respaldo)

### 6.1. Descripción de la materia prima a utilizar

Describir porcentaje de THC y características de las variedades de la materia prima a utilizar

## 7. PLAN DE TRAZABILIDAD

### 7.1. Flujograma de procesos desde su adquisición hasta la venta

### 7.2. Plan de Registro de Trazabilidad

### 7.3. Procedimiento de interpretación del código de lote

(Describir las medidas de seguridad que se implementarán para disminuir los riesgos del cultivo.)

## 8. POE para el control y tratamiento de productos contaminados, expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.





ANEXO 5



FORMULARIO DE ANEXOS DE DOCUMENTOS ESPECÍFICOS POR CADA LICENCIA

**1. Licencia para la Importación y Comercialización de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial.**

- a. Declaración juramentada emitida por el representante legal o Apoderado General de la Solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que el contenido de THC de material genético que se importará es inferior al 1% en peso seco.
- b. Certificado emitido por la autoridad agraria del país de origen de las Semillas, debidamente apostillado o legalizado en el cual se detalle lo siguiente:
- La calidad y variedad de las semillas a ser provistas
  - Que son semillas aptas para cultivar Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Cáñamo para Uso Industrial
  - Que su contenido de THC es inferior al 1% en peso seco
  - Certificado fitosanitario de las semillas.
- c. Localización de las Áreas de Almacenamiento en donde se acopiaran las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Semillas de Cáñamo para Uso Industrial

**2. Licencia para la Siembra y Producción de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Semillas de Cáñamo para Uso Industrial.**

- a. Un certificado emitido por el representante legal o Apoderado General de la Solicitante, en el cual se detalle lo siguiente:
- La calidad y variedad de las semillas a ser sembradas
  - Que son semillas aptas para cultivar Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Cáñamo para Uso Industrial

- Que su contenido de THC es inferior al 1% en peso seco
- b. Plano del Área de Producción de Semillas o Esquejes debidamente demarcado en el que se deberá indicar el Área de Cultivo, el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo, el que deberá ser entregado a la Autoridad Agraria Nacional en un archivo digital, en formato shapefile, con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur.

**3. Licencia para el Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.**

- a. Plano de la zona de cultivo debidamente demarcado en el que se deberá indicar el número de hectáreas para cultivo el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo de cáñamo, la misma que deberá ser entregada al Ministerio de Agricultura y Ganadería en un archivo digital, en formato shapefile (archivo .shp), con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur.
- b. Escritura propiedad o contrato de arriendo debidamente legalizado o cualquier otro documento que acredite el uso y goce del predio. En caso de predios arrendados, la Solicitante deberá presentar el contrato en el que conste que el predio va a ser destinado al Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.
- c. Plan de Producción Agrícola que describa las responsabilidades que debe cumplir la Solicitante en la etapa de cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, en el que se debe detallar lo siguiente:
  - 1) El número de hectáreas destinadas a producir y densidad de siembra por plantas/ha.
  - 2) Descripción del proyecto y el fin del cultivo.
  - 3) Descripción de las cantidades que se estima cosechar
  - 4) La procedencia y origen de las semillas o del material vegetativo que se utilizará en el proyecto.
  - 5) Plan de registro de trazabilidad de las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, desde su siembra hasta su producción, con el objetivo de identificar el producto final

- 6) Plan de eliminación de plantas machos para evitar la propagación de Polen que afecte la calidad de plantaciones de terceros.
- 7) Plan de Buenas Prácticas Agrícolas aplicables a la siembra de las Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Esquejes de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, y cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que deberá ser implementado en el plazo de doce meses desde la fecha de concesión de la Licencia respectiva.

**4.- Licencia para el Cultivo de Cáñamo Para Uso Industrial.**

- a. Plano de la zona de cultivo debidamente demarcado en el que se deberá indicar el número de hectáreas para cultivo el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo de cáñamo, la misma que deberá ser entregada al Ministerio de Agricultura y Ganadería en un archivo digital, en formato shapefile (archivo .shp), con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur.
- b. Escritura propiedad o contrato de arriendo debidamente legalizado o cualquier otro documento que acredite el uso y goce del predio. En caso de predios arrendados, la Solicitante deberá presentar el contrato en el que conste que el predio va a ser destinado al Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.
- c. Plan de Producción Agrícola que describa las responsabilidades que debe cumplir la Solicitante en la etapa de cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, en el que se debe detallar lo siguiente: 
  - 1) El número de hectáreas destinadas a producir y densidad de siembra por kilogramos/ha.
  - 2) Descripción del proyecto y el fin del cultivo.
  - 3) Descripción de las cantidades que se estima cosechar
  - 4) La procedencia y origen de las semillas o del material vegetativo que se utilizará en el proyecto.
  - 5) Plan de Buenas Prácticas Agrícolas aplicables a la siembra de Cáñamo para Uso Industrial, que deberá ser implementado en el plazo de doce meses desde la fecha de concesión de la Licencia.
  - 6. Plan de trazabilidad de lotes del cultivo de Cáñamo para Uso Industrial, desde su siembra hasta su comercialización o disposición final.

**5.- Licencia para el Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y Producción de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo**

- a. Descripción del tipo de instalaciones que utilizará para el proyecto.
- b. La ubicación del establecimiento en el que se realizarán las actividades de procesamiento, el que debe estar debidamente cercado. Para el efecto la Solicitante entregará el plano de las instalaciones y del lugar debidamente demarcado, con áreas y geo-referenciación.
- c. Escritura de propiedad o contrato de arriendo debidamente legalizado cualquier otro documento que acredite el uso y goce del predio. En caso de predios arrendados, la Solicitante deberá presentar el correspondiente contrato de arrendamiento en el que conste que el predio va a ser destinado al Cultivo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.
- d. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables al procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que deberá ser implementado en el plazo de doce meses desde la fecha de concesión de la Licencia respectiva. La implementación del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura no implica la obtención de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- e. Plano de las Instalaciones para la Producción de Derivados.
- f. Plan de Procesamiento de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, que describa las responsabilidades de la Solicitante en cada etapa de procesamiento, en el cual se debe detallar, al menos, lo siguiente: 
  - 1. Descripción del tipo de instalación que utilizará para el proyecto, organigrama y el número de empleados.
  - 2. Descripción de los equipos, controles de procesos, capacidad para efectuar pruebas y seguridad para los procesos.
  - 3. Descripción de las cantidades que se estima procesar y para qué propósito o mercado será empleado.
  - 4. La procedencia y origen de la materia prima a ser utilizada en el procesamiento.
- 5. Plan de registro de trazabilidad de lotes de los derivados, para lo cual se deberá incluir la interpretación del código de lote.

- 6. Diagrama de flujo del proceso de transformación que será implementado en el lugar de producción, incluyendo los procedimientos para la recepción de la materia prima, el control de calidad y liberación de lotes
- 7. POE para el control y tratamiento de productos contaminados, expirados, deteriorados o devoluciones, el cual deberá incluir el proceso de destrucción de estos productos.

**6.- Licencia de Fitormejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación:**

- a. Plano del Área de Cultivo debidamente demarcado en el que se deberá indicar el número de hectáreas para cultivo el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio destinado para el cultivo, el que deberá ser entregado a la Autoridad Agraria Nacional en un archivo digital, en formato shapefile, con los siguientes parámetros cartográficos: Coordenadas planas UTM (Universal Transversa de Mercator), Sistema de Referencia WGS84, Zona 17 Sur. Registro conforme a lo señalado en la LOASFAS y su Reglamento
- b. Lista de cultivares de Semillas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de Cáñamo para Uso Industrial conservadas y/o a conservar.
- c. Documento que acredite el vínculo jurídico exclusivamente para fines de investigación, expresando la cantidad de producto a proveer, que deberá guardar relación con lo establecido en el proyecto de investigación.

**7. Licencia para la adquisición de Biomasa y/o flor de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Biomasa de Cáñamo para Uso Industrial, para Exportación.**

- a. Plan de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte.
- b. Listado de países a los cuales se exportará
- c. Plan de trazabilidad de lotes de los derivados y/o de la biomasa o flor.

**Autorizo al Ministerio de Agricultura y Ganadería, para realizar las notificaciones electrónicas necesarias dentro del presente**



trámite, por medio del Sistema Documental Quipux y/o Correo Electrónico

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del solicitante, representante legal o  
apoderado.  
cc.

