

ACUERDO MINISTERIAL NO. 003
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

C O N S I D E R A N D O:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece, *“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 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*.

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 artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. (...)”*;

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 69 del Código Orgánico Administrativo, determina que: *“Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes (...)”*;

Que, el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo, dispone que: *“Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda.”*;

Que, el artículo 72 del Código Orgánico Administrativo prevé que: *“Prohibición de delegación. No puede ser objeto de delegación: (...) 2. Las competencias que, a su vez se ejerzan por delegación, salvo autorización expresa del órgano titular de la competencia. (...)”*;

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 2 de la Ley Orgánica de Desarrollo Fronterizo determina que: “(...) *Esta Ley regula el régimen de atención preferencial de todos los niveles de gobierno e instituciones públicas, para los cantones y las parroquias rurales que se encuentren total o parcialmente, dentro de la franja de cuarenta kilómetros desde la línea de frontera*”;

Que, el artículo 39 de la Ley de Seguridad Pública y el Estado establece que: “*La zona de seguridad de frontera abarca el espacio terrestre de cuarenta (40) kilómetros desde los límites fronterizos hacia el interior del territorio nacional, el espacio marítimo de diez (10) millas náuticas, y el espacio aéreo correspondiente*”;

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 13 de la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable -LOASFAS-, establece “*En materia de recursos fitogenéticos y semillas, serán atribuciones de la Autoridad Agraria Nacional las siguientes (...) c) Regular, controlar y autorizar el uso, producción y comercialización de la semilla certificada (...)*”;

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 Nro. 1204 de 04 de diciembre de 2020, el Presidente de la República estableció como Política de Estado la Mejora Regulatoria, cuyo espíritu normativo es el que las instituciones del Estado con capacidad de regulación analicen, defina, mejoren y emitan regulaciones orientadas al ciudadano bajo la metodología y guía establecidas por la Presidencia de la República;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68 de 09 de junio de 2021, el señor Presidente de la República, declaró como política pública prioritaria la facilitación del comercio y producción, así como la simplificación de trámites y la agenda de competitividad, en el artículo 3 se determinó que, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, entre otras instituciones, inicien con carácter prioritario un plan de acción que tenga por finalidad la simplificación de trámites, procedimientos y procesos; así como la armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 13 de 23 de noviembre de 2023, suscrito por el señor Presidente de la República del Ecuador, magister Daniel Noboa, se designó como Ministro de Agricultura y Ganadería al señor Ingeniero Franklin Danilo Palacios Márquez;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 307 publicado en el Registro Oficial No. 586 del 28 de junio de 2024, el señor Presidente de la República declaró como Política Nacional la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica; y, dispone que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca sea la entidad que dirija, regule, controle, coordine y gestione la política de mejora regulatoria.

Además, dispone la derogatoria del Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 352 de 17 de diciembre de 2020 y el Decreto Ejecutivo No. 151 de 30 de enero de 2024;

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, competitividad 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 la agricultura familiar y campesina, contribuyendo a la soberanía alimentaria”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 109 de 19 de octubre de 2020, el Ministerio de Agricultura y Ganadería emitió el Reglamento de regulación de 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, se establece la diferenciación de manera clara y precisa entre el Cannabis Psicoactivo y el Cannabis no psicoactivo o Cáñamo;

Que, el numeral 1 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de procesos del MAG, establece: *“PROCESOS GOBERNANTES: 1.1. DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA: (...) Responsable: Ministro/a de Agricultura y Ganadería Atribuciones y responsabilidades: (...) h) “Delegar competencias y atribuciones a los/las Viceministros/as, Subsecretarios/as, Coordinadores/as Generales, Directores/as Nacionales y Directores/as Distritales de la Institución, así como a las autoridades de las entidades adscritas (...) k) Expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requieran su gestión (...)”*.

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de procesos del MAG, establece en el numeral 2.2.1. de la GESTIÓN DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA, que es atribución del Subsecretario de Producción Agrícola: *“m) Proponer y articular políticas, normativa, metodologías, modelos de gestión, estrategias y lineamientos para el desarrollo del sector agropecuario, a ser aplicadas a nivel central y desconcentrado, en el ámbito de su competencia”*;

Que, el 14 de agosto de 2024, se desarrolló la mesa de Consulta Pública para la propuesta del Reglamento de Cáñamo, donde se contó con la participación de actores que representan a los siguientes segmentos de la industria, sociedad civil, sector privado, Clúster Industrias de Cáñamo y Cannabis del Ecuador (CICCE), organizaciones sociales, licenciatarias, asociaciones, cooperativas, activistas sociales, medios de comunicación, inversionistas, interesados en la industria, academia, INIAP, AGROCALIDAD, Viceministerio de Desarrollo Productivo Agropecuario, Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, Coordinación General de Información Nacional

Agropecuaria, Coordinación General de Asesoría Jurídica, Dirección de Gestión de Recursos Agrícolas y Dirección de Productividad. Se contó con 47 participaciones de manera presencial, de las cuales Lizbeth Fajardo, representó al Clúster Industrias de Cáñamo y Cannabis del Ecuador (CICCE), mismo que representa a 51 empresas en los diferentes eslabones de la industria, además se contó con 89 participaciones de manera virtual, contando con 187 participaciones en total;

Que, con Memorando Nro. MAG-CGAJ-2024-0396-M de 14 de octubre de 2024, el Coordinador General de Asesoría Jurídica, Responsable de Mejora Regulatoria -a la fecha-, se dirigió al Ministerio de la Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca, en el siguiente sentido: *"...me permito poner en su conocimiento, el informe de Análisis de Impacto regulatorio (AIR) y el nuevo Acuerdo Ministerial para la regulación de la Importación, Siembra, Cultivo, Cosecha, Postcosecha, Almacenamiento, Transporte, Procesamiento Primario, Comercialización y Exportación de Cannabis No Psicoactivo y Cáñamo Industrial, documento que recoge todas las observaciones resultantes de la consulta pública, así como el trabajo técnico de la Dirección de Productividad Agrícola, por tal motivo, en el siguiente enlace, remito el Informe AIR suscrito, los anexos y la propuesta de reglamento (...)"*;

Que, con Oficio Nro. MAG-CGPGE-2024-0219-OF de 23 de octubre del 2024, desde la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, como nuevo responsable de la mejora regulatoria remitió al Subsecretario de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca el informe de Análisis de Impacto regulatorio (AIR) para expedir el Reglamento de Producción y Procesamiento Primario de Cannabis no Psicoactivo y Cáñamo Industrial y el borrador del Acuerdo Ministerial para la regulación de la Importación, Siembra, Cultivo, Cosecha, Postcosecha, Almacenamiento, Transporte, Procesamiento Primario, Comercialización y Exportación de Cannabis No Psicoactivo y Cáñamo Industrial, con las correcciones realizadas por el ente rector -MPCEIP-;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEIP-DGEC-2024-0011-O de 24 de octubre del 2024, el Director de Gestión Estratégica de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, indicó: *"Con base en lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 307 emitido el 26 de junio de 2024. El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca en su calidad de ente responsable de dirigir, regular, controlar, coordinar y gestionar la política de mejora regulatoria; y, específicamente por lo establecido en su literal a) "emitir las políticas, lineamientos, directrices y normativas de mejora regulatoria para las entidades de la Función Ejecutiva y evaluar su cumplimiento", se emite el Informe de aprobación metodológico al Análisis de Impacto Regulatorio para la "Regulación de la Importación, Siembra, Cultivo, Cosecha, Postcosecha, Almacenamiento, Transporte, Procesamiento Primario, Comercialización y Exportación de Cannabis No Psicoactivo y Cáñamo Industrial"; para lo cual, se adjunta el mencionado informe con el respectivo pronunciamiento favorable"*;

Que, con memorando Nro. MAG-CGPGE-2024-1449-M de 24 de octubre de 2024, la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, remitió el informe de Análisis de Impacto regulatorio (AIR) y el proyecto del -nuevo- Acuerdo Ministerial para la regulación de las actividades de importación, siembra, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, investigación, comercialización y exportación de Cannabis no psicoactivo y Cáñamo industrial en el Ecuador; y,

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

A C U E R D A:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE PRODUCCIÓN Y PROCESAMIENTO PRIMARIO DE CANNABIS NO PSICOACTIVO Y CÁÑAMO INDUSTRIAL

TÍTULO I GENERALIDADES

CAPÍTULO I ALCANCE Y DEFINICIONES

Artículo 1.- Objeto.- Regular las actividades de importación, siembra, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, investigación, comercialización y exportación de Cannabis no psicoactivo y Cáñamo industrial en el Ecuador, exclusivamente para fines comerciales científicos como productos agroindustriales; y, en consecuencia, establecer la diferenciación de manera clara y precisa entre el Cannabis Psicoactivo y el Cannabis no psicoactivo, a través de la Autoridad Agraria Nacional.

Artículo 2.- Alcance. - Las disposiciones contenidas en este Reglamento son de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, para la importación, siembra, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, investigación, comercialización, y exportación de Cannabis no psicoactivo y Cáñamo industrial, exclusivamente para fines comerciales y científicos.

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. Acondicionamiento:** Conjunto de procesos y técnicas que se realizan para preparar un producto para su almacenamiento, transporte o venta, en donde se realizan actividades como limpieza, secado adicional, empaque y control de calidad.
- 2. Actividades Comerciales:** Se refieren a todas las actividades relacionadas con la importación, siembra, propagación, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, investigación, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo y cáñamo industrial destinadas a operaciones comerciales, con fines lucrativos. No se consideran actividades comerciales aquellas destinadas al autocultivo de cannabis no psicoactivo y cáñamo, para uso personal, sin fines comerciales.
- 3. Área de almacenamiento:** 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 actividades de acopio, embalaje, almacenamiento, distribución y exportación.
- 4. Área de cultivo:** Área delimitada en un inmueble 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 Cáñamo industrial.
- 5. Área de postcosecha:** Área delimitada en un inmueble habilitada por la Autoridad Agraria Nacional donde los licenciarios tipo 3, 4 y 5 realizan actividades de postcosecha como: recepción, selección, clasificación, secado, curado y/o acondicionamiento.
- 6. Autoridad Agraria Nacional:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 7. Biomasa:** Cualquier material orgánico de la planta de cannabis no psicoactivo o cáñamo 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.

8. Biomasa para extracción de cannabinoides: Material orgánico que está formado por todas las partes de la planta de cannabis no psicoactivo o de los residuos del cáñamo industrial, luego de ser cosechado y transformado por proceso de secado para la extracción de cannabinoides.

9. 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).

10. 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.

11. Cannabis no psicoactivo: Planta del género Cannabis y cualquier parte de dicha planta, con contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol THC inferior al 1% en peso seco, cuyos fines de producción principal sean la obtención de flor y/o biomasa para extracción de cannabinoides. En el caso del Cannabis no psicoactivo, sus partes, son sustancias no controladas y, por ende, están excluidas de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, y Código Orgánico Integral Penal.

12. 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.

13. Cáñamo industrial: Planta del género Cannabis y cualquier parte de dicha planta, con contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol THC inferior al 1% en peso seco, cuyos fines de producción sean la obtención de fibra, grano y/o biomasa para extracción de cannabinoides. El Cáñamo industrial y sus partes son sustancias no controladas y, por ende, están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización y Código Orgánico Integral Penal.

14. Condiciones de otorgamiento: Se entenderá como “condiciones de otorgamiento”, los requisitos y condiciones previstas en la ley, este Reglamento y demás normativa pertinente, para acceder a una licencia para la importación, siembra, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, comercialización y exportación de Cannabis no psicoactivo y de Cáñamo industrial en el Ecuador, otorgada por la Autoridad Agraria Nacional.

15. Conjunto de inmuebles: Área delimitada en inmuebles contiguos o separados que se encuentren en el mismo cantón, 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 Cáñamo Industrial, exclusivamente para asociaciones.”

16. Cosecha: Se entiende como cosecha de Cannabis no psicoactivo o de Cáñamo industrial, a la recolección parcial o total de la planta, ya sea sumidades, floridas o con fruto de la Planta de Genética No Psicoactiva.

17. 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.

18. Derivados de cannabis no psicoactivo: Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis no psicoactivo, con un contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol THC inferior al 1% en peso seco, 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, 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.

19. Derivados de cáñamo industrial: Productos provenientes del material vegetal de Cáñamo industrial, de sus tallos, semillas, material leñoso, u otro material foliar, como biomasa, con contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol THC inferior al 1% en peso seco, que se utilizan como materias primas destinados para Fines Industriales.

Adicionalmente a partir de los subproductos obtenidos del procesamiento del cáñamo industrial también se puede obtener aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado.

20. Flor de cannabis no psicoactivo: Inflorescencia de la planta de cannabis no psicoactivo que contiene cannabinoides con un contenido de THC inferior al 1% en peso seco, terpenos y otros fitoquímicos; que puede ser utilizada como materia prima para la producción de derivados, o como un producto terminado. En el presente reglamento, cuando se haga referencia a la "flor", se entenderá que se refiere específicamente a su uso como materia prima para el desarrollo de otros productos.

21. Grano de cáñamo: Grano de cáñamo: Grano de cáñamo para elaborar productos de uso o consumo humano o animal, comercializado como materia prima o producto terminado. El grano de cáñamo industrial no contiene THC, por lo que su importación, comercialización y exportación no está regulada por el presente reglamento.

22. Instalaciones para la producción de derivados: Inmueble habilitado por la Autoridad Agraria Nacional, donde se producen derivados de cannabis no psicoactivo y/o derivados de biomasa para extracción de cannabinoides del cáñamo industrial.

23. Laboratorio acreditado: Laboratorios habilitados para realizar análisis de THC, mismos que deben contar con la acreditación por el SAE bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cuyo alcance incluya la determinación de parámetro/analito de THC en muestras de plantas.

24. Licenciataria: Persona natural o 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.

25. Materia prima: Producto obtenido a partir del cultivo de cannabis no psicoactivo o cultivo de cáñamo industrial para ser comercializado o distribuido como producto primario; o derivados de cannabis no psicoactivo que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de producto terminado.

26. Material vegetal de propagación: se refiere a cualquier parte de la planta de cannabis no psicoactivo y cáñamo industrial utilizada para reproducir y establecer nuevos cultivos. Esto incluye semillas, esquejes, plántulas, y cualquier otro tejido vegetal que serán destinados a la reproducción y propagación para una nueva planta; contienen información genética y conocimiento asociado a ella.

27. Muestra de cosecha: Es el material tomado del área de almacenamiento o del cultivo que se enviará al laboratorio acreditado para análisis de THC.

28. Normas de uso. - Se entenderá por “normas de uso” las actividades, restricciones, usos, tasas y demás obligaciones que se desprendan de cada tipo de licencia para la importación, siembra, cultivo, cosecha, postcosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento primario, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo y de cáñamo industrial en el Ecuador, otorgada por la Autoridad Agraria Nacional.

29. Plántulas: Individuos provenientes de un proceso de propagación sexual o asexual destinados al establecimiento de cultivos con fines comerciales o de investigación.

30. 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 de la ovocélula.

31. Procedimientos operativos estándares (POE): Procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar paso a paso una tarea para lograr un fin específico.

32. Procesamiento primario: Es un conjunto de etapas de transformación que generan derivados de cannabis no psicoactivo como materia prima. Cuando en este reglamento se mencione procesamiento de derivados de cannabis no psicoactivo, se referirá a procesamiento primario.

33. Producto terminado: Preparación obtenida a partir de la producción de derivados de cannabis no psicoactivo, o derivados de cáñamo industrial, 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, el cual lo debe ser emitido por la autoridad competente. 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. Esta definición no aplica para productos que tienen fines industriales que no son de uso o consumo humano o veterinario.

34. Registro Nacional de Licenciatarias: Es el Registro Nacional, en el cual consta la información relativa a las licenciatarias y aquellas licencias que han sido emitidas o revocadas por la Autoridad Agraria Nacional, así como aquellas respecto a las cuales desista la Licenciataria, según las condiciones establecidas en este Reglamento.

35. SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

36. Solicitante: Persona natural o jurídica, legalmente constituida o domiciliada en la República del Ecuador, que solicite a la Autoridad Agraria Nacional, el otorgamiento de la Licencia para poder desarrollar una o más de las actividades descritas en este Reglamento.

37. THC: Es el delta-9-tetrahidrocannabinol, cannabinoide del Cannabis, componente psicoactivo y el cual es sujeto de regulación según lo establecido en el artículo 127 de la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal.

38. Trazabilidad: Es la capacidad para seguir el histórico, desplazamiento, la aplicación o la localización de un objeto a través de una o varias etapas específicas de su producción, transformación, almacenamiento y distribución. La trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes; el histórico del proceso; y la distribución y localización del producto después de la entrega. Además, tendrá como componentes los datos y operaciones que sean originados a partir de los Sistemas de Trazabilidad de las cadenas de valor y suministros.

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, las cuales no son objeto de la presente regulación, ni de aprobación o autorización por parte de la Autoridad Agraria Nacional.

Artículo 5.- Personas autorizadas para el desarrollo de actividades: Son aquellas personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, 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 TIPOS DE LICENCIAS

Artículo 6.- Tipos de licencias: La Autoridad Agraria Nacional emitirá las siguientes Licencias:

1. Licencia para la Importación y Comercialización de Material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial. (LICENCIA 1)
2. Licencia para la Siembra y Producción de Material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial. (LICENCIA 2)
3. Licencia para el Cultivo de Cannabis no psicoactivo. (LICENCIA 3)
4. Licencia para el Cultivo de Cáñamo industrial. (LICENCIA 4)
5. Licencia para el Procesamiento de Cannabis no psicoactivo y Producción de Derivados de Cannabis no psicoactivo; o Servicio de Postcosecha. (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 de Biomasa de Cáñamo industrial, para su Comercialización. (LICENCIA 7)

Para la obtención de cada una de las licencias detalladas, las solicitantes deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en el artículo 35 de este Acuerdo Ministerial y, en específico, lo previsto para cada tipo de licencia.

En caso de modificarse las condiciones sobre las cuales fue otorgada una licencia o inobservarse sus normas de uso, la Autoridad Agraria Nacional otorgará al administrado un

término de treinta (30) días contados desde la notificación; para la subsanación de hechos inherentes a las condiciones o normas de uso. De no subsanarse en el término previsto, la Autoridad Agraria Nacional revocará la licencia en forma definitiva.

CAPÍTULO III

MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN

Artículo 7.- De la importación de material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo, o material vegetal de propagación de cáñamo industrial: Además a lo previsto en la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable (en adelante LOASFAS) y su Reglamento, así como de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (en adelante LOSA) y su Reglamento, la importación de material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial, deberá ser autorizada por la Autoridad Agraria Nacional, entidad que expedirá la licencia respectiva, exclusivamente en el caso que el producto obtenido del material vegetal de propagación tenga un concentrado inferior al 1% de THC en peso seco. Para este efecto, la solicitante deberá estar registrada en el Registro Nacional de Licenciatarías.

Las Licenciatarías tipo 3 y 4 podrán importar material vegetal de propagación siempre que su objeto final sea la industrialización o uso propio de sus cultivos, más no la comercialización de material vegetal de propagación.

Las Licenciatarías tipo 2, 3 y 4 podrán solicitar la importación de material vegetal de propagación con fines de investigación sin necesidad de adquirir la licencia 6.

Las Licenciatarías que cuenten con la licencia 6 para Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación, de igual forma, podrán importar material vegetal de propagación para fines de investigación. Estos no podrán comercializar material vegetal de propagación, biomasa y/o flor, y sus derivados sin antes obtener las licencias correspondientes; caso contrario toda materia prima deberá ser eliminada, o podrá ser destinada a ser transformada en caso de que el fin de la investigación sea conocer la calidad de un producto terminado a partir de derivados de Cannabis no psicoactivo, o derivados de Cáñamo industrial, el cual deberá estar contemplado en el proyecto de investigación.

Artículo 8.- De la producción y/o comercialización de material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial: Además de lo determinado en la LOASFAS y su Reglamento, la producción y/o comercialización de material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial, 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.

Las licenciatarías que cuenten con la Licencia 1 y/o 2 podrán solicitar un registro de cultivar para comercialización de material vegetal de propagación.

Se prohíbe la comercialización de material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial, a terceros que no cuenten con Licencia 1, 2, 3, 4 y/o 6.

Las Licenciatarías que cuenten con Licencia 3 y/o 4, para comercializar material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo y/o Cáñamo industrial, deberán adquirir las Licencias 1 y/o 2.

Las Licenciatarías que realicen pruebas de campo y/o ensayos de validación en convenio o contrato con una licencia 6, deberán notificar a la Autoridad Agraria Nacional cada vez que se transfiera el material vegetal de propagación adjuntando el acta de entrega recepción.

Las Licenciatarias tipo 1 y 2 deben mantener un registro actualizado del material vegetal de propagación utilizado o comercializado, donde se indique la variedad, la cantidad y el destinatario final del material vegetal, en donde se indique las variedades comercializadas, cantidades comercializadas con sus respectivos destinatarios.

Artículo 9.- De la exportación de material vegetal de propagación: La exportación de Material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo y/o Cáñamo industrial, podrá ser realizada por las Licenciatarias que cuenten con Licencias 1 y 2, quienes deberán cumplir con los requisitos establecidos en la LOASFAS y la LOSA y sus respectivos reglamentos.

CAPÍTULO IV SIEMBRA Y PRODUCCIÓN

Artículo 10.- Autorización para la siembra: Se podrán sembrar material vegetal de propagación de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial, 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 Licenciatarias.

Una vez obtenida la licencia 2, el área mínima del predio debe ser de 5000 m².

Una vez obtenida la licencia 3, el área mínima de cultivo a campo abierto debe ser de 10.000 m² (1ha), misma que debe ser cultivada desde la primera siembra. El área mínima del predio bajo invernadero debe ser de 1000 m² y el área mínima del cultivo de la primera siembra debe ser de 420 m². Las áreas mínimas establecidas deben estar de acuerdo al plan de producción agrícola aprobado por la Autoridad Agraria Nacional.

Una vez obtenida la licencia 4, el área mínima de cultivo debe ser de 50.000 m² (5 ha), las cuales deben ser cultivadas desde la primera siembra de acuerdo al plan de producción agrícola aprobado por la Autoridad Agraria Nacional.

Las Licencias 6 no estarán sujetas a una superficie mínima de siembra, y para sus respectivas actividades las licenciatarias deberán acogerse a los requisitos establecidos en la LOASFAS y su reglamento.

Solo las asociaciones legalmente constituidas en el país podrán cultivar en varios predios contiguos o separados en el mismo cantón con una sola licencia, misma que se autorizará previa revisión de los requisitos establecidos en el presente reglamento, según el tipo de cultivo. La licencia podrá ser utilizada por aquellos socios que aplicaron en el proceso de solicitud inicial o socios que posterior a la obtención de la licencia demuestren su permanencia activa en la asociación por al menos un año, mismos que cumplan con un perfil socio económico establecido por la asociación; en caso de que algún socio salga de la asociación sus acciones en la licencia no podrán ser transferidas.

Artículo 11.- Control de siembra: La primera siembra deberá ser notificada a la Autoridad Agraria Nacional, en donde se especificará el nombre del cultivar, el proveedor de los cultivos a sembrar, la cantidad de material genético de propagación a sembrar, y el área a sembrar. Los cultivos serán controlados por la Autoridad Agraria Nacional y/o sus entidades adscritas.

Artículo 12.- Siembras adicionales: En caso de que el Licenciatario requiera incrementar el área de cultivo autorizado en la licencia, deberá solicitar a la Autoridad Agraria Nacional la modificación de la licencia antes de proceder con la siembra en el área adicional, conforme lo establecido en este reglamento.

Artículo 13.- De la postcosecha: Una vez realizada la cosecha, el material deberá ser traslado al área de postcosecha en la que se llevará a cabo el proceso correspondiente. El área de postcosecha deberá encontrarse en un inmueble autorizado por la Autoridad Agraria Nacional donde los licenciarios tipo 3, 4 y 5 realizan actividades y/o ofrezcan servicios de postcosecha como: recepción, selección, clasificación, secado, curado y/o acondicionamiento. Los servicios de postcosecha podrán realizarse entre los licenciarios antes mencionados manteniendo la trazabilidad de la materia prima.

La Licenciataria no podrá disponer del material hasta cumplir lo determinado en el artículo 15 de este Reglamento, respecto al contenido de THC.

Artículo 14.- Del almacenamiento: Una vez que las licenciarias 3, 4 y 5 han finalizado el proceso completo de postcosecha o procesamiento, las materias primas (flor, biomasa para extracción de cannabinoides y derivados) deben ser almacenadas en un predio autorizado por la Autoridad Agraria Nacional dentro del inmueble o conjunto de inmuebles autorizado para las actividades de las licencias.

A fin de precautelar la calidad del producto muestreado de las materias primas (flor, biomasa para extracción de cannabinoides y derivados) que tengan como objetivo de comercialización la exportación, el área de almacenamiento en donde se encuentra la producción para la toma de muestra, debe contar con un sistema digital de video vigilancia, mismas que deben estar en funcionamiento y con respaldo digital desde el día que se realiza la toma de muestra hasta el despacho del producto en el medio de transporte a utilizar. Será responsabilidad de la licenciataria, garantizar la continuidad ininterrumpida de los registros de video señalados en el presente artículo.

Artículo 15.- Muestras de cosecha: Para que las licenciarias 3 y 4 (cuando el destino del cultivo sea la biomasa para extracción de cannabinoides) hagan uso de la biomasa y o flor, deberán realizar la toma de muestra y enviarla a los laboratorios autorizados. Las licenciarias y/o los laboratorios autorizados remitirán a la Autoridad Agraria Nacional los resultados junto con un informe, a fin de que autorice la disposición de la cosecha en el marco de la Licencia obtenida. La Autoridad Agraria Nacional autorizará la disposición solicitada para el producto únicamente cuando el resultado de la muestra tenga un contenido inferior al 1% de THC en peso seco y no mantenga obligaciones pendientes respecto de las tasas de mantenimiento.

Los análisis de la muestra se deberán realizar en laboratorios que cuenten con la acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cuyo alcance incluya la determinación de parámetro/analito de THC y que opcionalmente incluya la toma de muestra de cosecha; podrán ser realizados en instituciones de educación superior o entidades de investigación del sector público.

La toma de muestra de cosecha se realizará según la guía técnica emitida por la Autoridad Agraria Nacional (Anexo 4); y el formato del informe que la licenciataria debe remitir a la Autoridad Agraria Nacional se emitirá a través de los manuales de procesos.

En caso de que se reciban denuncias, solicitudes o inconsistencias, la Autoridad Agraria Nacional podrá realizar la respectiva toma de muestra de cosecha para que sea analizada por los laboratorios autorizados.

Artículo 16.- Exceso de los límites de THC: A fin de garantizar que las cosechas de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial no sobrepasen los límites establecidos para la concentración de THC, la Autoridad Agraria Nacional podrá realizar inspecciones, tomas de

muestras, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales en caso de constatar algún acto o hecho irregular.

CAPÍTULO V PROCESAMIENTO

Artículo 17.- Procesamiento: Se entiende como el procesamiento de Cannabis no psicoactivo la obtención de cualquiera de los derivados mencionados en la definición de derivados de Cannabis no psicoactivo.

Las solicitantes que deseen procesar el Cannabis no psicoactivo deberán obtener la Licencia 5.

El procesamiento de derivados de Cáñamo industrial no requiere de licencia. Excepto cuando el procesamiento sea a partir de los subproductos obtenidos del procesamiento del cáñamo industrial para la extracción de cannabinoides.

Artículo 18.- Muestras de derivados: Para que las Licenciatarias 5 exporten sus productos, deberán realizar la toma de muestra y enviar la muestra a los laboratorios autorizados. Las licenciatarias y/o los laboratorios autorizados remitirán a la Autoridad Agraria Nacional los resultados junto con un informe, a fin de que autorice la disposición (uso o comercialización) del producto. La Autoridad Agraria Nacional autorizará la disposición solicitada para el producto únicamente cuando el resultado de la muestra tenga un contenido inferior al 1% de THC y no mantenga obligaciones pendientes respecto de las tasas de mantenimiento.

Los análisis de la muestra se deberán realizar en laboratorios que cuenten con la acreditación del SAE bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cuyo alcance incluya la determinación de parámetro/analito de THC y que opcionalmente incluya la toma de muestra de derivados.

En caso de que se reciban denuncias, solicitudes o inconsistencias, la Autoridad Agraria Nacional podrá realizar la respectiva toma de muestra para que sea analizada por los laboratorios autorizados.

Los derivados de Cáñamo industrial no requieren de muestra. Excepto cuando los derivados sean a partir del procesamiento del cáñamo industrial para la extracción de cannabinoides.

Artículo 19.- Etiquetado: Además de lo establecido en las normas de etiquetado y/o rotulado, los derivados de cannabis no psicoactivo 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.

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 VI COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 20.- Comercialización: Los productores de cannabis no psicoactivo, o de derivados de cannabis no psicoactivo, o productores de cáñamo industrial, que hayan obtenido las licencias correspondientes para esas actividades, podrán comercializar las materias primas en el mercado local o exportarlos, sin necesidad de obtener la licencia tipo 7.

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

Artículo 21.- Importación de derivados de Cannabis no psicoactivo: La importación de derivados de Cannabis no psicoactivo, fabricados en el exterior, podrá ser realizada por las licenciatarias que cuenten con las Licencias 5 y 7 según las actividades correspondientes a cada licencia otorgada.

La licenciataria que desee importar derivados de cannabis no psicoactivo deberá presentar una solicitud de autorización de importación a la Autoridad Agraria Nacional, en la que se deberá especificar el tipo de producto con su respectiva ficha técnica, los análisis de laboratorio en donde indique que el producto contiene un porcentaje inferior al 1% de THC, justificación de por qué es necesario importar los derivados en lugar de producirlos localmente (licenciatarias correspondientes) y la cantidad anual estimada. La Autoridad Agraria Nacional verificará el cumplimiento de esos requisitos y autorizará la importación por el plazo de un año, únicamente, cuando la Licenciataria no mantenga obligaciones pendientes respecto de las tasas de mantenimiento. Adicionalmente, la Licenciataria cumplirá con la normativa que rige la importación.

Por cada importación, la licenciataria deberá notificar a la Autoridad Agraria Nacional los productos y cantidades importadas.

La importación de productos terminados será regulada por la autoridad competente.

Artículo 22.- Exportación de biomasa y/o flor de cannabis no psicoactivo, o biomasa de cáñamo industrial: Las Licenciatarias que tengan las licencias 3, 4 y 7 podrán exportar biomasa o flor de cannabis no psicoactivo, o biomasa de cáñamo industrial, previa notificación a la Autoridad Agraria Nacional en donde deberá indicar lo siguiente:

- a. Tipo de producto y cantidad a exportar
- b. Autorización de disposición de cosecha emitido por la Autoridad Agraria Nacional, y el correspondiente análisis de laboratorio donde se indique el porcentaje de THC.
- c. Guía de transporte emitida por la Autoridad Agraria Nacional. Para los licenciarios 4 que exporten subproductos provenientes de la fibra de Cáñamo industrial y/o grano como materia prima, no será requisito la presentación de la guía de transporte emitida por la Autoridad Agraria Nacional.
- d. Los demás requisitos establecidos en la LOSA y su reglamento; así como el cumplimiento de obligaciones respecto a las tasas de la licencia.

Artículo 23.- Exportación de derivados de cannabis no psicoactivo: La importación de derivados de Cannabis no psicoactivo, fabricados en el exterior, podrá ser realizada por las licenciatarias que cuenten con las Licencias 5 y 7 según las actividades correspondientes a cada licencia otorgada.

La licenciataria que desee importar derivados de cannabis no psicoactivo deberá presentar una solicitud de autorización de importación a la Autoridad Agraria Nacional, en la que se deberá especificar el tipo de producto con su respectiva ficha técnica, los análisis de laboratorio en donde indique que el producto contiene un porcentaje inferior al 1% de THC, justificación de por qué es necesario importar los derivados en lugar de producirlos localmente (licenciatarias

correspondientes) y la cantidad anual estimada. La Autoridad Agraria Nacional verificará el cumplimiento de esos requisitos y autorizará la importación por el plazo de un año, únicamente, cuando la Licenciataria no mantenga obligaciones pendientes respecto de las tasas de mantenimiento. En forma adicional, la Licenciataria cumplirá con la normativa que rige la importación.

Por cada importación, la licenciataria deberá notificar a la Autoridad Agraria Nacional los productos y cantidades importadas.

La importación de productos terminados será regulada por la autoridad competente.

CAPÍTULO VII

ACTIVIDADES PERMITIDAS Y REQUISITOS PARA CADA TIPO DE LICENCIA

Artículo 24.- Normas de uso generales para cada licencia. - Las licenciatarias podrán realizar únicamente las actividades permitidas para cada una de las licencias previstas en este Reglamento; tales como, producción, almacenamiento, transporte, comercialización y exportación, según corresponda.

Artículo 25.- Actividades permitidas de la licencia para la importación y comercialización de material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial, Licencia 1: Las licenciatarias que tengan la licencia 1 podrán:

- a. Importar material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial para la comercialización a licenciatarias autorizadas.
- b. Comercializar material vegetal de propagación registrado para fines comerciales a licenciatarias autorizadas.

Artículo 26.- Actividades permitidas de la licencia para la siembra y producción de material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial, Licencia 2: Las licenciatarias que tengan la Licencia 2 podrán:

- a. Realizar la siembra, producción y comercialización de material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo bajo invernadero u otra estructura cerrada que impida la salida de polen.
- b. Realizar la siembra, producción y comercialización de material vegetal de propagación de cáñamo industrial a cielo abierto siempre y cuando el predio autorizado se encuentre a 2 km de distancia de licencias tipo 2 y 3.

Artículo 27.- Actividades permitidas de la licencia para el cultivo de cannabis no psicoactivo, Licencia 3: Las licenciatarias que tengan la licencia 3, podrán:

- a. Comercializar biomasa a las licenciatarias que tengan las licencias 3, 5 y/o 7.
 - b. Adquirir entre ellas, biomasa y/o flor de cannabis no psicoactivo, y podrán exportar y/o comercializar esos productos sin necesidad de obtener la licencia 7, siempre y cuando la licenciataria se encuentre operativa, y al día con el pago de la tasa de mantenimiento.
 - c. Transportar y recibir la flor y/o biomasa en fresco o seco desde y hacia otras licenciatarias 3, 4 y/o 5 para realizar el proceso de postcosecha, para el transporte se deberá adquirir la guía de transporte emitida por la Autoridad Agraria Nacional.
 - d. Ofrecer servicios de postcosecha como: recepción, selección, clasificación, secado, curado y/o acondicionamiento.
 - e. Comercializar y/o exportar flor y biomasa tanto en seco como en fresco.
2. La materia prima no podrá ser comercializada sin antes haber obtenido la autorización de disposición de cosecha.

Artículo 28.- Actividades permitidas de la Licencia para el cultivo de cáñamo industrial, Licencia 4: Las licenciatarias que tengan la Licencia 4, podrán:

- a. Procesar fibra y/o grano como materia prima de cáñamo industrial para la obtención de subproductos derivados.
- b. Transportar y comercializar fibra y/o grano como materia prima de cáñamo industrial para la obtención de subproductos derivados.
- c. Comercializar y distribuir biomasa a las licenciatarias que tengan la licencia 7.
- d. Adquirir entre ellas, biomasa de cáñamo industrial, y podrán exportar y/o comercializar esos productos sin necesidad de obtener la licencia 7, siempre y cuando la licenciataria se encuentre operativa, y al día con el pago de la tasa de mantenimiento.
- e. Transportar y recibir biomasa de cáñamo industrial en fresco y seco desde y hacia otras licenciatarias 3, 4 y/o 5 para realizar el proceso de postcosecha, cuando el destino del cultivo sea para la extracción de cannabinoides, en este caso para el transporte se deberá adquirir la guía de transporte emitida por la Autoridad Agraria Nacional.
- f. Ofrecer servicios de postcosecha como: recepción, selección, clasificación, secado, curado y/o acondicionamiento.
- g. Movilizarse la siembra dentro de un mismo predio. Para ello, cada vez que la ubicación dentro del predio cambie, la licenciataria deberá presentar el plano en el formato establecido en los requisitos generales, debiendo entregar en cada notificación de siembra, el plano georreferenciado de la nueva ubicación de los lotes de producción.
- h. Comercializar y/o exportar biomasa de cáñamo industrial, a industrias que no tienen como objetivo la extracción de cannabinoides, sin la necesidad de una guía de transporte, emitida por la Autoridad Agraria Nacional.
- i. Un licenciataria tipo 4 podrá comercializar biomasa para extracción de cannabinoides a una licenciataria 5, esta comercialización no podrá ser realizada sin antes haber obtenido la autorización de disposición de cosecha.

Artículo 29.- Actividades permitidas de la licencia para el procesamiento y producción de derivados de cannabis no psicoactivo y/o servicio de postcosecha, Licencia 5: Las licenciatarias que tengan la licencia 5, podrán:

- a. Importar, procesar, comercializar y/o exportar derivados de cannabis no psicoactivo.
- b. Adquirir biomasa licenciataria que tengan la Licencia 3, 4 y/o 7 para realizar el procesamiento y producción de derivados.
- c. Recibir biomasa o flor en fresco o seco de las licenciatarias 3 y/o 4 para realizar el proceso de postcosecha como: recepción, selección, clasificación, secado, curado y/o acondicionamiento, y su comercialización con el valor agregado producto de las actividades antes descritas.

Artículo 30.- Actividades permitidas de la licencia para el fitomejoramiento y/o bancos de germoplasma e investigación, Licencia 6: Las licenciatarias que tengan la licencia 6 podrán:

- a. Comprar o importar material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo y/o cáñamo industrial, siempre y cuando su objeto final sea la investigación y no su comercialización.
- b. Además de lo establecido en la LOASFAS y su reglamento, la LOSA y sus reglamentos, las licenciatarias que tengan la Licencia 6 podrán realizar fitomejoramiento y bancos de germoplasma para la investigación.
- c. Producir flor y/o biomasa de cannabis no psicoactivo, o biomasa de cáñamo industrial para investigación.
- d. Adquirir flor y/o biomasa de cannabis no psicoactivo de las licenciatarias 3, y 7, ya sea en seco o en fresco, para investigación de procesamiento de derivados.
- e. Adquirir biomasa de cáñamo industrial de las licenciatarias 4 y 7, para investigación.

f. Las actividades objeto de esta licencia que estén relacionadas al fitomejoramiento deberán realizarse bajo invernadero o estructuras cerradas que eviten la salida de polen. Exceptúese para este caso las investigaciones relacionadas al fitomejoramiento del cáñamo industrial (Licencia 4), lo cual se corroborará según el proyecto de investigación.

g. La Autoridad Agraria Nacional no emitirá una licencia 6 cuya investigación sea a cielo abierto, si a 2 km de distancia se ha otorgado de forma previa licencias tipo 3.

En caso de que tenga como objetivo que el producto final sea flor y/o biomasa de cannabis no psicoactivo, previo a la movilización del producto se deberá cumplir con los requisitos determinados en el artículo 15, denominado “Muestras de Cosecha” y en el artículo 54, denominado “Requisitos para el transporte”.

Artículo 31.- Actividades permitidas de la licencia para la adquisición de derivados y/o biomasa o flor de cannabis no psicoactivo, o de biomasa de cáñamo industrial, para su comercialización, Licencia 7: Las Licenciatarias que tengan la licencia 7 podrán:

- a. Las licenciatarias que tengan la licencia 7 podrán adquirir, almacenar, transportar, comercializar y exportar flor y/o biomasa de cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial.
- b. Importar, adquirir, almacenar, transportar, comercializar y exportar derivados de cannabis no psicoactivo.

Artículo 32.- Limitaciones y especificaciones en el otorgamiento de licencias: 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, o a su vez, cuando la Autoridad Agraria Nacional emita una licencia 4 para producción de grano, no otorgará la licencia 3 cuando su siembra sea a cielo abierto, medidos desde cualquier punto del perímetro de la licenciataria anterior, para evitar la propagación de polen que afecte la calidad de plantaciones ya autorizadas.

Artículo 33.- Especificaciones en el otorgamiento de licencias: Las licencias son intransferibles, y especificarán lo siguiente:

- a. Nombre, RUC, Razón Social y dirección del inmueble autorizado;
- 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 Licenciataria;
- 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.

Artículo 34.- Requisitos generales para la obtención de las Licencias: Para todo tipo 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:

Las Personas Jurídicas deberán:

- a. Presentar el Formulario para Licencias de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial (Anexo 1).
- b. Contar con el 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 del Estatuto Social de la persona jurídica, cuyo objeto deberá contemplar las actividades a desarrollar por la Solicitante.
- d. Presentar copias simples de los nombramientos de los representantes legales.
- e. Presentar 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.

f. Presentar factura del pago de tasa correspondiente al tipo de licencia a la cual se aplique, conforme a lo detallado en el tarifario correspondiente.

g. Contar con un predio en el cual desarrollar las actividades propias de la Licencia requerida, para lo cual: 1. En caso de ser propietario, se deberá justificar mediante copia de la escritura pública y certificado de gravámenes vigente emitido por el Registro de Propiedad; 2. En caso de ser arrendatario, se deberá justificar mediante contrato de arrendamiento notariado, vigente; y 3. En caso de otras figuras contractuales que entreguen el uso sobre el inmueble, se deberá justificar mediante el instrumento jurídico respectivo y sus solemnidades sustanciales en caso de existir.

h. Presentar plano del área en donde se desarrollarán las actividades de la licencia a solicitar, debidamente demarcado en el que se deberá indicar el área para las actividades de la licencia el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio, 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.

Las Personas Naturales deberán:

a. Presentar Formulario para Licencias de Cannabis no psicoactivo o Cáñamo industrial (Anexo 1).

b. Contar con el 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. Presentar factura del pago de tasa correspondiente al tipo de licencia a la cual se aplique, conforme a lo detallado en el tarifario correspondiente.

d. Presentar Plano del Área en donde se desarrollarán las actividades de la licencia a solicitar, debidamente demarcado en el que se deberá indicar el área para las actividades de la licencia el cual estará acompañado de la linderación (polígono) del predio o espacio, 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.

e. Contar con un predio en el cual desarrollar las actividades propias de la Licencia requerida, para lo cual: 1. En caso de ser propietario, se deberá justificar mediante copia de la escritura pública y certificado de gravámenes vigente emitido por el Registro de Propiedad; y 2. En caso de ser arrendatario, se deberá justificar mediante contrato de arrendamiento notariado, vigente y 3. En caso de otras figuras contractuales que entreguen el uso sobre el inmueble, se deberá justificar mediante el instrumento jurídico respectivo y sus solemnidades sustanciales en caso de existir.

Artículo 35.- Requisitos específicos para cada Licencia: Además de los requisitos generales detallados en el artículo 34 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 36.- Licencia para la importación y comercialización de material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial – LICENCIA 1: Además de los requisitos establecidos en la LOASFAS, la LOSA y sus respectivos reglamentos, para la importación de material vegetal de propagación, la solicitante deberá presentar una declaración juramentada otorgada ante notario público, en la que se declare que el contenido de THC de material genético que se importará y comercializará es inferior al 1% en peso seco.

Artículo 37.- Licencia para la siembra y producción de material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial – LICENCIA 2: Además de los requisitos establecidos en la LOASFAS, la LOSA y sus reglamentos, la solicitante interesada en sembrar y producir material vegetal de propagación de cannabis no psicoactivo, o material vegetal de propagación de cáñamo industrial, deberá presentar:

- a. Certificado de Intersección con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), Patrimonio Forestal del Estado (PFE), Bosques y Vegetación Protectora (BVP) emitido por la Autoridad Ambiental Nacional.
- b. Declaración juramentada emitida por la Solicitante otorgada ante notario público, en la que se declare que el contenido de THC de material genético que se importará, producirá y comercializará es inferior al 1% en peso seco.

Artículo 38.- Licencia para el Cultivo de Cannabis no psicoactivo – LICENCIA 3: Para obtener la licencia para el cultivo de cannabis no psicoactivo la solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos:

- a. Certificado de Intersección con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), Patrimonio Forestal del Estado (PFE), Bosques y Vegetación Protectora (BVP) emitido por la Autoridad Ambiental Nacional.
- b. Plan de Producción Agrícola que describa las responsabilidades que debe cumplir la Solicitante en la etapa de cultivo, detallado en el Anexo 3 de este reglamento.
- c. Declaración juramentada emitida por la solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que las variedades a cultivar tienen un contenido de THC inferior al 1% en peso seco.

Artículo 39.- Licencia para el cultivo de cáñamo industrial – LICENCIA 4: Para obtener la licencia para el cultivo de cáñamo industrial, la solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos:

- a. Certificado de Intersección con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), Patrimonio Forestal del Estado (PFE), Bosques y Vegetación Protectora (BVP) emitido por la Autoridad Ambiental Nacional.
- b. Plan de Producción Agrícola que describa las responsabilidades que debe cumplir la Solicitante en la etapa de cultivo, detallado en el Anexo 3 de este reglamento.
- c. Declaración juramentada emitida por la solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que las variedades a cultivar tienen un contenido de THC inferior al 1% en peso seco.

Artículo 40.- Licencia para el procesamiento de cannabis no psicoactivo y producción de derivados de cannabis no psicoactivo o servicio de postcosecha – LICENCIA 5: Para obtener la licencia para el procesamiento de cannabis no psicoactivo y producción de derivados de cannabis no psicoactivo o servicio de postcosecha, la solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos:

- a. Plano simple de las instalaciones para la producción de derivados o servicio de postcosecha.
- b. Plan de Procesamiento de cannabis no psicoactivo o servicio de postcosecha, que describa las responsabilidades de la Solicitante en cada etapa de procesamiento y postcosecha, 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 análisis de THC y seguridad para los procesos en ámbito de inocuidad y calidad.
3. Descripción de las cantidades que se estima procesar o brindar servicio de postcosecha, y para qué propósito o mercado será empleado.
4. La procedencia y origen de la materia prima a ser utilizada en el procesamiento o en el servicio de postcosecha.
5. Plan de registro de trazabilidad de lotes de los derivados o de los lotes de servicio de postcosecha, 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 o en el lugar de la postcosecha, 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.

c. Declaración juramentada emitida por la solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que los derivados a procesar tienen un contenido de THC inferior al 1% en peso seco.

Artículo 41.- Licencia de fitomejoramiento y/o bancos de germoplasma e investigación – LICENCIA 6: Además de los requisitos establecidos en la LOASFAS y la LOSA y sus reglamentos, los interesados en adquirir una licencia para fines de fitomejoramiento y/o bancos de germoplasma e investigación, deberán presentar los siguientes requisitos:

a. Declaración juramentada emitida por la solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que las variedades y materias primas a fitomejorar y/o con fines de bancos de germoplasma e investigación tienen un contenido de THC inferior al 1% en peso seco.

b. Proyecto de investigación en el que se deberá incluir lo siguiente:

1. El número de hectáreas destinadas a Fitomejoramiento y/o Bancos de Germoplasma e Investigación de cultivo; o área del inmueble donde se realizará investigación relacionada al procesamiento de derivados.
2. Descripción del proyecto, objeto de la investigación y duración de la investigación.
3. Descripción de los productos y las cantidades que se estima cosechar o procesar para la investigación.
4. La procedencia y origen de las materias primas que se utilizarán en el proyecto de investigación.
5. Destino de los productos que se obtengan de las actividades objeto de la investigación.
6. Diseño experimental

c. A efectos de asegurar el destino del producto obtenido de la investigación, se deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional uno de los siguientes documentos:

1. Contrato o Convenio: Para uso entre diferentes empresas o licenciatarias, mismo que deberá ser suscrito por los representantes legales y/o una empresa que conste dentro de sus actividades económicas temas relacionados con la investigación.
2. Carta de compromiso: Para uso entre licenciatarios o de ser el caso de uso interno en una misma empresa con varias licencias habilitadas, misma que deberá ser suscrita por el y/o los representantes legales, que señale que el fin será la investigación exclusivamente y el producto total obtenido no se comercializará.

3. Oficio y/o Carta de compromiso: En caso de universidades suscrita por el Rector y/o representante legal que señale que la licencia será de uso interno.

Artículo 42.- Licencia para la adquisición de derivados y/o biomasa o flor de cannabis no psicoactivo, o de biomasa de cáñamo industrial, para su comercialización – LICENCIA 7:

Para obtener la licencia para la adquisición de derivados y/o biomasa o flor de cannabis no psicoactivo, o de biomasa de cáñamo industrial, la solicitante deberá presentar a la Autoridad Agraria Nacional, los siguientes requisitos:

- a. Declaración juramentada emitida por la solicitante, otorgada ante notario público, en la que se declare que las materias primas a comercializar tienen un contenido de THC inferior al 1% en peso seco.
- b. Plan de Almacenamiento y Transporte.
- c. Listado de países a los cuales se exportará y/o listado de clientes a los cuales se comercializará localmente.
- d. Plan de trazabilidad de lotes de los derivados y/o de la biomasa o flor.

Artículo 43.- 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 generales y específicos según la licencia a solicitar.
- 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 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.
- 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 del trámite implica que la solicitante deberá volver a iniciar el proceso nuevamente y deberá cancelar una nueva tasa.

Artículo 44.- Tasas para las licencias: Las solicitantes y licenciatarias tendrán la obligación de cumplir en forma periódica con las tasas que sean fijadas por la Autoridad Agraria Nacional, para cada tipo de licencia. El archivo de la solicitud de licencia, la revocatoria de licencia o la cancelación de la licencia a petición de la Licenciataria, no conllevará la devolución de las tasas que hayan sido pagadas por los administrados. El incumplimiento en el pago de tasas, conllevará la revocatoria de la Licencia otorgada.

Las instituciones de educación superior privadas que tengan carreras agrícolas o agroindustriales están exentas del pago de la tasa para obtener y mantener al tipo de Licencia 6 y, en caso de requerir otro tipo de licencia, deberán pagar las tasas correspondientes.

Las instituciones de educación superior públicas que tengan carreras agrícolas o agroindustriales, y las entidades de investigación del sector público están exentas del pago de tasas necesarias para obtener y mantener las Licencias tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6; siempre y cuando se realicen las actividades dentro de sus propios predios. Las instituciones y entidades que se acojan a lo estipulado en este párrafo deberán indicar el destino de sus productos.

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.

Artículo 45.- Vigencia de las licencias: Las Licencias 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 tendrán una vigencia de hasta diez (10) años. El incumplimiento de las obligaciones derivadas del pago de tasas de mantenimiento provocará la revocatoria de la licencia.

Artículo 46.- 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.

Para proceder con la renovación, la Licenciataria deberá presentar el Formulario para Licencias de Cannabis no psicoactivo, o Cáñamo industrial (Anexo 1), los requisitos generales y específicos según el tipo de licencia y la factura de pago de la tasa correspondiente, de acuerdo con el tarifario vigente.

Artículo 47.- Modificación de las licencias: Cualquier modificación sobre las condiciones de otorgamiento de la Licencia o información de la Licenciataria, deberá notificarse a la Autoridad Agraria Nacional dentro del término de treinta (30) días posteriores a su modificación. La notificación se deberá realizar a través del Formulario para Licencias de Cannabis no psicoactivo, o Cáñamo industrial (Anexo 1), adjuntando los documentos de soporte, a través de los cuales se evidencie la modificación.

En caso de que existan inconsistencias la Autoridad Agraria Nacional emitirá un informe donde se determinen los aspectos a ser subsanados. La Licenciataria deberá subsanar las inconsistencias detectadas en el término de quince (15) días contados desde la fecha de notificación. La modificación o actualización de la Licencia no surtirán efecto hasta que se cumpla con el procedimiento de subsanación de inconsistencias notificadas por la Autoridad Agraria Nacional.

Artículo 48.- Nuevas licencias: Se deberá obtener una nueva Licencia en caso de que se solicite cambio de tipo de licencia.

En caso de que se cambie el predio autorizado, no se requerirá adquirir una nueva licencia, sin embargo, se deberá notificar a la Autoridad Agraria Nacional de forma anticipada el cambio de predio, presentando los requisitos respectivos del nuevo predio según los requisitos generales y específicos establecidos para cada tipo de licencia.

Artículo 49.- Desistimiento de licencia: La Autoridad Agraria Nacional, autorizará el desistimiento presentado por la licenciataria, siempre que exista un informe debidamente motivado del área técnica, el desistimiento de la licencia no dará lugar a la devolución de tasas. Una vez que la Autoridad Agraria Nacional notifique la autorización del desistimiento de la licencia, procederá a excluirla del Registro Nacional de Licenciarios, culminando las obligaciones respecto al pago de las tasas.

CAPÍTULO VIII DEL CONTROL

Artículo 50.- Inspecciones: La Subsecretaría de Producción Agrícola dispondrá a las Direcciones Distritales o sus técnicos que, sin previo aviso, realicen inspecciones y controles sobre las actividades autorizadas en cada licencia y/o solicitud. Los resultados y conclusiones de estos controles serán plasmados en un informe que será elevado a la Subsecretaría de Producción Agrícola o quien haga sus veces para su conocimiento y, en caso de determinarse cambios en las condiciones sobre las cuales fue otorgada la licencia o inobservancias en sus normas de uso se procederá con su revocatoria.

El control que ejerza la Autoridad Agraria Nacional atenderá al ámbito de sus competencias y no interferirá con las labores de investigación que mantengan los órganos judiciales respecto a la determinación de posibles infracciones penales.

Artículo 51.- Solicitud de acceso a la información: En caso de que se presente un oficio de mal uso de la licencia, una denuncia o una inconformidad en el proceso de inspección, la Autoridad Agraria Nacional podrá requerir de las Licenciarias o las Solicitantes de una Licencia, lo siguiente:

- a. Información general de la Licenciataria o la Solicitante, relacionada a lo establecido en los artículos 34 presente reglamento.
- b. Información sobre la propiedad e inversiones de las Licenciarias o las Solicitantes, incluyendo estructura societaria.
- c. Información acerca de los establecimientos o Áreas de Cultivo que estarán bajo Licencia.
- d. Estados financieros de la empresa; o
- e. Cualquier otra información establecida en las regulaciones que emita la Autoridad Agraria Nacional y/u otras entidades de control y vigilancia.

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 de Cáñamo industrial y de los productos derivados.

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

Artículo 52.- Acceso a áreas y establecimientos: Las Licenciarias brindarán las facilidades necesarias para que la Autoridad Agraria Nacional acceda a todas las áreas de cultivo, post-cosecha, procesamiento y almacenamiento, así como cualquier otro inmueble autorizado para realizar las actividades aprobadas para cada licencia. En caso de un licenciario niegue el acceso, la Autoridad Agraria Nacional requerirá cooperación a las entidades administrativas o judiciales correspondientes para llevar a cabo su atribución de control.

La Autoridad Agraria Nacional revocará las licencias de aquellas Licenciarias que impidan o nieguen el acceso para realizar labores de control.

Artículo 53.- Toma de muestras: La Autoridad Agraria Nacional, sin previa notificación a las Licenciatarias y/o solicitantes, podrá realizar toma de muestras de flor, biomasa y/o derivados para someterlos a análisis de laboratorio, a fin de garantizar que se cumplan los niveles de THC permitidos por la ley. El costo de los análisis correrá por cuenta de las Licenciatarias.

En caso de determinarse que los niveles de THC sobrepasan a los autorizados por la ley, la Autoridad Agraria Nacional prohibirá su comercialización y emitirá recomendaciones para eliminar o reducir los niveles de THC hasta el rango legal permitido.

Artículo 54.- Requisitos para el transporte: Cualquier persona que transporte biomasa y/o flor en fresco o en seco de Cannabis no psicoactivo deberá:

- a. Tener en su poder la guía de remisión
- b. En el caso de que la producción sea destinada a la exportación, la licenciataria deberá remitir los resultados de análisis de THC a la Autoridad Agraria Nacional indicando los códigos de seguridad de los sellos que de forma obligatoria deben ser aplicados a los medios de transporte o recipientes de almacenamiento que utilice para transportar la producción al aeropuerto o puerto destinado.
- c. Los licenciatarios 4 que exporten subproductos provenientes de la fibra de Cáñamo industrial y/o grano como materia prima, están obligados a la presentación de la guía de remisión.

La Autoridad Agraria Nacional, emitirá la guía de transporte para la movilización de biomasa y/o flor en fresco o en seco de Cannabis no psicoactivo, la misma que tendrá una vigencia exclusiva para la fecha en que fue expedida; adicional, previamente se verificará que la licenciataria solicitante no tenga obligaciones pendientes de tasas de mantenimiento

Artículo 55.- Trazabilidad: La Autoridad Agraria Nacional realizará el monitoreo y control de las actividades de las licenciatarias por medio de una plataforma tecnológica que permita la gestión de los procesos de los usuarios internos y externos que intervienen en la trazabilidad, planificación, control y seguimiento de la cadena productiva, misma que tendrá integración, interconexión y flujo continuo de datos.

Las licenciatarias deberán contar con un sistema de trazabilidad confiable y verificable, mismo que podrá ser revisado en caso de ser necesario por la Autoridad Agraria Nacional o cualquier otra autoridad de control. La trazabilidad de lotes del cultivo se realizará desde la adquisición del material vegetal de propagación hasta su comercialización; mientras la trazabilidad de los lotes de derivados se realizará desde la adquisición de la materia prima hasta su comercialización.

Artículo 56.- Eliminación por cese de actividad: Cuando la Licenciataria, por cualquier motivo, cese su actividad o deba desocupar la propiedad donde la desarrolla, tendrá la obligación de eliminar todo el material vegetal de Cannabis no psicoactivo o de Cáñamo industrial. La eliminación del material vegetal se realizará conforme las disposiciones emitidas por la autoridad competente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Se delega a la Subsecretaría de Producción Agrícola el ejercicio de las actividades y responsabilidades establecidas en este Reglamento para la Autoridad Agraria Nacional, en particular, aquellas vinculadas al otorgamiento y revocatoria de licencias.

SEGUNDA. - Se delega a la Subsecretaría de Producción Agrícola para que expida normas técnicas, manuales de procedimiento, protocolos, instructivos y demás instrumentos que sean necesarios para la aplicación del presente Reglamento. Para el efecto, según sea el caso, la

unidad delegada se articulará acciones con la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica y/o con la Coordinación General de Tecnologías de Información y Comunicación.

TERCERA. - Se delega a la Coordinación General de Tecnologías de Información y Comunicación para que, en coordinación con la Subsecretaría de Producción Agrícola, gestione e implemente plataformas tecnológicas para el registro, monitoreo, operativización y automatización de los procesos y artículos dispuestos en el presente Acuerdo Ministerial, según las necesidades determinadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

CUARTA. - Encárguese a la Coordinación General de Tecnologías de Información y Comunicación, en coordinación con la Subsecretaría de Producción Agrícola, la implementación de una herramienta virtual para la emisión de guías de transporte, en el plazo de seis (6) meses contados desde la emisión de este Acuerdo Ministerial.

Mientras aquella herramienta virtual no sea implementada, las guías de transporte serán emitidas a través del sistema de gestión documental Quipux.

QUINTA. - Encárguese a la Dirección de Gestión Documental y Archivo el registro, publicación y archivo del presente instrumento, así como su socialización y notificación a las unidades y entidades que correspondan, de conformidad con sus atribuciones y responsabilidades constantes en el numeral 3.2.2.4 del artículo 12 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Las licencias de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo Industrial que hayan sido otorgadas con el Acuerdo Ministerial Nro. 109 de 19 de octubre de 2020, seguirán vigentes con sujeción a las condiciones, requisitos, obligaciones y demás normativa prevista en este Reglamento.

Las personas licenciatarias que no cumplan con las condiciones de otorgamiento y normas de uso previstas en este Reglamento para el tipo de licencia que ostentan, deberán subsanar tales incumplimientos en el plazo de seis (6) meses, contados desde la suscripción de este instrumento. La Autoridad Agraria Nacional revocará las licencias que, transcurrido dicho plazo, no hayan subsanado sus incumplimientos.

SEGUNDA. - El cobro de tasas por la solicitud y mantenimiento de Licencias se registrará por el tarifario expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 141 de 09 de diciembre de 2020, hasta la expedición del nuevo tarifario emanado por la Autoridad Agraria Nacional.

TERCERA. - Encárguese a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica que, en coordinación con la Subsecretaría de Producción Agrícola, realice la actualización del Manual de Procesos, en un plazo de tres (3) meses, contados desde la emisión de este Acuerdo Ministerial.

CUARTA. - Encárguese a la Coordinación General de Tecnologías de Información y Comunicación que, en coordinación con la Subsecretaría de Producción Agrícola, realice la actualización del Registro Nacional de Licenciatarios, implementando los módulos que sean establecidos en el Manual de Procesos, en un plazo de cinco (5) meses, contados desde la emisión de este Acuerdo Ministerial.

QUINTA. - Encárguese a la Coordinación General de Tecnologías de Información y Comunicación que, en coordinación con la Subsecretaría de Producción Agrícola, realice la

implementación de una herramienta virtual para la emisión de guías de transporte, en el plazo de seis (6) meses contados desde la emisión de este Acuerdo Ministerial.

Mientras aquella herramienta virtual no sea implementada, las guías de transporte serán emitidas a través del sistema de gestión documental Quipux.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguese el Acuerdo Ministerial Nro. 109 de 19 de octubre de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - 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 los 10 días del mes de enero de 2025.

Franklin Danilo Palacios Márquez, Ing.
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

ANEXO 1

 REPÚBLICA DEL ECUADOR	FORMULARIO PARA LICENCIAS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO INDUSTRIAL	
INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE:		
Fecha de trámite:	DD MM AAAA	
Nombres y apellidos o razón social:	_____ RUC: _____	
Representantes legales principales:	_____	
Tipo de identificación:	C.I./Pasaporte _____	
Representantes legales suplentes:	_____	
Tipo de identificación:	C.I./Pasaporte _____	
Visa:	_____	
Dirección:	_____	
Provincia:	_____	Ciudad: _____
Teléfono:	_____	Correo electrónico: _____
INFORMACIÓN DE LA LICENCIA:		
Tipo de solicitud:		
Primera vez	☐	Modificación ☐ Renovación ☐
Desistimiento de licencia	☐	
Justificación:	_____	
TIPO DE LICENCIA:		
1. Licencia para la Importación y Comercialización de Material Vegetal de Propagación de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo Industrial	☐	4. Licencia para el cultivo de cáñamo industrial ☐
2. Licencia para la Siembra y Producción de Material Vegetal de Propagación de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo Industrial	☐	5. Licencia para el procesamiento de cannabis no psicoactivo y producción de derivados de cannabis no psicoactivo; o servicio de postcosecha ☐
3. Licencia para el cultivo de cannabis no psicoactivo.	☐	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 de biomasa de cáñamo industrial, para su comercialización. ☐
DATOS DEL INMUEBLE:		
Dirección:	_____	
Provincia:	_____	Ciudad: _____
Nombre del predio (si aplica):	_____	
Derecho sobre el inmueble:	Propiedad ☐	
	Arriendo ☐	
Código catastral:	_____	
Área total del inmueble (ha):	_____	
Área a utilizar (ha):	_____	
DECLARACIÓN DE LICITUD Y DESTINO 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.

SI

☐

NO

☐

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

SÍ

☐

NO

☐

Firma del solicitante, representante legal o apoderado.

cc.

ANEXO 3
PLAN DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA PARA CANNABIS NO PSICOACTIVO
O CÁÑAMO INDUSTRIAL

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1. Ubicación del proyecto

Provincia:

Cantón:

1.2. Actividades a desarrollar

Cuadro resumen de las actividades a desarrollar

Variedades a utilizar	Producto a cosechar (flor, biomasa, grano, tallo)	Número de plantas/ha (Para cáñamo industrial Kg semilla/ha)	Rendimiento estimado	Modalidad (invernadero o cielo abierto)	Año 1 (ha)	Año 2 (ha)	Año 3 (ha)	Año 4 (ha)	Año 5 (ha)

2. CARACTERIZACIÓN DEL SUELO Y AGUA: análisis químico, físico del suelo y agua (adjuntar análisis)

3. POST COSECHA Y SECADO: características del sistema de secado y área de secado.

4. PLAN DE NEGOCIO: resumen ejecutivo (idea del negocio, crecimiento esperado, inversión que se necesitará, objetivos a corto, mediano y largo plazo), descripción del producto (descripción técnica del producto a comercializar), Análisis del mercado y la competencia (mercado en el que se introducirá el producto, precios referentes en el mercado, tendencias, canales de distribución, volúmenes de ventas nacionales e internacionales, ventajas competitivas).

Nota: las instituciones públicas de educación superior y entidades de investigación públicas no deberán presentar el Plan de Negocio.

5. PLAN DE TRAZABILIDAD

- Flujograma de procesos desde su siembra hasta su disposición final
- Procedimiento de seguridad (describir las medidas de seguridad que se implementarán para disminuir robos y siniestros).

Nota: Las licenciatarias están en obligación de hacer un correcto proceso de eliminación de plantas macho (aplica para licencias 3).

Nota: La certificación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPAs) deberá ser gestionada con Agrocalidad.



ANEXO 4

**Ministerio de Agricultura
y Ganadería**

Guía Técnica para la Toma de Muestra de Cosecha de Cannabis No Psicoactivo

Subsecretaría de Producción Agrícola
Dirección de Productividad Agrícola

1. Antecedentes

La normativa para el control de las actividades relacionadas al Cannabis No Psicoactivo, en el Artículo 15 establece lo siguiente: *“Para que las licenciatarias 3 y 4 (cuando el destino del cultivo sea para la obtención de cannabinoides) dispongan de la cosecha, deberán realizar la toma de muestra y enviar la muestra a los laboratorios autorizados. Las licenciatarias y/o los laboratorios autorizados remitirán a la Autoridad Agraria Nacional los resultados, a fin de que autorice la disposición de la cosecha en el marco de la Licencia obtenida. La Autoridad Agraria Nacional autorizará la disposición solicitada para el producto únicamente cuando el resultado de la muestra tenga un contenido inferior al 1% de THC en peso seco y no mantenga obligaciones pendientes respecto de las tasas de mantenimiento.*

Los análisis de la muestra se deberán realizar en laboratorios que cuenten con la acreditación del SAE bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, cuyo alcance incluya la determinación de parámetro/analito de THC en muestras de plantas y que incluya la toma de muestra de cosecha.

La toma de muestra de cosecha se realizará según la guía técnica emitida por la Autoridad Agraria Nacional (Anexo 3)”.

2. Glosario

- **Biomasa:** Cualquier material orgánico de la Planta de Cannabis No Psicoactivo, o cáñamo para uso industrial que está formado por todas las partes de la planta, incluido o no el tallo, 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.
- **Flor seca de Cannabis No Psicoactivo:** Flor de la planta de la especie Cannabis, que ha sido cosechada y ha culminado el proceso de secado; y cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco.
- **Lote cosechado:** Conjunto de flores y/o biomasa seca de Cannabis No Psicoactivo, que fueron producidos bajo las mismas condiciones y tienen características en común, como: la variedad, fecha de siembra, fecha de cosecha, modalidad de cultivo, manejo agronómico. Normalmente está dividido en varias Unidades de Almacenamiento (bolsas, empaques o cualquier tipo de contenedor).
- **Muestra final:** Es el material tomado de la muestra compuesta y que se enviará al laboratorio para análisis. El peso lo determinan los laboratorios autorizados.
- **Muestra inicial:** Es el conjunto de Unidades de Almacenamiento que fueron seleccionadas aleatoriamente por el inspector. Representará el 20% del lote a inspeccionar.
- **Muestra compuesta:** Es el conjunto de flores y/o biomasa de Cannabis No Psicoactivo obtenidas de la muestra inicial.
- **Unidad de almacenamiento:** Bolsa, empaque o cualquier tipo de contenedor en el que el Licenciatario almacena las flores secas y/o Biomasa de Cannabis No Psicoactivo de un lote cosechado. Un lote cosechado puede estar conformado por muchas Unidades de Almacenamiento.

3. Objetivo

Establecer un método de toma de muestra eficiente, que garantice una muestra con un nivel de confianza aceptable conforme a lo establecido en el reglamento para Cannabis No Psicoactivo menor al 1 % de delta-9 Tetrahidrocannabinol (THC).

4. Metodología

Realizar un Muestreo Probabilístico de tipo Aleatorio Simple (MAS).

5. Materiales

- Balanza Digital
- Guantes de látex
- Etiqueta adhesiva blanca o cinta adhesiva de papel
- Esfero
- Marcador permanente
- Bolsa de papel
- Bolsa Zip-loc
- Bolsa plástica tamaño jumbo
- Amarres plásticos de seguridad

6. Método

Para obtener una muestra representativa, se necesitará que el lote esté dividido en Unidades de Almacenamiento con un peso similar. Se establecerá un esquema con distintos tipos de muestra:

- **Muestra inicial:** Es el conjunto de Unidades de Almacenamiento que fueron seleccionadas aleatoriamente por el inspector. Representará el 20% del lote a inspeccionar.
- **Muestra compuesta:** Es el conjunto de flores y/o biomasa de Cannabis No Psicoactivo obtenidas de la muestra inicial.
- **Muestra final:** Es el material tomado de la muestra compuesta y que se enviará al laboratorio para análisis. La cantidad la determinará los laboratorios autorizados.

a) Cálculo del tamaño de muestra inicial (n_0)

Dado que los lotes cosechados estarán divididos en diferentes Unidades de Almacenamiento, se deberá calcular un tamaño de muestra inicial (n_0) que indique la cantidad de Unidades de Almacenamiento de las cuales se obtendrá la muestra compuesta.

El tamaño de muestra inicial deberá ser 20 % del lote.

Es decir:

$n_0 = 0,2 N$.

Donde:

N = Tamaño del lote: Es la cantidad total de Unidades de Almacenamiento. Equivalente al peso total del lote cosechado.

n_0 = Tamaño de muestra inicial: Es la cantidad de Unidades de Almacenamiento a seleccionar.

Equivalente al 20% del peso total del lote cosechado.

Ejemplo:

Se tomará la muestra para un lote cuya producción fue de 600 Kg de Flor Seca de Cannabis No Psicoactivo. El cual se encuentra almacenado en 100 cajas de plástico de 6 Kg:

Cálculo de Tamaño de Muestra Inicial (n_0):

$$n_0 = 0,2 N$$

$$N = 100 \text{ cajas}$$

$$n_0 = 0,2 (100)$$

$$n_0 = 20 \text{ cajas}$$

$$\text{Tamaño de muestra inicial } \square n_0 = 20 \text{ cajas}$$

b) Selección aleatoria de la Muestra Inicial

Una vez calculado el tamaño de muestra inicial, se debe realizar una selección aleatoria. Para realizar la selección se utilizará la opción "Random" de una calculadora científica:

- a) Enumerar las Unidades de Almacenamiento.
– Del 1 al 100 (continuando con el ejemplo anterior)

- b) Realizar en la calculadora:

Digitar	Resultado
Shift Ran# = Resultado x N	número aleatorio unidad de muestreo seleccionada
Ejemplo	
Shift. Ran# = 0,809 x 100 =	0,809 36,405 $\square$ 36

- c) Repetir el cálculo de la calculadora " n_0 " veces.
– Repetir el cálculo 20 veces (continuando el ejemplo anterior)
- d) Se muestrean los 20 números resultantes
– Luego de calcular 20 veces, las unidades de almacenamiento

seleccionadas fueron: 36, 18, 29, 12, 72, 84, 53, 7, 24, 49, 66, 95, 21, 10, 77, 58, 42, 13, 3, 40.

c) Toma de muestra compuesta (nc)

Para este proceso es imperativo el uso de guantes de látex.

Tomar aproximadamente 100 gramos de cada Unidad de Almacenamiento seleccionada. Tomar los 100 gramos de la siguiente manera:

Continuando con el ejemplo:

- Dividir en 4 partes iguales el producto dentro de la caja
- Tomar aproximadamente 25 gramos de cada parte (para un total de 100 gramos)
- Colocar en la bolsa plástica tamaño jumbo
- Repetir el proceso en las 20 cajas seleccionadas
- Una vez muestreadas las 20 cajas, mezclar suavemente en la bolsa plástica sin introducir la mano

d) Toma de muestra final (n)

El tamaño de muestra final depende del laboratorio (ejm. 50 gr). Tomar de la siguiente manera:

- Dividir la muestra compuesta en 4 partes iguales
- Tomar 50 gramos de una de las 4 partes
- Colocar dentro de la bolsa de papel
- Cerrar bolsa con amarre plástico
- Anotar en la etiqueta los siguientes datos:
 - Fecha
 - Nombre de la empresa
 - Código de lote
 - Variedad
 - Peso de la muestra
 - Nombre del laboratorio de destino
- Colocar la bolsa de papel dentro de la bolsa Zip-loc
- Transportar la muestra a los laboratorios acreditados por el SAE

e) Resumen del procedimiento

1. Cálculo del tamaño de muestra inicial (n_0)
2. Selección aleatoria de la muestra inicial
3. Toma de muestra compuesta
4. Toma de muestra final
5. Despacho al laboratorio de destino

7. Enviar resultados al MAG

Una vez que el laboratorio autorizado realice los análisis de THC de la muestra de cosecha, la licenciataria y/o el laboratorio deberá enviar los resultados de THC a la Subsecretaría de Producción Agrícola del MAG, quién autorizará su disposición siempre y cuando el resultado sea inferior al 1% de THC en peso seco.