

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

**LEY PARA LA INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS
PLANTAS CANNABIS Y CÁÑAMO PARA USO MEDICINAL,
ALIMENTARIO E INDUSTRIAL**

**MARVIN ATENCIO DELGADO
DIPUTADO**

EXPEDIENTE N.º 19.256

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY

LEY PARA LA INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS PLANTAS CANNABIS Y CÁÑAMO PARA USO MEDICINAL, ALIMENTARIO E INDUSTRIAL

Expediente N.º 19.256

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Breve historia de los usos medicinales de las plantas cannabis y cáñamo

El uso farmacológico de las hierbas medicinales se remonta a los inicios de la humanidad. Diversos estudios sobre las culturas ancestrales en Asia Central, Egipto, China, India y Persia, evidencian el uso del cannabis como un anestésico para la realización de cirugías. Igualmente, se reconoce el uso del cáñamo en prescripciones médicas.

También, los griegos y romanos emplearon la cannabis y el cáñamo para múltiples propósitos entre los cuales están el tratamiento médico para dolores de estómago y cabeza, impotencia y tratamiento del dolor en general así como para la fabricación de textiles y como alimento. Incluso, los efectos secundarios o malestares provocados por estas plantas en comparación con los producidos por el opio eran menores.

En el siglo X, estos conocimientos sobre el uso del cannabis y el cáñamo fueron integrados a la cultura islámica (árabe) provenientes de la India.

Durante la Edad Media, en Europa Central se usó la cannabis medicinal para problemas pulmonares, la artritis, las articulaciones, la gota y los tumores.

En 1811, Samuel Hahnemann, médico alemán, fue el primero en mencionar en su libro intitulado “Reine Arzneimittellehre” el uso homeopático de la cannabis sativa.

A inicios del siglo XIX, el uso del cáñamo nativo, predominantemente las semillas y ocasionalmente otras partes de la planta fueron usadas farmacológicamente. Una de las descripciones más extensivas acerca de aplicación del cáñamo fue proveído en 1830 por el químico y botánico Theodor Friedrich Ludwing Nees que decía: *“Muchos médicos, incluyendo a **Hahnemann**, usaron el extracto en vino en pacientes con problemas nerviosos en lugar de emplear el opio ya que el cáñamo producía menos malestares o efectos secundarios”*.

En Europa, la cannabis fue introducida por los soldados de Napoleón tras la campaña de Egipto en 1797.

En 1839, el doctor irlandés William B. O`Shaughnessy publicó diversos estudios que contemplaban los posibles efectos terapéuticos en humanos utilizando el cáñamo y ganó muchos adeptos en la academia médica europea. Él preparó diversas presentaciones del cáñamo que fueron aplicadas con elevados niveles de éxito en las siguientes enfermedades: reumatismo, rabia, tétano, delirios temblorosos y espasmos.

Este científico escribió dentro de sus conclusiones lo siguiente: ***“the preceding cases constitute an abstract of my experience on this subject, and which has led me to the belief that in Hemp the profession has gained an anti-convulsive remedy of the greatest value”***¹.

En 1845, el psiquiatra Jaques-Joseph Moreau de Tour experimentó con el cannabis y el cáñamo y describió los usos terapéuticos de esas plantas en enfermedades psiquiátricas.

Luego de más de treinta años de haber estado congelados numerosos estudios en torno a los usos del cannabis, en 1964, el químico R. Mechoulam, de la Universidad de Jerusalem, logró aislar el principio activo del cannabis, el tetrahidrocannabinol o THC, y explicó sus mecanismos de acción.

Y en 1992, Mechoulam pudo aislar una sustancia producida por el cerebro humano, capaz de reproducir los efectos del THC, a la que denominó anandamina o “molécula de la felicidad”, neurotransmisor cuyo estudio anuncia perspectivas muy interesantes a nivel del comportamiento neuronal.

A partir del análisis de todas las investigaciones reseñadas, se plantea la necesidad de generar dos cambios importantes: en primer lugar, se hace necesario crear una ley que fomente la investigación científica retomando los resultados obtenidos a través de los estudios que, en el pasado y en la actualidad, han venido realizando investigadores de distintos países del orbe en relación con los usos terapéuticos de las plantas cannabis y cáñamo; donde Costa Rica aún no figura por causas, estrictamente, político-normativas y debería abrirse terreno para volver a estar a la vanguardia, aprovechando la oportunidad país de contar con una reputación científica internacional tangible por aportes médicos trascendentales, como por ejemplo, el caso de las investigaciones y descubrimientos en sueros antiofídicos realizados por el médico costarricense Clorito Picado Twilight. Nuestro país está obligado por razones éticas y sociales a promover los talentos intelectuales de nuestros jóvenes científicos abriéndoles las puertas hacia nuevos campos de investigación. La ley establece la obligatoriedad

¹ O`Shaughnessy WB. On the preparations of the Indian hemp, or Gunjah. Transactions of the Medical and Physical Society of Bengal (1838-1840), pág. 421-461 citado por Manfred Fankhauser en History of Cannabis in Western Medicine.

de construir nuevos laboratorios farmacéuticos para la preparación de los medicamentos cannabinoides y de extractos del cáñamo donde podrían incorporarse nuevos profesionales además de los existentes en los laboratorios de las universidades públicas.

En segundo lugar, resulta clave avanzar, en el nivel internacional, en la modificación adecuada de la lista de clasificación internacional de estupefacientes para que se haga evidente y manifiesto que la planta cannabis, sus cannabinoides y demás extractos, poseen efectos terapéuticos científicamente demostrados.

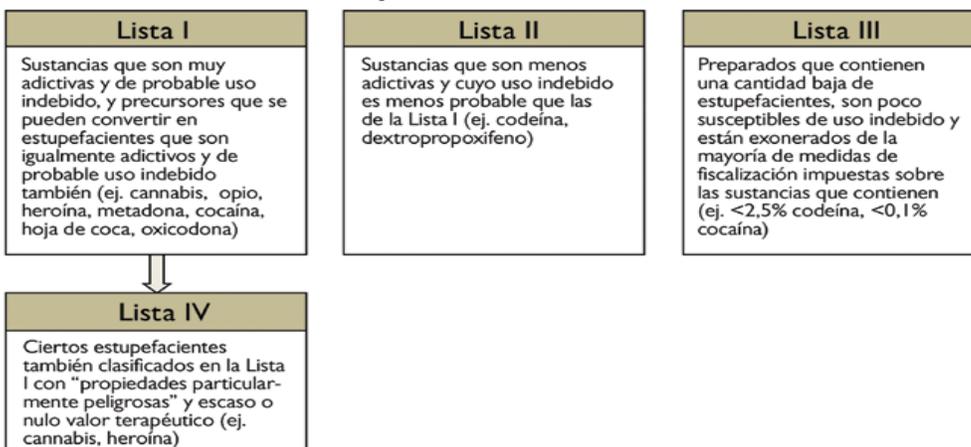
A continuación, se muestra un cuadro que expone una injusticia científica histórica que se dio a partir de un marco jurídico parcializado sobre los efectos de la planta cannabis que estableció una regulación enfocada, prevalentemente, desde el punto de vista de las políticas internacionales de persecución y fiscalización del tráfico ilícito de estupefacientes:

CUADRO

“La historia del cannabis en el sistema de fiscalización internacional de drogas”

Listas de las convenciones de fiscalización de estupefacientes de la ONU

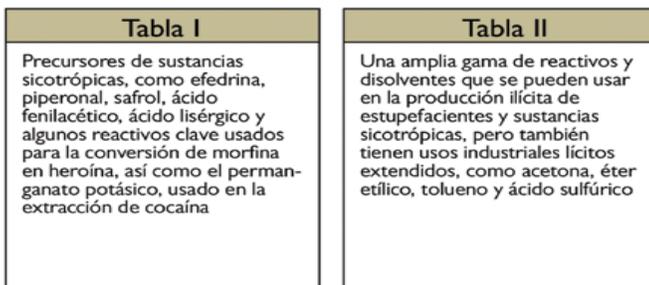
Convención Única sobre Estupefacientes de 1961



Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971



Convención contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988



Fuente: Global Drug Policy Observatory. Reportingmonitoringanalysis, mayo 2014.

Situación actual

- Políticas internacionales

Food and Drug Administration (FDA)

La FDA ha apoyado públicamente las investigaciones científicas válidas en relación con el uso medicinal de cannabis, siempre y cuando estén bajo los requerimientos de la aplicación de investigación de nuevas droga, se ha planteado la posibilidad de reevaluar la clasificación actual del cannabis en las listas que la colocaron desde un inicio y sin mayor justificación en las Listas 1 y 4.

Desde 1992, la FDA ha aprobado varios medicamentos que contienen Delta 9 THC y CBD para el tratamiento del cáncer, la epilepsia y dolores neuropáticos, entre otros.

Estados de EE.UU. a favor del uso medicinal del cannabis

En 1996, los votantes de California aprobaron la Propuesta 215, la Ley de Uso Compasivo, que exime el uso médico del cannabis de las sanciones penales. Esto no legaliza la sustancia, sino que modifica el trato que dispensa el sistema judicial a los pacientes y sus cuidadores. La ley californiana permite a las personas poseer, cultivar y transportar cannabis, siempre y cuando sea para fines medicinales y se justifique mediante una “recomendación” escrita de un médico (a diferencia de una receta o prescripción médica). Desde 1996, otros estados han seguido el ejemplo de California en distintos grados. En la actualidad, hay 23 estados de los EE.UU. con leyes relativas al cannabis medicinal.

Patentes inscritas en los EE.UU.

Actualmente, el gobierno de los Estados Unidos de América cuenta con las patentes US6630507 B1, CA2329626A1, DE69936640D1, EP1071419A1, EP1071419B1 y WO1999053917A1, las cuales patentan el uso de los cannabinoides para el tratamiento de enfermedades como antioxidantes y neuroprotectores. Estas fueron completadas en abril de 1999 y publicadas a partir de 7 de octubre de 2003.

Ola de regulaciones en países de América

A continuación, se muestra un cuadro con los distintos tipos de regulaciones establecidas en países de América sobre el uso del cannabis:

PAÍS	AÑO	ESTADO	REGULACIÓN
Argentina	2009	Descriminalizado	Consumo en áreas privadas con fines medicinales y personales.
Canadá	1996	Legal uso Medicinal y uso Industrial	Consumo permitido bajo autorización médica. Uso Industrial no es controlado.
Chile	2011	Descriminalizado	Permitido uso personal en áreas privadas.
EE.UU	N/A	Varía según los estados	Cada estado decide su política. 23 estados permiten el uso medicinal bajo autorización médica. Investigaciones son apoyadas por el Estado Federal y la FDA. El último estado en aprobar el uso de Cannabis medicinal ha sido New York.
Perú	2003	Descriminalizado	Uso personal. Consumo en áreas privadas.
Uruguay	2013	Legal	Uso personal y médico. Producción y distribución bajo responsabilidad del estado. Requiere autorización del estado para tener acceso.
Paraguay	2005	Descriminalizado	Uso personal. Consumo en áreas privadas.
Ecuador	1990	Descriminalizado	Uso personal. Consumo en áreas privadas.

A continuación, se muestra también, un cuadro con los principales estudios científicos sobre el uso médico del cannabis:

**CUADRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS SOBRE EL USO
DE CANNABIS MEDICINAL (1975-2014)**

CATEGORÍA	MCCRID	TÍTULO	PUBLICACIÓN
Asma	X5ZLGBZU6U	Efectos de la marihuana fumada en Asma inducida experimentalmente.	1975
Neuroprotección	TUQNLM9BKI	Antioxidantes neuroprotectores de la marihuana.	2000
	RC56R78AFP	Los cannabinoides proporcionan neuroprotección contra la toxicidad de 6 hidroxidopamina in-vivo e in-vitro: Relevancia para la enfermedad de Parkinson.	2005
Cardiovasculares/corazón	HG9GFNFUQU	Los endocannabinoides que actúan sobre los receptores de cannabinoides 1 que regulan la función cardiovascular en la hipertensión.	2004
	XIEPG53ZM5	Estudio muestra que el Cannabinoide (CBD) ofrece protección cardíaca.	2006
	OKFHDHZ6FS	El cannabidiol, un componente del cannabis no psicoactivo, protege contra la lesión reperfusión isquémica miocárdica.	2007

Migraña	K9PWR3JJ9G	Deficiencia endocannabinoide Clínica (CECD): ¿este concepto puede explicar los beneficios terapéuticos del cannabis en la migraña, fibromialgia, síndrome del intestino irritable y otras enfermedades resistentes al tratamiento?	2004
Trastorno del Sueño	4A0AWJZP6C	Efecto de Delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol en el sueño nocturno y el comportamiento de madrugada en los adultos jóvenes.	2004
	9AZQ111ARS	El cannabidiol, un componente de Cannabis sativa, modula el sueño en ratas.	2006
	3ZPKLOI6HV	El constituyente no-psicoactivo del cannabis, el cannabidiol, es un agente inductor de atención.	2008
	EZGBKWTR7R	Efectos de la administración sistémica aguda de cannabidiol en el ciclo de sueño en ratas.	2013
Alzheimer	GSJA0M97KN	La estimulación del receptor cannabinoide 2 (CB2) suprime la activación microglial.	2005

	MV1P0YQHNN	El cannabidiol como una estrategia terapéutica emergente para aminorar los efectos de la inflamación en el estrés oxidativo.	2011
	P7YIXJ5JE4	Papel del sistema cannabinoide en el tránsito de la beta-amiloide a través de la barrera sangre-cerebro.	2013
Cáncer	DCQ6PMZDID	Delta9-tetrahydrocannabinol inhibe la progresión del ciclo celular en células de cáncer de mama humano a través de la regulación de Cdc2.	2006
	ZJO2LKAQN4	Apoptosis inducida por el cannabidiol en las células de leucemia – Un insólito papel del cannabidiol en la regulación de las expresiones p22phox y Nox4.	2006
	OOIQWSSPP6	El cannabidiol como un nuevo inhibidor de Id-1 la expresión génica en células de cáncer de mama agresivos.	2007
	QYKHU8GZ0T	El delta de cannabinoides (9)-tetrahydrocannabinol inhibe RAS-MAPK y la señalización de supervivencia PI3K-	2007

		AKT e induce la apoptosis mediada-BAD en células de cáncer colorrectal.	
	HZUTEL5FKL	Los cannabinoides para el tratamiento del cáncer: Progreso y promesa.	2008
	TLXVL66LIA	Los cannabinoides para el tratamiento del cáncer: Progreso y promesa.	2010
	WHHW4RGN97	Cannabidiol aumenta los efectos inhibidores de delta9-tetrahidrocannabinol sobre la proliferación celular de glioblastoma humano y la supervivencia.	2010
	YQ7E2KAPXX	El Cannabidiol impide la angiogénesis por múltiples mecanismos.	2012
	MJ89E3QHXX	Cannabidiol como un potencial medicamento anticáncer.	2013
	LCS3B0VPVQ	El cannabidiol inhibe el dolor neuropático inducido de paclitaxel a través de los receptores 5-HT1A sin disminuir la función del sistema nervioso o la eficacia de la quimioterapia.	2014
Dolor/ Dolor Crónico	TG8WNQ9KRM	Papel crucial de los receptores	2008

		cannabinoides CB2 en la regulación de respuestas inmunes central durante dolor neuropático.	
	UB0JQD2AB9	Cannabis fumado para el dolor neuropático- Un ensayo controlado aleatorio.	2010
	I8HTOQK6L5	Los cannabinoides para el tratamiento del dolor crónico no oncológico, una revisión sistemática de ensayos aleatorios.	2011
	MXO99OBA73	Cannabis como complemento o sustituto de los opiáceos en el tratamiento del dolor crónico.	2012
Acné	THZOQRT37Y	El sistema endocannabinoide de la piel en la salud y la enfermedad: nuevas perspectivas y oportunidades terapéuticas.	2009
	WUQ5Q25T32	¿Cannabidiol como tratamiento para el acné? Por Fred Gardner.	2010
Inflamación	IY37CW21R	Los cannabinoides como medicamentos anti-inflamatorios nuevos.	2009
Osteoporosis	QJVQUGZ6GX	Cannabinoides y el esqueleto: de la marihuana a la reversión de la pérdida ósea.	2009

	KXT8O4H6C4	Receptores de cannabinoides como objetivo para el tratamiento de la osteoporosis: Un cuento de dos terapias.	2010
	YE7VEIOLV	Papel de los cannabinoides en la regulación de la remodelación ósea.	2012
Sistema Inmunológico	E75WWMJNRZ	Emergente papel de los receptores cannabinoides CB2 en la regulación inmune y perspectivas terapéuticas.	2009
Diabetes	WW5BIATG45	El cannabidiol atenúa la disfunción cardíaca, el estrés oxidativo, la fibrosis, inflamatoria y la muerte de vías de señalización celular en la miocardiopatía diabética.	2010
	B08REU5QXM	El impacto del uso de marihuana en glucosa, insulina y resistencia a la insulina entre Adultos.	2013
Enfermedades Gástricas	ERAP0Q648W	Objetivos alternativos dentro del sistema endocannabinoide para el futuro tratamiento de enfermedades gastrointestinales.	2011
Ansiedad	AGVLBFE8S4	El sistema endocannabinoide en la ansiedad, el miedo de memoria y la habituación.	2012
Epilepsia/Convulsiones	FMT0F27V74	Cannabidiol ejerce	2012

		efectos anti-convulsionantes en modelos animales del lóbulo temporal y convulsiones parciales.	
	CVDXXHBMZJ	Extracto de cannabis rico en cannabidivarin son anti-convulsionantes en ratones vía el mecanismo receptor-dependiente CB1.	2013
	JOMI9DG8GB	Efectos de WIN 55,212-2 (un cannabinoide CB1 no selectivo y agonista del receptor CB2) en la acción protectora de diversos fármacos antiepilépticos clásicos en el ratón 6 Hz, modelo de convulsión psicomotora.	2014
Psicosis/Esquizofrenia	LWER6WP3KW	Un estudio controlado de la familia de los consumidores de cannabis con y sin psicosis.	2014

Fuente: Elaborado por Medical Cannabis Costa Rica Org con datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU (<http://www.nlm.nih.gov/>), 2014.

- Políticas públicas nacionales e institucionalidad

La Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud, el Instituto Costarricense contra las Drogas, el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia y el Ministerio de Seguridad Pública cumplen objetivos vinculados a una política nacional de control de drogas que no incorpora la investigación, regulación y control de los medicamentos a base de cannabis y cáñamo medicinal.

En razón de lo anterior, se hace necesario conformar un instituto especializado que estará integrado por representantes de la institucionalidad

pública vinculada con la investigación en salud pública así como por un pequeño sector de las partes privadas involucradas en el cultivo, la producción y la investigación de fitofármacos dejando como asesores técnicos a la institucionalidad pública dedicada al control de drogas ilícitas y el narcotráfico cuya plataforma se encuentra ya establecida.

La **Política Nacional para la Prevención y Control del Cáncer (2011-2017)** del Ministerio de Salud, recoge una declaratoria del cáncer como prioridad o interés institucional que fue emitida por la CCSS donde también se crea el Consejo Oncológico Institucional así como una “coordinación técnica del cáncer”. Dicha política incorpora dentro de sus objetivos uno que está encaminado hacia las investigaciones en cáncer, sobre el cual resultaría factible destinar recursos para la realización de investigaciones con las plantas cannabis y cáñamo para el tratamiento y la cura del cáncer, de ser aprobada esta iniciativa de ley.

- **Bloque de Constitucionalidad**

La ilicitud tipificada en nuestro ordenamiento jurídico de las plantas indicadas está basada en una denominación del objeto prohibido sin considerar las condiciones cualitativas y los usos positivos para la salud de las plantas de cannabis y cáñamo.

De manera que, a pesar de que el Estado costarricense permite el uso médico del cannabis y el cáñamo como actividad limitada y estrictamente controlada donde ha prevalecido el temor, los mitos y la ignorancia. Arriba se han señalado los estudios científicos sobre los usos beneficiosos de las sustancias que contienen estas plantas para el tratamiento de múltiples enfermedades a nivel internacional.

En la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 sobre estupefacientes, en su preámbulo, dispone en lo conducente, que las Partes, preocupadas por la salud física y moral de la humanidad, reconocen ***“que el uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable para mitigar el dolor y que deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin (...)”***².

Las prohibiciones y limitaciones que nuestra legislación vigente establecen en torno al cultivo, producción, comercialización y uso general del cannabis y el

² Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, de 30 de mayo de 1961, aprobada por Costa Rica mediante la Ley N.º 4544, de 18 de marzo de 1970, enmendada a la vez por el Protocolo de Modificación de la Convención Única sobre Estupefacientes, Ley N.º 5168, de 25 de enero de 1973. Ver además el Convenio de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas, de 21 de febrero de 1971, aprobado por Costa Rica mediante la Ley N.º 4990, de 10 de junio de 1972; asimismo, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 19 de diciembre de 1988 (Convención de 1988), aprobada por Costa Rica mediante la Ley N.º 7198, de 25 de setiembre de 1990.

cáñamo están recogidas en *Ley General de Salud, la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y la Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de uso no Autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, Ley N.º 8204.*

- **Vacío normativo: problemas detectados**

La realidad jurídica es que nuestra legislación estrictamente punitiva referida a drogas ilícitas o limitadas permite también un uso limitado y poco alentador para fines de investigación y médicos, disponiendo que es el Ministerio de Salud la autoridad competente, en materia de salud humana, para validar y autorizar investigaciones, tratamientos y medicamentos. Sin embargo, no existe una normativa que regule adecuadamente la actividad de la producción medicinal a partir de los cultivos de cannabis y cáñamo donde se definan los parámetros, fines, usos, controles, infracciones y sanciones necesarios.

En otros países, se ha venido legislando en favor de la legalización general de la “Marihuana” para uso recreativo. Sin embargo, nuestra propuesta no camina en esa línea sino que lo que se pretende es regular la investigación, el control y el uso medicinal, alimentario e industrial de las plantas cannabis y cáñamo, a través de una regulación de toda la cadena de producción desde la semilla y el cultivo que, para el caso de la planta cannabis se hará en ambientes controlados, hasta la venta, uso y consumo de los medicamentos a base de los compuestos activos canabinoides y del cáñamo por parte de los pacientes debidamente autorizados y registrados en el Instituto de Investigación, Regulación y Control que se crea en la presente ley.

La Convención Única de 1961, en su artículo 23 dispone que las Partes interesadas en la promoción de la investigación y uso del cannabis medicinal deberán cumplir con el requisito de crear un instituto estatal regulador encargado de investigar, controlar, comercializar y distribuir los productos elaborados a base del cannabis. No se hace alusión al uso del cáñamo pero este fue incluido en la presente iniciativa de ley en razón de los múltiples usos benéficos que tiene esta planta dentro de los cuales se están regulando los medicinales, alimentarios e industriales y también en razón de la confusión irracional existente en la normativa costarricense que lo prohíbe.

Nuestra institucionalidad pública y marco jurídico no comprenden ni establecen regulaciones claras y completas sobre el cultivo y producción del cannabis y cáñamo para investigación y uso medicinal, alimentario e industrial, tampoco indica cuales son los procedimientos para el otorgamiento de los títulos habilitantes para las diferentes actividades autorizadas, que incluyan el establecimiento de infracciones y sanciones y la creación de un impuesto, como lo planteamos en esta propuesta. Además, resulta necesario hacer mediante esta ley un acoplamiento con la normativa legal sanitaria y penal vigentes para su efectiva implementación.

Además, actualmente, no existe un procedimiento claro para los investigadores de las universidades públicas que a pesar de que cuentan con personal altamente calificado y equipos adecuados no pueden realizar investigaciones con las plantas cannabis y cáñamo para fines medicinales (farmacológicos), alimentarios o industriales en razón de que no se les permite cultivarlas para su análisis y entonces se ven obligados a plantear solicitudes engorrosas ante las instituciones encargadas del control y decomiso de drogas, cuya materia prima no cuenta con las mejores condiciones de inocuidad y calidad requeridas. Esto impide el desarrollo de investigaciones que podrían dar resultados positivos para la economía y la salud de los enfermos.

A continuación, se muestra un cuadro con los principales efectos terapéuticos de los distintos cannabinoides de la planta cannabis:

**CUADRO QUE MUESTRA LOS CANABINOIDES DE LA PLANTA CANNABIS
CON EFECTOS TERAPÉUTICOS PARA EL TRATAMIENTO
DE DISTINTAS ENFERMEDADES**

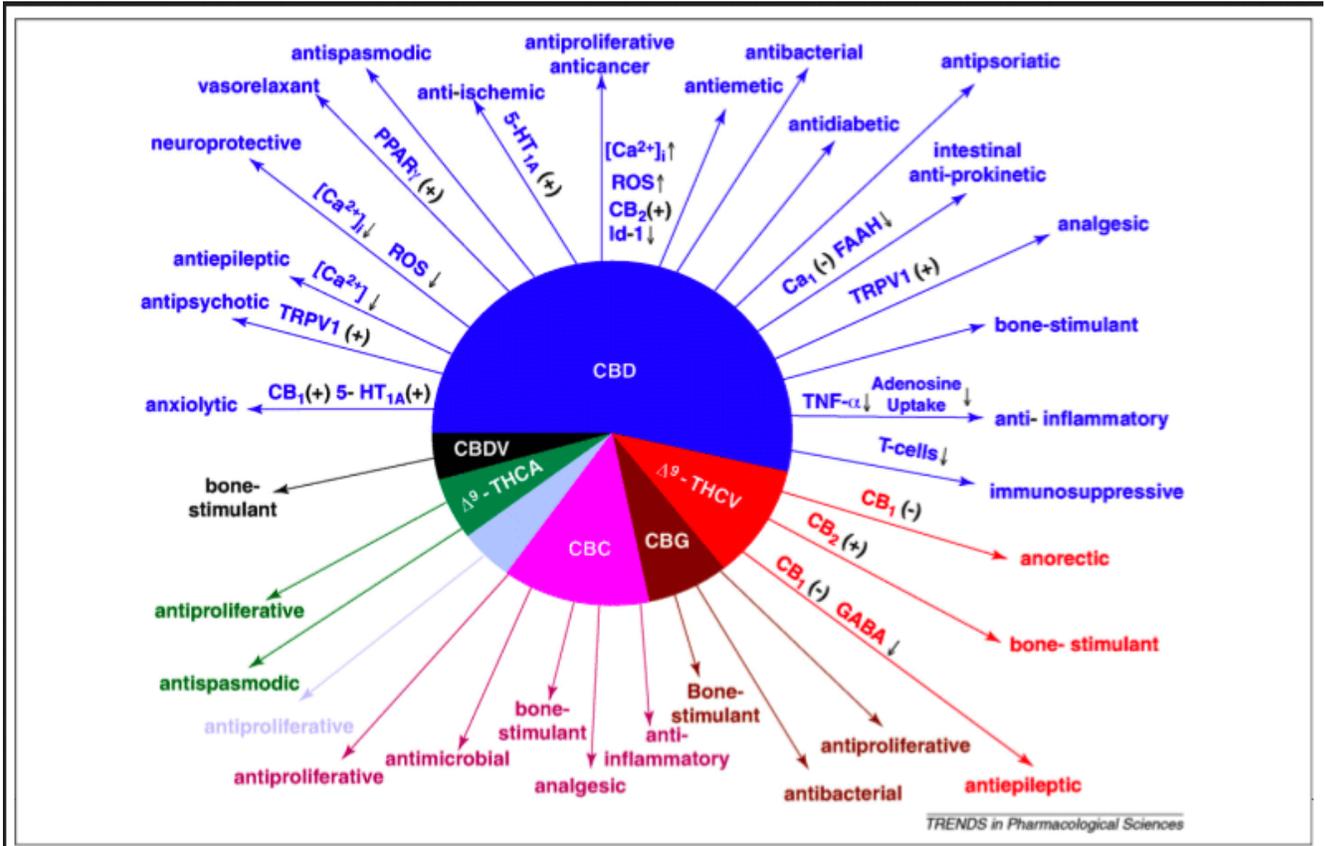


Figure 1. Pharmacological actions of non-psychotropic cannabinoids (with the indication of the proposed mechanisms of action).
Abbreviations: Δ^9 -THC, Δ^9 -tetrahydrocannabinol; Δ^8 -THC, Δ^8 -tetrahydrocannabinol; CBN, cannabiniol; CBD, cannabidiol; Δ^9 -THCV, Δ^9 -tetrahydrocannabivarin; CBC, cannabichromene; CBG, cannabigerol; Δ^9 -THCA, Δ^9 -tetrahydrocannabinolic acid; CBDA, cannabidiolic acid; TRPV1, transient receptor potential vanilloid type 1; PPAR γ , peroxisome proliferator-activated receptor γ ; ROS, reactive oxygen species; 5-HT $_{1A}$, 5-hydroxytryptamine receptor subtype 1A; FAAH, fatty acid amide hydrolase. (+), direct or indirect activation; \uparrow , increase; \downarrow , decrease.

De ahí que, consideramos que la temática que se pretende regular abarca las ciencias médicas, sociales, agrícolas, ambientales, económicas y jurídicas donde el eje central gira alrededor del bien jurídico salud de los pacientes de enfermedades tales como la esclerosis múltiple, el cáncer, la epilepsia y el SIDA, entre otras.

Por todo lo anterior, someto al análisis y consideración de las señoras diputadas y señores diputados la presente iniciativa de ley para que sea aprobada por el Plenario legislativo y pueda traer beneficios en materia de salud pública no solo para la salud de los pacientes sino que, en el marco de una política pública que sería modelo en el mundo, también podría generar beneficios socioeconómicos para nuestro país.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**LEY PARA LA INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y CONTROL
DE LAS PLANTAS CANNABIS Y CÁÑAMO PARA USO
MEDICINAL, ALIMENTARIO E INDUSTRIAL**

**TÍTULO I
GENERALIDADES**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- Objeto y ámbito de aplicación

El objeto de esta ley es establecer el ámbito y los mecanismos de regulación de las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución, industrialización, comercialización, transporte, expendio, uso y consumo de las plantas de cannabis (cannabis *índica*, cannabis *sativa* y cannabis *rudelaris*) y la planta de cáñamo, de conformidad con los usos, rangos, presentaciones y fines autorizados en la presente ley.

Están sometidas a la presente ley y a la jurisdicción costarricense, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que produzcan, comercialicen, usen o consuman medicamentos, alimentos y materiales industriales provenientes de la planta cannabis y la planta cáñamo que se originen, terminen o transiten por el territorio nacional e incluso aquellos que puedan ser exportados.

ARTÍCULO 2.- Usos e interés público

Declárese de interés público las acciones del Estado y de la autoridad pública competente tendientes a la investigación, producción e industrialización de la planta cannabis y de la planta cáñamo autorizadas para uso médico, alimentario e industrial según lo determinado por esta ley.

ARTÍCULO 3.- Fines

Los fines de esta ley son los siguientes:

- a) Promover la investigación y los usos medicinales, farmacéuticos y alimentarios de las plantas de cannabis y cáñamo debidamente autorizadas.
- b) Incentivar la investigación y el desarrollo de la agroindustria del cannabis y el cáñamo y sus múltiples aplicaciones industriales en el país.

- c) Cooperar con la reducción del consumo de drogas, el comercio ilegal, el narcotráfico y el crimen organizado.
- d) Educar a la población sobre los beneficios sanitarios, medioambientales y socioeconómicos de la industria vinculada con las plantas de cannabis y cáñamo reguladas en la presente ley.
- e) Crear nuevas fuentes de empleo y riqueza para el país.
- f) Ofrecer tratamientos farmacológicos alternativos a partir de los componentes activos y cannabinoides derivados de las plantas cannabis y cáñamo para el tratamiento de los diversos padecimientos.
- g) Mejorar la calidad de vida y el entorno familiar de los pacientes que sufren enfermedades diagnosticadas tratables con cannabis y cáñamo medicinales.
- h) Fortalecer el turismo de salud en el país a través de la oferta de servicios médicos que empleen productos de cannabis y cáñamo y sus cannabinoides medicinales para el tratamiento de enfermedades.

ARTÍCULO 4.- Regulación Estatal

El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de importación de semillas, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, comercialización, distribución, uso y consumo de cannabis y cáñamo medicinal no psicoactivo y sus cannabinoides, o cannabis y cáñamo para fines alimentarios e industriales, según los parámetros y rangos autorizados por la presente ley, a través del Instituto creado en esta ley, al cual se le otorga el mandato legal, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley y sus reglamentos.

Las medidas tendientes al control y regulación del cannabis psicoactivo y sus derivados que excedan o transgreden los parámetros y rangos autorizados quedan excluidas de la presente ley y serán reguladas en la forma y por las autoridades competentes de conformidad con la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N.º 5412, la Ley General de Salud, N.º 5395 y la Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, Ley N.º 8204.

ARTÍCULO 5.- Infraestructura

El Ministerio de Salud a través del Instituto encargado deberá contar con una infraestructura adecuada para la investigación, producción, control, fiscalización y comercialización adecuada de medicamentos, alimentos y otras industrias que se generen a partir del uso de las plantas cannabis y cáñamo reguladas en la presente ley.

ARTÍCULO 6.- Definiciones

Para los efectos de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:

Cannabis de uso medicinal o con efecto terapéutico: Se considera como cannabis de uso medicinal a cualquier variación de la planta hembra de cannabis indica, sativa y rudelaris, sus cannabinoides y compuestos activos en los rangos permitidos por esta ley, que se cultiva y utiliza de forma orgánica y se procesa en presentaciones autorizadas para fines estrictamente terapéuticos, no recreacionales, para tratar o aliviar un síntoma, una dolencia o una enfermedad previamente diagnosticada por un médico. Estas plantas, sus cannabinoides y demás sustancias no producen dependencia física ni psíquica en las personas.

Cannabis y cáñamo de uso alimentario: Cualquier parte de las plantas de cannabis y cáñamo que se puedan vincular o asociar con la alimentación o elaboración de productos alimentarios y que posea las cantidades de CBD y THC adecuadas de conformidad con los estudios y disposiciones normativas que establezca el lirca para el consumo normal y cumpliendo con un alimento accesible al público.

CBD o Cannabidiol: Es un componente **no-psicoactivo** que contiene la planta cannabis y se considera que tiene un alcance más amplio para aplicaciones médicas que el THC, incluyendo epilepsia, esclerosis múltiple, cáncer, síndrome de inmunodeficiencia adquirida y otras enfermedades. Provoca un efecto sedativo en la mayoría de los casos e inhibe la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. Según estudios científicos, la planta cannabis posee más de sesenta cannabinoides ninguno de los cuales se encuentran en otras plantas. Estos no producen dependencia física ni psíquica en las personas.

Diagnóstico o propedéutica clínica para el uso de cannabis y cáñamo medicinal: Es el procedimiento mediante el cual un médico estudia un paciente e identifica una enfermedad tratable con medicamentos cannabinoides o de extractos del cannabis o cáñamo medicinales. Estas enfermedades pueden ser cáncer, epilepsia, síndrome de inmune deficiencia adquirida, caquexia, esclerosis múltiple y cualquier otra enfermedad que cuente con estudios científicos nacionales o internacionales validados por el lirca.

Documentación Escrita: Se refiere a una declaración firmada (Certificación Médica) por el médico del paciente o a las copias del registro médico pertinente.

Forma usable del cannabis: Refiere a las semillas, hojas, brotes, flores y raíces de la planta Cannabis, que sean apropiados para el uso médico o alimentario de conformidad con lo establecido en la presente ley.

Forma usable del cáñamo: Refiere a las semillas, hojas, brotes, tallos, flores y raíces de la planta Cáñamo, que sean apropiados para el uso médico, alimentario o industrial de conformidad con lo establecido en la presente ley.

Presentaciones y vías de administración autorizadas para el uso medicinal del cannabis y cáñamo: Refiere al aceite, comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos, pastillas, ungüentos, lociones, jabones, pomadas, geles, cremas, jaleas, pastas, tinturas, aerosoles, elixires, polvos para suspensiones o soluciones, jarabes, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, emulsiones y otras similares así como las flores puras que se puedan administrar mediante la vía oral, intravenosa, transdérmica o inhalada.

Salario base: Para lo dispuesto en esta ley, se entiende por "salario base" el concepto usado en el artículo 2 de la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993.

Tarjeta o carnet de identificación de registro: Es aquél documento o carnet, emitido por el Instituto legalmente autorizado, que identifica y autoriza a un paciente o a un cuidador primario o responsable legal del paciente para emplear los medicamentos cannabinoides o extractados del cáñamo de conformidad con lo establecido por el lirca.

THC o Delta-9 Tetrahydrocannabinol: Es un componente psicoactivo que contiene la planta cannabis y ejerce efectos sobre el sistema nervioso central, por lo cual puede inhibir el dolor, modificar el estado anímico o alterar las percepciones.

THCA o Ácido Tetrahydrocannabinólico: Es uno de los componentes activos que contiene el cannabis de manera natural y **es no-psicoactivo**, por lo que no produce efectos adversos en el comportamiento del usuario. Ha sido demostrado que contiene propiedades anti-inflamatorias y efectos neuroprotectores.

ARTÍCULO 7.- Rangos permitidos

Para los efectos de esta ley, las semillas y las plantas de cannabis deberán tener como mínimo un 1.5% (uno punto cinco por ciento) de CBD y hasta un 21% (veintiuno por ciento) de THC o Delta-9 Tetrahydrocannabinol para considerarse autorizadas para el uso medicinal.

El uso medicinal autorizado está referido a los cannabinoides y demás compuestos activos con efecto terapéutico.

Por su composición benéfica natural y sus efectos no psicoactivos no se establecen limitaciones para el THCA que contenga la planta cannabis.

Las semillas y las plantas de cáñamo no psicoactivo autorizado no podrán superar el 0,5% (cero punto cinco por ciento) de THC o Delta-9 Tetrahydrocannabinol.

ARTÍCULO 8.- Prohibiciones

Se establecen las siguientes actividades como prohibidas:

- a)** Fumar cannabis medicinal autorizado en los espacios o lugares públicos y privados indicados en el artículo 5 de la Ley General para el Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, Ley N.º 9028.
- b)** Comercializar semillas permitidas bajo licencia de siembra y producción a particulares no autorizados.
- c)** Reproducir semillas de cannabis en el país sin la debida autorización del lirca.
- d)** Cultivar y utilizar plantas de cannabis macho para fines distintos a la reproducción de semillas y la investigación.
- e)** Utilizar pesticidas y herbicidas que no sean orgánicos en las plantaciones de cannabis y cáñamo autorizadas en la presente ley y de conformidad con la Ley de Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica, Ley N.º 8542.
- f)** Mezclar las sustancias o productos de la planta de cannabis y del cáñamo para uso medicinal con otras sustancias sintéticas.
- g)** Cualquier forma de publicidad y promoción de medicamentos de cannabis y cáñamo medicinal, cuando induzca a error; utilice información falsa o sin fundamento científico; cuando sea hecha en contravención a las disposiciones reglamentarias, a las autorizaciones obtenidas o a las restricciones que la autoridad competente imponga, teniendo en vista la naturaleza del medicamento y el tipo de enfermedad, desorden físico y síntomas para los cuales se usa.
- h)** Comercializar medicamentos de cannabis y cáñamo sin contar con la respectiva licencia.

TÍTULO II
INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y CONTROL

CAPÍTULO I
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y
CONTROL DEL CANNABIS Y EL CÁÑAMO

ARTÍCULO 9.- Creación

Créase el Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (lircca), como un órgano adscrito al Ministerio de Salud, con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental para administrar los fondos, suscribir contratos nacionales o internacionales, convenios de cooperación o transferencia de recursos, y recibir donaciones de entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, necesarios para ejercer sus funciones con estricto apego a su finalidad material y de conformidad con la presente ley de su creación. Tendrá competencia en todo el territorio nacional.

El lirca tendrá, exclusivamente, a su cargo la realización de todas las investigaciones y el otorgamiento de licencias y permisos para la utilización y comercialización de las plantas cannabis y cáñamo, sus usos y los productos autorizados en esta ley.

El Instituto administrará sus fondos mediante las cuentas corrientes propias, estrictamente necesarias, en cualquiera de los bancos del Sistema Bancario Nacional; y estará autorizado para solicitar créditos o fideicomisos para el financiamiento sus actividades. Todas estas actividades estarán sujetas a la fiscalización y los controles financieros de la auditoría interna correspondiente, así como a las demás disposiciones que rigen la materia.

ARTÍCULO 10.- Distintivos

El Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (lircca), tendrá, para uso oficial, sellos, medios de identificación, insignias y emblemas propios.

ARTÍCULO 11.- Competencias del lirca

El lirca tendrá las siguientes competencias:

- a) La investigación y validación en forma exclusiva del uso medicinal, terapéutico y alimentario de las plantas cannabis y cáñamo.
- b) Potestad de regulación de todos los mecanismos y protocolos para la obtención de concesiones, licencias y permisos, incluyendo protocolos de seguridad para el control de las semillas, la administración de los dispensarios, laboratorios, normas de manufactura de productos

farmacéuticos y alimentarios, fincas de cultivo así como los tipos de presentaciones de los medicamentos y la autorización y certificación de las concentraciones de THC y CBD.

c) Potestad de regulación de todos los mecanismos encaminados para la autorización de los usos agroindustriales y la comercialización del cáñamo.

d) Potestad para sancionar los infractores de conformidad con las prohibiciones, infracciones y sanciones establecidas en la presente ley.

e) El control y fiscalización de la plantación, cultivo, cosecha, producción, reproducción, acopio, distribución, industrialización, comercialización, exportación, transporte y expendio de cannabis y cáñamo, conforme con lo dispuesto en la presente ley y en la legislación vigente, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos y entes públicos.

f) Coordinar con las instituciones públicas y privadas, nacionales o extranjeras de los sectores salud y educación.

g) Asesorar al Poder Ejecutivo en:

1.- La formulación y aplicación de las políticas públicas dirigidas a la regulación y el control de la distribución, comercialización, expendio, ofrecimiento y consumo de cannabis medicinal.

2.- La coordinación de los ofrecimientos de cooperación técnica realizados al país en esta materia.

3.- La aportación de evidencia científica, mediante la investigación y evaluación de la estrategia para la orientación de las políticas públicas de cannabis.

ARTÍCULO 12.- Atribuciones del IIRCA

Son atribuciones del IIRCA las siguientes:

a) Otorgar concesiones, licencias y permisos así como sus prórrogas, modificaciones, cesiones y cancelaciones, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley y su reglamento.

b) Exportar cannabis y cáñamo medicinal y otros productos alimentarios y de uso industrial que sean elaborados con esas plantas de conformidad con la presente ley.

c) Crear un registro de usuarios, protegiendo su identidad, manteniendo el anonimato y privacidad conforme con las disposiciones legales vigentes y a la reglamentación respectiva. La información relativa a la identidad de los titulares de los actos de registro tendrá carácter de dato sensible.

d) Crear y llevar un registro especializado de medicamentos y alimentos producidos a partir de las plantas de cannabis y de cáñamo autorizadas en esta ley.

e) Crear y llevar un banco de semillas de cannabis y de cáñamo autorizados para fines de investigación, producción, cultivo, industrialización y comercialización.

- f) Dirigirse, directamente, a los organismos públicos para recabar y recibir la información necesaria para el cumplimiento de los cometidos asignados.
- g) Celebrar convenios con instituciones públicas o privadas a efectos del cumplimiento de sus cometidos, en especial con aquellas que ya tienen asignada competencia en la materia.
- h) Fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones vigentes a su cargo.
- i) Dictar los actos administrativos necesarios para el cumplimiento de sus cometidos.
- j) Determinar y aplicar las sanciones pertinentes por infracciones a las normas regulatorias establecidas en esta ley y su reglamentación.
- k) Ejecutar las sanciones que imponga.
- l) Crear y mantener en funcionamiento un sistema informático que permita el control cruzado de la información referida a los medicamentos y alimentos cannábicos que contenga al menos los datos exactos de los inventarios de cada dispensario, las ventas de los productos y los usuarios.
- m) Crear un registro de exportaciones de productos y medicamentos derivados de las plantas cannabis y cáñamo.
- n) Certificar para efectos de fiscalización, transparencia y control bancario el giro u origen de las actividades reguladas y de los recursos obtenidos mediante las concesiones, licencias y permisos regulados en esta ley.

CAPÍTULO II ADMINISTRACIÓN

ARTÍCULO 13.- Estructura del Instituto

Los órganos del Instituto serán:

- a) Junta Directiva
- b) Dirección Ejecutiva
- c) Consejo Técnico Honorario
- d) Unidad de Auditoría Interna

ARTÍCULO 14.- Junta Directiva

La Junta Directiva será el jerarca del Instituto y sus miembros serán personas de reconocida solvencia moral y técnica. Estará integrada por siete miembros:

- 1.- Un representante del Ministerio de Salud quien presidirá.
- 2.- Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 3.- Un representante de la Oficina Nacional de Semillas.
- 4.- Un representante de la Universidad de Costa Rica.
- 5.- Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos.

- 6.- Un representante del Colegio de Farmacéuticos.
- 7.- Un representante de los concesionarios de cultivadores de cannabis clase A.

El representante de los concesionarios deberá ser nombrado de una Asamblea General que deberá convocar a todos los concesionarios autorizados por el lirca.

Dentro de los miembros de la Junta Directiva deberán estar al menos un profesional en toxicología, uno en biología, uno en bioquímica y uno en medicina.

La designación de los miembros de la Junta Directiva incluirá la de sus correspondientes suplentes.

La duración del mandato de los miembros de la Junta Directiva será de tres años, pudiendo ser reelectos por un solo período consecutivo.

Los miembros salientes permanecerán en sus funciones hasta que asuman los nuevos miembros designados.

Los miembros de la Junta percibirán una remuneración adecuada que será fijada por la propia Junta.

La Junta Directiva fijará su régimen de sesiones. Las resoluciones se adoptarán por mayoría simple.

ARTÍCULO 15.- Atribuciones de la Junta Directiva

La Junta Directiva, en su carácter de órgano máximo de administración del Instituto (Iirca), tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Proyectar el Reglamento General del lirca y someterlo a la aprobación del Ministerio de Salud Pública.
- b) Preparar y aprobar el reglamento de agricultura bajo ambientes controlados para la siembra y producción de cannabis y cáñamo para uso medicinal, alimentario e industrial.
- c) Aprobar el estatuto de sus empleados dentro de los seis meses de su instalación. El mismo se regirá, en lo previsto, por las reglas del derecho privado.
- d) Fijar el costo de cada uno de los títulos habilitantes.
- e) Aprobar su presupuesto y elevarlo al Poder Ejecutivo para su conocimiento, conjuntamente con el plan de actividades.
- f) Autorizar de forma independiente cada una de las exportaciones de cannabis o cáñamo de uso medicinal, alimentario o industrial.
- g) Aprobar los planes, programas y los proyectos especiales.
- h) Elevar la memoria y el balance anual del Ircca.
- i) Administrar los recursos y bienes del Ircca.

- j) Adquirir, gravar y enajenar toda clase de bienes. Cuando se trate de bienes inmuebles deberá resolverse por mayoría calificada de por lo menos cinco miembros.
- k) Delegar las atribuciones que estime pertinentes mediante resolución fundada y por mayoría de sus miembros.
- l) En general, realizar todos los actos civiles y comerciales, dictar los actos de administración interna y realizar las operaciones materiales inherentes a sus poderes generales de administración, con arreglo a los cometidos y especialización del lirca.
- m) Elegir, en la primera sesión de cada año, un secretario, un tesorero y cuatro vocales. El vocal primero sustituirá al presidente en sus ausencias, impedimentos y excusas temporales; cuando falten ambos, la Junta designará a un presidente interino. Si falta el secretario, se nombrará uno ad hoc.
- n) Nombrar y remover al director ejecutivo.
- o) Nombrar y remover al auditor, para lo cual deberá seguir el procedimiento señalado en la ley.
- p) Determinar la política general del Instituto, dentro de los campos de acción que le asignen las leyes y los reglamentos.
- q) Conocer y aprobar los planes anuales de trabajo, los presupuestos y sus modificaciones, así como vigilar su concordancia.
- r) Aprobar los reglamentos de organización y funcionamiento.
- s) Conocer los informes semestrales de labores de la Dirección Ejecutiva y de la Auditoría Interna. Estos informes se deberán publicar en medios electrónicos para que sean de acceso al público y puedan estar sujetos a la fiscalización y control ciudadanos.
- t) Fiscalizar por medio de la coordinación y colaboración del Colegio de Farmacéuticos y el Ministerio de Salud todos los dispensarios y farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social que expidan medicamentos derivados de cannabis o cáñamo.

ARTÍCULO 16.- Dirección Ejecutiva

La Dirección Ejecutiva es un órgano subordinado de la Junta Directiva; estará a cargo de un director ejecutivo, quien será el funcionario de mayor jerarquía, para efectos de dirección y administración del Instituto. Le corresponderá colaborar, en forma inmediata, con la Junta Directiva en la planificación, la organización y el control de la institución; así como en la formalización, la ejecución y el seguimiento de sus investigaciones y políticas. Además, desempeñará las tareas que le atribuyan los reglamentos y le corresponderá incoar las acciones judiciales en la defensa de los derechos del instituto, cuando lo determine la Junta Directiva.

Será nombrado por acuerdo de las dos terceras partes de la Junta Directiva. Será contratado por períodos de tres años renovables. Para su destitución o no renovación del contrato la Junta Directiva deberá contar con la misma mayoría de los votos requeridos para su nombramiento.

El Director Ejecutivo estará sujeto a la obligación establecida en el artículo 4 de la Ley N.º 8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.

Su retribución será fijada por la Junta Directiva con cargo a los recursos del Instituto.

El Director Ejecutivo asistirá a las sesiones de la Junta Directiva con voz y sin voto, y tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Cumplir y hacer cumplir las normas vigentes en la materia de competencia del IIRCA.
- b) Ejecutar los planes, programas y resoluciones aprobados por la Junta Directiva.
- c) Realizar todas las tareas inherentes a la administración del personal y a la organización interna del IIRCA.
- d) Rendirle cuentas por medio de informes semestrales a la Junta Directiva del IIRCA.
- e) Toda otra que la Junta Directiva le encomiende o delegue.

ARTÍCULO 17.- Consejo Técnico Honorario

El Consejo Honorario estará integrado por un representante de cada uno de los siguientes organismos:

- Un representante por cada categoría de concesionarios para cultivo de cannabis.
- Un representante por los licenciarios para dispensarios.
- Un representante por los licenciarios para cultivo de cáñamo.
- La Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes.
- Un representante del Instituto de Alcoholismo y Farmacodependencia.
- Un representante del Instituto Costarricense contra las Drogas.
- Cualquier otro miembro que autorice la Junta Directiva del IIRCA.

ARTÍCULO 18.- Actuaciones del Consejo Técnico Honorario

El Consejo Técnico Honorario, en su carácter de órgano de consulta del Instituto, actuará:

- a) Asesorando en la elaboración del Reglamento General del IIRCA.
- b) Asesorando en la elaboración de los planes y programas en forma previa a su aprobación.
- c) Asesorando en todo aquello que la Junta Directiva le solicite.
- d) Asesorando en materia de seguridad, calidad, inocuidad y trazabilidad de las semillas y plantas de cannabis para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley.

- e) Opinando en toda otra cuestión relacionada con los cometidos del lirca, cuando lo estime conveniente.

ARTÍCULO 19.- Auditoría Interna

El lirca tendrá una Auditoría Interna, la cual funcionará bajo la dirección inmediata y la responsabilidad de una persona auditora, quien deberá ser contadora pública autorizada, con amplia experiencia en sistemas de informática. La Auditoría Interna contará con los recursos necesarios para el cumplimiento adecuado de sus funciones.

La estructura técnica y administrativa de la Unidad de Auditoría Interna se dispondrá reglamentariamente.

La Auditoría Interna ejercerá sus funciones con independencia funcional y de criterios, respecto del jerarca y de los demás órganos de la administración. Su organización y funcionamiento se regirán de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, el Manual para el ejercicio de las auditorías internas y cualesquiera otras disposiciones que emita el órgano contralor.

ARTÍCULO 20.- Nombramiento de la persona auditora

La persona auditora será nombrada por la Junta Directiva, mediante el voto favorable de dos terceras partes de sus miembros. Permanecerá en el cargo un período de seis años y podrá ser reelegido. Estará sujeta a las mismas limitaciones que la presente ley y sus reglamentos establecen para la Dirección Ejecutiva, en cuanto le sean aplicables.

La persona auditora solo podrá ser suspendido o destituido de su cargo por justa causa y por decisión emanada de la Junta Directiva, con observancia del debido proceso. Para la destitución se requerirá el mismo número de votos necesario para nombrarlo, de conformidad con lo dispuesto por la Contraloría General de la República.

ARTÍCULO 21.- Competencias de la Auditoría Interna

La Auditoría Interna, además de realizar auditorías financieras operativas y de carácter especial, tendrá las siguientes competencias:

- a) Controlar y evaluar el sistema de control interno correspondiente y proponer las medidas correctivas.
- b) Cumplir las normas técnicas de auditoría, las disposiciones emitidas por la Contraloría General de la República y el ordenamiento jurídico.
- c) Realizar auditorías o estudios especiales, en relación con cualquiera de los órganos sujetos a su jurisdicción institucional.

- d) Asesorar, en materia de su competencia, a los jefes de la lirma y advertir, asimismo, a los órganos pasivos que fiscalicen, sobre las posibles consecuencias de determinadas conductas o decisiones, cuando sean de su conocimiento.
- e) Cumplir las demás competencias que contemplan las normas del ordenamiento de control y fiscalización.

ARTÍCULO 22.- Potestades de la Auditoría Interna

Para el cumplimiento de sus funciones, la Auditoría Interna tendrá las siguientes potestades:

- a) Tener libre acceso, en cualquier momento, a todos los libros, archivos, valores y documentos, así como a otras fuentes de información relacionadas con su actividad.
- b) Solicitar a todo funcionario o empleado de cualquier nivel jerárquico, en la forma, las condiciones y el plazo que estime convenientes, los informes, datos y documentos necesarios para el cabal cumplimiento de sus fines.
- c) Solicitar a los funcionarios y empleados de cualquier nivel jerárquico, la colaboración, el asesoramiento y las facilidades que demande el ejercicio de la Auditoría Interna.
- d) Cualesquiera otras potestades necesarias para el cumplimiento de las normas y los manuales de control y fiscalización que emita la Contraloría General de la República.

ARTÍCULO 23.- Implementación de las recomendaciones

La Junta Directiva del lirma será la responsable de implementar las recomendaciones emitidas por la Unidad de Auditoría Interna. Si la administración discrepa de dichas recomendaciones, deberá emitir por escrito un acuerdo fundamentado, en un plazo de treinta días hábiles, el cual contendrá una solución alternativa.

De mantenerse la divergencia de criterio entre la administración y la Unidad de Auditoría Interna, corresponderá a la Contraloría General de la República aclarar las divergencias, a solicitud de las partes interesadas.

La Junta Directiva será la responsable de establecer, mantener y perfeccionar sus sistemas de control interno.

Las normas que la Junta Directiva dicte al respecto, serán de acatamiento obligatorio para la administración responsable de implementar y operar el sistema.

CAPÍTULO III TÍTULOS HABILITANTES

ARTÍCULO 24.- Concesiones

Se otorgará concesión para las actividades relacionadas con el cultivo, producción e industrialización de la planta cannabis y cáñamo medicinal regulados en la presente ley. Dicha concesión habilitará a su titular para el cultivo, producción, industrialización, transporte y comercialización de las plantas de cannabis y cáñamo medicinal autorizadas de conformidad con los usos y fines dispuestos en esta ley. La concesión se otorgará para un área de cobertura determinada, local, regional o nacional, de tal manera que se garantice la producción necesaria y adecuada para la demanda nacional y las condiciones de morbilidad de los habitantes del país.

ARTÍCULO 25.- Procedimiento concursal

Las concesiones serán otorgadas por el IIRCA por medio del procedimiento de concurso público, de conformidad con la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.

Para obtener una concesión los interesados deberán demostrar solvencia económica, transparencia en el origen de sus capitales y una filosofía de empresa acorde con las políticas de desarrollo del país y la Ley N.º 8402.

ARTÍCULO 26.- Condiciones y tipos de concesiones

- I.- Existirán tres tipos de concesiones (categorías) disponibles para permitir un mayor espectro de beneficiarios y mejorar las condiciones socio-económicas de los productores nacionales.
- II.- Para efectos de control del Estado, estarán disponibles 42 concesiones de cultivadores para todo el país, esto con el fin de evitar la creación de cualquier tipo de monopolio. Sin embargo, el IIRCA estará autorizado para que, en la circunstancia de que la producción autorizada de cannabis o cáñamo medicinal no sea suficiente en razón de la demanda de medicamentos, aumente la producción autorizada o el número de concesiones.
- III.- Cualquier concesionario podrá elaborar alimentos con las plantas indicadas cumpliendo con la legislación de salud y demás reglamentos establecidos por el Ministerio de Salud.
- IV.- Cada aplicante y sus empleados deberá cumplir con una verificación de antecedentes establecida por IIRCA.
- V.- El IIRCA definirá las áreas específicas del país y el tamaño mínimo adecuado para cada tipo de concesión.
- VI.- Solo está permitida una concesión por persona física o jurídica.

VII.- Cualquier concesionario del cultivo de cannabis y cáñamo medicinal es elegible para obtener una licencia para el cultivo de cáñamo industrial previo pago de la tarifa respectiva.

VIII.- Todas las concesiones están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por lirca.

IX.- Todos los concesionarios estarán obligados a venderle, prioritariamente, al lirca la totalidad de las existencias del cannabis o cáñamo para uso medicinal al precio establecido en la presente ley, para cubrir la demanda de medicamentos acordada con la CCSS y en las presentaciones autorizadas. El lirca, en coordinación con la CCSS deberá identificar y mantener un inventario de medicamentos para cubrir la demanda de los pacientes que acudan a la CCSS a recibir los tratamientos alternativos regulados en la presente ley.

X.- Cualquier concesionario podrá exportar cannabis o cáñamo para uso medicinal o alimentario de conformidad con lo que esté autorizado para cada categoría previa autorización otorgada por el lirca y una vez que hayan previsto el abastecimiento adecuado para el país.

XI.- Las concesiones estarán divididas y clasificadas en tres categorías.

- **Categoría A:** Cincuenta por ciento (50%) de la producción total nacional estará a cargo de esta categoría y tendrá disponibles 8 concesiones para cultivadores.
- **Categoría B:** Treinta y cinco por ciento (35%) de la producción total nacional estará a cargo de esta categoría y tendrá disponibles 13 concesiones para cultivadores.
- **Categoría C:** Quince por ciento (15%) de la producción total nacional estará a cargo de esta categoría, tendrá disponibles 21 concesiones para cultivadores.

Categorías de concesiones para cultivadores

Categoría A

I.- El costo de cada concesión disponible para esta categoría es de \$150.000,00 US (ciento cincuenta mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones. El plazo de la concesión será de cuatro años renovables al final de cada período.

II.- Esta concesión le permite al cultivador contar con una licencia de dispensario dentro de sus propias instalaciones cuyo costo estaría incluido en la tarifa pagada. Dichas licencias no aplicarán ni se descontarán del número de licencias dispuestas en esta ley para los dispensarios regulares.

III.- Un requerimiento para los concesionarios de esta categoría es poder producir hasta una tonelada por año con el sistema de agricultura bajo ambiente controlado de conformidad con las disposiciones normativas

establecidas en esta ley y el reglamento que deberá emitir el lirca. La producción quedará sujeta a las necesidades del lirca.

IV.- También es una condición obligatoria para esta categoría de concesionarios tener un laboratorio adecuado para el fitomejoramiento, reproducción e investigación de las semillas así como para el procesamiento y la preparación de los medicamentos en las distintas presentaciones y vías autorizadas por esta ley que serán requeridos por el lirca para efectos de su distribución en las farmacias de la CCSS y los dispensarios.

V.- Los concesionarios bajo esta categoría podrán producir aquellos medicamentos de cannabis y de cáñamo que indica esta ley y que el lirca requiera.

Categoría B

I.- El costo de cada concesión disponible para esta categoría es de \$75.000,00 US (setenta y cinco mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones, válida por un plazo de cuatro años y podrá ser renovada al final de cada período.

II.- Un requerimiento para los concesionarios de esta categoría es poder producir hasta 450 kilogramos por año, con el sistema de agricultura bajo ambiente controlado de conformidad con las disposiciones normativas establecidas en esta ley y el reglamento que deberá emitir el lirca. La producción quedará sujeta a las necesidades del lirca.

III.- Estos concesionarios no podrán contar con un laboratorio para el fitomejoramiento, reproducción e investigación de las semillas ni para la industrialización, procesamiento o preparación de medicamentos farmacéuticos para distribución en los dispensarios y solo podrán procesar flores y aceites de cannabis.

Categoría C

I.- El costo de cada concesión disponible para esta categoría es de \$35.000,00 US (treinta y cinco mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones, válida por un plazo de cuatro años y podrá ser renovada al final de cada período.

II.- Un requerimiento para los concesionarios de esta categoría es poder producir hasta 120 kilogramos por año con el sistema de agricultura bajo ambiente controlado de conformidad con las disposiciones normativas establecidas en esta ley y el reglamento que deberá emitir el lirca. La producción quedará sujeta a las necesidades del lirca.

III.- Los concesionarios de esta categoría no podrán contar con un laboratorio para el fitomejoramiento, reproducción e investigación de las semillas.

IV.- Los concesionarios bajo esta categoría solo podrán producir cannabis para uso medicinal en las formas de aceite y flor.

ARTÍCULO 27.- Cartel del concurso

El cartel del concurso deberá establecer, como mínimo, lo siguiente:

- a) La fecha, la hora y el lugar de presentación de las ofertas, así como los requisitos que habrán de cumplir los oferentes y demás antecedentes que deberán entregarse.
- b) Las tipos de actividades objeto de concesión, sus modalidades de uso y zona de cobertura.
- c) Las obligaciones de los concesionarios de conformidad con cada actividad autorizada, según corresponda.
- d) Los plazos para consultas y aclaraciones al cartel.
- e) El monto del canon anual y los requisitos financieros, técnicos y legales que se valorarán en la calificación de las ofertas y la metodología que se empleará.
- f) El período de vigencia de la concesión.
- g) Las condiciones y el calendario de pago de la contraprestación, cuando corresponda.
- h) Las garantías de participación y cumplimiento que disponga el lirca.
- i) Las multas y sanciones por incumplimiento del contrato de concesión.
- j) El proyecto de contrato que se suscribirá con el concesionario.

ARTÍCULO 28.- Objeción al cartel

Podrá interponerse recurso de objeción contra el cartel, dentro del primer tercio del plazo para presentar ofertas. El recurso, debidamente fundado, se presentará ante la Contraloría General de la República.

Todo oferente potencial, o su representante, podrán interponer el recurso de objeción al cartel cuando considere que se ha incurrido en vicios de procedimientos o en alguna violación de los principios fundamentales de la contratación administrativa, se han omitido especificaciones técnicas, o se ha quebrantado, de alguna manera, el ordenamiento regulador de la materia.

El recurso de objeción deberá resolverse dentro de los diez días hábiles siguientes a su presentación.

Quien pueda recurrir y no lo haga o no alegue las violaciones o los quebrantos a los que tiene derecho, no podrá utilizar estos argumentos en el recurso que se interponga en contra del acto de adjudicación.

ARTÍCULO 29.- Presentación de ofertas

Las ofertas se presentarán ante el lirca, conforme a los términos establecidos en el cartel. La presentación de la oferta implica el sometimiento pleno del

oferente, tanto al ordenamiento jurídico costarricense como a las reglas generales y particulares del concurso.

ARTÍCULO 30.- Selección del concesionario y adjudicación

El concesionario será seleccionado de entre las ofertas presentadas, conforme a las reglas del cartel y según el sistema establecido en las bases del concurso.

Las ofertas elegibles serán evaluadas por el lirca, al que le corresponderá decidir si la adjudicación procede o no.

El acuerdo de adjudicación deberá ser publicado en el diario oficial La Gaceta en un plazo de diez (10) días hábiles.

ARTÍCULO 31.- Apelación de la adjudicación

Contra el acto de adjudicación podrá interponerse recurso de apelación, dentro de los diez días hábiles siguientes a la publicación del acuerdo en el diario oficial La Gaceta. El recurso, debidamente fundamentado, se presentará ante la Contraloría General de la República.

Podrá interponer el recurso cualquier parte que ostente un interés legítimo, actual, propio y directo. Igualmente, estará legitimado para apelar quien haya presentado oferta, bajo cualquier título de representación, a nombre de tercero.

El recurso de apelación deberá resolverse dentro de los cuarenta días hábiles siguientes al auto inicial de traslado. Este plazo podrá prorrogarse mediante resolución motivada hasta por otros veinte días hábiles, en casos muy calificados, cuando se necesite recabar prueba pericial especialmente importante para resolver el recurso, y que por la complejidad no pueda ser rendida dentro del plazo normal de resolución.

La readjudicación también podrá ser recurrida cuando las causas de la inconformidad hayan surgido del motivo que fundamentó el acto de adjudicación.

La resolución final o el auto que ponga término al recurso, dará por agotada la vía administrativa. Dentro de los tres días hábiles posteriores a la comunicación, el interesado podrá impugnar el acto final sin efectos suspensivos, de conformidad con lo dispuesto en la legislación contencioso-administrativa vigente.

Si la contratación cuya adjudicación se impugna ha sido ejecutada o se encuentra en curso de ejecución, la sentencia favorable al accionante solo podrá reconocer los daños y perjuicios causados.

ARTÍCULO 32.- Contrato de concesión

Firme el acto de adjudicación, y existiendo el acuerdo de autorización de la Junta Directiva del IIRCA, el director ejecutivo de dicha institución suscribirá con el concesionario el respectivo contrato, el cual deberá especificar las condiciones y obligaciones que dicho concesionario deberá cumplir, de conformidad con esta ley, sus reglamentos, las bases de la convocatoria, la oferta y el acto de adjudicación. El contrato deberá ser refrendado por la Contraloría General de la República.

ARTÍCULO 33.- Cesión

Las concesiones pueden ser cedidas con la autorización previa de la Junta Directiva del IIRCA.

Para aprobar la cesión se deberán constatar como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Que el cesionario reúne los mismos requisitos del cedente.
- b) Que el cesionario se compromete a cumplir las mismas obligaciones adquiridas por el cedente.
- c) Que el cedente haya explotado la concesión por al menos dos años y haya cumplido las obligaciones y demás condiciones fijadas para tal efecto en el contrato de concesión.
- d) Que la cesión no afecte la competencia efectiva en el mercado.

Autorizada la cesión, deberá suscribirse el respectivo contrato con el nuevo concesionario.

ARTÍCULO 34.- Licencias

Para obtener una licencia los interesados deberán demostrar solvencia económica y transparencia en el origen de sus capitales.

El IIRCA realizará un llamado de expresión de interés para seleccionar a las personas físicas y jurídicas interesadas en obtener una licencia para dispensario o para el cultivo de cáñamo.

ARTÍCULO 35.- Tipos de licencias

El IIRCA establecerá el procedimiento respectivo para el otorgamiento de las siguientes licencias:

- 1.- Licencia de importación de semillas

Solo los poseedores de una concesión para cultivo de clase A podrán importar semillas de cannabis y cáñamo para siembra y reproducción para lo cual requerirán de la autorización previa del lirca. Tendrán la obligación de compartir las investigaciones que realicen sobre semillas con el lirca y donar un porcentaje de sus semillas al lirca para que este las emplee en investigación, reproducción y distribución de semillas entre el resto de cultivadores que así lo requieran.

2.- Licencias de dispensarios

- I.-** El costo de cada licencia anual será de \$10.000,00 US (dólares estadounidenses) o su equivalente en colones.
- II.-** Cada licencia tendrá una validez de cuatro años, renovables por el mismo periodo y deberá ser renovada antes de finalizar el periodo anterior.
- III.-** Existirán 55 licencias de dispensarios para todo el país. Esto basado en un promedio de mercado de 70.000 personas, en el que cada negocio tiene el potencial de 1500 pacientes.
- IV.-** Cada aplicante deberá cumplir con una verificación de antecedentes establecida por lirca.
- V.-** Los licenciados podrán establecer su negocio en cualquier lugar dentro del país pero ningún establecimiento podrá estar ubicado dentro de un rango de 500 metros a la redonda de un centro educativo.
- VI.-** Solo está permitida una licencia por persona física o jurídica.
- VII.-** Todas las licencias están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por lirca.

3.- Licencias para el cáñamo industrial y alimentario

- I.-** Para el cultivo de cáñamo estarán disponibles ciento setenta y ocho (178) licencias.
- II.-** Cada licencia tendrá una validez de dos años y podrán ser renovadas antes de finalizar el período correspondiente.
- III.-** Para la elaboración de alimentos deberán cumplir los requisitos establecidos por la legislación de salud y demás reglamentos establecidos por el Ministerio de Salud.
- IV.-** Cada aplicante y sus empleados deberán cumplir con una verificación de antecedentes establecida por lirca. Además, deberán cumplir las disposiciones que en materia de seguridad y control de la producción disponga, reglamentariamente, el lirca.
- V.-** Solo está permitida una licencia por persona física o jurídica.
- VI.-** Cada aplicante deberá registrar ante lirca las coordenadas GPS (Sistema de Posicionamiento Global) de la zona licenciada para el cultivo de cáñamo.

VII.- Las semillas utilizadas por el licenciatarario deberán ser registradas ante la Oficina Nacional de Semillas y no podrán presentar más de 0.5% THC.

VIII.- Cualquier semilla que vaya a ser vendida al usuario final deberá ser procesada de tal manera que no pueda germinar.

IX.- Todas las licencias están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por lirca.

X.- Las licencias están divididas y clasificadas en tres categorías según el tamaño del cultivo:

Categoría D: 10 hectáreas o más disponibles para el cultivo. 34 licencias disponibles para esta categoría.

Categoría E: de 3.1 a 9.9 hectáreas disponibles para el cultivo. 55 licencias disponibles para esta categoría.

Categoría F: de 1 a 3 hectáreas disponibles para el cultivo. 89 licencias disponibles para esta categoría.

Categorías de licencias para el cultivo de cáñamo

Categoría D

i.- El costo de cada licencia disponible para esta categoría es de \$30.000,00 US (treinta mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones.

ii.- Cada licencia tendrá una validez de 2 años y podrá ser renovada antes de finalizar el período correspondiente.

iii.- Es requerimiento obligatorio contar con al menos diez (10) hectáreas disponibles para el cultivo de cáñamo.

Categoría E

i.- El costo de cada licencia disponible para esta categoría es de \$15.000,00 US (quince mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones.

ii.- Cada licencia tiene una validez de 2 años y podrá ser renovada antes de finalizar el periodo correspondiente.

iii.- Es requerimiento obligatorio contar con al menos tres punto uno (3.1) hectáreas disponibles para el cultivo de cáñamo y un máximo de nueve punto nueve (9.9) hectáreas.

Categoría F

i.- El costo de cada licencia disponible para esta categoría es de \$5.000,00 US (cinco mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones.

ii.- Cada licencia tiene una validez de 2 años y podrá ser renovada antes de finalizar el periodo correspondiente.

iii.- Es requerimiento obligatorio contar con al menos una (1) hectárea disponible para el cultivo de cáñamo y un máximo de tres (3) hectáreas.

ARTÍCULO 36.- Permisos para transporte

Los concesionarios y licenciarios deberán solicitar permisos especiales para el transporte de los productos de cannabis y de cáñamo de conformidad con los requerimientos de inocuidad, seguridad, etiquetado y embalaje que deberá establecer, reglamentariamente, el lirca.

Estos permisos tendrán una vigencia de hasta un año y serán prorrogables.

ARTÍCULO 37.- Revocación y extinción de las concesiones, las licencias y los permisos

Para efectos de esta ley, son causales de resolución y extinción del contrato de concesión las siguientes:

1.- La resolución del contrato de concesión procede por las siguientes causas:

a) Cuando el concesionario no haya realizado las actividades autorizadas para el cumplimiento de los fines solicitado luego de un año de haber sido asignadas o de haberse concedido la prórroga.

b) Incumplimiento de las obligaciones y condiciones establecidas en esta ley, los reglamentos que al efecto se dicten o las impuestas en el contrato de concesión, excepto si se comprueba caso fortuito o fuerza mayor.

c) Incumplimiento o atraso de al menos dos meses en el pago de la tarifa anual, bianual o plurianual del permiso, la licencia y la concesión, según corresponda al lirca y de las obligaciones tributarias impuestas.

d) No cooperar con las autoridades públicas competentes en los casos establecidos en la presente ley y en la Ley General de Salud.

e) La reincidencia de infracciones muy graves, de conformidad con el artículo 51 de esta ley, durante el plazo de vigencia del título habilitante.

La declaratoria de resolución del contrato estará precedida de un proceso administrativo que respetará las reglas del debido proceso. El titular de la concesión cuya resolución haya sido declarada por incumplimiento grave de sus obligaciones, estará imposibilitado para mantener nuevas concesiones y autorizaciones de las previstas en esta

ley, por un plazo mínimo de tres años y máximo de cinco años, contado a partir de firmeza de la resolución.

2.- Las concesiones, las licencias y los permisos se extinguen por las siguientes causales:

- a) El vencimiento del plazo pactado.
- b) La imposibilidad de cumplimiento como consecuencia de medidas adoptadas por los Poderes del Estado.
- c) El rescate por causa de interés público.
- d) El acuerdo mutuo de la administración concedente y el concesionario. Este acuerdo deberá estar razonado debidamente tomando en consideración el interés público.
- e) La disolución de la persona jurídica concesionaria.

Cuando la extinción se produzca por causas ajenas al concesionario, quedará a salvo su derecho de percibir las indemnizaciones que correspondan según esta ley y el contrato de concesión.

ARTÍCULO 38.- Carnet para pacientes de productos de cannabis medicinal

Un paciente que ya no tiene una condición médica diagnosticada para el uso de cannabis o cáñamo medicinal deberá devolver su tarjeta de identificación de registro al lirca dentro de veinticuatro horas de recibir tal diagnóstico de alta por su médico.

El lirca será el encargado de aprobar la aplicación de cada paciente y tramitará las tarjetas de identificación de registro del paciente previa recomendación médica de al menos un médico con conocimientos sobre los usos de cannabis y cáñamo medicinal y con vista en el expediente médico del paciente.

No podrá otorgarse carnets para el consumo de medicamentos de cannabis o cáñamo a personas que hayan sido condenadas por delitos vinculados con el narcotráfico a menos que se logre demostrar que no existe riesgo para la salud del paciente.

El carné o tarjeta de identificación de paciente con acceso a medicamentos de cannabis y/o cáñamo será renovable por prescripción médica individualizada caso por caso, de conformidad con las disposiciones que establezca reglamentariamente el lirca.

CAPÍTULO IV REGISTROS

ARTÍCULO 39.- Registro de medicamentos

Para el registro de medicamentos a base de cannabis y cáñamo aplicará lo dispuesto en la Ley General de Salud, Ley N.º 5395. Será indispensable la comprobación técnico-científica del cumplimiento de los rangos de CBD y THC establecidos en la presente ley.

ARTÍCULO 40.- Registro de pacientes

El lirca deberá crear y mantener un registro informático confidencial de pacientes que han aplicado y están en el derecho de recibir una tarjeta de identificación de registro.

Este registro deberá ser de acceso restringido únicamente a los dispensarios debidamente autorizados por el lirca para el despacho de medicamentos.

A ningún particular le será permitido obtener acceso a cualquier información sobre pacientes en el registro confidencial que administrará el lirca, o cualquier información de otra manera mantenida por el lirca sobre médicos y cuidadores primarios, excepto empleados autorizados por el lirca en el curso de sus obligaciones oficiales sanitarias y agentes de policía autorizados por el lirca, los cuales han detenido o arrestado a una persona que alega estar participando en el uso medicinal de cannabis y/o cáñamo medicinal en posesión de una tarjeta de identificación de registro o su equivalente funcional. Los agentes del orden público estatales o locales deberán tener acceso a la información contenida dentro del registro confidencial del lirca, únicamente, para el propósito de verificar que el individuo que ha presentado la tarjeta de identificación del registro a un oficial de orden público estatal o local, está legalmente en posesión de dicha tarjeta.

Para ser incorporado en el registro el paciente deberá aportar la siguiente información al lirca:

- (I) Original o copia de la documentación escrita (Certificación Médica) que establece que el paciente ha sido diagnosticado con una condición médica para uso de cannabis y/o cáñamo medicinal y la conclusión del médico que el paciente podría beneficiarse del uso médico de cannabis y/o cáñamo;
- (II) El nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y fecha de nacimiento. Para ser atendido por la CCSS deberá estar debidamente asegurado y al día en sus obligaciones;
- (III) El nombre, dirección, número de colegiado y número de teléfono del médico del paciente; y
- (IV) El nombre y dirección del primer cuidador del paciente, si alguno fuere designado en el momento de la aplicación.
- (V) El visto bueno del Patronato Nacional de la Infancia en caso de que se trate de una persona menor de edad.
- (VI) El consentimiento expreso de al menos uno de los progenitores en caso de que se trate de una persona menor de edad.

Deberá entregar ante el lirca el formulario de aplicación completado de conformidad con los requisitos establecidos por dicho Instituto.

Dentro de los treinta días naturales siguientes de recibida la información referida en los subpárrafos anteriores, el lirca deberá verificar la información médica contenida en la documentación escrita. El lirca deberá notificar al solicitante que su solicitud para una tarjeta de identificación de registro ha sido negada si el resultado de la revisión hecha por los personeros del lirca revela que: la información requerida no fue aportada o si la aportó ha sido falsificada; la documentación falla en afirmar que el paciente tiene una condición médica especificada en esta ley o por la reglamentación del lirca; o el médico no tiene una licencia para practicar medicina emitida por el Colegio Profesional respectivo.

En caso de encontrarse todo en orden, a más tardar cinco días después de verificar dicha información, el lirca deberá emitir una tarjeta de identificación de registro con número de serie al paciente, declarando:

- (I) El nombre del paciente, dirección, fecha de nacimiento y número de seguro social, si lo tuviere;
- (II) Que el nombre del paciente ha sido certificado por el lirca como una persona que tiene una condición médica para el uso de cannabis medicinal, por lo que el paciente puede hacer frente a tales condiciones con el uso médico de la cannabis autorizada;
- (III) La fecha de emisión de la tarjeta de identificación de registro y la fecha de expiración de dicha tarjeta, la cual deberá ser un año después de la fecha de emisión; y
- (IV) El nombre y dirección del cuidador primario del paciente, si alguno fue designado al momento de la aplicación.

Un paciente al que su aplicación para un carnet ha sido denegada por el lirca no podrá volver a aplicar durante los seis meses siguientes a la fecha de la denegación. Este acto de denegación de una tarjeta de identificación de registro será considerado como un acto final del lirca. Solo al paciente cuya solicitud haya sido denegada estará legitimado para impugnar el acto final.

Cuando ocurra algún cambio en el nombre, dirección, médico o cuidador primario del paciente en posesión de una tarjeta de identificación de registro, este deberá notificarlo al lirca dentro de diez días hábiles al conocimiento de tal circunstancia.

Un paciente que no ha designado un cuidador primario al momento de la aplicación ante el lirca, podrá hacerlo, por escrito, en cualquier momento durante el periodo efectivo de la tarjeta de identificación de registro, y el cuidador primario podrá actuar en esta capacidad después de dicha designación.

Para mantener una tarjeta de identificación de registro, el paciente debe reenviar anualmente, al menos treinta días antes de la fecha de expiración establecida en la tarjeta de identificación de registro, documentación escrita actualizada al lirca, e igualmente, el nombre y dirección del cuidador primario del paciente, si hay alguno designado a tal tiempo.

Un paciente que sea cuestionado por cualquier autoridad de policía sobre el uso medicinal de cannabis y/o cáñamo, deberá proveer una copia de la aplicación entregada al lirca, incluyendo la documentación escrita y la prueba de la fecha de correo u otra transmisión de la documentación escrita para su envío al lirca, a la cual se le otorgará el mismo efecto legal como tarjeta de identificación de registro, hasta el momento en que el paciente reciba la notificación que la aplicación ha sido denegada.

Los agentes de sanidad o del orden público deberán notificar, inmediatamente, al lirca, por los medios establecidos, cuando una persona en posesión de una tarjeta de identificación de registro ha sido determinada por un tribunal de justicia de haber violado, intencionalmente, las disposiciones de esta ley o sus reglamentos.

TÍTULO III DEBERES DE LOS PACIENTES Y PROFESIONALES EN CIENCIAS MÉDICAS

CAPÍTULO I DEBERES DE LOS PACIENTES

ARTÍCULO 41.- Deberes de los pacientes de cannabis y cáñamo para uso medicinal

Ningún paciente deberá:

- Participar en el uso medicinal de cannabis o cáñamo en forma tal que ponga en peligro la salud o bienestar de cualquier persona; o
- Participar en el uso medicinal de cannabis a plena vista, o en un sitio prohibido para fumar de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley General para el Control del Tabaco y sus efectos nocivos en la Salud, Ley N.º 9028.
- Ningún paciente **menor de dieciocho años** de edad deberá participar en el uso medicinal de cannabis o cáñamo al menos que exista:

a) Certificación médica del diagnóstico del paciente que refleje la enfermedad y que sea tratable con cannabis medicinal;

b) Explicación médica de los posibles riesgos y beneficios del uso médico de cannabis al paciente y a los progenitores o representantes legales del paciente mediante documentación científica (consentimiento informado).

- c) Uno o ambos progenitores del paciente otorgue su consentimiento por escrito ante el lirca para permitir al paciente el participar en el uso medicinal de cannabis;
- d) Los progenitores manifiesten por escrito que servirán como cuidadores del paciente y aplicarán por una tarjeta de identificación de registro de pacientes autorizados para medicación con productos del cannabis,
- e) El lirca será el encargado de aprobar la aplicación del paciente y tramitará la tarjeta de identificación de registro del paciente al progenitor designado como cuidador primario; y
- f) El cuidador primario deberá controlar la adquisición de dicha medicación con cannabis medicinal, la dosis y frecuencia de su uso por el paciente.
- g) El Patronato Nacional de la Infancia brinde su aval por escrito al expediente con fundamento en los diagnósticos médicos y estudios científicos vigentes.

ARTÍCULO 42.- Causas de justificación

Un paciente o cuidador primario acusado por violar alguna disposición de la legislación penal relacionada con el uso medicinal de cannabis del paciente podrá tener establecida una defensa afirmativa o justificación cuando demuestre que:

- (I) El paciente fue diagnosticado, previamente, por un médico debidamente autorizado para recomendar un tratamiento alternativo con uso de cannabis y/o cáñamo medicinal.
- (II) El paciente fue recomendado por su médico, en el contexto de una relación médico-paciente de buena fe, indicando que el paciente podría beneficiarse del uso de cannabis o cáñamo medicinal por su diagnóstico clínico; y
- (III) El paciente y su cuidador primario estaban colectivamente en posesión de cantidades de cannabis únicamente como es permitido en esta sección.

Estos alegatos no excluirán cualquier otra defensa donde un paciente o cuidador primario sean acusados por violar la legislación penal relacionada con el uso médico de cannabis o cáñamo del paciente.

Será una excepción a la legislación penal para cualquier paciente o cuidador primario que se encuentre en posesión legal de una tarjeta de identificación del registro para emplear o asistir en el uso médico de cannabis o cáñamo.

CAPÍTULO II PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA

ARTÍCULO 43.- Prescripción médica

Los medicamentos elaborados con cannabis y cáñamo solo se pueden vender bajo prescripción médica. Esta se realizará utilizando los recetarios especiales con un color distintivo que deberá emitir el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 44.- Deber profesional

Deberá ser una excepción a la legislación penal para cualquier médico:

- (I) Aconsejar a un paciente al cual el médico ha diagnosticado con una enfermedad, sobre los riesgos y beneficios del uso medicinal del cannabis y/o cáñamo, siempre que dicho consejo sea basado en la evaluación de la historia clínica del paciente y la condición médica actual y una relación médico-paciente de buena fe; o
- (II) Proporcionar una certificación médica a un paciente donde se haga constar el diagnóstico clínico que le permita beneficiarse y recibir un tratamiento con cannabis y/o cáñamo medicinal, en las presentaciones y vías de administración autorizadas en la presente ley.

No obstante, los médicos podrán realizar procedimientos alternativos terapéuticos utilizando la técnica de las inhalaciones de cannabis administradas, directamente, al paciente dentro de aquellos centros de salud que cuenten con las instalaciones adecuadas y el personal de apoyo capacitado.

Todo profesional farmacéutico que labore para la CCSS o que ejerza como regente de los dispensarios autorizados en la presente ley, deberán contar con conocimientos apropiados sobre este tipo de medicamentos, las distintas presentaciones y vías de administración y los efectos que producen.

ARTÍCULO 45.- Incorporación en la lista oficial de medicamentos

Los medicamentos elaborados con cannabis y cáñamo regulados en esta ley deberán estar disponibles en la lista oficial de medicamentos.

ARTÍCULO 46.- Farmacias de la CCSS

El lirca será el encargado de proveer a las farmacias de la CCSS los medicamentos cannabinoides y los extractados del cáñamo.

La Caja Costarricense de Seguro Social estará autorizada para expedirlos en sus farmacias en las presentaciones y vías de administración autorizadas. Para ello deberá contar con la infraestructura y los espacios exclusivos y adecuados para la conservación inocua y segura de estos medicamentos.

Los farmacéuticos de la CCSS deberán expedir los medicamentos canabinoides y los extractados del cáñamo de conformidad con las prescripciones médicas no pudiendo entregar flores puras de la planta cannabis.

TÍTULO IV PRECIO

CAPÍTULO I

REGLAS PARA LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DERIVADOS DEL CANNABIS

ARTÍCULO 47.- Precio de los productos de cannabis y cáñamo para uso medicinal

Las reglas para la fijación del precio de los productos de cannabis medicinal serán las siguientes:

- 1.- Los cultivadores deberán vender, directamente, al lirca la totalidad de las existencias o distribuirlo por su parte, directamente, a los dispensarios, siempre y cuando sea autorizado por el lirca.
- 2.- El precio promedio será de \$6 US o su equivalente en colones por gramo de producto crudo o flor que sea vendido al lirca.
- 3.- El lirca y los cultivadores autorizados para vender directamente venderán o proveerán los productos finalizados a los dispensarios con un valor agregado de \$1,5 o su equivalente en colones por gramo, es decir, a \$7,5 o su equivalente en colones.
- 4.- El precio promedio del concentrado de aceite de cannabis será aproximadamente ocho veces el precio del gramo de producto crudo o flor, alrededor de \$48,00 US o su equivalente en colones por gramo.
- 5.- Los precios en los dispensarios serán ajustados por el lirca, los cuales serán los precios de venta de lirca más un valor agregado de \$0,5 o su equivalente en colones por gramo, es decir, \$8 o su equivalente en colones.

Estos precios serán ajustables de conformidad con las reglas que disponga el lirca mediante el reglamento de precios de los medicamentos canabinoides y del cáñamo medicinal autorizados en la presente ley.

ARTÍCULO 48.- Precio de los productos de cannabis para uso alimentario

El precio de los productos de cannabis para uso alimentario será regulado por el lirca.

CAPÍTULO II
REGLAS PARA LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS PRODUCTOS DEL
CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL

ARTÍCULO 49.- El precio de los productos del cáñamo para uso alimentario e industrial será regulado por el lirca.

TÍTULO V
IMPUESTO

CAPÍTULO I
CREACIÓN DEL IMPUESTO AL CANNABIS

ARTÍCULO 50.- Creación del impuesto al cannabis

Se establece un impuesto sobre las utilidades de las empresas y de las personas físicas que desarrollen actividades lucrativas vinculadas con cada una de las concesiones, licencias y permisos regulados en la presente ley.

El hecho generador del impuesto sobre las utilidades referidas en el párrafo anterior, es la percepción de rentas en dinero o en especie, continuas u ocasionales, provenientes de las actividades lucrativas vinculadas con cada una de las concesiones, licencias y permisos regulados en la presente ley.

ARTÍCULO 51.- Contribuyentes

Serán contribuyentes de este impuesto las personas físicas y las personas jurídicas legalmente constituidas, independientemente de la nacionalidad, del domicilio y del lugar de la constitución de las personas jurídicas o de la reunión de sus juntas directivas o de la celebración de los contratos, que realicen actividades o negocios de carácter lucrativo en el país vinculados con cada una de las actividades vinculadas con cada una de las **concesiones y licencias** reguladas en la presente ley.

ARTÍCULO 52.- Tarifa del impuesto

A la tarifa impuesta sobre la renta imponible contenida en el artículo 15 de la Ley de Impuesto sobre la Renta, Ley N.º 7092, se le aplicará un 7% adicional para las actividades vinculadas con cada una de las concesiones, licencias y permisos reguladas en la presente ley.

ARTÍCULO 53.- Entidades no sujetas al impuesto

Exenciónase del pago del impuesto:

- a) Al lirca por los ingresos que reciba por la venta de productos del cannabis o del cáñamo.

ARTÍCULO 54.- Destino del tributo

Los recursos que se recauden por concepto del impuesto se deberán manejar en una cuenta específica, en uno de los bancos estatales de la República, de conformidad con la Ley de la Administración Financiera, con el fin de facilitar su manejo y para que la Tesorería Nacional pueda girarlos, directa y oportunamente, sea mensualmente, y se distribuirán de la siguiente manera:

- a) Un veinte por ciento (20%) de los recursos se destinarán a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para que sean utilizados en la modernización de los equipos, compra de medicamentos y la construcción de nueva infraestructura hospitalaria y clínicas.
- b) Un diez por ciento (10%) se destinará al lirca, para que cumpla las funciones encomendadas en la presente ley.
- c) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Colegio de Farmacéuticos para que realice la fiscalización de todos los dispensarios en conjunto con los inspectores del Ministerio de Salud e informe al lirca sus resultados para lo que corresponda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 100 de la Ley General de Salud y en la presente ley y sus reglamentos.
- c) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Salud para que cumpla las funciones encomendadas en la presente ley y en la Ley General de Salud vinculadas con la fiscalización efectiva de los dispensarios, el registro expedito de los medicamentos cannabinoides y extractados del cáñamo, de los alimentos y el respectivo etiquetado, entre otras.
- d) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Agricultura y Ganadería para el cumplimiento de las actividades vinculadas con la fiscalización del cultivo, la producción, el procesamiento, la siembra y producción del cannabis medicinal y del cáñamo para uso industrial.
- e) Un tres por ciento (3%) se destinará al Instituto Costarricense del Deporte y la Recreación (Icoder) para el cumplimiento de sus funciones vinculadas con el deporte y la recreación.
- f) Un dos por ciento (2%) se destinará al Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA) para el cumplimiento de sus funciones.
- g) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Obras Públicas y Transportes para la construcción de nuevas obras de infraestructura vial así como obras para el cumplimiento y mejoramiento del acceso para personas con discapacidad.
- h) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Ciencia y Tecnología para investigación, infraestructura y equipamiento técnico-científico.

- i) Un diez por ciento (10%) se destinará a las municipalidades de todo el país de forma equitativa para el mejoramiento de los servicios públicos y la infraestructura municipal.
- j) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Educación Pública para la construcción de nuevas obras de infraestructura educativa y deportiva.
- k) Un cinco por ciento (5%) se destinará para el financiamiento de la Red Nacional de Cuido en todo el país para el cumplimiento de sus cometidos referidos a la infraestructura, cuidado profesional y alimentación de las personas menores beneficiarias en procura de amparar a la mayor población posible.
- l) Un cinco por ciento (5%) se destinará al Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados para la construcción de la infraestructura necesaria para el fortalecimiento y la modernización adecuada del sistema de acueductos y la protección de las fuentes de agua.
- m) Un cinco por ciento (5%) se destinará a la Universidad de Costa Rica para efectos de realizar investigaciones conjuntas con el lirca sobre los aspectos técnicos, científicos y médicos regulados en la presente ley.
- n) Un diez por ciento (10%) se destinará para las organizaciones no gubernamentales dedicadas al tratamiento de las personas con problemas de adicción.

La Contraloría General de la República fiscalizará el uso de estos fondos, según lo dispuesto en esta ley.

Además, todas las instituciones beneficiadas deberán rendir un informe anual detallado y completo ante la Junta Directiva del lirca sobre el cumplimiento efectivo de los destinos asignados para cada uno de los recursos derivados del tributo creado en esta ley.

TÍTULO VI INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I DECOMISO

ARTÍCULO 55.- Decomiso de productos de cannabis

El Ministerio de Salud, el lirca, el Instituto Costarricense contra las Drogas (ICD), las autoridades de policía, el Ministerio de Seguridad Pública, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) y las municipalidades quedan facultados para realizar los decomisos de productos de cannabis y cáñamo no autorizados por el lirca. Todos los productos decomisados serán remitidos a la autoridad judicial competente dentro del plazo de tres días, la cual ordenará el depósito en el lugar que haya dispuesto el Ministerio de Salud para el resguardo de evidencias hasta que dicha autoridad determine lo procedente. Si habiendo transcurrido un plazo de tres meses, después de finalizado el proceso judicial, el

legítimo propietario no se apersona en sede judicial a hacer valer sus derechos, la autoridad jurisdiccional ordenará al Ministerio de Salud la destrucción de los bienes. Cuando se proceda a la destrucción de estos bienes deberán tomarse las medidas adecuadas para evitar riesgos a la salud y al ambiente.

Todo lo anterior sin perjuicio del procedimiento de destrucción de plantaciones establecido en el artículo 95 de la Ley N.º 8204 el cual será aplicable, únicamente, para el caso de las plantaciones de cannabis y cáñamo que no se encuentren debidamente amparadas en la presente ley.

ARTÍCULO 56.- Acta de decomiso

Las autoridades sanitarias; de investigación, regulación y control; de policía; de control de drogas; de comercio y municipales que procedan al decomiso de los productos de cannabis y/o cáñamo en condiciones irregulares levantarán un acta en presencia de dos testigos. Ese documento deberá contener la fecha, el lugar, el nombre y los apellidos de las personas que actúan con indicación de las diligencias realizadas y la firma de todos los intervinientes o la mención de que alguno no puede o quiere firmar.

Se entregará copia del acta a la persona a quien se le decomisen los productos o a quien se encuentre en el lugar del decomiso. Los productos decomisados serán puestos, de inmediato, a la orden de la autoridad judicial competente.

CAPÍTULO II INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 57.- Sanciones

De acuerdo con la infracción cometida, el lirca sancionará:

a) Con multa del diez por ciento (10%) de un salario base, a las personas físicas que fumen productos de cannabis en los sitios prohibidos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 de la Ley N.º 9028 que resulta de aplicación obligatoria en la presente ley. En adición a esto, el lirca deberá revocar por el periodo de un año la tarjeta de identificación de registro de cualquier paciente encontrado intencionalmente violando la prohibición estipulada sobre sitios prohibidos para fumar productos de cannabis.

b) Con multa de un salario base (100%) a quien incurra en alguna de las siguientes conductas:

i.- A quien ocupe el cargo de administrador, director, curador, fiduciario, apoderado y demás personas físicas con facultades de decisión, en cualquier empresa o institución pública o privada,

cuando se compruebe que han permitido el fumado de productos de cannabis en sitios prohibidos de conformidad con el artículo 5 de la Ley N.º 9028 que resulta de aplicación obligatoria según lo establecido en la presente ley.

ii.- A quien venda o suministre productos de cannabis en cantidades superiores a las indicadas en la prescripción médica.

iii.- A quien venda o suministre productos de cannabis utilizando algún medio que no permita la comprobación de la identidad de las personas compradoras.

c) Con multa de veinte (20) salarios base a quien incurra en alguna de las siguientes conductas:

i.- A quien incumpla cualquiera de las disposiciones establecidas sobre la venta de semillas de plantas de cannabis.

ii.- A quien reproduzca semillas de cannabis en el país sin la debida autorización del lirca.

iii.- A quien con autorización del lirca siembre o reproduzca semillas o plantas de cannabis macho para fines distintos a la reproducción de semillas o la investigación.

iv.- A quien incumpla alguna de las especificaciones normativas y técnicas del empaquetado y etiquetado de los productos del cannabis.

v.- A quien incumpla alguna de las disposiciones relacionadas con la publicidad y la promoción de los medicamentos del cannabis y cáñamo medicinal establecidas en esta ley.

vi.- A quien siembre, cultive, produzca, industrialice, comercialice, distribuya, gratuita u onerosamente, productos de cannabis o cáñamo para cualquier uso autorizado en lugares no permitidos, en condiciones no autorizadas o sin contar con la debida concesión, licencia o permiso del lirca.

vii.- A quien venda o suministre productos de cannabis a personas sin la debida prescripción médica y carne de identificación estipulados en la presente ley.

Además de las sanciones de multa indicadas, las municipalidades, el lirca y el Ministerio de Salud podrán clausurar los locales que incumplan las obligaciones estipuladas en la presente ley. En los casos que se requiera renovar permisos o licencias ante esos entes o cualquier otra institución del Estado deberán demostrar, mediante certificación debidamente emitida por el lirca, que se encuentran al día en el pago de las multas establecidas en el presente artículo.

ARTÍCULO 58.- Recaudación y destino de multas

Las multas serán recaudadas por el lirca. Los recursos que se recauden por este rubro deberán destinarse a las labores de control y fiscalización para el cumplimiento efectivo de esta ley.

Queda autorizado el IIRCA para contratar personal para estos fines.

ARTÍCULO 59.- Plazo para pago de multas

Las sanciones pecuniarias establecidas en la presente ley deben pagarse en un término máximo de treinta días a partir de su aplicación.

ARTÍCULO 60.- Procedimiento administrativo

Todas las actuaciones y acciones de esta ley se tramitarán de conformidad con el procedimiento sumario establecido en la Ley General de la Administración Pública.

**TÍTULO VII
PRESUPUESTO Y FINANZAS DEL IIRCA**

**CAPÍTULO I
FINANCIAMIENTO**

ARTÍCULO 61.- Financiamiento del IIRCA

Para el cumplimiento de sus fines, el IIRCA se financiará con los siguientes recursos:

- a) Los recursos provenientes de las concesiones, licencias y permisos que expida de conformidad con esta ley.
- b) El porcentaje del impuesto creado en esta ley.
- c) El porcentaje que destine la CCSS de los fondos que administra el Consejo Oncológico para la adquisición de medicamentos elaborados con cannabis y cáñamo, sus extractos y cannabinoides para el tratamiento de las enfermedades del cáncer y otras.
- d) Los recursos que pueda disponer el Ministerio de Salud para el inicio de las actividades del IIRCA.
- e) Cualquier otra forma de ingresos u operaciones crediticias autorizadas en la presente ley.
- f) Las partidas que anualmente se asignen en los presupuestos, ordinarios y extraordinarios, y en sus modificaciones.
- g) Las contribuciones y subvenciones de otras instituciones, de personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras, públicas o privadas, así como de leyes especiales.
- h) El producto de los empréstitos internos o externos que se contraten.
- i) Los intereses generados de los registros financieros del Instituto.
- j) Los fondos y demás recursos que se recauden por concepto de ventas.
- k) Las demás sumas que se recauden en aplicación de esta ley.

ARTÍCULO 62.- Exención

El IIRCA estará exento del pago de toda clase de impuestos, timbres y tasas y de cualquier otra forma de contribución.

ARTÍCULO 63.- Presupuesto

La liquidación del presupuesto del IIRCA se incorporará a la del Ministerio de Salud.

Todos los bienes y recursos del IIRCA deberán estar individualizados e inventariados en forma exacta y precisa, y deberán destinarse exclusivamente al cumplimiento de los fines del Instituto.

**TÍTULO VIII
DISPOSICIONES MODIFICATORIAS, FINALES Y TRANSITORIAS**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES MODIFICATORIAS**

ARTÍCULO 64.- Reformas a la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N.º 5412

Adiciónase un nuevo inciso h) dentro del artículo 5 y refórmese el artículo 18 ubicado en la “Sección VII de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes” ambos de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N.º 5412, para que en adelante se lean de la siguiente manera:

“Artículo 5.- Serán órganos adscritos al Despacho del Ministro, los que siguen:

[...]

h) El Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis Medicinal y el Cáñamo.”

**“SECCIÓN VII
De la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes**

Artículo 18.- La Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes será el órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la ley,

que no sean competencia exclusiva del Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo.”

ARTÍCULO 65.- Reformas a la Ley General de Salud, Ley N.º 5395

Refórmense los artículos 95, 96, 97, 100, 101, 102, 103, 106, 120, 124, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 371, 376 y 382, así como al título del “Párrafo VI” y el contenido de los artículos 140 y 141 allí regulados, todos de la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, para que en adelante se lean de la siguiente manera:

Artículo 95.- Los establecimientos farmacéuticos son:

- a) **Farmacia:** aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
- b) **Droguería:** aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- c) **Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica:** aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos.
- d) **Dispensario:** aquel que se dedica, exclusivamente, a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos elaborados con la planta cannabis sativa, indica o rudelaris así como de la planta cáñamo en los rangos y presentaciones autorizadas por la ley.

Artículo 96.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un médico veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

Artículo 97.- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la inscripción en el Ministerio, previa

autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. En el caso de establecimientos farmacéuticos de medicamentos para uso veterinario será necesario además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios.

Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia, según corresponde reglamentariamente.

La instalación y operación de los dispensarios necesitan de la inscripción y cumplir con los requisitos para la adquisición de la licencia respectiva de parte del Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (IIRCA) de conformidad con su ley de creación y su reglamento.”

“Artículo 100.- El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos será válido **por dos y para el caso de los dispensarios será por cuatro años**, a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan ameriten su clausura por el Colegio de Farmacéuticos o por el Ministerio. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio de Farmacéuticos sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

El permiso de operación que se conceda a los dispensarios será válido por cuatro años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan ameriten su clausura por el Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (IIRCA) de conformidad con su ley de creación y su reglamento.

Artículo 101.- La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos solo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados por las instituciones competentes.

Artículo 102.- La importación de medicamentos y su distribución solo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

La distribución de medicamentos producidos en el país con la planta cannabis por parte de personas jurídicas o físicas solo podrán hacerse previa obtención de la licencia respectiva otorgada por el Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (IIRCA) de conformidad con lo establecido en la ley de creación y su reglamento.

Artículo 103.- En todo caso, el Gobierno Central y las instituciones públicas con funciones de salud podrán, directamente importar, elaborar, manipular, almacenar, vender o suministrar medicamentos, materias primas o materiales médico-quirúrgicos, cuando el cumplimiento de sus programas o situaciones de emergencia lo requieran, con la sola aprobación del Ministerio o del **Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (IIRCA)**, según corresponda y de conformidad con los reglamentos respectivos.”

“Artículo 106.- Se considera que un medicamento puede, legalmente, ser destinado al comercio, al uso y consumo públicos, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias, o de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo **o alguna institución legalmente autorizada**, en cuanto a su identidad y calidades, seguridad y eficacia para los fines que se lo use, consuma o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupan de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a cada una de estas acciones.”

“Artículo 120.- Son de venta libre los medicamentos que el Ministerio declare como tales en el correspondiente decreto, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario será también consultado el Colegio de Médicos Veterinarios.

Los medicamentos producidos con las plantas cannabis y cáñamo no podrán ser declarados como de venta libre.”

“Artículo 124.- La rotulación o etiquetaje de todo envase o embalaje de medicamentos o productos medicinales solo podrá ser hecha en establecimientos y por las personas autorizadas y deberá incluir el contenido reglamentario y las menciones especiales que el Ministerio **o la institución autorizada ordenen** en resguardo de la seguridad y salud de las personas. Tanto la rotulación indicada como la literatura anexa deberán estar escritas en idioma español.”

“Artículo 127.- Queda prohibido y sujeto a destrucción, por la autoridad competente el cultivo, de la adormidera (*papaver somniferum*) de la coca (*erythroxilon coca*) **y de la cannabis indica, cannabis sativa y cannabis rudelaris así como del cáñamo no autorizados por la ley y la autoridad competente** y de toda otra planta de efectos similares así declarado por el Ministerio.

Queda asimismo prohibida la importación, exportación, tráfico y uso de las plantas antes mencionadas, así como sus semillas cuando tuvieren

capacidad germinadora y no estuvieren autorizados por ley y autoridad competente.

Artículo 128.- Se prohíbe a toda persona la importación de cualquier droga estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, incluidos en el correspondiente decreto restrictivo que dicte el Poder Ejecutivo.

Tal importación será de atribución exclusiva del Ministerio y la ejercerá directamente libre de todo impuesto, carga y gravamen, limitando el monto de las importaciones a las necesidades médicas y a la investigación científica del país y, en todo caso, de acuerdo con las convenciones internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado.

En relación con las plantas cannabis indica, cannabis sativa y cannabis rudelaris así como el cáñamo no se aplicará este artículo y en su lugar se deberá estar a lo dispuesto en la Ley para la Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo para uso Medicinal, Alimentario e Industrial.”

“Artículo 130.- Queda prohibida la venta o suministro al público de drogas estupefacientes o sustancias y productos psicotrópicos capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas.

En relación con la planta cannabis indica, cannabis sativa y cannabis rudelaris así como el cáñamo no se aplicará este artículo y en su lugar se deberá estar a lo dispuesto en la Ley para la Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo para uso Medicinal, Alimentario e Industrial.

Artículo 131.- Solamente los médicos, **odontólogos y veterinarios, en ejercicio legal de sus profesiones** podrán prescribir y administrar con sujeción a las exigencias reglamentarias pertinentes, drogas estupefacientes y sustancias o productos sicotrópicos, anestésicos y similares declarados de prescripción restringida por el Ministerio.

La administración personal de tales drogas solo podrá ser hecha por los profesionales mencionados o por personal autorizado bajo la responsabilidad del profesional que las prescribe.

Artículo 132.- Solo los establecimientos farmacéuticos debidamente regentados podrán obtener estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio o regulados por el Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y deberán llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos.

Artículo 133.- El depósito y la manipulación de estupefacientes y de sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio o regulados por el Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo y el despacho de las recetas en que se prescriban, corresponderá personal y exclusivamente a los farmacéuticos.

Artículo 134.- Quedan prohibidos la elaboración, el tránsito por la República, el tráfico o comercio, la tenencia para comerciar o distribuir y el suministro y administración, a cualquier título, de sustancias o productos estupefacientes y psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio, en contravención a los términos de la presente ley y de sus reglamentos, o de las órdenes especiales que el Ministerio dicte para un mejor control de estos.

En relación con la planta cannabis indica, cannabis sativa y cannabis rudolaris así como el cáñamo no se aplicará este artículo y en su lugar se deberá estar a lo dispuesto en la Ley para la Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo para uso medicinal, alimentario e industrial.

Artículo 135.- Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de la documentación correspondiente que la autoridad de salud competente requiera para el mejor control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el artículo anterior y responderá personal y solidariamente con el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometieren.

Artículo 136.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los funcionarios del Ministerio y del Instituto para la Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo en el ámbito de su competencia y en los lugares autorizados, debidamente identificados, a su establecimiento agroindustrial, laboratorio, invernadero, locales industriales, comerciales o de depósito y a los inmuebles de su cuidado con el fin de tomar las muestras que haya menester, realizar mediciones de rangos autorizados, calidad, bioseguridad, inocuidad y para controlar las condiciones del cultivo, la producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de medicamentos y especialmente de semillas, raíces, plantas, flores y estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos, declarados de uso restringido o regulado, según corresponda.

Artículo 137.- Serán objeto de decomiso:

- a) Los estupefacientes, las sustancias y productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio, cuando se elaboren,

comercien, se posean o se suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.

- b) Los medicamentos deteriorados, adulterados y falsificados.
- c) Los medicamentos que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.
- d) Los cultivos y plantas a que se refiere el artículo 127 y las semillas cuando posean capacidad germinadora los que, además serán objeto de destrucción por la autoridad competente, **salvo que estén regulados en una ley.**”

“PÁRRAFO VI

Restricciones a la promoción y publicidad de medicamentos y similares

Artículo 140.- Queda prohibida la venta y comercio de las muestras médicas o gratuitas y su tenencia en farmacias, **dispensarios**, o establecimientos de comercio al por menor.

En todo caso la entrega de muestras, **como promoción** de medicamentos solo podrá ser hecha a los profesionales en ciencias médicas por visitadores médicos o farmacéuticos debidamente acreditados y quienes deberán ser miembros incorporados al Colegio de Médicos y Cirujanos o al de Farmacéuticos. Asimismo, en cuanto a los medicamentos para uso veterinario deberá ser efectuada por miembros incorporados al Colegio de Médicos Veterinarios o al de Farmacéuticos. La información sobre su suministro deberá contener por lo menos la lista completa de ingredientes activos, su forma de administración adecuada y sus contra indicaciones.

A pesar de lo anterior, queda prohibida la entrega de muestras médicas como promoción o publicidad de medicamentos derivados del cannabis o cáñamo.

Artículo 141.- Queda prohibida la promoción o **publicidad** de medicamentos y cosméticos dirigida al público, cuando induzca a error; cuando sea hecha en contravención a las disposiciones reglamentarias, a las autorizaciones obtenidas si se trata de medicamentos o a las restricciones que el Poder Ejecutivo imponga, teniendo en vista la naturaleza del medicamento y el tipo de enfermedad, desorden físico y síntomas para los cuales se usa.”

“Artículo 371.- Sufrirá prisión de seis a doce años, el que, a cualquier título, cultivare plantas de adormidera (papaver somniferum), de coca (erythroxilon coca) de cáñamo o marihuana (canabis indica y cannabis sativa), o cualesquiera otras plantas o semillas de efectos similares, cuyo cultivo, tenencia o tráfico hayan sido declarados prohibidos o restringidos

por el Ministerio de Salud o que no se encuentren regulados y permitidos por una ley.

Igual pena sufrirá el propietario, o usufructuario o arrendatario o poseedor a cualquier título del inmueble donde se halle la plantación, si enterado del destino que se le da a los terrenos, no presenta de inmediato la denuncia ante los tribunales comunes o ante las autoridades de policía correspondientes o no destruyere las mencionadas plantas, así como el que exportare, importare, traficare o poseyere para estos fines, las plantas mencionadas en este artículo y sus semillas cuando tuvieren propiedad germinadora.

Cuando el propietario, o usufructuario o arrendatario lo fuere una persona jurídica, persona responderá el administrador de dicha persona, que conociendo el destino que se le daba al terreno no hiciere la correspondiente denuncia u ordenare la destrucción de la mencionada planta.

Será sancionado como cómplice el que laborare cultivando plantas de las previstas en el párrafo primero de este artículo, cuando conociere la naturaleza de ellas.

Los párrafos anteriores, no serán de aplicación a aquellas personas físicas o jurídicas que se encuentren dentro de los supuestos regulados en la legislación especial respectiva referida al uso médico, alimentario e industrial de las plantas cannabis y cáñamo y cuenten con una concesión, licencia o permiso debidamente expedido por el Instituto de Investigación, Regulación y Control de la Cannabis y el Cáñamo.”

“Artículo 376.- El que importare, exportare, vendiere, elaborare, suministrarle o traficare en cualquier forma, o poseyere para esos fines, medicamentos que contengan drogas estupefacientes de libre venta o de venta restringida por las autoridades de salud, **sin la debida concesión, licencia o permiso previas que señale la ley o el reglamento respectivo**, sufrirá pena de **noventa a doscientos días multa**, cuando el hecho no constituya delito.”

“Artículo 382.- Será reprimido de **sesenta a ciento veinte días multa** el que hiciere publicidad o propaganda engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a la conservación o recuperación de la salud, a menos que el hecho constituya delito.”

ARTÍCULO 66.- Reformas a la Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso no Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, Ley N.º 8204.

Refórmense los artículos 1, 2, 3, 5 y 58 de la Ley N.º 8204, para que en adelante se lean de la siguiente manera:

“Artículo 1.- La presente ley regula la prevención, el suministro, la prescripción, la administración, la manipulación, el uso, la tenencia, el tráfico y la comercialización de estupefacientes, psicotrópicos, sustancias inhalables y demás drogas y fármacos susceptibles de producir dependencias físicas o psíquicas, incluidos en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, de 30 de mayo de 1961, aprobada por Costa Rica mediante la Ley N.º 4544, de 18 de marzo de 1970, enmendada a la vez por el Protocolo de Modificación de la Convención Única sobre Estupefacientes, Ley N.º 5168, de 25 de enero de 1973, así como en el Convenio de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas, de 21 de febrero de 1971, aprobado por Costa Rica mediante la Ley N.º 4990, de 10 de junio de 1972; asimismo, en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 19 de diciembre de 1988 (Convención de 1988), aprobada por Costa Rica mediante la Ley N.º 7198, de 25 de setiembre de 1990.

Además, se regulan las listas de estupefacientes, psicotrópicos y similares lícitos, que elaborarán y publicarán, en La Gaceta, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), **salvo lo dispuesto sobre regulación de plantas de cannabis y de cáñamo autorizadas para uso medicinal, alimentario e industrial que estará regulado en una ley especial.** Asimismo, se ordenan las regulaciones que estos Ministerios dispondrán sobre la materia.

También se regulan el control, la inspección y la fiscalización de las actividades relacionadas con sustancias inhalables, drogas o fármacos y de los productos, los materiales y las sustancias químicas que intervienen en la elaboración o producción de tales sustancias; todo sin perjuicio de lo ordenado sobre esta materia en la Ley General de Salud, N.º 5395, de 30 de octubre de 1973, y sus reformas; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N.º 8495, de 6 de abril de 2006 y sus reformas; la Ley de Ratificación del Contrato de Préstamo suscrito entre el Gobierno de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo, para un Programa de Desarrollo Ganadero y Sanidad Animal (Progasa), N.º 7060, de 31 de marzo de 1987.

Además, se regulan y sancionan las actividades financieras, con el fin de evitar la legitimación de capitales y las acciones que puedan servir para financiar actividades terroristas, tal como se establece en esta ley.

Es función del Estado, y se declara de interés público, la adopción de las medidas necesarias para prevenir, controlar, investigar, evitar o reprimir toda actividad ilícita relativa a la materia de esta ley.

Artículo 2.- El comercio, el expendio, la industrialización, la fabricación, la refinación, la transformación, la extracción, el análisis, la preparación, el cultivo, la producción, la importación, la exportación, el transporte, la prescripción, el suministro, el almacenamiento, la distribución y la venta de drogas, sustancias o productos referidos en esta ley, así como de sus derivados y especialidades, **serán actividades reguladas** estrictamente a las **calidades y cantidades** necesarias para el tratamiento médico, los análisis toxicológicos y químicos, el entrenamiento de los animales detectores utilizados por los cuerpos de policía y los análisis fármaco-cinéticos en materia médica o deportiva; para elaborar y producir legalmente medicamentos y otros productos de uso autorizado, o para investigaciones. **El Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo será el encargado de establecer los parámetros y regulaciones vinculadas con la planta cannabis y la planta cáñamo para uso medicinal, alimentario e industrial de conformidad con lo establecido en su ley de creación.**

Solo las personas legalmente autorizadas podrán intervenir en todo lo relacionado con tales sustancias.

Es deber de los profesionales autorizados para prescribir los estupefacientes y psicotrópicos usados en la práctica médica o veterinaria, utilizar los formularios oficiales que facilitarán el Ministerio de Salud y el de Agricultura y Ganadería, según corresponda, o los que vendan y controlen las corporaciones profesionales autorizadas. Los datos consignados en estas recetas tendrán carácter de declaración jurada.

Artículo 3.- Es deber del Estado **regular y** prevenir el uso indebido de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y cualquier otro producto capaz de producir dependencia física o psíquica; asimismo, asegurar la identificación pronta, el tratamiento, la educación, el postratamiento, la rehabilitación y la readaptación social de las personas afectadas, y procurar los recursos económicos necesarios para recuperar a las personas farmacodependientes y a las afectadas, directa o indirectamente, por el consumo de drogas, a fin de educarlas, brindarles tratamiento de rehabilitación física y mental y readaptarlas a la sociedad.

Los tratamientos estarán a cargo del Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), y de cualquier otra entidad o institución legalmente autorizada por el Estado. Si se trata de personas menores de edad, para lograr dicho tratamiento el Patronato Nacional de la Infancia (PANI) deberá dictar las medidas de protección necesarias dispuestas en el Código de la Niñez y la Adolescencia.

En todo caso, corresponde al IAFA ejercer la rectoría técnica y la supervisión en materia de prevención y tratamiento, así como proponer, diseñar y evaluar programas de prevención del consumo de drogas.

La investigación, regulación y control del cannabis y el cáñamo para uso medicinal, alimentario e industrial estará a cargo del Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y del Cáñamo.”

“Artículo 5.- Las acciones preventivas dirigidas a evitar el cultivo, la producción, la tenencia, el tráfico y el consumo de drogas y otros productos referidos en esta ley, **salvo que se trate de plantas de cannabis y cáñamo autorizadas para uso médico, alimentario e industrial reguladas por ley especial**, deberán ser coordinadas por el Instituto Costarricense sobre Drogas. En materia preventiva y asistencial, se requerirá consultar técnicamente al IAFA.”

“Artículo 58.- Se impondrá pena de prisión de ocho a quince años a quien, sin autorización legal, distribuya, comercie, suministre, fabrique, elabore, refine, transforme, extraiga, prepare, cultive, produzca, transporte, almacene o venda las drogas, las sustancias o los productos referidos en esta ley, o cultive las plantas de las que se obtienen tales sustancias o productos.

La misma pena se impondrá a quien, sin la debida autorización, posea esas drogas, sustancias o productos para cualquiera de los fines expresados, y a quien, **sin el debido título habilitante (concesión, licencia, autorización o permiso)**, posea o comercie semillas con capacidad germinadora u otros productos naturales para producir las referidas drogas.”

CAPÍTULO II DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 67.- Procedimiento especial para inicio de las actividades de los concesionarios, licenciatarios y permisionarios y financiamiento del IIRCA

El Ministerio de Salud deberá abrir una cuenta a nombre del IIRCA donde se realizarán los depósitos para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley.

De previo y paralelamente a la aprobación de los reglamentos respectivos por parte del IIRCA, el Ministerio de Salud queda autorizado para realizar una invitación general de interesados en participar y obtener una concesión o licencia de las creadas en la presente ley. En esta primera convocatoria, se conformará un **Consejo Empresarial de Apoyo a la Junta Directiva** que valorará, entre

otras, las visiones de los potenciales adjudicatarios, los recursos disponibles para el funcionamiento del lirca y los demás aspectos relacionados con la importación de las primeras semillas, establecimiento de los invernaderos, laboratorios y dispensarios en el país y podrán aportar sus conocimientos y experiencias para la preparación de los reglamentos respectivos. De cada reunión deberá levantarse un acta y hacerse constar dentro de un expediente que custodiará el lirca.

Como producto de las reuniones que mantendrá el Consejo Empresarial en conjunto con la Junta Directiva estarán:

- a) Selección de las primeras semillas de la planta cannabis y cáñamo cuya importación será autorizada por la Junta Directiva del lirca.
- b) Insumos para la preparación de los reglamentos.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I.- La Junta Directiva del lirca deberá conformarse dentro del plazo de dos meses contados a partir de la entrada en vigencia de esta ley. Para lograr este cometido cada una de las instituciones responsables deberán gestionar las acciones correspondientes para nombrar a los representantes respectivos. El Ministerio de Salud será el encargado de coordinar la integración de la Junta Directiva. Para el caso del representante de los concesionarios de cultivadores de cannabis y cáñamo clase A, el Ministerio de Salud nombrará un representante **pro tempore por dos años**, del grupo de empresas interesadas en obtener una concesión de este tipo y realicen un depósito reembolsable de un diez por ciento del monto de la concesión.

TRANSITORIO II.- La Junta Directiva del lirca tendrá tres meses para emitir todos los reglamentos dispuestos en la presente ley.

TRANSITORIO III.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar esta ley en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigencia.

TRANSITORIO IV.- La Junta Directiva del lirca deberá iniciar el proceso de concurso público para el otorgamiento de las concesiones a partir de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de esta ley. El Ministerio de Salud brindará el apoyo técnico al lirca para la elaboración del cartel respectivo y la prestación de los servicios administrativos.

Rige a partir de su publicación.

Marvin Atencio Delgado
DIPUTADO

14 de agosto de 2014

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Jurídicos.