

# RESUMEN PROYECTO DE LEY 19.256

## INTRODUCCIÓN & MOTIVOS

### INTRODUCCIÓN DEL PROYECTO DE LEY

Este proyecto de ley fue presentado en agosto de 2014, por el diputado y doctor, Marvin Atencio D. Este proyecto de ley pretende otorgar un marco legal y regulatorio que permita el uso medicinal controlado para el beneficio de las personas que actualmente presentan padecimientos severos o con medicamentos que tengan efectos secundarios y afecten la calidad de vida del paciente. Al igual, presenta la legalización (controlada y vigilada por el estado) del Cáñamo (sin efectos psicoactivos / sin D9-THC) para su explotación industrial.

Establece los aspectos de uso, comercialización, distribución, producción y los procesos de seguridad para evitar cualquier ingreso a este nuevo sector por parte de personas ligadas al narcotráfico.

Crearé un instituto bajo el control estatal que se va a encargar de controlar, auditar y desarrollar estos nuevos sectores ligados al Cannabis y el Cáñamo. Este instituto recibe el nombre de Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo o IIRCCA.

Entre las diferentes funciones de este instituto se encuentra el controlar la producción, distribución y venta de los productos basado en el Cannabis; controlar precios de compra y venta, administración y emisión de concesiones y licencias para este sector, investigaciones clínicas-científicas, sancionar a los infractores de esta ley y las relacionadas, auditar la producción y distribución, coordinar y vigilar tanto a las empresas públicas como las privadas que se dediquen a este sector, entre otras funciones.

Este proyecto de ley también involucra a entidades existentes como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía,

Industria y Comercio (MEIC) y municipalidades. Al igual, involucra las autoridades de orden público.

Este proyecto de ley contempla los sistemas de control que existen para los medicamentos de prescripción médica e implementa nuevos que permitan un acceso responsable y evitar el abuso.

---

## MOTIVOS

---

### CANNABIS MEDICINAL

---

Este proyecto de ley se basa en los estudios médicos que existen actualmente sobre el uso medicinal del Cannabis. Además de los buenos resultados que han tenido los pacientes en estados y países que han aprobado políticas similares, permitiendo un acceso controlado y legal a los pacientes que lo requieran.

La FDA (Food & Drug Administration) apoya la investigación sobre los usos medicinales del Cannabis e inclusive ya ha aprobado medicamentos que están basados en Cannabinoides, un ejemplo de esto es el Dronabinol o Marinol, que contiene una versión sintética de D9-THC.

23 estados de EE.UU han aprobado el uso medicinal del Cannabis, mientras otros ya estudian y trabajan en el desarrollo de leyes estatales que les permita unirse a esta lista de estados. Además, el mismo gobierno federal de EE.UU cuenta con una patente registrada (Patente N° US6630507) sobre el uso medicinal del Cannabis.

Muchas personas en nuestro país, con diferentes padecimientos han reportado utilizar el Cannabis con fines medicinales pero que sin embargo, han tenido que recurrir al “mercado negro” para adquirir lo único que les ha logrado dar paz y sin los efectos secundarios de sus tratamientos pasados.

Entre los padecimientos que pueden ser tratados (que se cuentan con estudios registrados) se encuentran:

- Cáncer
- Diabetes
- Dolor / Dolor Crónico
- Enfermedades Cardiovasculares
- Epilepsia & Convulsiones

---

### CÁÑAMO INDUSTRIAL

---

Las variaciones del Cannabis con bajos niveles de D9-THC (menor al 0.5%) forman la categoría de Cáñamo, por lo que no tienen ningún efecto psicoactivo.

Uno de los principales motivos por lo cual esta ley incluye el uso y legalización controlada del Cáñamo industrial, es por su versatilidad de uso y por ser más rentable que cualquier otro recurso como el algodón y el petróleo en diferentes industrias, además que requiere menor consumo de agua y casi un consumo nulo de pesticidas y agro-químicos.

El Cáñamo puede utilizarse para la creación de papel, fibras, telas, compuestos, plástico, biodiesel e inclusive productos alimenticios. Muchos de los recursos utilizados regularmente para la creación de estos mismos materiales, son altamente contaminantes y requieren la utilización de recursos elevados para su elaboración. Esto presenta al cáñamo como un aliado para la elaboración de productos más amigables con el ambiente y un menor uso de recursos, algo por lo cual nuestro país se ha destacado y un objetivo persistente de mantener un país verde.

## TÍTULO I – GENERALIDADES

### OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta ley establece los ámbito y mecanismos de regulación de las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución, industrialización, comercialización, transporte, expendio, uso y consumo de Cannabis y Cáñamo.

Estarán sometidos a esta ley y la jurisdicción costarricense las personas físicas, jurídicas, públicas, privadas, nacionales y extranjeras que produzcan, comercialicen, usen o consuman medicamentos, alimentos y cualquier derivado del Cannabis y Cáñamo, dentro del territorio costarricense.

### REGULACIÓN ESTATAL

El estado asumirá el control y la regulación de las actividades de importación de semillas, plantación, cultivo, producción, exportación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, comercialización, distribución, uso y consumo del Cannabis y Cáñamo, con fines medicinales, alimentarios e industriales bajo las condiciones establecidas en esta ley.

Las medidas tendientes al control y regulación del cannabis psicoactivo y sus derivados que sobrepasen las condiciones establecidas en esta ley y rangos autorizados quedan excluidas de la presente ley y serán reguladas por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley No. 5412, la Ley General de Salud, No. 5395 y la Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, Ley No. 8204.

### FORMA UTILIZABLES DEL CÁÑAMO

Define como forma utilizable del cáñamo las semillas, hojas, brotes, tallos, flores y raíces de la planta Cáñamo, que sean apropiados para el uso médico, alimentario o industrial.

## PRESENTACIONES Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN AUTORIZADAS PARA EL USO MEDICINAL DEL CANNABIS Y CÁÑAMO

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.

## PROHIBICIONES

Las siguientes actividades quedan prohibidas:

- Fumar Cannabis medicinal autorizado en los espacios o lugares públicos y privados, según lo indica el artículo 5 de la Ley General para el Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, 9028 (Ley Anti-tabaco).
- Comercializar semillas a particulares no autorizados.
- Reproducir semillas de Cannabis en el país sin la debida autorización del IIRCCA.
- Cultivar y utilizar plantas de Cannabis macho para fines distintos a la reproducción de semillas y la investigación.
- Utilizar pesticidas y herbicidas que no sean orgánicos en las plantaciones de Cannabis y Cáñamo autorizadas, conforme a la Ley de Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica, Ley 8542.
- Mezclar las sustancias o productos de la planta de Cannabis y del Cáñamo para uso medicinal con otras sustancias sintéticas.
- Cualquier forma de publicidad y promoción de medicamentos de Cannabis y Cáñamo medicinal, cuando induzca a error; utilice información falsa o sin fundamento científico.
- Comercializar medicamentos de cannabis y cáñamo sin contar con la respectiva licencia.

## TÍTULO II – INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y CONTROL

### INSTITUTO ENCARGADO

Con el objetivo de la investigación, regulación y control de estos sectores, se creará el Instituto de Investigación, Regulación y Control del Cannabis y el Cáñamo (IIRCCA). Un órgano adscrito al Ministerio de Salud, con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental para administrar los fondos, suscribir contratos nacionales e internacionales, convenios de cooperación o transferencia de recursos.

De manera exclusiva, este instituto quedará a cargo de la realización de todas las investigaciones, otorgamiento de licencias y permisos para la utilización y comercialización de las plantas, sus usos y los productos autorizados en esta ley.

### COMPETENCIAS DEL IIRCCA

Entre las competencias y responsabilidades que tendrá este instituto se encuentran:

- A) La investigación y validación en forma exclusiva del uso medicinal, terapéutico y alimentario del Cannabis.
- B) Potestad para regular todos los mecanismos y protocolos para la obtención de concesiones, licencias y permisos. Al igual los protocolos de seguridad para el control de semillas, la administración de dispensarios, laboratorios, normas de manufactura de productos farmacéuticos y alimentarios, fincas de cultivo, el control y certificación de las concentraciones de THC y CBD.
- C) Potestad para regular todos los mecanismos para la autorización de los uso agroindustriales y la comercialización del Cáñamo.
- D) Potestad para sancionar a los infractores de ley, con las prohibiciones, infracciones y sanciones establecidas por esta ley.
- E) Controlar y fiscalizar la plantación, cultivo, cosecha, producción, reproducción, acopio, distribución, industrialización, comercialización, exportación, transporte y expendio de Cannabis.
- F) Coordinar con las instituciones públicas y privadas, nacionales o extranjeras de los sectores de salud y educación.
- G) Asesorar al poder ejecutivo sobre la formulación y aplicación de las políticas públicas dirigidas al control de estos sectores. Además coordinar los ofrecimientos de cooperación técnica realizados al país en esta materia y aportar evidencia científica, mediante la investigación y evaluación de la estrategia para la orientación de las políticas públicas de Cannabis.

### ATRIBUCIONES

- A) Este instituto podrá otorgar concesiones, licencias y permisos así como sus prórrogas, modificaciones, cesiones y cancelaciones.
- B) Exportar productos a base de Cannabis y Cáñamo para fines médicos o industriales (incl. alimentarios).
- C) Crear un registro de usuarios, protegiendo sus identidad, manteniendo el anonimato y privacidad conforme a los dispuesto en esta ley.
- D) Crear y llevar un registro especializado de medicamentos y alimentos producidos a partir de las plantas de Cannabis (incl. Cáñamo).
- E) Crear y llevar un control de un banco de semillas de Cannabis 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) Fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones vigentes a su cargo.
- H) Determinar y aplicar las sanciones pertinentes por infracciones a las normas de regulación establecidas en esta ley.
- I) Certificar para los 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.

## TÍTULOS HABILITANTES

---

### CONCESIONES

Se otorgarán concesiones para las actividades relacionadas con el cultivo, producción e industrialización del Cannabis y Cáñamo medicinal regulados en la presente ley. Dichas concesiones habilitarán al titular para el cultivo, producción, industrialización, transporte y comercialización de las plantas descritas anteriormente.

---

## PROCESO DE OBTENCIÓN

Estas concesiones serán otorgadas por el IIRCCA mediante un concurso público, de conformidad con la Ley de Contratación Administrativa y su reglamento (Cartel del concurso).

Para aplicar dentro de este concurso, los interesados deberán demostrar solvencia económica, transparencia en el origen de sus capitales y una filosofía empresarial acorde con la ley 8402.

---

## CONDICIONES Y TIPOS DE CONCESIONES

Existirán 42 concesiones de cultivadores en todo el país para evitar cualquier monopolio. Estas licencias estarán divididas en 3 tipos (categorías), las cuales están basadas en el poder económico de los productores.

El IIRCCA estará autorizado para que en el caso 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.

Cada aplicante y sus empleados deberán cumplir con una verificación de antecedentes establecido por el IIRCCA.

Solo estará permitido una concesión por persona física o jurídica.

Cualquier concesionario del cultivo de Cannabis y Cáñamo medicinal es elegible para obtener una licencia para el cultivo de Cáñamo industrial, siempre y cuando haya cumplido con los requerimientos específicos para esto.

Todos los concesionarios estarán obligados a venderle, prioritariamente, al IIRCCA la totalidad de las existencias de Cannabis y 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 IIRCCA en coordinación con la CCSS deberá identificar y mantener un inventario de medicamentos para cubrir la demanda de los pacientes que acudan a este instituto (CCSS) para recibir los tratamientos alternativos regulados en la presente ley.

Las concesiones de Cannabis y Cáñamo medicinal estarán divididas y clasificadas en 3 categorías:

Categoría A: entre todos los concesionarios de esta categoría, deberán producir el 50% de la producción total a nivel nacional. Esta categoría tendrá 8 concesiones de forma inicial.  
Producción mínima por productor: 1 tonelada/año

Categoría B: entre todos los concesionarios de esta categoría, deberán producir el 35% de la producción total a nivel nacional. Y habrán 13 concesiones disponibles de forma inicial.  
Producción mínima por productor: 450 Kg/año

Categoría C: entre todos los concesionarios de esta categoría, deberán producir el 15% de la producción total a nivel nacional. Existirán 21 concesiones disponibles de forma inicial.  
Producción mínima por productor: 120 Kg/año

Las concesiones para Cannabis medicinal tendrán una validez de 4 años y su valor varia de la categoría. Estas categorías están basadas en el potencial económico necesario para cumplir con los requerimientos minimos de la categoría.

Categoría A: \$150.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC).

Categoría B: \$75.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC).

Categoría C: \$35.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC).

---

## 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:

- Que el cesionario reúne los mismos requisitos del cedente.
- Que el cesionario se compromete a cumplir las mismas obligaciones adquiridas por el cedente.
- 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.
- Que la cesión no afecte la competencia efectiva en el mercado.

---

## DISPENSARIOS



Cada licencia tendrá un costo anual de \$10.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC). Cada licencia tendrá una validez de 4 años y podrán ser renovadas antes de finalizar dicho periodo.

Existirán 55 licencias que se podrán utilizar en cualquier parte del país pero no podrán estar ubicados en un rango menor de 500 metros de un centro educativo.

Solo está permitida una licencia por persona física y jurídica. Y al igual que las otras licencias y concesiones, cada aplicante deberá cumplir con una verificación de antecedentes establecida por IIRCCA y todas las licencias están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por este mismo instituto.

---

#### LICENCIAS PARA EL CÁÑAMO INDUSTRIAL Y ALIMENTARIO.

- Para el cultivo de cáñamo estarán disponibles 178 licencias.
- Cada licencia tendrá una validez de dos años y podrán ser renovadas antes de finalizar el periodo correspondiente.
- Para la elaboración de alimentos deberán cumplir los requisitos establecidos por la legislación de salud y demás reglamentos establecidos por el Ministerio de Salud.
- Solo está permitida una licencia por persona física o jurídica.
- Cada aplicante deberá registrar ante IIRCA las coordenadas GPS (Sistema de Posicionamiento Global) de la zona licenciada para el cultivo de Cañamo.
- Las semillas utilizadas por el licenciario deberán ser registradas ante la Oficina Nacional de Semillas y no podrán presentar más de 0.5% THC.
- Cualquier semilla que vaya a ser vendida al usuario final deberá ser procesada de tal manera que no pueda germinar.

---

#### CATEGORÍAS

Estas categorías tienen un costo menor que las de Cannabis y Cáñamo medicinal, ya que requieren menor capacidad económica por parte de los licenciados. Cada licencia tiene una validez de 2 años y pueden ser renovadas al final de cada periodo.

Categoría D: 10 hectáreas o más disponibles para el cultivo. 34 licencias disponibles para esta categoría. Costo \$30.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC).

Categoría E: de 3.1 a 9.9 hectáreas disponibles para el cultivo. 55 licencias disponibles para esta categoría. Costo \$15.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC).

Categoría F: de 1 a 3 hectáreas disponibles para el cultivo. 89 licencias disponibles para esta categoría. Costo \$5.000 USD o su equivalente en Colones Costarricenses (CRC).

---

## REVOCACIÓN DE CONCESIONES Y LICENCIAS

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 IIRCA 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.

---

## CARNET (ID) PARA PACIENTES DE PRODUCTOS DE CANNABIS MEDICINAL

El IIRCCA será el encargo de aprobar cualquier aplicación realizada por un paciente y tramitará las tarjetas de identificación para aquellos pacientes que han sido aprobados para el uso de Cannabis medicinal.

Los pacientes deberán contar con una recomendación de al menos un médico con conocimientos sobre los usos del Cannabis medicinal y con vista en el expediente médico del paciente.

El Carnet o Tarjeta de Identificación del paciente con acceso a medicamentos de Cannabis medicinal será renovable por prescripción médica individualizada, caso por caso, de conformidad con las disposiciones que establezca de forma reglamentaria el IIRCCA.

Cuando un paciente ya no tiene una condición médica diagnosticada para el uso de Cannabis medicinal, deberá devolver su tarjeta de identificación al IIRCCA dentro de un rango de 24 horas tras recibir el diagnóstico por su médico.

No podrá otorgarse carnets para el consumo de medicamentos basados en el Cannabis a personas que hayan sido condenadas por delitos vinculados con el narcotráfico.

---

## REGISTROS

Los medicamentos a base de Cannabis serán registrados a base de la Ley General de Salud, Ley N°5395. Se realizarán comprobaciones técnico-científicas sobre los rangos de CBD y THC.

---

## REGISTROS DE PACIENTES

El registro será de acceso restringido únicamente a los dispensarios debidamente autorizados por el IIRCA para el despacho de medicamentos. Los agentes del orden público también tendrán acceso a la información contenido en los registros, con el propósito de verificar que el individuo que ha presentado la tarjeta de identificación del registro está legalmente en posesión de dicha tarjeta.

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

Para registrarse como paciente, deberá entregar al instituto encargado, un formulario de aplicación completado con los requisitos establecidos por dicho instituto.

## TÍTULO III - DEBERES DE LOS PACIENTES Y PROFESIONALES MÉDICOS

### DEBERES DE LOS PACIENTES

Ningún paciente podrá realizar lo siguiente:

- Participar en el uso medicinal de cannabis o cáñamo en forma tal que ponga en peligro la salud o bienestar de cualquier persona.

- 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 No. 9028.
- Ningún paciente **menor de dieciocho años** de edad deberá participar en el uso medicinal de cannabis o cáñamo al menos que exista:
  - Certificación médica del diagnóstico del paciente que refleje la enfermedad y que sea tratable con cannabis medicinal.
  - 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).
  - Uno o ambos progenitores del paciente otorgue su consentimiento por escrito ante el IIRCA para permitir al paciente el participar en el uso medicinal de cannabis.
  - 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.
  - El IIRCA 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
  - El cuidador primario deberá controlar la adquisición de dicha medicación con cannabis medicinal, la dosis y frecuencia de su uso por el paciente.
  - El Patronato Nacional de la Infancia brinde su aval por escrito al expediente con fundamento en los diagnósticos médicos y estudios científicos vigentes.

## PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Los medicamentos elaborados con Cannabis medicinal sólo se podrán vender y distribuir dentro del sistema de salud nacional bajo prescripción médica. Para esto se realizarán recetas especiales que serán emitidos por el Ministerio de Salud.

## LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos elaborados con Cannabis medicinal serán regulados y deberán estar disponibles en la lista oficial de medicamentos.

## FARMACIAS C.C.S.S.

El instituto encargado deberá proveer a las farmacias de la Caja Costarricense del Seguro Social los medicamentos basados en Cannabis.

La C.C.S.S. estará autorizada para distribuir estos medicamentos en sus farmacias en las presentaciones y vías de administración autorizadas.