

MS-DM-408-2022

San José, 26 de enero del 2022

Señor

Carlos Alvarado Quesada

Presidente de la República

Estimado señor Presidente:

Reciba un cordial saludo. En ejercicio de las potestades constitucionales consagradas en los ordinales 125 y 126 de la Carta Magna, el suscrito Ministro procede en este acto a formular el veto parcial por razones de oportunidad y conveniencia del Decreto Legislativo número 10.113, denominado **“LEY DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO Y DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL”**, por las razones que de seguido se esbozan.

I. Consideraciones generales sobre el Decreto Legislativo número 10.113

De conformidad con el texto aprobado del Decreto Legislativo número 10.113, su objeto es regular y permitir el acceso y la utilización del cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, a fin de garantizar el derecho humano a la salud de las personas en el territorio costarricense; autorizar la producción, industrialización y comercialización del cáñamo de uso industrial y alimentario, así como cannabis psicoactivo con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, incluyendo sus productos derivados.

De igual manera, dicho Decreto Legislativo pretende promover el desarrollo económico, social y el adecuado reparto de la riqueza en las zonas rurales de nuestro país, mediante el incentivo de la producción, la industrialización y la comercialización del cáñamo y el cannabis psicoactivo, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, incluidos sus productos derivados; así como el fomento de encadenamientos productivos que beneficien prioritariamente a los pequeños productores agropecuarios.

Al respecto, uno de los elementos técnicos esenciales del Decreto Legislativo en cuestión es el tetrahidrocannabinol –en adelante THC-, justamente con ocasión de la regulación del cannabis. El THC es una sustancia restringida, de acuerdo con el Convenio de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas, aprobado por Costa Rica mediante la Ley número 4990 del 10 de junio de 1972. Aunado a ello, los productos que lo contengan están sometidos a fiscalización según las obligaciones establecidas en la Convención Única de Estupefacientes, la Ley número 4544, de 18 de marzo de 1970.

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

2233-0683 / 2222-4018

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

En ese entendido, los productos contemplados en el Decreto Legislativo número 10.113 deben utilizarse bajo receta médica en atención al artículo 28 de la Ley General de Salud, Ley número 5395 del 30 de octubre de 1973, que dice textualmente *“Salvo con receta médica y para fines terapéuticos o con autorización expresa del Ministerio, queda prohibido el uso personal de sustancias estupefacientes, y de tranquilizantes, estimulantes y alucinógenos, declarados de uso restringido en convenciones internacionales, en leyes o en disposiciones dictadas por el Poder Ejecutivo.”*

El Decreto Legislativo menciona específicamente *“cosméticos, aceites esenciales y otros productos de valor agregado para uso médico o terapéutico a partir del cannabis psicoactivo”* o también *“aceites esenciales, cremas, cosméticos y otros productos de uso terapéutico, de venta autorizada por el Ministerio de Salud, utilizando plantas de cannabis psicoactivo o sus extractos y derivados”*, lo cual implicaría que en todas esas categorías se estaría permitiendo la presencia de componentes psicoactivos provenientes de cannabis, apartándose del criterio técnico expresado de regularlos como medicamentos.

En la esfera óptima de regulación, el Decreto Legislativo no debería efectuar una distinción entre lo que es *“uso terapéutico”* y *“uso médico”*. No resultaría factible afirmar técnicamente que un *“producto de uso terapéutico”* tal como se define en el artículo 2 numeral 7 del Decreto Legislativo no sea un medicamento; de igual forma, no resultaría posible afirmar que tal producto que se pretende regular con dicho texto normativo no requiera supervisión o autorización médica, frente a las regulaciones técnicas existentes y los instrumentos internacionales.

La denominación de *“producto de uso medicinal y terapéutico”*, es con precisión un *“medicamento”*, el cual se encuentra definido en el ordinal 104 de la Ley General de Salud, en el entendido de que *“Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales (...)”*.

Otro elemento relacionado con este extremo se encuentra en las licencias para industrialización, dispuestas en el numeral 13 del Decreto Legislativo número 10.113. Los productos que poseen fines médicos o terapéuticos deben ser considerados medicamentos conforme al artículo 95 de la Ley General de Salud; los medicamentos únicamente pueden ser producidos en laboratorios farmacéuticos fabricantes, que cumplan con las buenas prácticas de manufactura para dicha actividad.

Lo anterior, se asocia también al hecho de que los únicos medicamentos que no requieren receta médica son los clasificados como de venta libre; no obstante, ningún medicamento

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

2233-0683 / 2222-4018

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

que contenga una sustancia sujeta a fiscalización internacional podría cumplir los criterios establecidos en el Decreto Ejecutivo número 39983-S del 3 de octubre de 2016, referente a la factibilidad de venta libre.

Se debe tomar en cuenta además, que ya existe normativa para regular la fabricación, importación y comercialización de medicamentos, alimentos y cosméticos, la cual corresponde a Reglamentos Técnicos Centroamericanos, los cuales son actos administrativos que adopta el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) al amparo del artículo 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, ratificado por Costa Rica mediante la Ley número 7629 del 9 de septiembre de 1996.

En este mismo sentido, el apartado 4.34 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro, Decreto Ejecutivo número 43259 del 27 de septiembre de 2021, define como “Producto farmacéutico o medicamento” a la “sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.”

El cannabis psicoactivo sólo podría industrializarse por laboratorios farmacéuticos fabricantes con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); sin embargo, si se considera necesario establecer requisitos específicos, en atención a las disposiciones establecidas en el Decreto Legislativo, se requeriría cumplir con el procedimiento establecido a través de COMIECO para promover la reforma correspondiente, cuya aprobación depende del acuerdo y aprobación con los demás países centroamericanos.

Actualmente la regulación de BPM requiere que, en relación con estupefacientes, deben ser mantenidos bajo llave bajo la responsabilidad del regente farmacéutico, lo cual implica que toda la planta en la que se procese cannabis psicoactivo debería tener medidas especiales de seguridad. No se puede desconocer que existen reglamentos nacionales y centroamericanos que regulan la fabricación de medicamentos.

Si se trata de productos de uso médico o terapéuticos derivados de cannabis psicoactivo, solo puede tratarse de medicamentos, no de cosméticos ni otro tipo de productos de interés sanitario. Es importante no perder de vista las irregularidades que actualmente existen sobre el uso indebido de artículos, ya que, a pesar de no estar permitido, abiertamente se ofrecen en internet para dolores articulares y musculares, insomnio, fibromialgia y epilepsia¹.

¹ Ver en <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/alerta-por-productos-en-el-mercado/4059-8-de-abril-2019-alerta-sanitaria-venta-de-aceites-de-cannabis-no-registrados/file>

De igual forma, es oportuno hacer saber que el Decreto Legislativo número 10.113 tiende a mezclar los conceptos de cáñamo industrial y cannabis psicoactivo. Conforme a las convenciones internacionales que detallarán más adelante, el cannabis psicoactivo se puede utilizar solo para fines medicinales o científicos, mientras que el cáñamo industrial (no psicoactivo) queda fuera de las convenciones, por lo que precisamente por ello la Organización Mundial de la Salud ha aceptado una regulación independiente en cada país, de modo que existen varios Estados donde se permite el uso industrial y alimentario del cáñamo.

Particularmente, el artículo 13 inciso 2), establece que el Ministerio de Salud podrá otorgar licencias para pequeñas industrias; no obstante, debe hacerse notar que los medicamentos deben ser producidos en laboratorios farmacéuticos fabricantes que cumplan con las buenas prácticas de manufactura para dicha actividad y los productos psicoactivos y por ello, media una dificultad de considerar dicha actividad como artesanal.

Bajo este razonamiento, es valioso prestar atención a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos existentes sobre la fabricación de cosméticos, naturales y medicamentos, a saber:

- Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos N° 35031-COMEX-S-MEIC
- Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano N 35994
- Resolución N° 423-2020 (COMIECO-XC) del 30 de abril de 2020 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación N° -COMEX-MEIC-S42918

De forma adicional, este Ministerio no puede obviar que en el Decreto Legislativo citado se atribuyen algunas labores nuevas que no son compatibles con la naturaleza funcional de esta cartera ministerial, en su rectora de la salud pública, tales como la verificación del origen de lícito de capitales con entidades financieras pertinentes, de antecedentes penales o parentesco; así como la realización de inspecciones para detectar la producción ilícita o bien, custodiar productos decomisados de cannabis que no sean de interés sanitario.

Finalmente, como parte de estas valoraciones generales, es menester resaltar que conforme los numerales 4, 7, 13 y 35 del Decreto Legislativo número 10.113, así como en concordancia con la amplia regulación sanitaria, el Ministerio de Salud es la autoridad

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

2233-0683 / 2222-4018

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

facultada y competente para determinar los rangos permitidos del nivel de tetrahidrocannabinol –en adelante THC-, según los correspondientes estudios técnicos para esta materia.

De acuerdo con el criterio establecido por la Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes en el oficio MS -JVD-246-07-2021 del 16 de julio de 2021, en relación con el porcentaje de THC aceptable en los productos de interés sanitario se indicó en lo que interesa:

"Dado la necesidad de regular el contenido de THC se le indica lo siguiente:

"El género de planta Cannabis, también conocida popularmente como" Marihuana", es una de las plantas psicoactivas más utilizadas en el mundo. La Cannabis contiene numerosos compuestos activos, pero dos son de interés para fines médicos: el THC (delta-9 tetrahidrocannabinol) y el CBD (cannabidiol). El THC es el principal componente psicoactivo, mientras que el CBD carece de efecto sobre el Sistema Nervioso Central, no causa intoxicación o euforia como si produce el tetrahidrocannabinol (THC). Los mismos esta siendo aprobados en diferentes países de Europa como Suiza, España y Alemania; por otra parte en América algunos de los países que lo tienen aprobado son Estados Unidos y Colombia.

El marco de control internacional para el uso médico y científico del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis está establecido por el Convenio único sobre Estupefacientes de 1961, enmendado por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como por las resoluciones pertinentes del Consejo Económico y Social (ECOSOC) y la Comisión de Estupefacientes. Las disposiciones de la Convención se promulgan dentro de la legislación y los reglamentos nacionales que permiten las actividades autorizadas y el uso de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para uso médico y científico.¹

La aplicación de las disposiciones de los tratados de fiscalización internacional de drogas permite un seguimiento adecuado por parte de las autoridades nacionales competentes y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Con el fin de garantizar obtener datos precisos sobre la comercialización de sustancias con efectos psicoactivos, indicados en las convenciones de 1961 y 1972.

El aumento en los últimos años de las actividades relacionadas con el uso de cannabis con fines médicos ha desafiado la capacidad de muchas autoridades nacionales competentes para garantizar el cumplimiento de los requisitos de fiscalización tanto nacional como internacional en materia de drogas.

(...)

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

2233-0683 / 2222-4018

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

Dado que la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes (JVD), presidida por el Ministerio de Salud, es 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, y debido al aumento del uso de sustancias derivadas del Cannabis (CBD, THC), la JVD recomienda establecer mediante Decreto Ejecutivo 0,2% de THC como límite máximo permitido en el contenido de productos de interés sanitario que no requieren fiscalización.

Dichos productos deben contar con registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud, cumplir con la normativa específica establecida, además, demostrar la cantidad de THC mediante análisis de contenido.”

Bajo esta tesitura, resulta claro que corresponderá al Ministerio de Salud como instancia técnica la fijación del rango de THC, con apego absoluto al orden jurídico que regula esta temática, tanto desde la óptica sanitaria y técnica, como a los deberes que posee el Estado costarricense a partir de la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas y la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas.

II. Sobre la necesidad de vetar los artículos 5, 25 y 26 atinentes al reconocimiento del cultivo doméstico para autoconsumo

De forma concreta, la presente solicitud de veto se dirige hacia los ordinales 5, 25 y 26 del Decreto Legislativo número 10.113, los cuales regulan y autorizan el cultivo doméstico de cannabis psicoactivo. Este Ministerio estima que no es procedente técnicamente el autocultivo para consumo propio de pacientes. Dicha regulación aprobada resulta altamente riesgosa para la salud pública, ya que con tal aprobación se está asumiendo que la planta por sí misma, sin importar cómo sea consumida por la persona, tiene efectos terapéuticos o medicinales. Lo anterior carece de sentido técnico, dado que los médicos prescriben medicamentos debidamente registrados y haciendo la analogía correspondiente, no resulta viable suponer que una planta sin procesar tendrá los mismos efectos que un medicamento.

En ese sentido, el Ministerio de Salud no puede definir cuántas plantas pueden cultivarse para el tratamiento de una persona paciente, pues la dosis debe encontrarse respaldada por estudios clínicos, de seguridad y eficacia; las plantas por sí mismas no tienen dicho respaldo, porque no son medicamentos registrados.

Dentro de esta lógica y desde la óptica sanitaria, para los efectos de supervisión y resguardo de la salud pública, no se podría diferenciar el autoconsumo para uso recreativo del uso medicinal. Es preciso indicar que lo anterior esta fuera de las competencias del

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

2233-0683 / 2222-4018

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

Ministerio de Salud, ya que esta institución no cuenta con la evidencia científica para autorizar el autoconsumo y por tanto de establecer las condiciones técnicas para el uso de la planta de cannabis por parte de un paciente y/o su prescripción por parte de un médico. Lo anterior, tiene sustento legal en los artículos 55 y 104 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973, los cuales consignan lo siguiente:

“ARTICULO 55.- Los profesionales autorizados legalmente para prescribir medicamentos y los autorizados para despacharlos, deberán atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales por el poder Ejecutivo y quedan, en todo caso, sujetos a las disposiciones reglamentarias y a las órdenes especiales que dicho Poder dicte, para el mejor control de los medicamentos y el mejor resguardo de la salud y seguridad de las personas.”

“ARTICULO 104.- Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.

Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

No se consideran medicamentos las sustancias referidas en el párrafo primero cuando se utilizaren para análisis químicos y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales.

Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.”

Asimismo, de acuerdo con la Convención Única de Psicotrópicos y Estupefacientes, el cannabis psicoactivo está reservado exclusivamente para uso medicinal. No se considera conveniente el libre cultivo, ya que habría que hacer análisis de las plantas para determinar si son psicoactivas o no, lo cual dificulta el control de este.

En virtud de lo explicado, se solicita vetar los artículos 5, 25 y 26, los cuales disponen la actividad del autoconsumo, a efectos de que el numeral 5 sea reformado y los ordinales 25 y 26 sean eliminados.

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

2233-0683 / 2222-4018

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

IV. CONCLUSIÓN

Por lo tanto como jerarca competente en la materia, y en atención a las obligaciones, se solicita respetuosamente que se aplique el veto de manera parcial al Decreto Legislativo número 10.113, por las razones de oportunidad y conveniencia esbozadas anteriormente para su consideración.

Con atentos saludos,

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD