

El Presidente de la República de Costa Rica

San José, 27 de enero del 2022
DP-P-006-2022

Señora
Silvia Hernández Sánchez
Presidenta
Asamblea Legislativa

Estimada señora:

Reciba un cordial saludo. En ejercicio de las potestades constitucionales consagradas en los ordinales 125 y 126 de la Carta Magna, el Poder Ejecutivo 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 a continuación se desarrollan.

I. Legitimación para la formulación del veto

De conformidad con lo dispuesto por la Constitución Política en el artículo 125, la potestad para vetar un decreto legislativo recae en el Poder Ejecutivo. Dicha facultad puede ser ejercida por el Poder Ejecutivo contra cualquier proyecto de ley, salvo la excepción dada por el mismo numeral 125 citado.

Para la presente objeción se efectúa de manera parcial respecto a los artículos 5, 25 y 26 del Decreto Legislativo número 10.113, dentro del plazo contemplado en el artículo 126 del Texto Fundamental, sean los 10 días contados a partir de la recepción de dicho proyecto de ley, que en este caso se dio el día 17 de enero de 2022 y a partir de dicho ordinal constitucional, se procede a formular las razones que motivan el presente acto

El Presidente de la República de Costa Rica

de veto, las necesidades de reforma el Decreto Legislativo de cita y la propuesta de redacción correspondiente.

II. Consideraciones generales sobre el Decreto Legislativo número 10.113

A priori de exponer las consideraciones sobre el texto legislativo aprobado, es necesario repasar la motivación que tuvieron cuatro legisladores, en el año 2019 cuando presentaron el proyecto de ley a la corriente legislativa. De acuerdo con la exposición de motivos, el expediente legislativo perseguía dos objetivos principales siendo ellos:

“El primero es generar una industria farmacéutica alrededor de los productos que resultan del cultivo de cannabis y de cáñamo, los cuales han sido ya mundialmente aceptados y, el segundo, el de dotar a los consumidores nacionales e internacionales de productos de calidad formulados y producidos bajo los mejores estándares y prácticas internacionales. Es muy importante establecer que el presente proyecto no regula el consumo recreacional de cannabis ni de cáñamo, sino que se circunscribe a una regulación industrial de la producción medicinal e industrial del cannabis y del cáñamo.”

Como puede observarse, lo que desde un inicio se pretendía con la propuesta de ley era crear un marco regulatoria que permitiera la reactivación económica mediante la apertura a la industria farmacéutica basada en el cannabis y cáñamo.

En este sentido, indicaron los diputados que “[m]ediante la presente ley, Costa Rica puede convertirse en un polo de desarrollo y clúster de empresas farmacéuticas que pretendan aprovechar la estabilidad política y social de nuestro país”. Agregaron que

El Presidente de la República de Costa Rica

“[l]a industria farmacéutica de cannabis y cáñamo incluye de igual manera un gran componente de siembra de fincas, situación que puede significar para nuestro país la generación de miles de empleos directos para actividades agrícolas en zonas donde los niveles de desempleo son realmente altos, por lo tanto, tendríamos una generación de empleos especializados y, de igual manera, miles de empleos agrícolas”.

Asimismo, el proyecto de ley, a criterio de las y los legisladores, procuraba dar una opción de tratamientos alternativos, que permitirían mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se hizo particular énfasis en que “[e]s muy importante dejar claro en esta justificación que la producción industrial de cualquier tipo de fármaco que va a ser utilizado por razones de salud por un paciente requiere la aplicación de estrictos protocolos de siembra, sintetización y producción industrial. No pretende este proyecto permitir la producción ilegal o rudimentaria de fármacos de manera casera en virtud del alto grado de peligrosidad para los pacientes y el incumplimiento de las mejores prácticas en cuanto a seguridad y salubridad.”

De acuerdo con tales valoraciones iniciales, es posible afirmar que el espíritu de los proponentes del proyecto era contribuir con la promulgación de un marco normativo que permitiera bajo los parámetros de la normativa internacional y nacional, la producción del cáñamo para uso alimentario e industrial y del cannabis para uso medicinal y terapéutico, exclusivamente.

Ahora, 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

El Presidente de la República de Costa Rica

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.

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 Presidente de la República de Costa Rica

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 que implicaría que en todas esas categorías se estaría permitiendo la presencia de componentes psicoactivos provenientes de cannabis, apartándose del criterio técnico por la Junta de Vigilancia de Drogas en el oficio MS-JVD-246-07-2021, respecto 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 (...)”.

El Presidente de la República de Costa Rica

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, y éstos 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 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,

El Presidente de la República de Costa Rica

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 a 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.

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

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>

El Presidente de la República de Costa Rica

puede utilizar solo para fines medicinales o científicos, mientras que el cáñamo industrial (no psicoactivo) queda fuera de las convenciones. Precisamente por esta razón, 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*

El Presidente de la República de Costa Rica

Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación N° -COMEX-MEIC-S42918

De forma adicional, el Poder Ejecutivo no puede obviar que en el Decreto Legislativo citado se atribuyen algunas labores nuevas al Ministerio de Salud y al Instituto Costarricense sobre Drogas que no son compatibles con su naturaleza funcional, sea en su rectora de la salud pública, en el caso de la cartera ministerial y en la coordinación en materia de drogas para el caso del Instituto.

Particularmente, respecto del Ministerio de Salud, se trata de las funciones que el Decreto Legislativo número 10.113 contempla sobre 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.

Por su parte, en el caso del Instituto Costarricense sobre Drogas, la preocupación radica sobre las nuevas labores de determinación de la comisión de actividades ilícitas, la fiscalización y sanción sobre la producción y el tráfico ilícito de cannabis psicoactivo; se debe hacer notar que escapa de su esfera de labores la acción de realizar decomisos de droga, ni tomar muestras de las mismas. En igual sentido, recae fuera de su ámbito competencial el control, la vigilancia, la supervisión y la inspección periódica de ninguna plantación, o dar trazabilidad a un producto, ni lo correspondiente a la verificación de la transparencia de capitales u otro tipo de información similar.

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

El Presidente de la República de Costa Rica

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

De acuerdo con el criterio establecido por la Junta de Vigilancia de Drogas 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 lo siguiente:

"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

El Presidente de la República de Costa Rica

permiten las actividades autorizadas y el uso de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para uso médico y científico.

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.

(...)

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

El Presidente de la República de Costa Rica

esta temática, tanto en 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.

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

Tras exponer en el acápite anterior las valoraciones estimadas como relevantes, el Poder Ejecutivo formula concretamente el presente veto parcial respecto de los numerales 5, 25 y 26 del Decreto Legislativo número 10.113, los cuales regulan y autorizan el cultivo doméstico de cannabis psicoactivo. Para la adecuada comprensión de las razones que sustentan el presente acto, resulta necesario citar los artículos vetados, los cuales disponen lo siguiente:

“ARTÍCULO 5- Autorización para el aprovechamiento del cáñamo

Es libre el cultivo, la producción, la industrialización, la comercialización de cáñamo o cannabis no psicoactivo y sus productos o subproductos, para fines alimentarios e industriales, por lo que estas actividades no requerirán autorización previa especial o adicional, sin perjuicio de las licencias y los permisos requeridos por toda actividad productiva agropecuaria o agroindustrial.

(...)

SECCIÓN IV

CULTIVO DOMÉSTICO PARA AUTOCONSUMO CON FINES MÉDICOS Y TERAPÉUTICOS

ARTÍCULO 25- Acreditación de la condición de paciente

La condición médica de la persona paciente, a la que para el mejoramiento de su salud, el tratamiento de una enfermedad o el alivio de sus síntomas se le autoriza

El Presidente de la República de Costa Rica

el consumo de cannabis psicoactivo de uso médico o terapéutico, deberá ser acreditada por la persona profesional en medicina encargada de su tratamiento.

Para estos efectos, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) o el centro de salud de que se trate, emitirán un carné que permita a las autoridades públicas identificar a la persona paciente, de conformidad con las especificaciones técnicas que emitirá el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 26- Cultivo para autoconsumo de pacientes

Se autoriza a las personas acreditadas como pacientes, según lo dispuesto en el artículo anterior y que cuenten con la respectiva prescripción de la persona profesional en medicina encargada de su tratamiento, para que realicen el cultivo doméstico de una cantidad limitada de plantas de cannabis psicoactivo, para ser utilizadas, única y exclusivamente, en el tratamiento de la persona paciente con fines médicos o terapéuticos. El cultivo doméstico también podrá ser realizado por una persona familiar mayor de edad encargada del cuidado de la persona paciente, cuando ella se encuentre en estado terminal o tengan una discapacidad que les impida realizar dicha actividad por su cuenta.

El Ministerio de Salud definirá la cantidad máxima de plantas que podrán autorizarse y las demás condiciones técnicas y de seguridad de esta actividad.”

A. La necesidad de armonizar el texto legislativo respecto de los instrumentos internacionales vigentes

El primer elemento por destacar deriva de la normativa internacional atinente a esta temática y en la cual se estipulan múltiples deberes para el Estado de Costa Rica, como parte signataria de dichos tratados internacionales.

Se trata de la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas y la Convenio de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas establecen los fines específicos del

El Presidente de la República de Costa Rica

cannabis, su posible uso médico y científico; además de tales instrumentos se deriva el sistema internacional de fiscalización de drogas. Sin embargo, el Poder Ejecutivo nota con preocupación que los artículos 5, 25 y 26 no reflejan lo consignado en dichos tratados internacionales. Particularmente, el ordinal 4 de la Convención Única de 1961 dispone lo siguiente:

“Artículo 4: Obligaciones Generales

Las Partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias:

a) Para dar cumplimiento a las disposiciones de la presente Convención en sus respectivos territorios;

b) Para cooperar con los demás Estados en la ejecución de las disposiciones de la presente Convención; y

*c) Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Convención, **para limitar exclusivamente** la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes **a los fines médicos y científicos.**” (El subrayado no corresponde al original).*

Dicha Convención también crea una instancia responsable de velar por el cumplimiento de estos fines. En esa línea de explicación, cabe destacar los artículos 5, 9 y 12 de este tratado internacional, los cuales señalan que:

“Artículo 5: Los Órganos Internacionales de Fiscalización

Las Partes, reconociendo la competencia de las Naciones Unidas en materia de fiscalización internacional de estupefacientes, convienen en encomendar a

El Presidente de la República de Costa Rica

la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y a **la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes las respectivas funciones que la presente Convención les asigna.**

(...)

Artículo 9: Composición y funciones de la Junta

(...)

4.- La Junta, en cooperación con los gobiernos y con sujeción a las disposiciones de la presente Convención, **tratará de limitar el cultivo**, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes **a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos**, de asegurar su disponibilidad para tales fines **y de impedir el cultivo**, la producción, la fabricación, el tráfico y el uso **ilícitos de estupefacientes.** (El resaltado es propio)

(...)

ARTICULO 12: Funcionamiento del Sistema de Previsiones

(...)

5.- La Junta, con miras a **limitar el uso y la distribución de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos** y a asegurar su disponibilidad para tales fines, confirmará lo más rápidamente posible las provisiones, incluso las suplementarias, o podrá modificarlas con el consentimiento del Gobierno interesado. En caso de desacuerdo entre el Gobierno y la Junta, esta última tendrá derecho a establecer, comunicar y publicar sus propias provisiones, incluso las suplementarias." (El subrayado no corresponde al original).

El Presidente de la República de Costa Rica

Por su parte, la Convención de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, sigue la misma aspiración de la regulación antes cita, al consignar que:

“Artículo 5: **Limitación del uso a los fines médicos y científicos**

1. Cada una de las Partes limitará el uso de las sustancias de la Lista Primera según lo dispuesto en el artículo 7.
2. Salvo lo dispuesto en el artículo 4, cada una de las Partes **limitará los fines médicos y científicos, por los medios que estime apropiados**, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, las existencias, el comercio, el uso y la posesión de las sustancias de las Listas Segunda, Tercera y Cuarta.
3. Es deseable que las Partes no permitan la posesión de las sustancias de las Listas Segunda, Tercera y Cuarta si no es con autorización legal.

(...)

Artículo 7: Disposiciones especiales aplicables a las sustancias de la Lista Primera

En lo que respecta a las sustancias de la Lista Primera, las Partes:

a) **prohibirán todo uso, excepto el que con fines científicos y fines médicos muy limitadas hagan personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos que estén bajo la fiscalización directa de sus gobiernos** o expresamente aprobadas por ellos (...)(El subrayado no corresponde al original).

El Presidente de la República de Costa Rica

Al tenor de lo expuesto, aun cuando la generalidad del Decreto Legislativo número 10.113 regula el uso medicinal, lo cierto es que de los artículos 5, 25 y 26 se desprende el autocultivo y autoconsumo de cannabis psicoactivo, lo cual no se visualiza en el espíritu de las Convenciones mencionadas, respecto de la finalidad médica y científica que los países parte deben procurar.

Ningún organismo especializado en la evaluación de productos de uso médico ha avalado el uso de la planta de cannabis o partes de ella con tales fines, tal y como los artículos 5, 25 y 26 vetados pretenden. Los productos derivados del cannabis, que se han registrado en diferentes países del mundo, se encuentran dispuestos en unidades dosificadas, producidas bajo adecuadas normas de fabricación para garantizar su calidad, seguridad y eficacia médica. Las aplicaciones médicas deben estar respaldadas por los estudios clínicos correspondientes y no pueden ni deben desprenderse de creencias populares que le atribuyen un sinnúmero de aplicaciones, que no han sido probadas ni validadas por métodos científicos.

En ese sentido, en el informe anual de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes –en adelante JIFE-, correspondiente al 2018, se indicó específicamente que “La JIFE reitera que los tratados limitan el uso de sustancias sometidas a fiscalización, incluido el cannabis, exclusivamente a fines médicos y científicos”. Además, es oportuno resaltar otra de las valoraciones dadas por esa autoridad internacional, en cuanto a que:

“En varios países, los programas de cannabis medicinal mal regulados y la consiguiente percepción menor del riesgo del consumo de cannabis pueden haber contribuido a la legalización del consumo de cannabis con fines no médicos. Además, los programas de cannabis medicinal que no están

El Presidente de la República de Costa Rica

regulados de conformidad con los tratados pueden dar lugar a la desviación de cannabis hacia usos no médicos.” (JIFE, Informe 2018, página iv).

Asimismo, la Junta recuerdo en dicho informe, concretamente en el apartado específico sobre el tema de cannabis, que por cannabinoides medicinales “se entiende solo los cannabinoides que se han extraído de la planta o sintetizado, cuya seguridad y eficacia se han evaluado en ensayos clínicos controlados y a los que se ha expedido una licencia para su uso como medicamentos” (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, 2018, página 2).

Siguiendo esa misma línea de fiscalización y armonía en la aplicación de los instrumentos internacionales, la JIFE precisó en su informe de 2018 que:

“Los intentos de comercializar y promover el uso médico de productos de cannabis como “medicinas a base de hierbas” son incompatibles con la clasificación del cannabis y sus derivados en la Convención de 1961 y el Convenio de 1971.” (JIFE, Informe 2018, página iii).

Ante las diversas valoraciones dadas por la JIFE, se evidencia que media un riesgo de uso indebido del cannabis, su potencial de causar adicción y las consecuencias negativas para la salud pública, si se oferta e incentiva su consumo directamente de la planta, conforme lo plantean los artículos 5, 25 y 26 del Decreto Legislativo número 10.113.

Es notable que en caso de permitirse el autocultivo, se estaría generando una regulación que no necesariamente está en estrecha armonía con lo dispuesto en la Convención Única de 1961, ni la Convención de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, en razón de lo que representa para la salud y la seguridad la aprobación de tal acción.

El Presidente de la República de Costa Rica

La automedicación con plantas de las que se desconoce su contenido de sustancias activas, no se considera un fin médico, menos aún con extractos que contengan una sustancia psicoactiva. Por esa misma razón la emisión de una receta por parte de una persona profesional en medicina para que una persona paciente se autoadministre extractos de la planta de cannabis, sin que este producto médico cuente con titulación, estandarización, control de calidad, evaluación de seguridad o eficacia, se aleja del espíritu de la normativa internacional y de la legislación interna, específicamente en el artículo 2 y 58 de la Ley número 8204, a saber:

*“Artículo 2º- 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 limitadas estrictamente a las 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. Solo las personas legalmente autorizadas podrán intervenir en todo lo relacionado con tales sustancias.*

(...)

*Artículo 58.-**Se impondrá pena de prisión de ocho a quince años a quien, sin autorización legal, distribuya, comercie, suministre, fabrique, elabore,***

El Presidente de la República de Costa Rica

*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.**” (El subrayado no corresponde al original).*

En virtud de lo anterior, se observa con claridad que es necesario concordar el Decreto Legislativo número 10.113 con la legislación nacional vigente y las disposiciones de las convenciones, con el objetivo de que cultivo, teniendo presente que internacionalmente no se considera un fin médico el consumo directo de la planta de cannabis, como lo pretenden habilitar los artículos 5, 25 y 26 del Decreto Legislativo citado.

En el informe anual de la JIFE, correspondiente al 2020, se aprecia como la Junta hizo saber que “(...) sigue preocupada por las novedades legislativas de varios países en lo que respecta al consumo con fines no médicos del cannabis y mantiene un estrecho diálogo con los Estados Miembros con miras a prestarles apoyo en la aplicación de las disposiciones de los tres tratados de fiscalización internacional de drogas y la salvaguardia de la salud y el bienestar públicos (...)”

Justamente, debido a tal consideración supra citada, el 10 de enero de 2022, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, el Estado costarricense recibió la nota INCB-CES COS 15/22, suscrita por el señor Mark Colhoun, Secretario de la JIFE, en la cual indicó que “en su 132º período de sesiones, celebrado en noviembre de 2021, la Junta examinó la situación de la fiscalización de drogas en Costa Rica y tomó nota de la información de acceso público sobre el proceso de aprobación en la Asamblea Legislativa del proyecto de ley de producción de cannabis y cáñamo para fines medicinales. A este respecto, la Junta quisiera solicitar a su Gobierno información oficial

El Presidente de la República de Costa Rica

sobre el contenido y la situación del proyecto de ley núm. 21.388, así como el texto oficial completo del proyecto de marco regulatorio”.

En ese sentido, el señor Secretario de la JIFE aprovechó para recordar al país la circular número E/INCB/NAR/C.L. 31/2014, la cual se deriva del cumplimiento de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Dicha circular estipula cuáles son las responsabilidades de los Estados parte que hayan dictado normas sobre el uso del cannabis con fines médicos o que estén considerando la posibilidad de hacerlo, como es el caso de nuestro país.

Dicha circular finaliza con un recordatorio a los Estados parte sobre los riesgos de permitir legislación que habilite el autocultivo, de la siguiente manera:

“Además de lo señalado precedentemente, la Junta desea recordar a todos los Estados que el cultivo de la planta de cannabis para uso médico personal no se ajusta a las normas de la Convención Única debido al mayor riesgo de desviación que supone. Desde la perspectiva de la salud pública, la Junta también observó que cuando se autoriza a los particulares a producir cannabis para consumo propio con fines médicos se pueden plantear riesgos para la salud, ya que las dosis y la cantidad de tetrahidrocannabinol consumido pueden diferir de las indicadas en la prescripción médica.”

B. Las graves consecuencias de los ordinales vetados para la seguridad nacional

De particular relevancia en este tercer punto de exposición, se encuentra el artículo 5. Dicho numeral deja a la libre el cultivo del cáñamo, lo cual plantea un problema serio de control y fiscalización sobre dicha actividad. Tal situación representa un portillo para

El Presidente de la República de Costa Rica

que una acción lícita sea utilizada por grupos de crimen organizado para encubrir el cultivo ilegal de cannabis.

Lo anterior, debido a que única forma de diferenciar el cannabis no psicoactivo del que no lo es, de conformidad con el Decreto Legislativo, es por medio de pruebas científicas de laboratorio que determinen el contenido de THC, que así mismo las instituciones encargadas no están en condiciones de llevar a cabo, pues tal acción se realiza normalmente en la esfera judicial.

En los últimos años nuestro país ha reportado un incremento en forma acelerada del tráfico ilícito de la cannabis por lo que nuestros cuerpos policiales han hecho grandes esfuerzos por combatirlo, generando resultados positivos que se ven reflejados en los decomisos; sin embargo, esto no limita la actividad de las organizaciones criminales al tratar de ingresar esta y otro tipo de drogas al territorio costarricense. Dentro de los decomisos históricos se determina que la mayoría proceden de países como Jamaica, Colombia y México, tal como se muestra en la siguiente gráfica:

MINISTERIO DE SEGURIDAD PUBLICA
POLICIA CONTROL DE DROGAS
CENTRO INFORMACION POLICIAL ANTIDROGAS
MARIHUANA INCAUTADA PROCEDENTE DE MEXICO, JAMAICA Y COLOMBIA
2017 - 2020

PAIS	KILOS
MEXICO	1.572,58
JAMAICA	8.495,50
COLOMBIA	6.633,54
TOTAL	16.701,62

DATOS AL 23-09-2020

El Presidente de la República de Costa Rica

Adicionalmente, los artículos, 25 y 26 del mencionado Decreto Legislativo se suman a la autorización del cultivo doméstico para autoconsumo de plantas de cannabis psicoactivo, para ser utilizadas en el tratamiento de la persona paciente con fines médicos o terapéuticos.

Ahora, resulta necesario enfatizar que tales artículos vetados carecen de un desarrollo adecuado respecto del control derivado, sin dejar de lado la imposibilidad de las autoridades designadas por el Decreto Legislativo para verificar si dicho cultivo encaja solamente para el consumo de la persona paciente y no para el trasiego.

De este modo, los riesgos generados por los artículos 5, 25 y 26 consisten en la desviación hacia usos no médicos del cultivo de cannabis, que puede ocurrir en programas de cannabis medicinal, que no están regulados de conformidad con los tratados internacionales. Es público y notorio la situación del país, con respecto al creciente tráfico ilícito de cannabis con alto contenido de THC, es decir superiores a las especies nativas, que no califican como drogas blandas y ponen en riesgo a la población.

Ante tal regulación vetada, el Estado estaría enfrentando importantes retos en materia de seguridad, en cuanto a la lucha de bandas por el control de rutas de tráfico y por los territorios de distribución. Además, se estaría ante el pago en especie por los servicios de almacenamiento y logística de bandas locales, que contribuyen al aumento en el consumo, por la mayor demanda de cannabis y menor percepción del riesgo por parte de la juventud; sin olvidar el riesgo en el aumento de los homicidios por ajusticiamientos y luchas entre bandas, que pueden afectar a personas inocentes y que viven en zonas de riesgo.

Por mandato constitucional, el Poder Ejecutivo tiene el deber de resguardar y mantener el orden público, asegurar su vigilancia, colaborar en la prevención y represión del

El Presidente de la República de Costa Rica

delito, entre otros, de modo que toda su actuación, debe sujetarse al marco normativo que impera a nivel nacional e internacional. De ahí que resulte necesario vetar los numerales citados, a efectos de evitar que se pongan en riesgo las obligaciones de índole policial que posee el Estado en general, respecto de prevenir y combatir cualquier forma de actividad delictiva, así como la investigación de hechos ilícitos relacionados con sustancias psicotrópicas o drogas de uso no autorizado.

C. La improcedencia técnica del autocultivo de la planta de cannabis para uso medicinal

El tercer elemento bajo análisis radica en que el Poder Ejecutivo considera 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 asume indebidamente 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 Ministerio de Salud, ya que esta institución no cuenta con la evidencia

El Presidente de la República de Costa Rica

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, Ley número 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

El Presidente de la República de Costa Rica

de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.”

Asimismo, tal como se detalló en los apartados anteriores, 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 desplegar el análisis de las plantas para determinar si son psicoactivas o no, lo cual dificulta el control oportuno no solo de las personas físicas o jurídicas con una licencia, sino también respecto de aquellos espacios domésticos de las personas que eventualmente cuenten con una prescripción médica..

D. Propuesta del Poder Ejecutivo respecto de los artículo 5, 25 y 26 del Decreto Legislativo número 10.113

A luz de las razones esbozadas en este acto de veto parcial, el Poder Ejecutivo plantea a la Asamblea Legislativa lo siguiente:

- 1. Eliminar los artículos 25 y 26 del Decreto Legislativo número 10.113.*
- 2. Reformar el ordinal 5, para lo cual se presenta la siguiente propuesta de redacción:*

“ARTÍCULO 5- Autorización para el aprovechamiento del cáñamo.

Bajo el sistema de licencias, el cultivo, la producción y la comercialización de la planta de cáñamo o cannabis no psicoactivo y sus productos o subproductos para fines alimentarios e industriales es permitido de conformidad con lo establecido en esta ley y su reglamento”.

El Presidente de la República de Costa Rica

IV. CONCLUSIÓN

Con apego y ejercicio respetuoso de las facultades otorgadas dentro del Estado democrático de Derecho, el Poder Ejecutivo se procede a devolver ante el Poder Legislativo el Decreto Legislativo número 10.113, sin la sanción correspondiente debido al presente acto de veto parcial por las razones de oportunidad y conveniencia expuestas, que se hace acompañar de la propuesta de reforma respectiva para su consideración.

Carlos Alvarado Quesada

*Geannina Dinarte Romero
Ministra de la Presidencia*

*Daniel Salas Peraza
Ministro de Salud*

El Presidente de la República de Costa Rica

Michael Soto Rojas
Ministro de Seguridad Pública

Renato Alvarado Rivera
Ministro de Agricultura y Ganadería