

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

**COMISIÓN PERMANENTE DE
ASUNTOS JURÍDICOS**

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

EXPEDIENTE N.º 19.256

**TEXTO SUSTITUTIVO
(21 de abril de 2015)**

**PRIMERA LEGISLATURA
(Del 1º de mayo de 2014 al 30 de abril de 2015)**

**SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS
(Del 1º al 31 de Agosto de 2014)**

**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**

TITULO 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 productos manufacturados derivados de las plantas de cannabis (cannabis indica, 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 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.- Definiciones

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

- a) **Cannabinoides:** son compuestos químicos que pueden sintetizarse de la planta cuya especie es la Cannabis. Existen más de 60 cannabinoides y de estos los tres más abundantes son el cannabino, el cannabidiol y varios isómeros del tetrahidrocannabinol (THC). Ninguno de éstos se encuentran en otras plantas. Los datos acumulados hasta ahora indican un potencial efecto terapéutico de los cannabinoides en el alivio del dolor, el estímulo del apetito y el control de la náusea y el vómito. Los cannabinoides son productos liposolubles con especial tropismo por el sistema nervioso central y el sistema inmune.
- b) **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 químicos 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.
- c) **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 los compuestos

cannabinoides adecuados de conformidad con los estudios, rangos y disposiciones normativas que establezca el IIRCA, para el consumo normal y cumpliendo con la normativa alimentaria emitida por el Ministerio de Salud. Para el uso alimentario, la tendencia está en la utilización y selección, especialmente, de variedades libres de THC, no psicotrópicas.

- d) **Cannabis y cáñamo de uso industrial:** cualquier parte de las plantas de cannabis y cáñamo que se puedan emplear para elaboración de textiles, cuerdas, velas para navegación, redes de pesca, estopas, semillas, aceites,, proteína, biocombustibles, lubricantes, bioplásticos, bioconstrucción, celulosa para papel, también aplicaciones medicinales y cosméticas, aislantes, piezas para automóviles. También, muebles, forrajes para animales, jabón, champú, esteras, sacos, filtros, pinturas, barnices, lubricantes, cultivo para purificación de agua, entre otras muchas utilidades.
- e) **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. Estos no producen dependencia física ni psíquica en las personas.
- f) **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. Los datos acumulados hasta ahora indican un potencial efecto terapéutico de los cannabinoides en el alivio del dolor, el estímulo del apetito y el control de la náusea y el vómito así como para el tratamiento del 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 IIRCA.
- g) **Documentación Escrita:** se refiere a una declaración firmada (Certificación Médica) por el médico del paciente o a las copias del registro médico pertinente.
- h) **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.

- i) **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.
- j) **Instituto de Investigación, Regulación y Control de las plantas Cannabis y Cáñamo para uso medicinal, alimentario e industrial (IIRCA):** conocido en adelante como “el Instituto”, es el órgano de desconcentración máxima adscrito al Ministerio de Salud que se crea en esta ley y tendrá las funciones establecidas en la presente ley.
- k) **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 por vaporización.
- l) **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.
- m) **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 IIRCA.
- n) **THC o Delta-9 Tetrahidrocarbocannabinol:** 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.
- o) **THCA o Ácido Tetrahidrocannabinólico:** 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 5.- Regulación Estatal

El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de importación de semillas, exportación, plantación, cultivo, reproducción de semillas, cosecha, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, comercialización, distribución, uso y consumo de cannabis y cáñamo y sus cannabinoides para fines terapéuticos, medicinales, 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 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.

Artículo 6.- 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 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 Tetrahidrocarbocannabinol para considerarse autorizadas para el uso medicinal.

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

Para efectos de la elaboración farmacéutica las cantidades presentes de los principios activos en la planta de origen no necesariamente serán las mismas para

el producto final, lo cual dependerá del efecto terapéutico esperado. Para ello, el IIRCA elaborará un reglamento para cada especialidad terapéutica.

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 autorizados para uso industrial o alimentario 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 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 No. 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 IIRCA.
- 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 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
DEL 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 (IIRCCA), 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 IIRCA tendrá, 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 de sus actividades, de conformidad con lo establecido en la Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, N° 8131. 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 (IIRCCA), tendrá, para uso oficial, sellos, medios de identificación, insignias y emblemas propios.

Artículo 11.- Competencias del IIRCA

El IIRCA tendrá las siguientes competencias:

- A) La investigación y validación 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 y participar con instituciones públicas y privadas, nacionales o extranjeras de los sectores salud y educación en investigaciones y proyectos en torno a las plantas reguladas en esta ley, sus usos y aplicaciones.
- G) Asesorar al Poder Ejecutivo en:
 - i) La formulación y aplicación de las políticas públicas dirigidas a la regulación y el control de la distribución, comercialización, expendio y consumo de productos elaborados con cannabis y cáñamo.
 - ii) La coordinación de los ofrecimientos de cooperación técnica realizados al país en esta materia.
 - iii) La aportación de evidencia científica, mediante la investigación y evaluación de la estrategia para la orientación de las políticas públicas de cannabis y cáñamo.
 - iv) La regulación de la publicidad y la promoción de los productos de cannabis y cáñamo.

Artículo 12.- Atribuciones del IIRCA

Son atribuciones del IIRCA las siguientes:

- a) Otorgar concesiones, licencias, autorizaciones y permisos así como sus prórrogas, modificaciones, cesiones y cancelaciones, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.
- b) Exportar productos manufacturados derivados de las plantas cannabis y cáñamo para uso medicinal, alimentario e industrial de conformidad con la presente Ley.
- c) Crear un registro de usuarios, protegiendo su identidad, manteniendo el anonimato y privacidad conforme con al artículo 9 de la Ley de Protección de la

Persona frente al tratamiento de sus datos personales, Ley N° 8968, de 07 de julio de 2011 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 alimentos y productos industriales producidos a partir de las plantas cannabis y cáñamo regulados en esta Ley.

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

k) Crear y mantener en funcionamiento un sistema informático que permita el control cruzado de la información referida a los medicamentos y alimentos derivados de las plantas cannabis y cáñamo que contenga al menos los datos exactos de los inventarios de cada dispensario, las ventas de los productos y los usuarios.

l) Crear un registro de exportaciones de productos y medicamentos derivados de las plantas cannabis y cáñamo en coordinación con la Dirección General de Aduanas.

m) 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

DE LA 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, con posesión de un título universitario al

menos de licenciatura e inscritos en el Colegio Profesional respectivo. Estará integrada por siete miembros :

- a) Un representante del Ministerio de Salud quien presidirá.
- b) Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- c) Un representante de la Oficina Nacional de Semillas.
- d) Un representante de la Universidad de Costa Rica.
- e) Un representante del Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- f) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos.
- g) Un representante del Colegio de Farmacéuticos.

Dentro de los miembros de la Junta Directiva deberán estar al menos un profesional en toxicología, uno en microbiología, 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 serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá al setenta y cinco por ciento (75%) de las dietas que se pagan a los miembros de la Junta Directiva del Banco Central de Costa Rica por cada sesión. El número de sesiones remuneradas mensualmente no podrá exceder de diez sesiones por mes, entre sesiones ordinarias y extraordinarias.

La Junta Directiva deberá tener al menos cuatro sesiones ordinarias y dos extraordinarias por mes. Las resoluciones se adoptarán por mayoría simple y habrá quórum con cinco miembros.

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 IIRCA y someterlo a la aprobación del Ministerio de Salud.
- 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 en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- c) Aprobar el estatuto de sus empleados dentro de los seis meses posteriores a su instalación.

- d) Fijar los aumentos 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 IIRCA ante los jefes del Ministerio de Salud.
- i) Administrar los recursos y bienes del IIRCA.
- 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) 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 IIRCA.
- l) 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.
- m) Nombrar y remover al director ejecutivo.
- n) Nombrar al auditor, para lo cual deberá seguir el procedimiento señalado en la Ley General de Control Interno, Ley N°8292, de 31 de julio de 2002 y sus reformas y en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N° 7428, del 7 de setiembre de 1994 y sus reformas.
- o) Determinar la política general del Instituto, dentro de los campos de acción que le asignen las leyes y los reglamentos.
- p) Conocer y aprobar los planes anuales de trabajo, los presupuestos y sus modificaciones, así como vigilar su concordancia.
- q) Aprobar los reglamentos de organización y funcionamiento.
- r) 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.
- s) Fiscalizar por medio de la coordinación y colaboración del Colegio de Farmacéuticos y el Ministerio de Salud todos los dispensarios privados y las farmacias de la Caja Costarricense del Seguro Social que expidan medicamentos derivados de cannabis o cáñamo.
- t) Conocer y resolver los recursos de apelación que se interpongan contra los actos de la Dirección Ejecutiva y la revocatoria y apelación contra sus propios actos.

Artículo 16.- Dirección Ejecutiva

La Dirección Ejecutiva es un órgano subordinado de la Junta Directiva; estará a cargo de un director ejecutivo, que deberá poseer al menos el grado maestría en administración o derecho y cinco años de experiencia profesional. Será el funcionario de mayor jerarquía, para efectos de dirección y administración del Instituto y ejercerá la representación judicial y extrajudicial del IIRCA. 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 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. Deberá crear una estructura administrativa idónea y nombrar personal calificado para el cumplimiento de sus funciones.
- 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:

- a) Un representante por cada Categoría de concesionarios para Cultivo de Cannabis.
- b) Un representante por los licenciarios para Dispensarios.

- c) Un representante por los licenciarios para Cultivo de Cáñamo.
- d) La Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes.
- e) Un representante del Consejo Nacional de Salud Mental.
- f) Un representante del Instituto de Alcoholismo y Farmacodependencia.
- g) Un representante del Instituto Costarricense contra las Drogas.
- h) Un representante del Consejo Nacional de Rectores.
- i) Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

El reglamento respectivo establecerá lo correspondiente al quorum, sesiones y procedimientos de interacción y comunicación con 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, podrá emitir criterios no vinculantes y actuará:

- a) Asesorando en la elaboración de los planes y programas en forma previa a su aprobación.
- b) Asesorando en todo aquello que la Junta Directiva le solicite.
- c) Asesorando en materia de seguridad, calidad, inocuidad y trazabilidad de las semillas y plantas de cannabis y cáñamo para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley.
- d) Opinando en toda otra cuestión relacionada con los cometidos del IIRCA, cuando lo estime conveniente.

Artículo 19.- Auditoría Interna

El IIRCA 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 y en auditoría interna y externa en el sector público. 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.

La organización y funcionamiento de la Auditoría Interna se regirá de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Control Interno, N° 8292.

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. 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 la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, N° 7428 y lo dispuesto por la Contraloría General de la República.

CAPÍTULO III**DE LOS TÍTULOS HABILITANTES****ARTÍCULO 21.- Concesiones**

Se otorgará concesión para las actividades agropecuarias, industriales y comerciales relacionadas con los productos manufacturados derivados de las plantas cannabis y cáñamo señaladas en el artículo 1 de la presente Ley. Dicha concesión habilitará a su titular para el cultivo, acopio, cosecha, producción, industrialización, transporte, distribución, comercialización, expendio y consumo de los productos manufacturados derivados de las plantas de cannabis y cáñamo 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, sin excluir la posibilidad de exportar bienes manufacturados derivados de dichas plantas.

ARTÍCULO 22.- 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. Además, será el encargado de hacer los procedimientos de resolución del contrato y la declaratoria de extinción y podrá establecer todo tipo medidas cautelares, incluyendo la disposición sobre los productos derivados del cannabis y cáñamo, en caso de que el contrato se extinga o se resuelva.

Para obtener una concesión los interesados deberán demostrar solvencia económica, transparencia en el origen de sus capitales, tener una trayectoria y filosofía de empresa acorde con los valores y principios éticos de nuestro país y cumplir con lo dispuesto en la Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas,

drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, Ley N° 8402, del 26 de noviembre de 2001.

Además, los oferentes deberán comprometerse a autorizar y cubrir los gastos necesarios para realizar todo tipo de investigación sobre el origen de sus capitales incluyendo el levantamiento del velo bancario a solicitud del IIRCA, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 106 Ter de la Ley para el cumplimiento del estándar de transparencia fiscal, Ley N°9068, del 10 de setiembre de 2012, publicada el 28 de setiembre de 2012. En caso de que dichos capitales no tengan una fuente legal verificable o sean de dudosa procedencia, será motivo suficiente para descartar la oferta.

Artículo 23.- Condiciones y tipos de concesiones.

- I. Existirán tres categorías de concesiones (A, B y C) 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 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 penales 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. Ningún concesionario podrá cederle a otro concesionario su concesión.
- VII. Cualquier concesionario del cultivo de cannabis es elegible para obtener una licencia para el cultivo de cáñamo industrial y/o alimentario previo pago de la tarifa respectiva.
- VIII. Todas las concesiones están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por IIRCA.
- IX. Todos los concesionarios estarán obligados a venderle al IIRCA la totalidad de las existencias del cannabis o cáñamo crudo o manufacturado 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 IIRCA, 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.

Artículo 24. Categorías de Concesiones

Las concesiones estarán divididas y clasificadas en tres categorías.

A) Categoría A

- I. Categoría A: 50% de la producción total nacional estará a cargo de esta categoría y tendrá disponibles 8 concesiones para cultivadores.
- II. 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 por un plazo igual previo pago del monto correspondiente.
- III. 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.
- IV. Un requerimiento para los concesionarios de esta categoría es poder producir hasta una tonelada de flor u otras partes de la planta cannabis anualmente, con el sistema de agricultura bajo ambiente controlado, cuyas instalaciones para este invernadero no podrán superar los mil metros cuadrados, de conformidad con las disposiciones normativas establecidas en esta Ley y el reglamento que deberá emitir el IIRCA. La producción quedará sujeta a las necesidades del IIRCA.
- V. 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 otro para el procesamiento y la preparación de los medicamentos y demás productos medicinales y alimentarios en las distintas presentaciones y vías autorizadas por esta Ley, que serán requeridos por el IIRCA para efectos de su distribución en las farmacias de la CCSS y los dispensarios.
- VI. Los concesionarios bajo esta categoría podrán producir aquellos medicamentos de cannabis y de cáñamo que indica esta Ley y que el IIRCA requiera.
- VII. El IIRCA o cualquier concesionario categoría A autorizado por el IIRCA podrá exportar cannabis o cáñamo manufacturados para uso medicinal o alimentario, una vez que hayan previsto el abastecimiento adecuado para el país.

B) Categoría B

- I. Categoría B: 35% de la producción total nacional estará a cargo de esta categoría y tendrá disponibles 13 concesiones para cultivadores.
- II. 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 por un plazo igual previo pago del monto correspondiente.
- III. Un requerimiento para los concesionarios de esta categoría es poder producir hasta 450 kilogramos por año de flor de las plantas cannabis, 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 IIRCA. La producción quedará sujeta a las necesidades del IIRCA.

- IV. 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 para ser vendidos al IIRCA, directamente, o a los laboratorios de los concesionarios Categoría A que el IIRCA haya autorizado previamente.

C) Categoría C

- I. Categoría C: 15% de la producción total nacional estará a cargo de esta categoría, tendrá disponibles 21 concesiones para cultivadores.
- II. 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 periodo por un plazo igual y previo pago del monto correspondiente.
- III. Un requerimiento para los concesionarios de esta categoría es poder producir hasta 120 kilogramos por año de flor de las plantas cannabis 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 IIRCA. La producción quedará sujeta a las necesidades del IIRCA.
- IV. Los concesionarios de esta categoría no podrán contar con un laboratorio para el fitomejoramiento, reproducción e investigación de las semillas.
- V. Los concesionarios bajo esta categoría solo podrán producir cannabis para uso medicinal en las formas de aceite y flor para ser vendidos al IIRCA, directamente, o a los laboratorios de los concesionarios Categoría A que el IIRCA haya autorizado previamente.

ARTÍCULO 25.- 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 IIRCA.
- i) Las multas y sanciones por incumplimiento del contrato de concesión.
- j) El proyecto de contrato que se suscribirá con el concesionario.

ARTÍCULO 26.- 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 27.- Presentación de ofertas

Las ofertas se presentarán ante el IIRCA, 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 28.- 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 IIRCA, 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 29.- 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 30.- 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 31.- 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 y someterse a todas las investigaciones que le solicite el IIRCA sobre el origen de sus capitales. (Adicionado por el Ministerio de Seguridad, pág. 3)
- 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. Ningún concesionario podrá cederle a otro concesionario su concesión.

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

Artículo 32.- 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 33.- Tipos de licencias.

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

1) Licencia de importación de semillas

Solo el IIRCA y los poseedores de una concesión Categoría A podrán importar semillas de cannabis y cáñamo para siembra y reproducción, para lo cual requerirán de la autorización previa del IIRCA y previo pago del monto que establecerá el IIRCA. Los concesionarios tendrán la obligación de compartir las

investigaciones que realicen sobre semillas con el IIRCA y donar al menos un treinta por ciento (30%) de sus semillas al IIRCA para que éste las emplee en investigación, reproducción y distribución de semillas.

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 previo pago del monto respectivo.
- 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 penales establecida por IIRCA.
- V. Los licenciatarios podrán establecer su negocio en cualquier lugar dentro del país. (Se eliminó tema de distancias a centros educativos por recomendación de PANI, observación de Servicios Técnicos y otros).
- VI. Solo está permitida una licencia por persona física o jurídica.
- VII. Todas las licencias están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por IIRCA.
- VIII. Cada licencia habilita para vender productos manufacturados derivados de las plantas cannabis y cáñamo para uso medicinal y alimentario.

3) Licencias para el cultivo de la planta cáñamo para uso 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 periodo correspondiente por un plazo igual previo pago de los montos correspondientes.
- 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 IIRCA. Además, deberán cumplir las disposiciones que en materia de seguridad y control de la producción disponga, reglamentariamente, el IIRCA.
- V. Solo está permitida una licencia por persona física o jurídica.
- VI. Cada aplicante deberá registrar ante IIRCA las coordenadas GPS (Sistema de Posicionamiento Global) de la zona licenciada para el cultivo de Cáñamo.
- VII. Las semillas utilizadas por el licenciatario 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 por tratarse básicamente de alimentos.
- IX. Todas las licencias están sujetas a los reglamentos y regulaciones establecidas por IIRCA.
- X. Las licencias para cáñamo están divididas y clasificadas en tres categorías según el tamaño del sembradío:
- a. **Categoría D:** 10 hectáreas o más disponibles para el cultivo. 34 licencias disponibles para esta categoría. El costo de cada licencia disponible para esta categoría es de \$30.000,00 US (treinta mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones. Es requerimiento obligatorio contar con al menos diez (10) hectáreas disponibles para el cultivo de Cáñamo.
 - b. **Categoría E:** de 3.1 a 9.9 hectáreas disponibles para el cultivo. 55 licencias disponibles para esta categoría. El costo de cada licencia disponible para esta categoría es de \$15.000,00 US (quince mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones. 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.
 - c. **Categoría F:** de 1 a 3 hectáreas disponibles para el cultivo. 89 licencias disponibles para esta categoría. El costo de cada licencia disponible para esta categoría es de \$5.000,00 US (cinco mil dólares estadounidenses) o su equivalente en colones. Es requerimiento obligatorio contar con al menos una (1) hectárea disponible para el cultivo de Cáñamo y un máximo de tres (3) hectáreas.

Artículo 34.- Permisos para transporte

Los concesionarios y licenciatarios 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 IIRCA.

Estos permisos deberán estar acompañados de un servicio de custodia. El permiso y el servicio de custodia de productos derivados de cannabis y cáñamo son exclusivos de los solicitantes y tendrán una vigencia de hasta un año prorrogables por plazos iguales.

ARTÍCULO 35.- Resolución 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 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, Ley N° 5395.
 - 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 36.- Carnet para pacientes de productos de cannabis medicinal.

El IIRCA 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 que atienda, principalmente, cáncer como Medicina Paliativa y del dolor, Oncólogos Médicos, Hematólogos y los que tratan pacientes con enfermedades como SIDA y conozca los medicamentos derivados de las plantas cannabis y cáñamo, todo con vista en el expediente médico del paciente.

Los médicos están autorizados para realizar los trámites para la obtención de la tarjeta y podrán retirarla a nombre del paciente, previa solicitud del paciente.

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 médico tratante, dentro de veinticuatro horas de recibir tal diagnóstico de alta por su médico.

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 o a aquellas personas que tengan antecedentes policiales por

posesión, trasiego o consumo de drogas ilegales, 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 IIRCA.

CAPÍTULO IV DE LOS REGISTROS

Artículo 37.- 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°5395. Será indispensable la comprobación técnico-científica del cumplimiento de los rangos de CBD y THC establecidos en la presente Ley.

Artículo 38.- Registro de pacientes

El IIRCA 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 IIRCA para el despacho de medicamentos.

El Ministerio de Salud está facultado para fiscalizar este registro de pacientes y la entrega y vigencia de las tarjetas de identificación de registro.

A ningún particular le será permitido obtener acceso a cualquier información sobre pacientes en el registro confidencial que administrará el IIRCA, o cualquier información de otra manera mantenida por el IIRCA sobre médicos y cuidadores primarios, excepto empleados autorizados por el IIRCA en el curso de sus obligaciones oficiales sanitarias y agentes de policía autorizados por el IIRCA, 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 IIRCA, 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 IIRCA:

(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 nombre, dirección y demás calidades de al menos uno de los progenitores en caso de que se trate de una persona menor de edad o del representante del Patronato Nacional de la Infancia, cuando la persona menor de edad no tenga quien la represente legalmente de conformidad con lo que dispone el artículo 4 inciso I) de la Ley Orgánica N° 7648, del Patronato Nacional de la Infancia.

Deberá entregar ante el IIRCA 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 IIRCA deberá verificar la información médica contenida en la documentación escrita. El IIRCA 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 IIRCA 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 IIRCA; o el médico no tiene una licencia para practicar medicina emitida por el Colegio Profesional respectivo. Después de verificada toda la información, el IIRCA, en un plazo no mayor a cinco días, deberá emitir una tarjeta de identificación de registro con número de serie al paciente, declarando: el nombre del paciente debidamente certificado por el IIRCA como una persona que tiene una condición médica para el uso de cannabis o cáñamo medicinal, por lo que el paciente puede hacer frente a tales condiciones con el uso médico de esa medicina autorizada, dirección, fecha de nacimiento y número de seguro social, tuviere; 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 el nombre y dirección del cuidador primario del paciente, si alguno fue designado al momento de la aplicación.

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 IIRCA 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 IIRCA, 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 IIRCA, 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 IIRCA, incluyendo la documentación escrita y la prueba de la fecha de correo u otra transmisión de la documentación escrita para su envío al IIRCA, 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.

Las autoridades de salud o del orden público deberán notificar, inmediatamente, al IIRCA, 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 o de la Ley 8204.

TITULO III

DEBERES DE LOS PACIENTES Y PROFESIONALES EN CIENCIAS MÉDICAS

CAPÍTULO I

DEBERES DE LOS PACIENTES

Artículo 39.- Deberes de los pacientes de cannabis y cáñamo para uso medicinal.

Todo paciente deberá presentar la tarjeta de identificación de registro y cualquier otro documento de identidad cuando se lo solicite un oficial del orden público estatal o local con el fin de verificar si está legalmente en posesión de dicha tarjeta y de los medicamentos cannabinoides y los extractados del cáñamo.

Ningún paciente deberá:

- I. Participar en el uso medicinal de cannabis o cáñamo en forma tal que ponga en peligro la salud o el bienestar de cualquier persona; (Se eliminó el inciso 2) anterior que incluía referencia a la prohibición del fumado por

- recomendación del Colegio Farmacéuticos y observación de Servicios Técnicos)
- II. 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 IIRCA 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 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; 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 en casos en que las personas menores de edad no tengan quien los represente legalmente de conformidad con lo que dispone el artículo 4 inciso I) de la Ley Orgánica N° 7648, del Patronato Nacional de la Infancia.

CAPÍTULO II

DE LA PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA

Artículo 40.- Prescripción médica.

Los medicamentos elaborados con cannabis y cáñamo sólo se pueden vender bajo prescripción médica, realizada, principalmente, por aquellos profesionales en medicina que atienden cáncer como Medicina Paliativa y del dolor, Oncólogos Médicos, Neurólogos, Hematólogos y los que tratan pacientes con enfermedades como SIDA. Esta se realizará utilizando los recetarios especiales con un color

distintivo que deberá emitir el Ministerio de Salud para los medicamentos que lo requieran en razón de sus compuestos activos y efectos terapéuticos.

Artículo 41.- 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 por vaporización 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 42.- 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 43.- Farmacias de la CCSS.

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

La Caja Costarricense del 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
DEL PRECIO
CAPÍTULO I

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

Artículo 44.- Precio de los productos de cannabis y cáñamo para uso medicinal

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

1. Los cultivadores y licenciatarios deberán vender, directamente, al IIRCA la totalidad de las existencias de producto crudo o flor para fines medicinales o a los concesionarios Categoría A que cuentan con los laboratorios farmacéuticos para procesarla en forma farmacéutica de conformidad con la presente Ley.
2. El precio promedio será de \$6 US o su equivalente en colones por gramo de producto crudo o flor que sea vendido al IIRCA o a un laboratorio autorizado para su procesamiento farmacéutico.
3. El IIRCA y los laboratorios farmacéuticos autorizados para vender directamente venderán o proveerán los productos manufacturados farmacéuticamente en 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 por gramo.
4. El precio promedio del concentrado de aceite de cannabis o cáñamo medicinal 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 IIRCA, los cuales serán los precios de venta de IIRCA o laboratorio farmacéutico autorizado más un valor agregado de \$0,5 US o su equivalente en colones por gramo, es decir, \$48,5 US o su equivalente en colones.
- 6.

Estos precios serán ajustables de conformidad con las reglas que disponga el IIRCA mediante el reglamento de precios de los medicamentos cannábicos autorizados en la presente Ley.

Artículo 45.- Precio de los productos de cannabis para uso alimentario.

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

CAPÍTULO II

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

Artículo 46.- El precio de los productos del cáñamo para uso alimentario e industrial será regulado por el IIRCA.

TÍTULO V

DEL IMPUESTO

CAPÍTULO I

CREACIÓN DEL IMPUESTO AL CANNABIS

Artículo 47.- 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 48.- 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 49.- 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°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 50.- Entidades no sujetas al impuesto.

Exenciónese del pago del impuesto:

- a) Al IIRCA por los ingresos que reciba por la venta de productos del cannabis o del cáñamo.
- b) Las Universidades Públicas y Privadas que realicen investigaciones en torno a las plantas reguladas en la presente ley.

Artículo 51.- 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 Administración Financiera y Presupuestos Públicos, Ley N° 8131, 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 diez por ciento (10%) 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 treinta por ciento (30%) se destinará al IIRCA, para que cumpla las funciones encomendadas en la presente ley. Deberá destinar para investigación, producción y fiscalización al menos el veinte por ciento (20%) del impuesto recibido.
- 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 IIRCA 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.
- d) 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.

- e) 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 investigación y producción de semillas, el procesamiento, la siembra y producción del cannabis medicinal y del cáñamo para uso industrial, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley.
- f) 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 y los estilos de vida saludables.
- g) Un seis por ciento (6%) para el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), el cual deberá destinarlo a los siguientes fines: un tres por ciento (3%) para el cumplimiento de sus funciones y un tres por ciento (3%) que distribuirá entre las organizaciones no gubernamentales dedicadas al tratamiento de las personas con problemas de adicción.
- h) Un dos por ciento (2%) 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.
- i) Un ocho por ciento (8%) 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 el fortalecimiento de los programas integrales de salud mental en todos los ciclos de educación.
- k) Un seis por ciento (6%) 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 dos por ciento (2%) se destinará al Instituto Costarricense de Turismo, para apoyar y promover el turismo de salud vinculado a las industrias y servicios regulados en la presente ley, a nivel nacional e internacional.
- n) El ocho por ciento (8%) restante del impuesto deberá ingresar a la Caja Única del Estado.

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 IIRCA sobre el cumplimiento efectivo de los destinos asignados para cada uno de los recursos derivados del tributo creado en esta Ley.

TITULO VI
INFRACCIONES Y SANCIONES
CAPÍTULO I
DECOMISO

Artículo 52.- Decomiso de productos de cannabis

El Ministerio de Salud, el IIRCA, 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 IIRCA. 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 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 53.- 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 54.- Sanciones

De acuerdo con la infracción cometida, el IIRCA sancionará:

a) Con multa del diez por ciento (10%) de un salario base, a las personas físicas que fumen cannabis en los sitios prohibidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 9028, que resulta de aplicación obligatoria en la presente Ley. En adición a esto, el IIRCA 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 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.

iv.- A quien utilice pesticidas y herbicidas que no sean orgánicos en las plantaciones de cannabis y cáñamo autorizadas.

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 IIRCA.

iii.- A quien con autorización del IIRCA 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 IIRCA.

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.

viii.- A quien venda una receta médica o dé un diagnóstico médico falsos sin perjuicio de las responsabilidades penales que ello implique.

Además de las sanciones de multa indicadas, las municipalidades, el IIRCA 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 IIRCA, que se encuentran al día en el pago de las multas establecidas en el presente artículo.

Todo lo anterior, sin perjuicio de las penas que puedan corresponder por eventuales ilícitos de índole penal.

ARTÍCULO 55.- Recaudación y destino de multas

Las multas serán recaudadas por el IIRCA. 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 56.- 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. La resolución que emita el Instituto constituye título ejecutivo para el cobro en sede judicial en caso de incumplimiento de la obligación.

ARTÍCULO 57.- 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 N° 6227, de 2 de mayo de 1978 y sus reformas.

TÍTULO VII

PRESUPUESTO Y FINANZAS DEL IIRCA

CAPÍTULO I FINANCIAMIENTO

Artículo 58.- 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 canabinoides 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 59.- Exención. El IIRCA estará exento del pago de toda clase de impuestos, timbres y tasas y de cualquier otra forma de contribución.

Artículo 60.- Liquidación Presupuestaria e Inventarios.

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 61.- Reformas a la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412.

Adiciónese 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 Estupeficientes” ambos de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley No. 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 Estupeficientes

ARTÍCULO 18.- La Junta de Vigilancia de Drogas Estupeficientes 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 62.- Reformas a la Ley General de Salud, Ley N° 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 No. 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 éstos 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 y

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 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 éstos.**

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 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

De las 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 visitantes 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 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 hiciera 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, suministrare 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 hiciera 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 63.- Reformas a la Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, Ley N°8204.

Refórmense los artículos 1, 2, 3, 5 y 58 de la Ley N°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 64.- 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 a la aprobación y durante el proceso de diseño de los reglamentos respectivos por parte del IIRCA, el Ministerio de Salud como ente rector realizará una invitación general a todas las personas físicas o jurídicas que tengan interés 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 IIRCA y los demás aspectos relacionados con la importación de las primeras semillas, establecimiento de los invernaderos, laboratorios y dispensarios en el país. Todos los participantes 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 IIRCA.

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 IIRCA.
- b) Insumos para la preparación de los reglamentos.

Artículo 65.- Supletoriedad

Esta Ley se regirá supletoriamente por la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234, de 22 de abril de 2014.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I.

La Junta Directiva del IIRCA 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.

TRANSITORIO II.

La Junta Directiva del IIRCA tendrá tres meses para emitir todos los reglamentos que le correspondan de conformidad con lo dispuesto 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 IIRCA 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 IIRCA para la elaboración del cartel respectivo y la prestación de los servicios administrativos.”

