



Criterio de la UCR en torno a la *Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial*. Expediente N.° 21.388.

(Acuerdo firme de la sesión N.° 6483, artículo 04)

El Consejo Universitario, CONSIDERANDO QUE:

1. De conformidad con el artículo 88¹ de la *Constitución Política*, la Asamblea Legislativa, por medio de sus comisiones permanentes y especiales, solicitó a la Universidad de Costa Rica su criterio con respecto a diversos proyectos de ley.
2. El *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica*, en el artículo 30, inciso u), dispone que al Consejo Universitario le corresponde (...) *emitir el criterio institucional sobre los proyectos de ley que se tramitan en la Asamblea Legislativa, de conformidad con lo estipulado en el artículo 88 de la Constitución Política*.
3. El Consejo Universitario, en atención a la solicitud de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Agropecuarios (AL-DCLEAGRO-0043-2020, del 16 de setiembre de 2020), emite criterio con respecto al proyecto de ley titulado: *Modificación a los artículos 49, 53, 55, 60 y adición de un nuevo artículo 60 bis en el Capítulo IV sobre Pesca de Atún, de la Ley N.° 8436, Ley de Pesca y Acuicultura*. Expediente N.° 21.316.
4. El Consejo Universitario, en atención a la solicitud de la Comisión Permanente Especial de Ambiente (AL-DCLEAMB-033-2020, del 17 de setiembre de 2020), emite criterio con respecto al proyecto de ley titulado: *Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial*. Expediente N.° 21.388.

1.- ARTÍCULO 88.- *Para la discusión y aprobación de proyectos de ley relativos a las materias puestas bajo la competencia de la Universidad de Costa Rica y de las demás instituciones de educación superior universitaria, o relacionadas directamente con ellas, la Asamblea Legislativa deberá oír previamente al Consejo Universitario o al órgano director correspondiente de cada una de ellas.*



ACUERDA

Comunicar a la Asamblea Legislativa el criterio institucional de la Universidad de Costa Rica sobre los siguientes asuntos relativos a distintos proyectos de ley:

| | | |
|----------|---|--|
| 2 | Nombre del proyecto: | <i>Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial.</i> Expediente N.º 21.388. |
| | Órgano Legislativo que consulta: | Comisión Permanente Especial de Ambiente (AL-DCLEAMB-033-2020, del 17 de septiembre de 2020). |
| | Proponente: | Diputada Zoila Rosa Volio Pacheco. |
| | Objeto: | Regular y permitir el acceso y la utilización del cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, a fin de garantizar el derecho fundamental a la salud de toda la población costarricense. Asimismo, autorizar la producción y comercialización del cáñamo de uso industrial y alimentario. |
| | Roza con la autonomía universitaria: | No |
| | Criterios: | CRITERIO DE LA OFICINA JURÍDICA (Dictamen OJ-1143-2019, del 14 de noviembre de 2019) El proyecto de ley tiene varios objetivos dentro de los cuales resalta regular y permitir el acceso y la utilización del cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, a fin de garantizar el derecho fundamental a la salud de toda la población costarricense. Del mismo modo, autorizar la producción y comercialización del cáñamo de uso industrial y alimentario, entre otros. En dicho proyecto destacan los artículos 8, inciso 3), 14, 21, 23, 47 y 48, por la incidencia que tienen con las universidades públicas. En el inciso 3) del artículo 8 se establecen las actividades autorizadas para fines médicos y terapéuticos, específicamente que las actividades indicadas en los incisos 1 y 2 de este artículo son sin ánimo de lucro y con fines exclusivos de investigación científica o <u>docencia universitaria</u> . Asimismo, el artículo 14 |



establece los permisos para actividades de investigación, los cuales estarán a cargo del Ministerio de Salud, y será esta entidad quien otorgará permisos a personas físicas o jurídicas, universidades públicas y otras instituciones o centros de investigación para realizar estudios científicos o académicos con fines lícitos.

Pese a que las acciones contempladas en los citados artículos no constituyen una violación a la autonomía universitaria, se observa que la colaboración contemplada no es recíproca, por lo que no sería aplicable a la Universidad de Costa Rica, salvo que la propia Institución estime conveniente, mediante la suscripción de un acuerdo o convenio, su aceptación.

Por otro lado, en el artículo 21, se autoriza a la Caja Costarricense de Seguro Social, en conjunto con las universidades públicas, a realizar investigaciones y a producir en sus laboratorios medicamentos y productos de uso terapéutico autorizados por el Ministerio de Salud. En la misma línea, el artículo 23 determina la declaración de interés público de las investigaciones que realice la Caja Costarricense de Seguro Social en conjunto con las universidades públicas.

Por otra parte, el artículo 47 determina la asistencia técnica a pequeños productores agropecuarios, a quienes deberán brindar capacitación y asistencia técnica determinadas instituciones gubernamentales, en coordinación con el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) y las universidades públicas.

Se debe entender que la independencia conferida a la Universidad de Costa Rica por la *Constitución Política* no puede quedar relegada únicamente a sus funciones de carácter docente. Todo aquello que pueda estar comprendido dentro de la amplia noción de cultura superior es también función universitaria.² Por lo tanto, las acciones contempladas dentro de los artículos citados constituyen una violación a la autonomía universitaria, debido a que la Universidad de Costa Rica posee capacidad de autodeterminación en los ámbitos de su competencia, lo que corresponde a investigación, acción social y la docencia.

Del mismo modo, el artículo 48 establece el acceso al crédito para el

² Baudrit Carrillo (Luis), ensayo: "*La autonomía de la Universidad de Costa Rica y la legislación Nacional*", publicado en febrero de 2007, Pág: 40.



desarrollo; por lo tanto, autoriza a que el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA), de conformidad con lo establecido en el artículo 41, inciso a), de la Ley N.º 8634, *Ley del Sistema de Banca para el Desarrollo, en alianza con las universidades públicas*, contribuya con la financiación de procesos de investigación y apoye proyectos de innovación, desarrollo científico y tecnológico, y en el uso de tecnología innovadora, mediante servicios de formación y capacitación profesional.

Por tanto, la obligación asignada a las universidades públicas por el artículo en mención constituye una violación al artículo 84 de la *Constitución Política*, que establece:

ARTÍCULO 84.- La Universidad de Costa Rica es una institución de cultura superior que goza de independencia para el desempeño de sus funciones y de plena capacidad jurídica para adquirir derechos y contraer obligaciones, así como para darse su organización y gobierno propios. Las demás instituciones de educación superior universitaria del Estado tendrán la misma independencia funcional e igual capacidad jurídica que la Universidad de Costa Rica.

El Estado las dotará de patrimonio propio y colaborará en su financiación.

De conformidad con lo dispuesto en el citado artículo, la Universidad de Costa Rica, al igual que las demás universidades públicas, goza de independencia en el desempeño de sus funciones y el Estado está obligado a dotar a la Universidad de patrimonio propio y de colaborar con su financiación.

El patrimonio propio y su especial forma de financiación le proporcionan a las universidades públicas independencia en sus funciones y plena capacidad jurídica, por ende, dicho patrimonio no puede ser analizado por separado, como si se tratara del patrimonio de cualquier otra institución pública. El patrimonio universitario está destinado a las finalidades y funciones universitarias, para las que resulta imprescindible la libertad e independencia.³

³ Baudrit Carrillo (Luis), ensayo: *“Repensar la autonomía de la Universidad de Costa Rica”*, publicado el 28 de marzo de 2005, Pág: 15.



En definitiva, pese a que los artículos 8, inciso 3), y 14 del proyecto de ley en cuestión no afectan directamente la autonomía universitaria, se considera pertinente aclarar que la colaboración contemplada por la norma no es recíproca, por lo que se estima necesario que dicha colaboración esté sujeta a la suscripción de un acuerdo o convenio; adicionalmente, los artículos 21, 23, 47 y 48, tal y como se indicó, constituyen una violación a la autonomía universitaria y sus ámbitos de aplicación, por lo que se recomienda eliminar el término “Universidades públicas”, citado en las normas.

CRITERIO DE LA ESCUELA DE BIOLOGÍA (OFICIO EBT-1413-2020, del 14 de diciembre de 2020)

El proyecto sustitutivo de cita, “Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial”, pretende crear una ley que fomente la investigación científica, a partir de los resultados obtenidos en diversos países, en relación con el uso terapéutico de las plantas cannabis y cáñamo.

El ámbito de aplicación de la ley no solo comprende el campo terapéutico o medicinal, sino que también la producción controlada y sus múltiples usos industriales en el país.

El proyecto carece de un estado de la cuestión en cuanto a las plantas como tales y su uso como medicamento, y en cuanto a su uso alimentario e industrial. Tampoco se refiere a la experiencia de países en donde se han implementado aspectos similares a los que se incluyen en todas las áreas anteriormente señaladas.

La carencia más grave que presenta el proyecto es lo relativo a la población que, en principio, quiere beneficiar, pues hay una referencia mínima, sin profundizar en las enfermedades que padecen y el posible tratamiento e implicaciones de los usos de estas plantas y sus sustancias.

El proyecto, en su artículo 1, refiere que el ámbito de la ley incluye medicamentos, alimentos y materiales industriales provenientes de la planta de cannabis; sin embargo, la ley fundamenta gran parte de su contenido en los fines medicinales. No se recomienda mezclar en el proyecto de ley los fines comerciales y los medicinales.



Tampoco hace referencia a los criterios técnico-científicos que justifiquen el uso terapéutico de productos derivados del cannabis (estudios científicos que comprueben la efectividad de los tratamientos, ya que la mayoría de la evidencia es de tipo anecdótica). Los criterios técnicos deben establecer que el uso medicinal de los productos derivados del cannabis se justifican por falta comprobada de otras alternativas terapéuticas o por recomendación de guías terapéuticas basadas en información clínica.

El género Cannabis posee tres especies: Cannabis sativa, Cannabis indica y Cannabis ruderalis. Estas especies difieren en características fenológicas, de las cuales la más importante es la diferencia en la cantidad de THC y CBD que contienen. Se recomienda utilizar el nombre científico de la planta que se pretende utilizar en los fines descritos en el proyecto de ley. Se recomienda no utilizar nombres vernáculos y escribir correctamente los nombres científicos.

Un proyecto de esta naturaleza, a pesar de las buenas intenciones que lleva implícitas, debe ser analizado en mayor profundidad, ya que en estos momentos, tal y como se encuentra redactado, podría traer consecuencias inesperadas para la salud pública del país, en la seguridad ciudadana y en otros ámbitos de la sociedad costarricense.

Se reconoce el potencial farmacológico de las variedades cultivadas de Cannabis sativa y Cannabis indica destinadas a fines medicinales, así como su importancia terapéutica. También se reconoce la importancia de la investigación en productos derivados de plantas del género cannabis con fines medicinales; sin embargo, este componente debería vislumbrar las ventajas en la salud pública.

Se consideran los productos derivados de plantas del género cannabis con fines medicinales como productos farmacéuticos; por ello, se recomienda reconocerlos en la legislación costarricense como medicamentos estupefacientes, con todas las implicaciones legales, técnicas y administrativas que esto conlleva, de conformidad con lo establecido en las leyes N.º 5395 y N.º 8204; se rechaza, así, la creación de cualquier otra figura legal alternativa a la de medicamento sin modificaciones sustantivas a la *Ley general de Salud*.



En virtud de lo expuesto, es criterio de la unidad académica que el proyecto de ley de cita no debe ser aprobado hasta tanto se separen los aspectos alimentarios e industriales del aspecto eminentemente medicinal.

CRITERIO DE LA ESCUELA DE MEDICINA (OFICIO EM-D-470-2020, del 23 de noviembre de 2020)

El contenido del presente análisis está focalizado a los contenidos relativos a la utilización en el contexto médico y a la disposición como intervención farmacoterapéutica; sin embargo, sí se revisó el documento completo y se emiten observaciones múltiples ante la gran diversidad de contenidos que incorpora este proyecto de ley. Las sugerencias imperativas de modificación se mostrarán destacadas.

Capítulo 1, Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por finalidad:

1. Regular y permitir el acceso y la utilización de cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, a fin de garantizar el derecho fundamental a la salud de toda la población costarricense.

Como se analizará más adelante, se debe revisar la pertinencia y racionalidad de una diferenciación entre dos contextos de “uso medicinal y terapéutico”, ya que el uso médico se entendería siempre como exclusivo para fines terapéuticos (y no lúdicos ni recreacionales).

Los puntos 2 y 3 son ajenos al ámbito de la salud y responden a otros intereses.

Artículo 2. Definiciones ...

Falta definir “*perfil fenotípico*”; esto aparece como asunto medular en varias definiciones y a su referente se le atribuye “*ser psicoactivo o no*”.

Aclarar la definición de “alcance”, sobre todo en cuanto al potencial mayor de las “*aplicaciones médicas*”:

5. 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.



Se debe recordar que los contenidos de las plantas varían según múltiples condiciones, por ej. temperatura y suelo; hay un reglamento vigente sobre productos naturales del Ministerio de Salud.

6. Producto de uso terapéutico: Cannabis preparado para consumo, sus derivados o cannabinoides, destinados a fines de prevención, tratamiento y alivio de los síntomas de enfermedades que no requieren supervisión o autorización médica.

7. Producto de uso médico: Cannabis preparado para consumo, sus derivados, o sus cannabinoides, para tratar algunas enfermedades o aliviar determinados síntomas bajo supervisión médica.

El punto 6 propone el “*uso terapéutico*” bajo el mecanismo de **automedicación** y para **supuestas enfermedades que no requieren de control médico**; esto entra en contradicción con los principios y políticas de atención a la salud, expone a una situación de riesgo individual (que puede ser grave) y adolece de una evidente, razonable y clara contextualización: *¿cuáles son las enfermedades que no requieren control médico?*

En concordancia con la definición de medicamento que ya expone la *Ley General de Salud*:

ARTICULO 104.- Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas ... Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales...

No es difícil reconocer que ya el “cannabis procesado para consumo” cae en esta definición, y, por tanto, se hace innecesaria una ley específica.

Claro está, se entiende que **el uso médico siempre sería terapéutico**; así, se sugiere que se adicione a la definición, para evitar interpretaciones que hagan permisible el uso lúdico, aunque hubiera una prescripción médica.



De insistir con esta ley, se siguiere **eliminar todo lo relativo al cannabis procesado para “uso terapéutico” en los términos así definidos en el punto 6 de este texto sustitutivo** y ampliar la especificación para el uso médico “con fines terapéuticos y bajo supervisión y **prescripción médica**” (agregar esa palabra al punto 7).

Además, según el binomio diagnóstico-tratamiento y otros referentes sobre el uso racional de las intervenciones en las personas, *la prevención, tratamiento y alivio de los síntomas de enfermedades requieren del proceso de diagnóstico y supervisión médica*; es decir, en el proceso de salud-enfermedad, **exponer a las personas a los beneficios y a los riesgos de una intervención** con cannabis procesado para el “*uso terapéutico*” sí requiere de la valoración médica, en forma de prescripción.

En este sentido, más adelante, en el art. 24 se define: “*La condición médica de la persona paciente a la que, para el mejoramiento de su salud, el tratamiento de una enfermedad o el alivio de sus síntomas, se le autoriza el consumo de cannabis psicoactivo de uso médico ~~o terapéutico~~ deberá ser acreditada por la persona profesional en medicina encargada de su tratamiento*”, lo que está acorde con la requerida evaluación médica y la prescripción.

8. Producto derivados del cannabis: Aceites, alimentos, cremas o cualquier otra sustancia producida con cannabis.

9. Productos farmacéuticos de Cannabis: Medicamentos producidos a base de cannabis o sus derivados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria.

Nótese que la confusión persiste, por una parte, ya que lo definido en el punto 8 está incluido en la definición oficial de medicamento (artículo 104 precitado) y, por tanto, es aplicable en este país. Por otra parte, como se mencionó previamente, los *productos farmacéuticos* no son más que “**cannabis procesado**” y, por tanto, también están incluidos en la definición oficial de medicamento; no se requiere de más tergiversaciones.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación: “aplicará a las actividades lícitas debidamente autorizadas relacionadas con la producción, industrialización, comercialización y consumo de cannabis no psicoactivo o cáñamo y cannabis*



psicoactivos con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos”.

El ámbito es muy amplio y sin duda pretende legitimar los diferentes componentes del proceso, actualmente **prohibidos** por la ley 8204 sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, que 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... 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...”*.

Por lo tanto, en concordancia con lo previamente expuesto, es imperativo **permitir únicamente el uso medicinal y terapéutico bajo prescripción médica exclusiva.**

Artículo 4 se refiere al *control estatal*, y los artículos 5, 6 y 7 *al cultivo, la producción, la industrialización, la comercialización de cáñamo o cannabis no psicoactivo y sus productos o subproductos, para fines alimentarios e industriales*; con inscripción en un registro y requerirá un reglamento específico.

Sección II Del Cannabis de Uso Médico y Terapéutico

Artículo 8 autorizará *La producción, incluyendo la siembra, el cultivo, la cosecha, el almacenamiento y el transporte, así como la producción y la importación de semilla de variedades de cannabis psicoactivo* para la CCSS (y quién sabe si la CCSS está interesada) y para laboratorios (no dice farmacéuticos) para la *industrialización, fabricación y comercialización* de productos ... **y ahora viene lo impensable: punto 1.b al autorizar la industrialización directa por parte de la misma persona productora para la elaboración y comercialización... esto sí es un peligro para las personas al favorecer la exposición a productos para uso médico/terapéutico preparados fuera de los estándares internacionales reconocidos.**

Esto es especialmente riesgoso, ya que se abre la industrialización fuera de la rigurosidad de los laboratorios farmacéuticos y de las disposiciones de las



buenas prácticas de manufactura, teniendo en cuenta que tales productos se ajustan a la definición de medicamentos y, por tanto, en este país no deben ser producidos alegremente por el finquero.

Tómese en cuenta que el punto 2 autorizará la *“elaboración o industrialización, el almacenamiento y la comercialización de medicamentos, cosméticos, aceites esenciales y otros productos...”* lo cual ya está tutelado por la *Ley general de Salud* y obliga al proceso bajo estándares para medicamentos y cosméticos medicados en laboratorios formales, también el reglamento sobre productos naturales con fines medicinales exige unos procesos para el aseguramiento de la calidad.

Asimismo, el punto 3 autorizará las actividades previas en el ámbito de la investigación o docencia; y el punto 4 permitirá *el cultivo doméstico de cannabis psicoactivo... bajo prescripción médica*.

De insistir con este proyecto de ley, es imperativo **eliminar el punto 1.b del artículo 8.**

También, por contravenir los extremos de la ley constitutiva de la CCSS, es imperativo **eliminar el punto 5 del artículo 8 y eliminar el párrafo final del artículo 8** que confiere *reglas específicas* (sección IV) para las autorizaciones emitidas la autoridad competente.

Artículo 9, punto 1 autoriza al MAG el cultivo, la producción y actividades conexas, incluye importación de semillas. Punto 2 refiere la licencia del Ministerio de Salud para *la industrialización o elaboración de medicamentos, cosméticos, aceites esenciales y otros productos de valor agregado para uso médico o terapéutico a partir del cannabis psicoactivo...* y refiere la *operación de laboratorios de medicamentos y establecimientos similares...*

Artículo 9 punto 2. Es imperativo eliminar esa mención a establecimientos similares, en concordancia con la eliminación del punto 1.b.

Art. 10 sobre las licencias, **art. 11** prohibiciones, **art. 12** licencias para cultivo, solo a grupos organizados.

Art. 13 sobre las licencias para industrialización, emitidas por el Ministerio de Salud a laboratorios, pequeñas industrias.



Art. 14 para investigación, **art. 15** costo licencias, **art. 16** plazos y renovación= 6 años, **art. 17** licencias intransferibles, **art. 18** procedimiento para pedir licencias, **arts. 19 y 20** extensión y cancelación de licencias.

Sección III

Competencias de la Caja Costarricense de Seguro Social

Arts. 21 y 22 autorizan a realizar investigaciones, producir productos e inclusión a la LOM; por contravenir los extremos de la ley constitutiva de la CCSS, es **imperativo eliminar ambos, pues ya aplica la Ley de Investigación Biomédica.**

Artículo 23 sobre declarar de interés público las investigaciones con cannabis.... **es imperativo eliminar, ya que la Ley de Investigación Biomédica en muy precisa en cuanto a conferir ese interés.**

Sección IV ... cultivo doméstico para autoconsumo.

Art. 24 acreditación de la CCSS o centro de salud mediante autorización para consumo.

Art. 25 autoriza cultivo doméstico, queda pendiente definir cantidad de plantas.

Capítulo III

Arts. 26 a 29: sobre trazabilidad y otras obligaciones, ofrecen crear los certificados de cumplimiento y registros.

Capítulo IV

Arts. 30 y siguientes: crea un impuesto del 5%, omite referir al IVA ya vigente y asigna 5 beneficiarios.

Capítulo V Sección I Art. 39 y Sección II arts. 40 y sig. Lo siguiente se refiere a delito por uso indebido o desvío de licencia, infracciones y sanciones, multas y procedimientos. Sección III arts. 45 y 46 decomisos.

Capítulo VI

Incentivos PARA ORGANIZACIONES DE PRODUCTORES Y PEQUEÑAS EMPRESAS



Art. 47 a ofrecer asistencia técnica, acceso al crédito, a mercados internacionales, producción orgánica...

Esto es un asunto de discusión más bien de índole comercial y expone claramente una intención de facilitar indeseables favorecimientos, mediante instancias estatales, para las empresas que van a acoger esta actividad lucrativa. **Se sugiere eliminar este capítulo.**

Capítulo VII relativo a la modificación de otras leyes.

Es pertinente que este capítulo, así como diversos extremos, sean revisados por un profesional en derecho, sobre todo en el ámbito de la administración pública, pues algunas disposiciones son intrusivas en grado sumo, para el Ministerio de Salud (art. 51), en leyes de mayor jerarquía.

Conclusión:

Es válido el interés por facilitar el acceso legítimo al cannabis y sus derivados con fines terapéuticos, siempre bajo supervisión y prescripción médica; sin embargo, es necesario aclarar que, con base en la mejor información científica y bajo el paradigma de la Medicina Basada en Evidencia, como intervención farmacoterapéutica el cannabis y sus derivados tienen demostrado **un MUY limitado perfil de utilidad** (pocos usos clínicos) sin que estén reconocidos por la autoridad sanitaria; a pesar de esta imprecisión tan medular, se hace la iniciativa de esta ley que favorece tanto el cultivo doméstico para autoconsumo como la producción agrícola por terceros. Sin embargo, no hay claridad ni se instruye al Ministerio de Salud para que protocolice las indicaciones para el uso médico, tal como se hace con estupefacientes y psicotrópicos, lo que sugiere más bien una vía solapada para facilitar el uso lúdico o recreacional bajo la apariencia del “uso terapéutico”.

Por otro lado, es muy extensivo y vasto el contenido al referir múltiples asuntos que tienen injerencia industrial y comercial, lo cual lleva a debilidades e imprecisiones en ciertas disposiciones, tales como extraer el procesamiento e industrialización de laboratorios formales, alejar el producto procesado de las disposiciones aplicables como medicamento, involucrar a la CCSS para que incorpore tales derivados y hasta ofrecer apoyos especiales a los interesados en este negocio.



Como conclusión y con base en todo lo previamente expuesto, queda claro que ofrecer el apoyo de la Universidad a este proyecto **carece de razonabilidad y pertinencia**.

CRITERIO DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS, INIFAR (Oficio INIFAR-540-2020, del 23 de noviembre de 2020).

En un análisis paralelo, llevado a cabo por la comisión que sobre el tema de cannabis medicinal nombró el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, y de la cual el Dr. Gómez Vargas también formó parte, se enfatiza que todo análisis farmacéutico del expediente 21388, o de cualquier otra propuesta, debe hacerse ***“desde la base de la garantía de la calidad, eficacia, seguridad y del Uso Racional de los productos que se propone desarrollar a partir de la industria de cultivo de cannabis y fabricación de medicamentos y/o alimentos resultado de su extracción”*** (Blanco, Gómez, Rodríguez & Sáenz, Comisión sobre Cannabis, ColFar, 2020, Comunicación Personal).

Desde el inicio, observamos que el texto de la propuesta para la nueva ley tiene importantes errores en el uso de la terminología, así como errores tipográficos en varias partes de su redacción:

A manera de ejemplos, en el Capítulo 1. Artículo 1, en el punto 1, se afirma que el objeto de la presente ley es *“Regular y permitir el acceso y la utilización del cannabis y sus derivados exclusivamente para uso medicinal y terapéutico”*.

El uso de los términos *“medicinal”* y *“terapéutico”* es redundante y no tiene ningún fundamento hacer la distinción de estos dos vocablos. Se pretende hacer una diferenciación entre ellos haciendo énfasis en que *“terapéutico”* implica el uso de productos derivados de cannabis *“destinados a fines de prevención, tratamiento y alivio de los síntomas de enfermedades que no requieren supervisión o autorización médica”*. Posteriormente, en el mismo artículo de las definiciones aparece *“uso **médico**”* (no **medicinal**, como aparecía originalmente en el Artículo 1. Punto 1), con lo cual la confusión se hace más notoria y se pretende dar a entender que *“uso médico”* es aquel destinado a *“tratar algunas enfermedades o aliviar determinados síntomas bajo supervisión médica”*.

Al mencionar enfermedades que no requieren supervisión médica, surge el



cuestionamiento de si el texto se refiere a lo que comúnmente se considerarían afecciones leves. En este sentido, esta definición para el uso de productos de cannabis no corresponde, pues las indicaciones de los síntomas de enfermedades en los que hay evidencia científica para usos autorizados (por ejemplo, en neurología pediátrica o farmacoterapia del dolor) no son afecciones leves. Dejar este proyecto con esta supuesta diferenciación en las definiciones de uso *medicinal* y *terapéutico*, como si fueran dos cosas distintas, propiciaría la automedicación, el autocultivo y la elaboración de productos artesanales, con fines medicinales, en pequeña escala. Se recomienda una definición más explícita de estos términos o definir en el reglamento a qué enfermedades se refiere y qué concentraciones de principios activos se podrían utilizar.

En este supuesto, se estaría considerando a ciertos productos medicinales derivados de cannabis como si fueran productos farmacéuticos de venta libre, u OTC, que deben comprobar su indicación, seguridad y cuya potencia de los principios activos sea menor a la de los mismos principios en productos que requieren receta médica.

Esta diferenciación no solo es errónea, sino que deja abierta, además, la posibilidad de una relación entre uso no supervisado por profesionales médicos y la elaboración o producción artesanal a pequeña escala, sin controles de calidad, seguridad, ni supervisión por parte de un farmacéutico en los procesos de manufactura.

Cualquier producto que se pretenda fabricar y emplear para el tratamiento de alguna condición clínico-patológica específica se debe clasificar como medicamento (art. 104 *Ley General de Salud*) y, por tanto, ajustarse a toda la normativa vigente que regula la fabricación, inscripción, comercialización y vigilancia de estos productos de interés sanitario.

En el artículo 9.2, de la Sección II, se hace mención de “*productos de valor agregado para uso médico o terapéutico a partir del cannabis psicoactivo (sic)*”. Esto pareciera no tener fundamento, pues cualquier variante en la administración de una sustancia terapéutica estaría establecida por la definición oficial de forma farmacéutica descrita en la normativa vigente (*Reglamento Técnico Centroamericano para la verificación de la calidad de productos farmacéuticos y medicamentos para uso humano*, N.º 270-2011, [COMIECO-LXI] y sus anexos: Reglamentos RTCA 11.03.56.09 y RTCA



11.04.41.06).

En el Artículo 2, son muchas las definiciones que presentan imprecisiones, errores básicos y que se pueden prestar para confusión.

En el punto 3 del mismo capítulo dice ***“productivos derivados”*** cuando debería decir “productos”, o en el Artículo 2, del mismo capítulo, en las definiciones dice *“compuestos químicos orgánicos de tipo terpenofenólicos”*, cuando lo correcto debería ser *“terpenofenólicos”*.

La definición de *“cannabis psicoactivo”* no especifica, de manera precisa, los porcentajes que debe tener una cepa de la planta para considerarse con **efectos psicomiméticos** (que sería el término correcto por emplear).

Incluso los nombres científicos de las tres especies de cannabis existentes están equivocados, así como el nombre de la familia a la que esta planta pertenece.

Estos problemas se repiten a lo largo de la propuesta, lo cual evidencia una falta absoluta de asesoramiento profesional farmacéutico y psicofarmacológico.

Da la impresión de que para la elaboración del texto de este expediente no ha habido ninguna participación activa, sea como asesores o como consultores, de profesionales en farmacia. El texto tiene graves errores e imprecisiones en las definiciones que utiliza en relación con los aspectos propiamente de índole farmacéutica, farmacológica y neurobiológica.

Consideramos que, siendo la Farmacia una de las profesiones de las Ciencias de la Salud (según el artículo 40 *Ley General de Salud*) con un enfoque de especialización en temas de investigación, desarrollo, control de calidad, producción, comercialización, dispensación y vigilancia de los medicamentos, cualquier propuesta que tenga que ver con el desarrollo, producción y el potencial uso terapéutico de cualquier sustancia con efectos farmacoterapéuticos putativos debería contar con la participación y el asesoramiento de profesionales de esta área, aspecto que, al parecer, se dejó de lado durante la elaboración del expediente en cuestión.

En el punto 3 del mismo artículo dice que otro de los objetivos de la presente



propuesta es *“Promover el desarrollo económico y social y el adecuado reparto de la riqueza en las zonas rurales de nuestro país, mediante el incentivo de la producción, la industrialización y la comercialización del cáñamo y el cannabis **psicoactivo** con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos”*.

Se debe hacer la observación de que en estos momentos, si bien existen, en otros países, algunos pocos productos derivados de cannabis (sobre todo sintéticos) que poseen efectos psicoactivos, no son, necesariamente, los productos psicoactivos derivados de cannabis los que ofrecen el mayor potencial para uso medicinal en la actualidad. De hecho, es el cannabidiol (producto sin propiedades psicomiméticas) el que presenta el mayor potencial para su desarrollo e implementación en áreas como la neurología pediátrica, con estudios de fase III en curso en distintos trastornos neurológicos (como la epilepsia refractaria), o incluso con productos a base de cannabidiol ya aprobados para su uso en varios países (por ej. el Epidiolex®)

En la Sección 4, Artículo 24, al referirse a la persona profesional en medicina que podría prescribir los productos derivados de cannabis con fines medicinales, no se indica la especialidad de los médicos que van a ser acreditados para el abordaje de pacientes con esta medicación. Adicionalmente, en esta propuesta no se considera el uso en animales y el tema de la acreditación a médicos veterinarios.

Más allá de esto, el INIFAR considera que no se necesita hacer ninguna diferenciación de los pacientes (art 24), de los productos o de sus usos (art 9.2), ni de los mismos médicos prescriptores, puesto que cualquier medicamento con ingredientes activos cannabinoides debería definirse como psicotrópico, mediante el procedimiento descrito en la *Ley General de Salud, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados y la Ley 8204 sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo*.

Cualquier producto desarrollado por extracción o síntesis a base de compuestos cannabinoides para ser registrado en nuestro país deberá aportar estudios clínicos que permitan validar su seguridad y eficacia, tanto a nivel de autoridad reguladora nacional como de autoridad de referencia. Hasta la fecha, no existe ninguna marca de medicamento, registrada ante el



Ministerio de Salud, fabricada a base de THC o CBD.

De la misma manera, todo producto elaborado a base de cannabinoides debería llevar a cabo estudios de estabilidad, estudios toxicológicos, métodos de análisis, especificaciones físicas, químicas y microbiológicas, propias del proceso de registro sanitario de un medicamento, sea o no psicotrópico o estupefaciente.

Como profesionales que se desempeñan en las áreas de la psicofarmacología, la farmacodependencia y la farmacoterapia, el INIFAR reconoce que el uso medicinal potencial de los derivados de cannabis puede ser una alternativa útil para el apoyo del tratamiento de los pacientes con condiciones que así lo requieran y que no hayan respondido a la terapia farmacológica convencional disponible. Tampoco son muchas las áreas terapéuticas donde los productos derivados de cannabis presentan un particular potencial como productos medicinales. No obstante, afirman su convicción profesional de que cualquier uso clínico de estos, y otros productos naturales o sintéticos debe hacerse con base en productos y formas farmacéuticas manufacturadas de acuerdo con las normas de calidad y seguridad establecidas, en dosis estandarizadas, así como estar siempre respaldadas por estudios clínicos bien diseñados bajo los criterios de las Buenas Prácticas Clínicas.

En nuestro país, estos estudios están regulados según la *Ley Reguladora de la Investigación Biomédica* (N.º 9234), la cual establece los requisitos de la Buena Práctica Clínica para el desarrollo de investigaciones con medicamentos que involucren seres humanos, según su fase de desarrollo.

En el artículo 13 de la Sección II se menciona el otorgamiento de licencias para Laboratorios y pequeñas industrias. En este aspecto es relevante siempre tener en cuenta que cualquier establecimiento que se dedique a la fabricación de medicamentos –en este caso productos derivados de cannabis- debe cumplir con lo establecido en el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados*, así como con lo establecido a nivel de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos (DE-35994-S) y con lo establecido en relación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (DE-37700-S). Todas estas normativas existentes garantizan la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos fabricados. Una falla seria en esta propuesta es que no se contemplan las regulaciones arriba citadas



como normativa a la que el laboratorio fabricante debe adherirse.

En el artículo 25, en el que se autoriza al cultivo y uso doméstico, no se especifica la vía de administración. Si se pretende utilizar el fumado (vía inhalatoria), como pareciera, es importante señalar que el fumado de cannabis, aunque se refiera a productos estandarizados con fines medicinales, no es avalado por ninguna autoridad académica o gremial de farmacia en el país. Es conocido que, además, el fumado de cualquier producto, sea de tabaco o de cannabis, genera daños a la salud.

Este instituto no apoya en ninguna circunstancia el fumado de productos derivados del tabaco, de cannabis o de cualquier otro producto de origen vegetal que represente la combustión de sustancias para su inhalación.

Unos de los aspectos más graves, o delicados, que se encuentran en este expediente son las modificaciones que se proponen en el capítulo VII, artículo 52, a la *Ley General de Salud*, específicamente de los artículos 127, 128, 130, 136 y 371; se manifiestan, por tanto, abiertamente en contra de dichas modificaciones debido a que con ellas se pretende otorgar un estatus diferenciado a los productos derivados de cannabis, que no corresponde ni haría falta. Ya existen las instancias necesarias para el control de cualquiera de estos productos derivados de cannabis, exactamente como los que existen para otros productos derivados, naturales o sintéticos, de origen vegetal, como por ejemplo el opio y sus derivados, según lo expresado por la Junta de Vigilancia de Drogas en concordancia con la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

Asimismo, expresan estar en contra de lo mencionado en el artículo 51 del mismo capítulo VII, en el cual se pretende modificar el artículo 18 de la Ley No. 5412, *Ley Orgánica del Ministerio de Salud*, el cual configura la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes y sus funciones, sustituyéndola por una Dirección de Drogas y estupefacientes.

Lo anterior es absolutamente innecesario, pues la **Ley sobre Estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, legitimación de capitales y actividades conexas** (N.º 8204), junto con el **Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas** (DE-33245) y el Ministerio de Salud, mediante las acciones de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes, ya establecen un marco regulatorio adecuado para la importación, almacenamiento, prescripción, despacho y seguimiento de los



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

CU Consejo
Universitario

| | |
|-----------------|--|
| | medicamentos considerados como psicotrópicos o estupefacientes según lo establecido en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. |
| Acuerdo: | Comunicar a la Asamblea Legislativa, por medio de la Comisión Permanente Especial de Ambiente, que la Universidad de Costa Rica recomienda no aprobar el Proyecto denominado <i>Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cañamo para uso alimentario e industrial</i> . Expediente N.º 21.388, según los criterios y consideraciones ofrecidos por los expertos de la Escuela de Biología, la Escuela de Medicina y el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas. |

ACUERDO FIRME.