

Cinthya Díaz Briceño
Jefa de Área Legislativa IV
Cdiaz@asamblea.go.cr

Estimada Licda. Díaz

Sirva la presente para saludarla y por este medio manifestar la opinión de esta Defensoría sobre el proyecto titulado **EXPEDIENTE N° 21388. "LEY DE PRODUCCIÓN DE CANNABIS Y CÁÑAMO PARA FINES MEDICINALES"** Publicado en el Alcance N° 148, a La Gaceta 121 de 28 de junio de 2019.

Lo primero que habrá de manifestar es que este proyecto guarda estrecha relación con el expediente titulado **LEY PARA LA INVESTIGACIÓN, REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS PLANTAS CANNABIS Y CÁÑAMO PARA USO MEDICINAL, ALIMENTARIO E INDUSTRIAL**, expediente No. **19.256** y respecto del cual esta Defensoría emitió un criterio negativo mediante el oficio DH- 0157-15 del 11 de marzo de 2015.

En relación a este nuevo expediente la Defensoría emite el siguiente criterio:

Desde el punto de vista científico, esta Defensoría no cuenta con estudios que demuestren la utilidad o necesidad pública de una ley que tenga por objeto regular los mecanismos de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, almacenamiento, distribución, industrialización, comercialización y exportación de las plantas de Cannabis Sativa L y sus variedades y la planta de Cáñamo o Cáñamo Industrial, así como la importación y reproducción de semillas, registro sanitario de productos medicinales, suplementos alimenticios, cosméticos o alimentos

Desde el punto de vista jurídico, debe mencionarse que la Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo (en adelante Ley 7786), reformada integralmente por la ley N° 8204 del 26 de diciembre de 2001 **permite la utilización del cannabis y sus derivados con propósitos médicos y científicos**. En su artículo 2° dicha Ley se centra en desarrollar las excepciones a la prohibición del cultivo, importación, venta y distribución de la cannabis contenidas en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 (artículo 4°) y la Convención de Viena de 19069.

El referido numeral establece lo siguiente:

"Artículo 2º-

El comercio, el expendio, la industrialización, la fabricación, la refinación, la transformación, la extracción, el análisis, la preparación, el cultivo, la producción, la importación, la exportación, el transporte, la prescripción, el suministro, el almacenamiento, la distribución y la venta de drogas, sustancias o productos referidos en esta Ley, así como de sus derivados y especialidades, serán actividades limitadas estrictamente a las cantidades necesarias para el tratamiento médico, los análisis toxicológicos y químicos, el entrenamiento de los animales detectores utilizados por los cuerpos de policía y los análisis fármaco-cinéticos en materia médica o deportiva; para elaborar y producir legalmente medicamentos y otros productos de uso autorizado, o para investigaciones. Solo las personas legalmente autorizadas podrán intervenir en todo lo relacionado con tales sustancias" (...)

El artículo citado, de manera positiva, regula distintos supuestos de autorización como lo son el expendio, la industrialización, fabricación, refinación, transformación, la extracción, el análisis, la preparación, el cultivo, importación, exportación, el transporte, la prescripción, el suministro, el almacenamiento, la distribución y la venta de drogas, así como de sus derivados y especialidades, sin que se entienda que dichas conductas son ilimitadas, puesto que estas deben ejecutarse dentro de un margen estricto de control y fiscalización, pues no debe perderse de vista la limitación a las cantidades mínimas necesarias para satisfacer fines específicos predeterminados, como lo son "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".

Al aplicarse el artículo 2º de la ley N° 7786 a la regulación de los supuestos de excepción del uso de la cannabis, las demás drogas y sustancias estupefacientes, es claro que no se presentaría ningún conflicto entre normas de derecho internacional y de derecho interno, pues no existe contradicción alguna entre dicho cuerpo legal y las convenciones internacionales sobre drogas suscritas por Costa Rica, ya que más bien el citado artículo 2º es armónico con las obligaciones contraídas por nuestra Nación en esos Tratados.

La disposición de comentario, si bien no autoriza el ejercicio de las actividades descritas de manera irrestricta, sí prevé un margen de acción más amplio para Autoridades públicas, profesionales y administrados en general, pues incluso plantea la elaboración de medicamentos y otros productos que contengan drogas, estupefacientes y sus derivados, así como el cultivo e importación de las drogas sin procesar.

Lo anterior cobra mayor relevancia si se toma en consideración que tanto la Convención Única sobre Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y su protocolo de modificación, la Convención de Viena, así como la Ley N° 7786, excepcionan de la prohibición general del uso de drogas, psicotrópicas y estupefacientes, su utilización para fines médicos y científicos.

Dicho lo anterior, el proyecto de Ley en consulta parece integrar el numeral 2 de la Ley N° 7786. Sin embargo, eso no se menciona de manera expresa con lo cual resulta necesario valorar una mejor integración entre ambos textos, si esa es su intención.

Desde el punto de vista de Salud Pública, esta Defensoría no cuenta con evidencia que permita valorar si esta es una prioridad sanitaria nacional, ni mucho menos se conoce la certeza del interés general para la salud de la población y de los derechos de los potenciales consumidores. Sin embargo, vale la pena citar el criterio de la Procuraduría General de la República al respecto cuando señala que:

*"III. TRATADOS INTERNACIONALES (...) es criterio de este Órgano Asesor que si la autorización del cultivo, comercialización y otros, del cannabis, se efectúa en observancia de las reglas expuestas, es totalmente viable su autorización debidamente controlada y fiscalizada dentro del territorio nacional, siempre y cuando de una ponderación de intereses se derive que es más beneficiosa tal habilitación legal que su prohibición, para la consecución de la salud y seguridad públicas. "*¹

A lo sumo, lo que si pudiera ser viable y en cualquier caso de alguna utilidad es la autorización para ofrecer tratamientos farmacológicos alternativos a partir de los componentes activos y cannabinoides derivados de las plantas cannabis y cáñamo para el tratamiento de diversos padecimientos y para mejorar la calidad de vida y el entorno familiar de los pacientes que sufren enfermedades diagnosticadas tratables con cannabis y cáñamo medicinales.

Lo anterior, de conformidad con la Organización Mundial de la Salud, según la cual varios estudios han demostrado los efectos terapéuticos de los cannabinoides para las náuseas y los vómitos en los estadios avanzados de enfermedades como el cáncer y el sida. Por ejemplo, el dronabinol (tetrahidrocannabinol) ha estado disponible con receta médica por más de una década en los EE.UU. Otros usos terapéuticos de los cannabinoides están siendo demostradas por estudios controlados, incluyendo el tratamiento del asma y glaucoma, como un antidepresivo, estimulante del apetito, anticonvulsivante y anti-espasmódico. Por ejemplo, más investigación básica sobre los mecanismos centrales y periféricas de los efectos de los cannabinoides sobre la función gastrointestinal puede mejorar la capacidad para aliviar las náuseas y emesis.

A este respecto, la más reciente opinión de expertos de la OMS de **junio de 2018**² señaló que en los modelos experimentales de responsabilidad por abuso, el cannabidiol parece tener poco efecto sobre la preferencia de lugar condicionado o la autoestimulación intracraneal. En un modelo de discriminación animal de drogas, el cannabidiol falló en sustituir al delta-9-tetrahidrocannabinol o THC. En humanos, el cannabidiol no muestra efectos indicativos de ningún potencial de abuso o dependencia. El cannabidiol se ha demostrado como un tratamiento efectivo de la epilepsia en varios ensayos clínicos, con un producto de cannabidiol puro (Epidiolex®) con ensayos de Fase III completos y bajo revisión actual para aprobación en los EE. UU.

También hay evidencia preliminar, señaló el informe, de que el cannabidiol puede ser un tratamiento útil para una serie de otras condiciones médicas. Existe un uso médico no autorizado

¹ Opinión Jurídica OJ-130-2015

² CANNABIDIOL (CBD) Expert Committee on Drug Dependence Fortieth Meeting Geneva, 4-7 June 2018

de productos a base de cannabidiol con aceites, suplementos, gomas y extractos de alta concentración disponibles en línea para el tratamiento de muchas dolencias.

El cannabidiol generalmente se tolera bien con un buen perfil de seguridad. Los efectos adversos informados pueden ser el resultado de interacciones farmacológicas entre el cannabidiol y los medicamentos existentes de los pacientes. Varios países han modificado sus controles nacionales para acomodar el cannabidiol como medicamento, termino señalando el informe de la OMS.

No sobra indicar aquí que en enero del año en curso la misma OMS ha recomendado a la ONU la retirada del cannabis de la lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes lo cual representa un paso adelante en lo que respecta al reconocimiento de los beneficios terapéuticos de la planta.³

Finalmente, esta Defensoría comparte el reciente Criterio Jurídico de la Procuraduría General de la República **C-079-2018 del 19 de abril de 2018** mediante el cual señala que el artículo 2º de la ley N° 7786 ya permite el uso de esa y otras drogas y sustancias estupefacientes con fines de medicinales, siempre y cuando concurren los supuestos de excepción ahí descritos, con lo cual esta Defensoría no puede emitir un criterio negativo debido a que la misma Ley 7786 ya autoriza esta actividad.

En conclusión, esta Defensoría considera que el tema relevante que entraña el proyecto de ley no es de naturaleza jurídica; sino, que debe estar dado en razón de evaluar su utilidad y conveniencia desde una perspectiva de interés general y de salud pública; y, en segundo lugar, respecto de la necesidad de profundizar en la información científica y médica de las propiedades terapéuticas de estos productos.

Sin perjuicio de lo anterior, y ante el eventual escenario de que las y los señores consideren de utilidad y conveniencia aprobar el proyecto de ley en análisis, este Órgano Defensor estima oportuno hacer algunas observaciones puntuales en relación con algunas disposiciones del mismo:

1. Es necesario revisar la atribución de competencias para el Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura en materia sancionatoria. Esto por cuanto mientras en el artículo 11:d se establece que corresponde al Ministerio de Agricultura "*sancionar los infractores de conformidad con las prohibiciones, infracciones y sanciones establecidas en la presente ley ...*", en el artículo 31 se establece que las sanciones serán impuestas por el Ministerio de Salud.
2. Se observan imprecisiones en relación con la figura mediante la cual se autorizará la realización de las actividades reguladas en la ley. En principio, la figura por la que se estaría optando es la "*licencia*", según los artículos 12 y siguientes del proyecto. Sin embargo, en otras partes del articulado se hace referencia a permisos y autorizaciones (artículo 9: a) e incluso contrato (artículo 9: o).

³ Oficio ECDD41 del 24 de enero de 2019 suscrito por el Director General de la OMS, Dr. Terdos Adhanom Ghebreyesus.

3. En materia tributaria, el artículo 26 establece que el impuesto a la exportación creado en el artículo 22 será recaudado y fiscalizado por la Dirección General de Tributación Directa del Ministerio de Hacienda. Al respecto, esta Defensoría interpreta que esa disposición implica que tales recursos pasarán a la Caja Única del Estado, sin tener ningún destino en específico. El artículo 28, a su vez, establece que lo recaudado por concepto de impuesto a la recaudación "*será destinado al Ministerio de Hacienda*". Esta expresión presenta algún grado de ambigüedad, pues al establecerse que el destinatario será el Ministerio Hacienda, pareciera indicar que se trata de recursos que ese Ministerio puede destinar a conveniencia. Se sugiere revisar la redacción para evitar inconsistencias en cuanto al destino de los recursos.

En ese mismo sentido, se sugiere revisar la disposición del artículo 27 que establece que lo recaudado por concepto del impuesto al valor agregado (IVA) "*será destinado íntegro a los destinos definidos en el presente capítulo*". No obstante, en ese capítulo no se crea ningún destino específico para esos recursos.

De esta forma se rinde el informe solicitado, quedando a las órdenes para cualquier aclaración o adición al mismo.

Cordialmente,

Catalina Crespo Sancho Phd
Defensora de los Habitantes de la República