

## **DECRETO EJECUTIVO No 45161-S**

### **EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD**

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 28, 125, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, incisos 4, 5 y 7 del 345 y 356 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 5, 18 y 19 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", 1, 2, 3, 118 inciso d) y 119 de la Ley No. 8204 del 26 de diciembre de 2001 "Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo".

#### **CONSIDERANDO:**

- 1.- Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos; no obstante, ello no debe ser obstáculo para el establecimiento de condiciones de competitividad que contribuya en el desarrollo de la actividad del país.
- 2.- Que el artículo 2 de la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud, actuando a nombre del Estado, la función esencial de velar por la salud de la población.
- 3.- Que las drogas psicotrópicas y estupefacientes son compuestos de uso clínico, pero por su naturaleza, el riesgo de abuso y de uso ilícito representan una seria amenaza a la salud pública.

4.- Que el artículo 18 de la Ley 5412 del 08 de noviembre 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, dispone la existencia de la Dirección de Drogas y Estupefacientes como un 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, determinadas conforme a los convenios internacionales, leyes o disposiciones dictadas por el Poder Ejecutivo.

5.- Que el artículo 44 de la Ley No. 10113 del 2 de marzo de 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial”, reformó el artículo 18 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud, creándose la “Dirección de Drogas y Estupefacientes”, denominando a la Junta de Vigilancia de Droga y Estupefacientes como “Dirección” pero manteniendo la misma estructura de un Órgano Colegiado dependiente del Ministerio de Salud, dicha Dirección estará integrada por el Director General de Salud, quien la presidirá; una representación del Colegio de Farmacéuticos; una representación del Colegio de Médicos y Cirujanos; una representación del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA) y una representación del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), por lo expuesto y siendo que las funciones administrativas de dicha Dirección de Drogas y Estupefacientes deben ser realizadas por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, del Ministerio de Salud, es necesario proceder con la actualización de la normativa reglamentaria y con la derogatoria del Decreto Ejecutivo No. 37111-S del 12 de enero del 2012 “Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas”, ya que la “Dirección” instaurada mediante ley, se sobreentiende como un Órgano Colegiado, el cual cuenta con funciones específicas y no como una unidad administrativa, la cual no se podría sustentar en lo que se requiere para la formación de una Dirección parte del organigrama institucional, por tal razón no se remite al Ministerio de Planificación y Política Económica, MIDEPLAN, para su creación.

6.- Que las funciones administrativas de la Dirección de Drogas y Estupefacientes serán realizadas por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario cuyo director fungirá como secretario.

7.- Que mediante Decreto Ejecutivo No. 37111-S del 12 de enero del 2012, publicado en el Alcance 72 a La Gaceta No. 108 del 05 de junio del 2012, el Poder Ejecutivo publicó el “Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas”.

8.- Que en concordancia con lo establecido el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública” el presente Decreto Ejecutivo cumplió con el trámite de consulta pública, la misma se realizó en la plataforma del Ministerio de Economía Industria y Comercio, denominada Sistema de Control Previo, SICOPRE, en fecha 08 de noviembre del 2024 al 21 de noviembre del 2024, siendo que fueron atendidas todas las observaciones emitidas por los administrados.

9.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-265-2024 del 17 de diciembre del 2024, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO;**

**DECRETAN**

**“REGLAMENTO PARA EL CONTROL  
DE DROGAS, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS”**

**CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.-** Este reglamento tiene por objeto vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga psicotrópica, estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinadas conforme a los convenios internacionales, leyes o disposiciones dictadas por el Poder Ejecutivo.

**Artículo 2.-** Las actividades relacionadas con el comercio, expendio, industrialización, fabricación, extracción, análisis, preparación, producción, importación, exportación, transporte, prescripción, suministro, almacenamiento, distribución y venta de drogas, sustancias o productos mencionados en este Reglamento, así como de sus derivados y especialidades,

estarán estrictamente limitadas a las cantidades necesarias para el tratamiento médico, análisis toxicológicos y químicos, entrenamiento de animales detectores utilizados por cuerpos de policía, y análisis fármaco-cinéticos en medicina o deporte, así como para la legal elaboración y producción de medicamentos y otros productos de uso autorizado, o para fines de investigación.

**Artículo 3.-** El presente reglamento será de acatamiento obligatorio para los profesionales en medicina, odontología, farmacia, veterinaria, además de todos los establecimientos involucrados en la importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y despacho de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

**Artículo 4.-** Para los efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

1. Adormidera: Nombre popular de *Papaver somniferum*, familia papaveraceas.
2. Bonificación: Conceder a alguien, por algún concepto, un aumento, generalmente proporcional y reducido, en una cantidad que ha de cobrar, o un descuento en la que ha de pagar u ofrecer regalías de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes.
3. Cáñamo o Marihuana: Cualquier parte de la planta del género *Cannabis*.
4. Carro de paro o stock: Es una unidad compacta, que integra los equipos, medicamentos e insumos necesarios para atender en forma inmediata, una emergencia o urgencia, que amenace la conservación de la vida.
5. Coca o Arbusto de Coca: Planta de cualquier especie del género *Erythroxylum*.
6. Cocaína: Principal alcaloide estimulante de las hojas de coca.
7. Convenios internacionales: Se refiere a la Convención Única Sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, aprobada por Costa Rica mediante la Ley No. 4544, del 18 de marzo de 1970, así como el Convenio de Viena sobre Sustancias Psicotrópicas, aprobado por Costa Rica

mediante Ley No. 4990 del 10 de junio de 1972 y Sustancias Psicotrópicas (Convención de 1988), aprobada por Costa Rica mediante Ley No. 7198 del 25 de setiembre 1990.

8. Cultivo: Cultivo de la planta del género Cannabis, Erythroxilom, Papaver somniferun y de especies de acción estimulante central como Ipomoea, Rivea y Datura y de cualquier otra planta de uso prohibido o restringido.

9. Decomiso: Pérdida de la propiedad que experimenta el dueño a favor del Estado, de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas.

10. Dirección de Drogas y Estupefacientes: Órgano encargado de vigilar y controlar la importación, exportación, tránsito por el territorio nacional, fabricación, almacenamiento, custodia, compra, venta, distribución, donación, depósito, utilización y toda clase de contratación o convenio relacionado con las drogas, estupefacientes y psicotrópicos y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la legislación.

11. Disolvente: Sustancia química que puede ser utilizada para la extracción, aislamiento o purificación de sustancias estupefacientes o psicotrópicas.

12. Droga o Medicamento: 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 estos para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos, los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

13. Estupefaciente: Sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Dirección de Drogas y Estupefacientes se declaren como tales.

14. Establecimientos Farmacéuticos son:

- a. Farmacia: Establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación y despacho de recetas y a la dispensación y suministro directo al público de medicamentos.
- b. Droguería: Establecimiento farmacéutico que se dedica a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos quedando prohibido realizar en éstos, el suministro directo al público y la preparación y despacho de recetas.
- c. Fábrica o Laboratorio: Establecimientos farmacéuticos que se dedican a la manipulación y/o elaboración de medicamentos y de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de fármacos.
- d. Botiquín: el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario, además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

15. Fabricación: Todos los procedimientos que permitan obtener estupefacientes o psicotrópicos, solos o en preparados, incluidas la refinación y la transformación de unos estupefacientes o psicotrópicos en otros.

16. Fentanilo: Fármaco opiáceo sintético aproximadamente 100 veces más potente que la morfina.

17. Formulario Oficial para Receta: Es el formulario oficializado por la Dirección de Drogas y Estupefacientes, que debe ser empleado por el médico, odontólogo o veterinario para la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos.

18. Hojas de coca: Hojas del arbusto de Coca, salvo las hojas de las que se haya extraído toda la ecgonina, la cocaína o cualesquiera otros alcaloides de ecgonina.

19. IAFA: Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia.

20. ICD: Instituto Costarricense sobre Drogas.

21. Importación: Es la actividad de obtener y transportar estupefacientes, psicotrópicos o cualquier otra sustancia controlada de un país o empresa extranjera al territorio de Costa Rica.

22. Exportación: Es la actividad de vender o enviar estupefacientes, psicotrópicos o cualquier otra sustancia controlada al extranjero.

23. Informe Técnico: Documento que emite el personal técnico o profesional del Ministerio de Salud, el cual contiene recomendaciones de las acciones a seguir. También se emplea para avalar, refrendar o aprobar las acciones que el Ministerio de Salud ordena, o cualquier otro trámite señalado en este Reglamento.

24. JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, es un órgano independiente y cuasi judicial constituido por expertos que fue establecido en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes cuya función es limitar el cultivo, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, de asegurar su disponibilidad para tales fines y de impedir el cultivo, la producción, la fabricación, el tráfico y el uso ilícitos de estupefacientes.

25. Listado nacional de sustancias sometidas a fiscalización: Lista de sustancias basadas en las convenciones internacionales y las que debido a su uso y/o abuso son consideradas por el Ministerio de Salud como sustancias sometidas a fiscalización.

26. Opiáceo: Opio y sus alcaloides naturales y semisintéticos.

27. Opio: Jugo lechoso o látex desecado obtenido por incisiones de las cápsulas inmaduras del *Papaver somniferum*.

28. Paja de adormidera: Todas las partes (excepto las semillas) de la planta de la adormidera, después de cortada.

29. Permiso de Importación y Exportación: Documento extendido por el Ministerio de Salud autorizando el transporte material de sustancias estupefacientes ó psicotrópicos, o preparados que los contengan de otro país o territorio a Costa Rica y viceversa.

30. Permiso de Habilitación: Documento que emite el Ministerio de Salud autorizando el funcionamiento de un servicio de salud. Para los efectos legales y administrativos que correspondan, este documento es equivalente a los siguientes términos que hace referencia la

Ley General de Salud, como requisito para que tales servicios puedan funcionar: "permiso", "autorización de funcionamiento u operación", "autorización previa".

31. Permiso sanitario de funcionamiento (PSF): Documento que emite el Ministerio de Salud autorizando el funcionamiento de un establecimiento comercial, industrial, o de servicios.

32. Preparado: Mezcla o solución, en cualquier estado físico que contenga uno o más estupefacientes, psicotrópicos o productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas.

33. Receta: Documento físico o digital que contiene la orden extendida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente el medicamento indicado. Solo podrán prescribir los médicos, odontólogos y veterinarios, cada cual dentro del área de su profesión.

34. Regente farmacéutico: Profesional incorporado y activo del Colegio de Farmacéuticos, que, de conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.

35. Sustancias Psicotrópicas o Psicotrópicos: Agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la Dirección de Drogas y Estupefacientes se declaren como tales.

36. Tráfico ilícito: Trasiego de drogas estupefacientes, psicotrópicas o los preparados que las contengan, violentando las disposiciones de los convenios internacionales, las leyes nacionales aplicables y este reglamento.



## **CAPÍTULO II**

### **DE LA DIRECCIÓN DE DROGAS Y ESTUPEFACIENTES**

**Artículo 5.-** Corresponde a la Dirección de Drogas y Estupefacientes, creada conforme al artículo 18 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", lo siguiente:

- a) El control de los procesos de: importación, exportación, tránsito por el territorio nacional, fabricación, almacenamiento, custodia, compra, venta, distribución, donación, depósito, utilización y toda clase de contratación o convenio relacionado con las drogas estupefacientes y psicotrópicos.
- b) Velar por el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales que en esta materia haya adquirido el Gobierno de la República.
- c) Elaborar y actualizar la lista de sustancias oficialmente consideradas estupefacientes o psicotrópicos y similares de uso regulado, la cual será publicada en la página Web del Ministerio de Salud.
- d) Velar por la adecuada estimación de las necesidades anuales reales de estupefacientes y psicotrópicos para el país con el propósito de asegurar la disponibilidad oportuna de materia prima y producto terminado necesario para abastecer la demanda nacional y el mercado de exportación de este tipo de medicamentos.
- e) Participar en la elaboración y gestión de proyectos y convenios de cooperación técnica y financiera para el desarrollo de programas de control y fiscalización de drogas de uso lícito en coordinación con el ICD y otras entidades públicas y/o privadas.
- f) Proponer la normativa y políticas de control de drogas estupefacientes o psicotrópicas de uso lícito.
- g) Realizar las acciones operativas de control y fiscalización a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, en coordinación con las Áreas Rectoras

de Salud, mediante inspecciones, verificaciones, análisis de informes o cualquier otra medida especial que se considere procedente.

- h) Mantener estrecha coordinación y comunicación con el ICD.
- i) Disponer las acciones necesarias para dar cumplimiento a las responsabilidades que le competan en relación con el Plan Nacional Sobre Drogas.
- j) Establecer los instrumentos y procedimientos necesarios para la autorización de los establecimientos farmacéuticos que vayan a operar en la venta, fabricación, depósito, distribución, dispensación y manipulación en general de los estupefacientes y psicotrópicos.
- k) Instaurar los procedimientos que deben ser cumplidos para autorizar la utilización de fentanilo ampollas a establecimientos dedicados a cirugía ambulatoria y a hospitales.

**Artículo 6.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes estará integrada por cinco miembros propietarios:

- a) El Director General de Salud, o su representante, quien la presidirá.
- b) Un representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica o su suplente.
- c) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica o su suplente.
- d) Un profesional miembro, representante del Instituto Costarricense sobre Drogas o su suplente.
- e) Un profesional miembro, representante del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia o su suplente.

Los representantes durarán en sus funciones dos años, pudiendo ser reelectos hasta por dos períodos consecutivos y serán nombrados por sus respectivas Juntas Directivas. En caso del ICD y del IAFA el representante será nombrado por el Jefe de cada Institución.

El Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud o su suplente fungirá como Secretaría, se contará además con la presencia de un asesor legal del Ministerio de Salud y un representante de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, quien fungirá como asesor técnico; los anteriores tendrán derecho a voz, pero sin voto.

Además, se podrán invitar a las sesiones de la Dirección de Drogas y Estupefacientes, un profesional miembro, representante del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica o su suplente, con derecho a voz, pero sin voto; y un profesional miembro, representante del Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica o su suplente, con derecho a voz, pero sin voto; y serán designados por sus respectivos Colegios.

**Artículo 7.-** Los miembros de la Dirección de Drogas y Estupefacientes no podrán ser propietarios, accionistas o empleados de las droguerías, farmacias o de los laboratorios fabricantes de drogas estupefacientes y psicotrópicas.

**Artículo 8.-** Cuando se produzca una vacante, la institución respectiva deberá nombrar un nuevo representante en un plazo máximo de treinta días naturales por el resto del período.

**Artículo 9.-** El presidente de la Dirección de Drogas y Estupefacientes tendrá el deber de comunicar al jerarca de la institución correspondiente, el incumplimiento de las funciones descritas en el artículo 17 del presente reglamento por parte de alguno de los miembros, lo anterior se deberá realizar después de haberse comprobado mediante el debido proceso y el derecho de defensa dicho incumplimiento, la comunicación se tendrá que realizar por medio de un informe en el plazo de 30 días hábiles desde que se incurrió en el incumplimiento.

**Artículo 10.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes sesionará ordinariamente cada dos semanas, y en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario, por convocatoria del presidente de la Dirección de Drogas y Estupefacientes. El día, hora y lugar de sus sesiones serán fijados por acuerdo de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.

La moción de alteración del orden del día se deberá dar a conocer inmediatamente después de la lectura del orden del día propuesto para la sesión y solo podrá ser aprobado por la mayoría de los miembros presentes.

**Artículo 11.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes podrá sesionar en forma virtual cuando así lo acuerde, como parte de su posibilidad facultativa, para lo cual utilizará el medio tecnológico dispuesto por el Ministerio de Salud, el cual deberá garantizar la participación plena de todos los asistentes, la transmisión simultánea de audio, video y datos a todos quienes participen, debiendo respetar el principio de simultaneidad, colegialidad y deliberación del órgano colegiado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley No. 10379 del 02 de octubre del 2023 “Modificación de la Ley 6227 “Ley General de la Administración Pública, de 02 de mayo de 1978 para autorizar la celebración de sesiones virtuales a los Órganos Colegiados de la Administración Pública”.

Las sesiones deberán grabarse en audio y video y ser respaldadas en un medio digital que garantice su integridad y archivo de conformidad con la legislación vigente. Será obligación de todos los miembros del cuerpo colegiado verificar que se realice la grabación de la sesión.

**Artículo 12.-** En caso de que alguno de los miembros de la Dirección de Drogas y Estupefacientes conozca de un asunto en el que tenga un conflicto de interés, éste no deberá de participar en la discusión y resolución de este, en este caso se procederá conforme a lo dispuesto en el Título Segundo de la Abstención y Recusación Capítulo Único, artículo 230 de la Ley 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”, esto deberá hacerse constar en el acta correspondiente.

**Artículo 13.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes tomará sus decisiones a través de votación por mayoría simple, el Presidente podrá ejercer su derecho de doble voto en caso de empate. El quórum para poder sesionar válidamente deberá estar conformado por tres de sus miembros. Cuando el Presidente de la Dirección de Drogas y Estupefacientes esté ausente en la sesión, la Presidencia la asumirá automáticamente el miembro de la Dirección de Drogas y Estupefacientes con mayor antigüedad en su nombramiento.

**Artículo 14.-** Las decisiones tomadas por la Dirección de Drogas y Estupefacientes quedarán en firme en la siguiente sesión al aprobarse el acta respectiva, salvo que, al momento de tomar la decisión se acuerde su firmeza por votación de al menos cuatro miembros de la totalidad de los presentes.

**Artículo 15.-** Corresponde al Presidente de la Dirección de Drogas y Estupefacientes:

- a) Presidir las sesiones.
- b) Velar porque la Dirección de Drogas y Estupefacientes cumpla las disposiciones normativas relacionadas con sus funciones.
- c) Convocar las sesiones ordinarias, así como convocar a sesiones extraordinarias, con antelación no menor a veinticuatro horas, salvo los casos de urgencia.
- d) Impartir instrucciones y directrices generales relacionadas con el funcionamiento de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
- e) Suscribir las actas aprobadas por la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
- f) Presentar un informe anual sobre las actividades de la Dirección de Drogas y Estupefacientes, dirigido al Despacho Ministerial.
- g) Ejercer su voto de calidad.
- h) Comunicar al Despacho Ministerial las vacantes que se produzcan y el incumplimiento de funciones o la actuación anómala en el desempeño de estas por parte de un miembro de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
- i) Las demás que resulten propias e inherentes a su cargo.

**Artículo 16.-** Corresponderá a la Secretaría de la Dirección de Drogas y Estupefacientes:

- a) Custodiar el Libro de Actas y levantar las actas de las sesiones celebradas por la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
- b) Confeccionar el orden del día, considerando además las peticiones que le formulen los miembros de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.

- c) Suministrar la información que le sea requerida por los miembros de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.
- d) Comunicar los acuerdos de la Dirección de Drogas y Estupefacientes y ejecutar aquellos que le sean comisionados.
- e) Presentar a la Dirección de Drogas y Estupefacientes en el mes de enero un informe anual sobre las acciones operativas en cuanto el control y fiscalización llevadas a cabo por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario en coordinación con las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud.
- f) Atender y suscribir la correspondencia.
- g) Suscribir las certificaciones sobre las autorizaciones aprobadas.
- h) Someter a conocimiento de la Dirección de Drogas y Estupefacientes las situaciones irregulares que sean detectadas en las labores de inspección, verificación y otros procedimientos de control a cargo de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario y deberá presentar el informe que permita la toma de decisiones y definición de acciones por parte de la Dirección de Drogas y Estupefacientes.

**Artículo 17.-** Son obligaciones de los miembros de la Dirección de Drogas y Estupefacientes:

- a) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b) Comunicar con antelación su imposibilidad de asistir a una sesión. Las ausencias deben justificarse con 24 horas de antelación ante la Presidencia con las razones que las motivan. En casos de urgencia se podrán motivar durante los 3 días hábiles siguientes a la celebración de la sesión respectiva.
- c) Conocer la normativa nacional e internacional que rige la materia relacionada con sustancias psicotrópicas y estupefacientes
- d) Cumplir con las tareas que le asigne la Dirección de Drogas y Estupefacientes.

e) Suscribir un acuerdo de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses conforme al anexo V del presente reglamento.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA COMPRA, VENTA, FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y DESPACHO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**

**Artículo 18.-** Es responsabilidad de la Dirección de Drogas y Estupefacientes establecer los procedimientos para controlar los procesos de compra, venta, fabricación, almacenamiento, distribución y despacho de estupefacientes y psicotrópicos los cuales serán de acatamiento obligatorio para toda persona física o jurídica que maneje sustancias psicotrópicos y estupefacientes.

**Artículo 19.-** Los establecimientos farmacéuticos que manejen estupefacientes y psicotrópicos deberán contar con permiso sanitario de funcionamiento o permiso de habilitación del Ministerio de Salud.

**Artículo 20.-** Para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que lleguen a la población, solamente se podrán prescribir, despachar y comercializar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos debidamente registrados, en establecimientos farmacéuticos que cuenten con el permiso de Habilitación del Ministerio de Salud vigente, con regencia al día y ser prescritos y despachados por medio de recetas oficiales. Los establecimientos privados tienen que estar registrados en el Sistema Receta Digital. Se prohíbe utilizar cualquier otro medio para dicho fin, en apego a lo establecido en los artículos 59, 96, 97 y 112, de la Ley General de Salud.

**Artículo 21.-** Los laboratorios farmacéuticos que produzcan psicotrópicos o estupefacientes deben contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio del 2024 “Publicación de la Resolución N°339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril 2014, y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica” (Anexo 1) “Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07

Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamento de Uso Humano” (Anexo 2), y cumplir con Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°39417-S del 05 de octubre del 2015 “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

**Artículo 22.-** Las droguerías que almacenen y distribuyan psicotrópicos y estupefacientes deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N°37700-S del 29 de enero del 2013 “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías”.

**Artículo 23.-** Todo establecimiento farmacéutico que maneje psicotrópicos/estupefacientes tienen la obligación de reportar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, sobre hurto, robo, extravío, o cualquier irregularidad que se presente con dichos productos, en un plazo máximo de tres días hábiles después de conocido el hecho. Además, en caso de hurto o robo deberá presentar la denuncia ante el Ministerio Público y adjuntar copia de esta en la notificación al Ministerio de Salud.

**Artículo 24.-** Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes deben ser almacenados bajo llave en un mueble de seguridad o área de seguridad, dicha llave debe de estar bajo custodia del regente farmacéutico.

**Artículo 25.-** Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes que estén dañados y/o vencidos deben estar almacenados bajo llave, separados y debidamente rotulados para proceder con la destrucción. La llave deberá estar bajo custodia del regente farmacéuticos.

## **CAPÍTULO IV**

### **DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA DISPENSACIÓN**

**Artículo 26.-** Solamente las personas profesionales en medicina, odontología y veterinaria, en ejercicio legal de sus profesiones podrán prescribir estupefacientes y psicotrópicos con fines terapéuticos, nunca para fines distintos de los previstos en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes aprobada mediante Ley N°4544 del 18 de marzo de 1970 y el Convenio sobre sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena, Austria, el 21 de febrero de 1971 aprobado mediante



Ley N°4990 del 10 de junio de 1972 y las leyes nacionales, Ley N°5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, Ley N°8204 del 26 de diciembre del 2001 “Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo”, Ley N° 10113 del 02 de marzo del 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” y este reglamento.

**Artículo 27.-** El uso de estos medicamentos para el tratamiento de la farmacodependencia y de las adicciones será realizado únicamente en establecimientos de atención médica públicos o privados legalmente autorizados por el Estado para este fin y de acuerdo con las exigencias legales y reglamentarias pertinentes.

**Artículo 28.-** Toda prescripción de estupefacientes y psicotrópicos debe responder a la valoración del paciente, de conformidad con el acto profesional respectivo y constar debidamente en su expediente clínico.

**Artículo 29.-** El control y la manipulación de estupefacientes y psicotrópicos en los establecimientos farmacéuticos, así como el despacho de las recetas en que se prescriben, corresponderá personal y exclusivamente a los regentes farmacéuticos.

**Artículo 30.-** Para los efectos del artículo 26 del presente Reglamento, los Colegios de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, de Cirujanos Dentistas de Costa Rica y de Médicos Veterinarios, enviarán la nómina actualizada de sus profesionales activos a solicitud de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario.

**Artículo 31.-** Para los efectos del artículo 29 del presente Reglamento el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, enviará la nómina actualizada de los regentes farmacéuticos, así como el nombre y ubicación de los establecimientos en los cuales ejercen su regencia a solicitud de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario.

**Artículo 32.-** Los Colegios de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, de Farmacéuticos de Costa Rica y de Médicos Veterinarios, deberán notificar inmediatamente a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario los nombres de las personas profesionales que sean suspendidas en su ejercicio profesional, a fin

de que ésta tome las medidas correspondientes para la suspensión de la prescripción de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

**Artículo 33.-** Los estupefacientes y psicotrópicos sólo podrán ser prescritos y despachados mediante recetas oficiales, ya sean digitales o impresas, suministradas por el ente o los entes públicos o privados que el Ministerio designe, mediante previo convenio entre éstos y el Ministerio. Para la obtención de los recetarios tanto el profesional autorizado o el director médico del establecimiento deberán presentar la solicitud disponible en la página Web del Ministerio o bien por medio de la plataforma digital establecida por el Ministerio de Salud para dicho fin, y cancelar el costo respectivo.

**Artículo 34.-** Las recetas oficiales son de dos tipos:

- a) Recetas de Psicotrópicos, por medio de las cuales se prescriben los medicamentos de la categoría psicotrópicos.
- b) Recetas de Estupefacientes, por medio de las cuales se prescriben los medicamentos de la categoría estupefacientes.

**Artículo 35.-** Los datos consignados en las recetas tendrán carácter de declaración jurada del facultativo y deberán ajustarse a las siguientes condiciones:

- a) Ser prescritas para un solo paciente.
- b) Prescribir un solo medicamento por receta.
- c) Prescribir cada medicamento según las indicaciones y dosis oficiales, de acuerdo con la información aprobada en el registro sanitario.
- d) Contener instrucciones precisas para su administración: nombre del medicamento, dosis, vía de administración, período de administración y cantidad total a despachar en números y letras.

e) En caso de ser recetas físicas estas deben ser escritas en forma clara, de puño y letra del profesional, con tinta indeleble de un solo color y con un solo tipo de letra.

**Artículo 36.-** Las recetas prescritas por profesionales en medicina y odontología a seres humanos deberán contener la siguiente información:

1. Nombre y dos apellidos del profesional prescriptor.
2. Código del profesional.
3. Teléfono del profesional.
4. Fecha de la prescripción.
5. Nombre y dos apellidos del paciente.
6. Número de identificación del paciente (cédula de identidad, tarjeta de identificación de menores, Documento de Identificación Migratoria para Extranjeros (DIMEX), o pasaporte en caso de extranjeros no residentes), previa presentación del documento al prescriptor para su verificación. En caso de menores de 12 años bastará con la indicación del número de cédula.
7. Domicilio del paciente.
8. Edad en años cumplidos del paciente.

**Artículo 37.-** Las recetas prescritas por profesionales en veterinaria a animales deberán contener la siguiente información:

1. Nombre y dos apellidos del profesional prescriptor.
2. Código del profesional.
3. Teléfono del profesional.

4. Fecha de la prescripción.

5. Nombre y dos apellidos del propietario del animal.

6. Número de identificación del propietario del animal (cédula de identidad o documento de Identificación Migratoria para Extranjeros (DIMEX) o pasaporte), previa presentación del documento al prescriptor para su verificación.

7. Domicilio del propietario del animal.

8. Nombre del animal.

9. Especie.

10. Peso.

**Artículo 38.-** El plazo máximo de presentación para el despacho de una receta de estupefacientes o de psicotrópicos en la farmacia es de siete días naturales a partir de la fecha de su emisión por el prescriptor.

**Artículo 39.-** La persona profesional que prescribe en las recetas oficiales es personalmente responsable del uso que se haga de ellas. En caso de extravío o robo de recetas físicas, la persona profesional deberá notificarlo al ente que el Ministerio de Salud haya delegado la función de la confección y entrega de recetarios, en un plazo máximo de tres días hábiles después de conocido el hecho.

**Artículo 40.-** La prescripción médica de psicotrópicos y estupefacientes se permitirá por un plazo máximo de un mes (30 días).

La prescripción de psicotrópicos y estupefacientes por profesionales en odontología y veterinaria dentro del ámbito de su práctica profesional, se permitirá por un plazo máximo de 72 horas.

Las personas profesionales en medicina y veterinaria podrán emitir prescripciones de metilfenidato para el tratamiento de epilepsia hasta por un plazo de tres meses.

Los profesionales en odontología, especialistas en dolor orofacial, así como los especialistas en trastornos temporomandibulares inscritos como tal ante el Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, podrán prescribir clonazepam y diazepam respectivamente por un plazo máximo de un mes (30 días). El profesional debe estar registrado en el Sistema de Receta Digital bajo alguna de esas dos especialidades.

**Artículo 41.-** Se prohíbe a los médicos, a los veterinarios y a los odontólogos la auto prescripción de drogas estupefacientes y psicotrópicas.

**Artículo 42.-** Al despacharse la receta digital oficial en la farmacia, el regente farmacéutico deberá ingresar al Sistema Automatizado de Receta Digital y llenar el formulario asociado al despacho de la receta, en donde deberá incluir o verificar lo siguiente:

- a. Fecha de despacho.
- b. Nombre del Establecimiento Farmacéutico.
- c. Nombre y código del regente.
- d. Revisar nombre del medicamento, dosis, vía de administración, período de administración y cantidad total a despachar.
- e. Antes de despachar la receta, debe solicitar el documento de identificación a la persona que va a retirar el medicamento, para lo cual debe incluir previo al despacho de la receta, el nombre y número de identificación (cédula de identidad o documento de Identificación Migratoria para Extranjeros (DIMEX) o pasaporte).
- f. Firmar la receta como evidencia de la entrega del medicamento por medio de la firma digital.

En el caso de recetas físicas, el regente farmacéutico además debe consignar en el reverso de la receta:

- 1. Fecha de despacho,

2. Sello de la farmacia,
3. Su nombre, firma y código, anotados con su puño y letra.

Así también deberá registrarse en el reverso de la receta el nombre, firma y número de identificación (cédula de identidad, o documento de Identificación Migratoria para Extranjeros (DIMEX), o pasaporte) de la persona que retira el medicamento, a quien el farmacéutico deberá solicitar su documento de identificación, previo al despacho de la receta, para su verificación. En caso de que el paciente no pueda firmar debido a alguna discapacidad o incapacidad, la persona encargada de entregar el medicamento deberá dejar constancia de esta situación, especificando el motivo, y el paciente debe colocar la huella dactilar.

Una vez despachadas las recetas deberá ser custodiadas tal y como se indica en el artículo 67 del presente Reglamento.

**Artículo 43.-** Las recetas que son prescritas para pacientes hospitalizados, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Ser prescritas para un plazo máximo de 7 días.
- b) Ser claras con las indicaciones y dosis diarias.
- c) Si existe modificación de dosis, cambio de medicación se debe elaborar una nueva receta y dejar sin efecto la receta anterior. Dicho cambio deberá constar en el expediente del paciente.

**Artículo 44.-** Las recetas que son prescritas para pacientes hospitalizados, deberán cumplir con lo siguiente cuando son despachadas:

- a) Ser despachadas por día según las dosis diarias.
- b) El regente farmacéutico deberá llevar una bitácora en donde se lleve el control de los despachos diarios a pacientes hospitalizados.
- c) En caso de cambio de dosis dejar sin efecto la receta anterior.

- d) En caso de suspensión del medicamento por cualquier motivo, se deberá cerrar la receta.

## **CAPITULO V**

### **DE LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y TRÁNSITO INTERNACIONAL**

**Artículo 45.-** La Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario autorizará previamente a las droguerías y/o laboratorios farmacéuticos para la importación y comercialización de psicotrópicos y estupefacientes. Para lo cual se establecen los siguientes requisitos:

- a. El Ministerio de Salud verificará que cuente con Permiso Sanitario de Funcionamiento de laboratorio farmacéutico o droguería según corresponda.
- b. El Ministerio de Salud verificara que el farmacéutico responsable o regente del laboratorio o droguería este inscrito y activo ante el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, y el laboratorio farmacéutico o droguería debe estar suscrita en el Sistema Automatizado de Receta Digital.
- c. Presentar la solicitud para importar y/o distribuir psicotrópicos, conforme al Anexo I, disponible en la página web del Ministerio de Salud.
- d. Presentar las previsiones y solicitud de cuota correspondiente por medio del formulario: “SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y DISTRIBUIR ESTUPEFACIENTES ”, conforme al Anexo II , disponible en la página web del Ministerio de Salud, lo que incluye la información sobre estimación de las materias primas, la estimación de los medicamentos y cantidad que se espera fabricar/distribuir al año siguiente, el consumo del año anterior, y existencias, a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud (DRPIS) a más tardar el 2 de mayo de cada año, para el análisis y aprobación.
- e. El Ministerio de Salud verificara que la droguería cumpla con Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N°37700-S del 29 de enero del 2013 “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías” y en el caso del laboratorio farmacéutico cuente con el

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°38732-S-COMEX-MEIC del 02 de julio del 2024 “Publicación de la Resolución N°339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril 2014, y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica” (Anexo 1) “Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamento de Uso Humano” (Anexo 2).

Una vez presentado toda la documentación la administración le dará un acuse de recibo en el plazo de 15 días naturales. En el mes de enero de cada año se comunicará a los interesados la resolución de la cuota aprobada, debido a que este depende de la resolución final de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), ver artículo 4 de definiciones.

**Artículo 46.-** Las droguerías y los laboratorios farmacéuticos autorizados para importar y/o distribuir psicotrópicos/estupefacientes, tienen la obligación de brindar información a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, sobre consumo, trazabilidad e inventarios, para el cumplimiento de los fines establecidos en la normativa.

**Artículo 47.-** La importación de los estupefacientes y psicotrópicos se registrará por lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes aprobada mediante Ley N°4544 del 18 de marzo de 1970, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, hecho en Viena, Austria, el 21 de febrero de 1971 aprobado mediante Ley N°4990 del 10 de junio de 1972, las leyes nacionales Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, Ley N° 8204 del 26 de diciembre del 2001 “Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo”, Ley 10113 del 02 de marzo del 2022 “Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial” y este reglamento.

Para cada importación y exportación de psicotrópicos y/o estupefacientes las droguerías y laboratorios autorizados de acuerdo con el artículo 45 del presente reglamento, deben solicitar a la Dirección de Drogas y Estupefacientes el permiso correspondiente mediante los medios digitales o físicos autorizados y publicados por el Ministerio de Salud.



Para el caso de importaciones se debe presentar la solicitud de acuerdo con el anexo III, además el Ministerio de Salud verificará que el interesado cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente y los productos deben estar registrados ante el Ministerio de Salud, para el caso de zonas francas donde no se pretende nacionalizar los productos estos no requieren contar con el registro sanitario.

Para el caso de exportaciones se debe presentar el formulario de acuerdo con el anexo IV, el Ministerio de salud verificara que el interesado cuente con el permiso sanitario de funcionamiento vigente, los productos deben estar registrados ante el Ministerio de Salud, presentar la factura de exportación y el permiso de importación emitido por la autoridad competente del país de destino. para el caso de zonas francas donde no se pretende nacionalizar los productos estos no requieren contar con el registro sanitario, a menos que el interesado necesite el certificado de libre venta.

Una vez presentado toda la documentación la administración emitirá el permiso de importación o permiso de exportación en el plazo de 22 días naturales.

**Artículo 48.-** Al amparo de las disposiciones contenidas en el artículo 345 inciso 5) de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud autorizará las importaciones de estupefacientes y psicotrópicos y limitará sus cantidades de acuerdo con las necesidades nacionales autorizadas por la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario en concordancia con los convenios internacionales ratificados o suscritos por el país.

**Artículo 49.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes, podrá autorizar la importación o uso de psicotrópicos y estupefacientes para investigaciones científicas. En caso de que en la investigación participen seres humanos, además de lo señalado en artículo 47 del presente reglamento deberá cumplir con los artículos 55, 58 y 61 del Decreto Ejecutivo 39061-S del 08 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

**Artículo 50.-** El Ministerio de Salud establecerá los parámetros idóneos para la importación, almacenamiento y distribución de los estupefacientes y los psicotrópicos, con el fin de procurar la disponibilidad nacional de estos medicamentos, al amparo de las disposiciones legales y reglamentarias.

**Artículo 51.-** Para establecer las cantidades necesarias de estupefacientes y psicotrópicos para cubrir la demanda nacional, la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario realizará el estudio pertinente, y para conocimiento de la Dirección de Drogas y Estupefacientes y el posterior trámite de las previsiones correspondientes ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

**Artículo 52.-** El Ministerio de Salud autorizará el desalmacenaje de psicotrópicos y estupefacientes como producto terminado, así como sus materias primas o patrones analíticos, con base en las especificaciones documentadas en los permisos de importación previamente emitidos, según el procedimiento establecido.

**Artículo 53.-** El Ministerio emitirá un permiso de exportación para la salida de psicotrópicos y estupefacientes como producto terminado, así como sus materias primas o patrones analíticos, con base en las especificaciones del permiso de importación que emite el país importador, según el procedimiento establecido.

**Artículo 54.-** Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y suministro en el territorio nacional, de muestras médicas que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

## **CAPITULO VI**

### **PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN**

**Artículo 55.-** La publicidad de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en cualquier medio de comunicación sólo estará destinada a los profesionales de salud y debe de ser aprobada previamente por el Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI “Requisitos específicos de la publicidad de productos naturales con cualidades medicinales” del Decreto Ejecutivo No. 36868-S del 12 de setiembre del 2011 “Reglamento para la autorización y el control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario”.

**Artículo 56.-** Se prohíbe asignar bonificaciones de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes a los pacientes, farmacias y profesionales en ciencias de la salud.

## **CAPÍTULO VII**

### **SOBRE LOS CONTROLES**

**Artículo 57.-** El Ministerio de Salud autorizará a los viajeros el ingreso o salida de preparados farmacéuticos que contienen estupefacientes o psicotrópicos cuando la cantidad supere un mes de tratamiento, para lo cual se deberán presentar los siguientes requisitos, con al menos un mes de antelación al viaje: copia simple del documento de identificación (cuando el trámite sea presentado de manera digital), copias de receta médica y epicrisis y/o dictamen médico con fecha de emisión no mayor a tres meses que indique el diagnóstico y los medicamentos prescritos y copia de la factura de compra del medicamento en caso de que este sea adquirido en el extranjero.

Si las cantidades son menores a un mes de tratamiento, esta autorización no es requerida.

Los viajeros internacionales no pueden llevar consigo los estupefacientes incluidos en la Lista IV de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes, ni fentanilo en ampollas aun cuando se permita su uso en el país de origen.

Una vez presentado toda la documentación la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario emitirá permisos o autorizaciones para los viajeros que salgan con medicamentos de control internacional hacia otros países en el plazo de 10 días naturales.

**Artículo 58.-** El Ministerio de Salud, podrá aplicar las medidas especiales establecidas en los artículos el artículo 355, 356 y siguientes de la Ley General de Salud, a todo medicamento que contenga estupefacientes o psicotrópicos y que haya sido importado, manufacturado, sintetizado o de cualquier forma ingresado o elaborado en el país sin el permiso de la Dirección de Drogas y Estupefacientes, o que no se ajuste a lo estipulado en este Reglamento.

**Artículo 59.-** Los funcionarios del Ministerio de Salud, debidamente identificados y autorizados para este fin, realizarán inspecciones a establecimientos farmacéuticos, industriales, comerciales, de depósito, prestadores de servicios de salud y cualquier otro a fin de llevar a cabo el efectivo control de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, verificándose las condiciones de fabricación, tráfico, tenencia, almacenamiento y suministro de estos medicamentos.

**Artículo 60.-** Los regentes farmacéuticos autorizados que laboren en farmacias, droguerías o laboratorios farmacéuticos que manejan estupefacientes y/o psicotrópicos, en caso de renuncia o despido, deberán presentar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, en conjunto con el propietario, un informe final del inventario actual y el destino de este. De igual modo, el farmacéutico entrante en conjunto con el propietario del establecimiento deberá presentar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario un informe inicial del inventario recibido. Ambos documentos deben estar firmados tanto por el regente que entrega, como por el que recibe.

**Artículo 61.-** El regente farmacéutico que labore en una droguería será responsable de garantizar la seguridad de estos medicamentos, en recintos diferenciados y bajo los dispositivos de seguridad adecuados, hasta la finalización de la entrega.

Cada despacho desde el recinto deberá ser autorizado por el regente responsable y, en caso de ser enviados por medio de un transportista, deberá cerciorarse de la seguridad que éste ofrezca durante el transporte.

**Artículo 62.-** El regente farmacéutico será responsable de los medicamentos que se encuentren en el carro de paro o stock, definido en el artículo 4 del presente Reglamento.

**Artículo 63.-** El regente farmacéutico que esté a cargo de un laboratorio farmacéutico será responsable de garantizar la seguridad de las materias primas estupefacientes o psicotrópicas tanto en el recinto de almacenamiento como en el proceso productivo, hasta su integración en los preparados farmacéuticos, así como en las bodegas de cuarentena y producto terminado hasta su distribución. Cada despacho de materia prima, cada salida de productos del área de cuarentena y cada salida de un producto terminado controlado deberá ser autorizada por el regente.

**Artículo 64.-** El Ministerio de Salud por medio del nivel local, regional o central realizará las inspecciones y verificaciones de los inventarios y las condiciones de manejo de los estupefacientes y los psicotrópicos en los establecimientos farmacéuticos autorizados para su depósito, venta, distribución, despacho, uso en producción y manejo en general. Los resultados de las gestiones de inspección y verificación le serán comunicadas a la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario por los medios que hayan sido acordados y en caso de detectarse situaciones irregulares, la comunicación deberá ser de manera inmediata, por

medios expeditos. La Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario trasladará a la Dirección de Drogas y Estupefacientes este tipo de situaciones para que defina las acciones correspondientes.

**Artículo 65.-** Será responsabilidad de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario elaborar los informes que establecen los tratados internacionales que rigen la materia, suscritos y ratificados por el país, y remitirlos al Instituto Costarricense sobre Drogas para su correspondiente integración en el informe nacional y su posterior envío formal a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), y otros organismos internacionales que lo soliciten.

**Artículo 66.-** El Ministerio de Salud denunciará ante el Ministerio Público, los casos sospechosos de manejo indebido o desvío hacia canales ilícitos de estupefacientes y psicotrópicos, sin perjuicio de las acciones que puedan tomarse en otras instancias, así como la denuncia ante los colegios profesionales correspondientes, si procede.

**Artículo 67.-** Las recetas oficiales ya prescritas y despachadas, las facturas de compra y venta, las actas de destrucción de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes y toda documentación relacionada con medicamentos psicotrópicos y estupefacientes deben ser custodiados en el establecimiento farmacéutico por un periodo de 2 años, posterior a dicho plazo, el profesional responsable (farmacéutico) debe de proceder con la destrucción respectiva, dejando un acta en la que conste lo anterior, que contemple fecha, documentos y cantidades a destruir, fechas de documentos a destruir, quien destruye, nombre y número cédula de un testigo y el método de destrucción.

**Artículo 68.-** Los establecimientos que adquieren recetarios impresos, para distribuirlos a los profesionales de dicho establecimiento, deberán contar con procedimientos que garanticen la trazabilidad desde la compra del recetario, hasta la entrega de este al profesional y su posterior custodia conforme al artículo anterior.

## **CAPÍTULO VIII**

### **MEDIDAS ESPECIALES**

**Artículo 69.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes previa verificación del incumplimiento a lo establecido en el presente reglamento, aplicará las medidas especiales establecidas en los artículos 356 y 364 de la Ley General de Salud, sin menoscabo de la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento; y sin perjuicio de cualquier otro tipo de sanción que proceda. Podrán ser sujetos de sanción, los profesionales en farmacia, los profesionales prescriptores y los representantes legales de los establecimientos farmacéuticos.

**Artículo 70.-** Para constatar las faltas al presente reglamento y demás disposiciones vigentes en esta materia, la Dirección de Drogas y Estupefacientes, conocerá los hallazgos y dará traslado al profesional y/o al representante legal del establecimiento farmacéutico por un plazo de 10 días hábiles para que presente su descargo y la prueba que considere necesaria.

Una vez presentado el descargo de las partes, la Dirección de Drogas y Estupefacientes analizará los argumentos y resolverá si procede la aplicación de alguna medida, en cuyo caso establecerá mediante resolución motivada.

**Artículo 71.-** La Dirección de Drogas y Estupefacientes, de conformidad con el procedimiento ordinario establecido en la Ley General de la Administración Pública podrá aplicar las medidas especiales según corresponda:

1. Amonestación por escrito.
2. Suspensión de la compra y venta de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, en el establecimiento farmacéutico.
3. Suspensión de la compra y utilización de recetarios a los profesionales prescriptores establecidos en el artículo 26 del presente reglamento.
4. Suspensión del despacho de psicotrópicos y estupefacientes a los profesionales en farmacia.

Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación de otras medidas especiales establecidas en la Ley General de Salud.

**Artículo 72.-** Las faltas que pueden ser sancionadas conforme al artículo 71 de este Reglamento, se clasificaran en leves, graves y muy graves.

**Artículo 73.-** Se considera falta leve la infracción de cualquiera de los artículos 35, 36, 37, 38, 39 y 42 del presente Reglamento y de los artículos 15, 16, 17, 18, 22 y 24 del Decreto Ejecutivo No. 39984-S del 01 de setiembre de 2016 “Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes”, publicado en el Alcance No. 252 a La Gaceta No. 215 del 09 de noviembre de 2016.

**Artículo 74.-** Se considera falta grave:

1. La infracción de cualquiera de los artículos 24, 25, 40, 43, 44, 61, 62, 63, 67 y 68 del presente Reglamento; del artículo 49 del Decreto Ejecutivo No. 16765-S del 13 de diciembre de 1985 “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados”; de los artículos 2.2.5.1, 3.2.5, 3.2.8, 3.2.9, 3.6.1.6, 3.6.1.7, 3.7.2, 3.7.3, 4.1.26 del Decreto Ejecutivo No. 44912-S del 26 de abril del 2025 “Oficialización de la Norma para Habilitación de Farmacias Comunitarias” y del artículo 20 del Decreto Ejecutivo No. 39984-S del 01 de setiembre de 2016 “Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y Estupefacientes”.

2. Haber incurrido en faltas leves dos o más veces durante un periodo de seis meses.

**Artículo 75.-** Se considera falta muy grave la infracción de cualquiera de los artículos 19, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 33, 41, 45, 46, 54, 55 y 56 del presente Reglamento; y de los artículos 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12 y 27 del Decreto Ejecutivo No. 39984-S del 01 de setiembre de 2016 “Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes”.

**Artículo 76.-** Las faltas leves se sancionarán con una amonestación por escrito.

**Artículo 77.-** Las faltas graves se sancionarán con una suspensión de un mes a cuatro meses, en la compra y venta de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en el establecimiento farmacéutico; con la suspensión de un mes a cuatro meses, en la compra y utilización de recetas a los profesionales establecidos en el artículo 26 del presente reglamento; o con la suspensión de un mes a cuatro meses del despacho de psicotrópicos y estupefacientes a los profesionales en farmacia, según corresponda.

**Artículo 78.-** Las faltas muy graves se sancionarán con una suspensión de cuatro a ocho meses, en la compra y venta de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, en el establecimiento farmacéutico; con la suspensión de cuatro a ocho meses, en la compra y utilización de recetas a los profesionales establecidos en el artículo 26 del presente reglamento; o con la suspensión de un mes a cuatro meses del despacho de psicotrópicos y estupefacientes a los profesionales en farmacia, según corresponda.

**Artículo 79.-** Las resoluciones y disposiciones a que refiere el presente Reglamento tendrán recurso de revocatoria y apelación en subsidio en los términos que señala la Ley Orgánica del Ministerio de Salud en su artículo 60.

## **CAPÍTULO IX**

### **DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 80.-** Refórmese el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 36868-S del 12 de setiembre del 2011 “Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario”, para que se lea de la siguiente manera:

“Artículo 21.-La publicidad de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en cualquier medio de comunicación sólo estará destinada a los profesionales de salud y debe de ser aprobada previamente por el Ministerio de Salud”.

**Artículo 81.-** Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 37111-S del 12 de enero del 2012 "Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas", publicado en el Alcance 72 a La Gaceta 108 del 05 de junio del 2012 y el artículo 21 del Decreto Ejecutivo N° 36868-S del 12 de setiembre del 2011,"Reglamento para la autorización y control sanitario de



la publicidad de productos de interés sanitario" publicado en la Gaceta 236 del 08 de diciembre del 2011.

**Artículo 82.-** Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los diecisiete días del mes de junio del dos mil veinticinco.

**RODRIGO CHAVES ROBLES.**—La Ministra de Salud.—Dra. Mary Munive Angermüller.—1 vez.—( D45161-IN2025989613 ).

## ANEXO I

<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y DISTRIBUIR PSICOTRÓPICOS</b>		
<b>SOLICITUD PARA:</b> 1. <input type="checkbox"/> IMPORTAR Y DISTRIBUIR PSICOTRÓPICOS [aplica solo para droguerías] 2. <input type="checkbox"/> IMPORTAR MATERIA PRIMA DE PSICOTRÓPICOS		
Nombre del laboratorio o de la Droguería como se indica en el Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF):		Dirección exacta del establecimiento:
Fecha de solicitud:	N° PSF:	Vigencia:
<b>Datos generales</b> Correo electrónico para notificaciones: Teléfono:  Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO. [aplica solo para laboratorios]		
<b>Listado de medicamentos psicotrópicos que manejará la droguería (marque con una equis “X” el o los medicamentos que manejará la droguería):</b>		
<input type="checkbox"/> BUPRENORFINA. <input type="checkbox"/> PENTOBARBITAL <input type="checkbox"/> ALPRAZOLAM. <input type="checkbox"/> ANFEPRAMONA <input type="checkbox"/> CLOBAZAN <input type="checkbox"/> CLONAZEPAM <input type="checkbox"/> BROMAZEPAM	<input type="checkbox"/> DIAZEPAM <input type="checkbox"/> FENOBARBITAL <input type="checkbox"/> FENTERMINA <input type="checkbox"/> LORAZEPAM <input type="checkbox"/> FENOBARBITAL <input type="checkbox"/> FENTERMINA <input type="checkbox"/> LORAZEPAM	<input type="checkbox"/> MAZINDOL <input type="checkbox"/> MIDAZOLAM <input type="checkbox"/> TRIAZOLAM <input type="checkbox"/> ZOLPIDEM <input type="checkbox"/> Otro: _____. [debe especificar]
<b>Lista de materia prima de psicotrópicos que importará el laboratorio:</b>		
<input type="checkbox"/> CLONAZEPAM materia prima. <input type="checkbox"/> FENOBARBITAL materia prima. <input type="checkbox"/> FENTERMINA materia prima.		

<input type="checkbox"/> LORAZEPAM materia prima. <input type="checkbox"/> Otro: _____. [debe especificar]	
Nombre y apellidos del Representante Legal	Firma digital
Nombre, apellidos y código del Regente Farmacéutico	Firma digital

## Debe informar:

1. Medicamento psicotrópico que se solicitará en la previsión para el año [marcar con una X]:

- ☐ BUPRENORFINA.
- ☐ PENTOBARBITAL
- ☐ ALPRAZOLAM.
- ☐ ANFEPRAMONA
- ☐ CLOBAZAN
- ☐ CLONAZEPAM
- ☐ BROMAZEPAM
- ☐ DIAZEPAM
- ☐ FENOBARBITAL
- ☐ FENTERMINA
- ☐ LORAZEPAM
- ☐ FENOBARBITAL
- ☐ FENTERMINA
- ☐ LORAZEPAM
- ☐ MAZINDOL
- ☐ MIDAZOLAM
- ☐ TRIAZOLAM
- ☐ ZOLPIDEM

( ) Otro: \_\_\_\_\_. [debe especificar]

**2. Informe correspondiente al año anterior (enero a octubre)**

<b>Droga</b>	<b>Importaciones</b>	<b>Exportaciones</b>	<b>Cantidad Distribuida</b>

**Aclaración de términos:**

Todas las cantidades se expresan en gramos preferiblemente o kilos de la sustancia controlada y no en unidades de producto terminado tales como: tabletas, ampollas, etc.

Se debe indicar si las cantidades están expresadas en gramos o en kilos.

## ANEXO II

<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y / O DISTRIBUIR ESTUPEFACIENTES</b>		
<b>SOLICITUD PARA:</b> 3. <input type="checkbox"/> IMPORTAR Y DISTRIBUIR ESTUPEFACIENTES [aplica solo para droguerías] 4. <input type="checkbox"/> IMPORTAR MATERIA PRIMA DE ESTUPEFACIENTES 5. <input type="checkbox"/> UNICAMENTE DISTRIBUYE [aplica solo para droguerías]		
Nombre del laboratorio o de la Droguería como se indica en el Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF):	Dirección exacta del establecimiento:	
Fecha de solicitud:	N° PSF:	Fecha de vencimiento del PSF:
<b>Datos generales</b> Correo electrónico para notificaciones: Teléfono: Nombre del o los regentes farmacéuticos:  Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO. [aplica solo para laboratorios]		
<b>Listado de medicamentos estupefacientes que manejara la droguería (marque con una equis “X” el o los medicamentos que manejara la droguería):</b>		
<input type="checkbox"/> Fentanilo ampollas. <input type="checkbox"/> Fentanilo parches.  <input type="checkbox"/> Codeína materia prima.	<input type="checkbox"/> Metadona ampollas. <input type="checkbox"/> Metadona tabletas. <input type="checkbox"/> Metilfenidato tabletas. <input type="checkbox"/> Oxicodona comprimido.	<input type="checkbox"/> Morfina ampollas. <input type="checkbox"/> Morfina tabletas. <input type="checkbox"/> Morfina solución oral. <input type="checkbox"/> Petidina ampollas.
<b>Lista de materia prima de estupefaciente que importara el laboratorio:</b>		
<input type="checkbox"/> Codeína materia prima. <input type="checkbox"/> Otro: _____. [debe especificar]		

Nombre y apellidos del Representante Legal	Firma digital
Nombre, apellidos y código del Regente Farmacéutico	Firma digital

## Debe informar:

Medicamento estupefacientes que se solicitará en la previsión para el 20\_\_ [marcar con una X]:

- ( ) Fentanilo ampollas.
- ( ) Fentanilo parches.
- ( ) Codeína materia prima. [Esta previsión debe de ser en Kg].
- ( ) Metadona ampollas.
- ( ) Metadona tabletas.
- ( ) Metilfenidato tabletas.
- ( ) Oxycodona comprimido.
- ( ) Morfina ampollas.
- ( ) Morfina tabletas.
- ( ) Morfina solución oral
- ( ) Petidina ampollas.

3. CANTIDADES de cada estupefaciente que se comprará durante el año 20\_\_.
  4. CANTIDADES estimadas de cada estupefaciente que habrá en existencias al 31 de diciembre del año 20\_\_.
  5. CANTIDADES de cada estupefaciente que se despachó o vendió durante el año 20\_\_.
- [Aplica para las droguerías que importaron y / o distribuyeron durante el 20\_\_].

6. Cantidades de existencias de cada estupefaciente al 31 de diciembre de 20\_\_\_. [Aplica para las droguerías que importaron y / o distribuyeron durante el 20\_\_].

En el caso de la CCSS no incluir las ventas a Droguería privadas, si aplica.

En el caso de Droguería privadas, solo incluir las ventas a las farmacias, no incluir las ventas a la CCSS, ni las ventas a otras droguerías, si aplica.

**Para los puntos 2, 3, 4 y 5 se debe utilizar el siguiente formato [tomar en cuenta que se debe de adjuntar un total de 4 cuadros]:**

MEDICAMENTO		PRESENTACION Y CONCENTRACIÓN (tabletas, frascos, parches...)(mg,mL...)	CANTIDAD EN <u>UNIDADES DE LA</u> PRESENTACIÓN
PRINCIPIO ACTIVO	MARCA COMERCIAL (incluir nombre de la marca y registro sanitario)		

Se debe de enviar el presente formulario firmado con firma digital del representante legal y regente farmacéutico y adjuntar los cuadros anexos en el documento firmado y en formato Excel, al correo [ms.drogas@misalud.go.cr](mailto:ms.drogas@misalud.go.cr), indicar en el asunto del correo “Previsiones Estupefacientes”

**ANEXO III**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS Y RIESGO SANITARIO**  
  
**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS**  
**PSICOTRÓPICAS O ESTUPEFACIENTES**

Nombre del Importador y dirección exacta:
Permiso de habilitación o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento:
Correo electrónico y número de teléfono:
Nombre del Fabricante y dirección exacta:
Nombre del Exportador y dirección exacta:
Puerto o lugar de salida:
Puerto o lugar de entrada:
Aduana en que se presentará la declaración de importación:
Lugar en el que permanecerá la mercancía antes de su nacionalización:
Nombre y Forma Farmacéutica:
Nº de Registro Sanitario y vigencia:
Nombre y Concentración de la sustancia controlada:
Presentación del producto:



Cantidad por importar:	Gramos netos de sustancia controlada:
------------------------	---------------------------------------

En caso de importaciones de Cannabis psicoactivo, además se debe presentar:

Licencia de importación de Cannabis:	
Debe adjuntar:	
Certificado de análisis:	Si: ____ No: ____
En caso de material vegetal y/o derivados, Documento que indique un estimado de la producción de producto terminado:	Si: ____ No: ____

Nombre del Regente o del licenciataria en el caso de importación de Cannabis:

---

Firma: \_\_\_\_\_ Código de regente: \_\_\_\_\_

Nota: En el caso de material vegetal y/o derivados de cannabis psicoactivo para importación, debe presentarse un documento que indique un estimado de la producción de producto terminado que se obtendrá de la cantidad importada y un informe de análisis por cada lote de material vegetal, derivado o producto terminado a importar en el que se especifique el contenido de THC. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto a importar, nombre del laboratorio que realiza el análisis, fecha del análisis, firma del profesional que realiza el análisis, referencia al método de ensayo empleado, el límite de cuantificación y detección del método utilizado, el contenido de THC debe reportarse en porcentaje (en peso seco en caso de material vegetal). En caso de emitirse en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.

**ANEXO IV**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS Y RIESGO**  
**SANITARIO**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS**  
**PSICOTRÓPICAS O ESTUPEFACIENTES.**

Nombre del Exportador y dirección exacta:
Permiso de habilitación o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento:
Correo electrónico y número de teléfono:
Nombre del Fabricante y dirección exacta:
Nombre del importador y dirección exacta:
Puerto o lugar de salida:
Puerto o lugar de entrada:
Aduana en que se presentará la declaración de exportación:
Nombre y Forma Farmacéutica:
Nº de Registro Sanitario y vigencia:
Nombre y Concentración de la sustancia controlada:
Presentación del producto:

Permiso de importación del país a exportar:	
Cantidad por exportar:	Gramos netos de sustancia controlada:

En caso de exportaciones de Cannabis psicoactivo, además se debe presentar:

Licencia de exportación de Cannabis:	
Debe adjuntar:	
Certificado de análisis:	Si: _____ No: _____
Factura comercial correspondiente a la exportación:	Si: _____ No: _____
Permiso de importación del país a exportar:	Si: _____ No: _____

Nombre del Regente o del licenciatarario en el caso de importación de Cannabis:

---

Firma: \_\_\_\_\_ Código de regente: \_\_\_\_\_

Nota: En el caso de material vegetal y/o derivados de cannabis psicoactivo, debe presentarse un documento que indique un estimado de la producción de producto terminado que se obtendrá de la cantidad importada y un informe de análisis por cada lote de material vegetal, derivado o producto terminado a importar en el que se especifique el contenido de THC. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto a importar, nombre del laboratorio que realiza el análisis, fecha del análisis, firma del profesional que realiza el análisis, referencia al método de ensayo empleado, el límite de cuantificación y detección del método utilizado, el contenido de THC debe reportarse en porcentaje (en peso seco en caso de material vegetal). En caso de emitirse en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.

Además de lo anteriormente indicado, debe presentarse el permiso de importación emitido por las autoridades competentes del país de destino, la factura comercial correspondiente a la exportación y un informe de análisis por cada lote de material vegetal, derivado o producto terminado a exportar en el que se especifique el contenido de THC. Dicho certificado debe incluir el nombre y lote del producto a exportar, nombre del laboratorio que realiza el análisis, fecha del análisis, firma del profesional que realiza el análisis, referencia al método de ensayo empleado, el límite de cuantificación y detección del método utilizado, el contenido de THC debe reportarse en porcentaje (en peso seco en caso de material vegetal). En caso de emitirse en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con traducción oficial en caso de que se encuentre en idioma distinto al español.

## **ANEXO V**

### **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERÉS**

El/La suscrito(a) \_\_\_\_\_, mayor de edad, portador(a) de la cédula de identidad número \_\_\_\_\_, en mi calidad de miembro de la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud, representante de: \_\_\_\_\_, en adelante denominado "El Miembro", y La Dirección de Drogas y Estupefacientes en adelante "Dirección", estoy de acuerdo en:

#### **CLÁUSULAS**

##### **PRIMERA. OBJETO**

El presente acuerdo tiene por objeto establecer los términos bajo los cuales El Miembro se compromete a mantener la confidencialidad de la información a la que tenga acceso en el ejercicio de sus funciones, así como a declarar y abstenerse de participar en situaciones que representen un conflicto de interés.

##### **SEGUNDA. CONFIDENCIALIDAD**

El Miembro acuerda no revelar o suministrarle la información a cualquier persona que no sea parte de la Dirección y esté bajo obligaciones similares de confidencialidad.

El Miembro acuerda no divulgar, reproducir, utilizar o permitir el uso de información confidencial obtenida en el marco de sus funciones, incluyendo, pero no limitado a:

- a) Información sobre procesos de importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución y uso de estupefacientes y psicotrópicos.
- b) Denuncias relacionadas con acciones operativas de control y fiscalización relacionadas con las funciones de la Dirección.
- c) Informes técnicos, operativos o de fiscalización.

##### **TERCERA. EXCEPCIONES A LA CONFIDENCIALIDAD**

No se considerará violación a la confidencialidad cuando la información:

- a) Sea de dominio público sin intervención del Miembro.
- b) Sea requerida por autoridad judicial o administrativa competente, previa notificación a La Dirección.
- c) Haya sido conocida por el Miembro antes de su participación, y pueda demostrarse documentalmente.

#### **CUARTA. CONFLICTO DE INTERÉS**

El Miembro se compromete a:

- a) Declarar cualquier relación personal, profesional, económica o de otra índole que pueda influir en su imparcialidad.
- b) Abstenerse de participar en deliberaciones o decisiones en las que exista un conflicto de interés real, potencial o aparente.
- c) Firmar una declaración jurada de no conflicto de interés al inicio de su participación y actualizarla cuando sea necesario.

#### **QUINTA. DURACIÓN**

Este acuerdo tendrá vigencia desde la fecha de su firma y se mantendrá activo durante el tiempo que El Miembro forme parte del órgano colegiado.

#### **SEXTA. SANCIONES**

El incumplimiento de este acuerdo podrá dar lugar a la separación del órgano colegiado, así como a las acciones legales y administrativas correspondientes conforme a la normativa vigente.

En fe de lo cual, se firma el presente acuerdo en San José, el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Firma del miembro \_\_\_\_\_