

Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas

No 37111-S

Nº Gaceta: 108 **del:** 05/06/2012 **Alcance:** 72

LA PRESIDENTA 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, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley N° 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, 345, 356 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, " Ley General de Salud"; 18, 19 y 52 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", 1, 2, 3, 65, 118 inciso d) y 119 de la Ley 8204 del 11 de enero de 2002, "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 la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, dispone la existencia de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes como 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 las funciones administrativas de la Junta serán realizadas por la Dirección de Regulación de la Salud y la Dirección de Atención al Cliente.

6°-Que mediante Decreto Ejecutivo No. 33245 del 09 de mayo del 2006, publicado en la Gaceta No. 150 del 07 de agosto del 2006, el Poder Ejecutivo publicó el "Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas".

7°- Que a solicitud de la Junta de Vigilancia de Drogas se procedió a revisar dicho reglamento, determinándose que requiere modificaciones con el fin de actualizarlo y facilitar el control y la fiscalización sobre los estupefacientes y psicotrópicos de uso médico y científico.

Por tanto;

DECRETAN

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Artículo 1. 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.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

3. **Cáñamo o Marihuana:** Cualquier parte de la planta del género *Cannabis*.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 2) al 3))

4. **Coca o Arbusto de Coca:** Planta de cualquier especie del género *Erythroxilum*.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 3) al 4))

5. **Cocaína:** Principal alcaloide estimulante de las hojas de coca.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 4) al 5))

6. **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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 5) al 6))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 6) al 7))

8. **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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 7) al 8))

9. **Dirección:** Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 8) al 9))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 9) al 10))

11. **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 los mismos 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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo

inciso 10) al 11))

12. 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 Junta se declaren como tales.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 11) al 12))

(*)13. Establecimientos Farmacéuticos son:

a. Farmacia: Establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas y al expendio 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 de recetas.

c. Fábrica o Laboratorio: Establecimientos farmacéuticos que se dedican a la manipulación o elaboración de medicamentos y de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos.

() (Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 12) al 13))*

14. 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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto

ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 13) al 14))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 14) al 15))

16. 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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 15) al 16))

17. ICD: Instituto Costarricense sobre Drogas.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 16) al 17))

18. Importación y Exportación: Transporte material de un estupefaciente, psicotrópico o cualquier otra sustancia controlada de un Estado o territorio a Costa Rica y viceversa.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 17) al 18))

19. 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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 18) al 19))

20. Junta (JVD): Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes,

órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la Ley.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 19) al 20))

21. Ministerio: Ministerio de Salud.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 20) al 21))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 21) al 22))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 22) al 23))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 23) al 24))

25. 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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo

inciso 24) al 25))

26. Preparado: Mezcla o solución, en cualquier estado físico que contenga uno o más estupefacientes o psicotrópicos.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 25) al 26))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 26) al 27))

28. 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.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 27) al 28))

29. Salvia divinorum Epl. & Jativa-M : Planta de la familia Lamiaceae, del género Salvia, cuyos principios activos son: salvinorina A, salvinorina B, divinorina C, loliolide. La salvinorina A es psicoactiva y se encuentra en las hojas de la planta en concentraciones que van de 0,89 a 3,70 mg/gr. Asimismo la divinorina C parece ser psicoactiva o al menos potenciar los efectos de la salvinorina A.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 28) al 29))

30. Extractos de la Salvia divinorum Epl. & Jativa-M: Producto obtenido a partir de la planta **Salvia divinorum Epl. & Jativa-M** mediante la separación de sus sustancias psicoactivas empleando distintos solventes o

mezclas de ellos o sustancias en general que sean capaces de separar las sustancias psicoactivas de la planta.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 29) al 30))

31. 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 Junta se declaren como tales.

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 30) al 31))

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

(Corrida la numeración del inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo inciso 31) al 32))

CAPÍTULO II

DE LA JUNTA DE VIGILANCIA DE DROGAS ESTUPEFACIENTES

Artículo 2. Corresponde a la Junta:

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.

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, en coordinación con las Áreas Rectoras de Salud, mediante inspecciones, verificaciones, análisis de informes o cualquier otra medida especial que se considere procedente.

h.- Autorizar las cuotas de venta de recetarios para prescriptores, siguiendo los procedimientos establecidos.

i.- Mantener estrecha coordinación y comunicación con el ICD.

j. Disponer las acciones necesarias para dar cumplimiento a las responsabilidades que le competan en relación con el Plan Nacional Sobre Drogas.

k.- 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 manejo en general de los estupefacientes y psicotrópicos.

l.- Instaurar los procedimientos que deben ser cumplidos para autorizar la utilización de fentanilo ampollas a establecimientos dedicados a cirugía ambulatoria y a hospitales.

Artículo 3°-La Junta estará integrada por tres miembros propietarios:

- a) El Director General de Salud, o su representante, quien presidirá.
- b) Un profesional miembro, representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica o su suplente.
- c) Un profesional miembro, representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica o su suplente.

Los representantes de los colegios durarán en sus funciones dos años, pudiendo ser reelectos hasta por dos períodos consecutivos y serán nombrados por sus respectivos Colegios.

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

Además, se podrán invitar a las sesiones de la Junta, 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.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40307 del 1° de marzo del 2017)

Artículo 4. Los miembros de la Junta no podrán ser propietarios, accionistas o empleados de las droguerías, farmacias o de los laboratorios fabricantes de drogas estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 5. Cuando se produzca una vacante, el Colegio respectivo deberá nombrar un nuevo representante en un plazo máximo de treinta días por el resto del período.

Artículo 6. Con excepción del Director General de Salud, la revocatoria del nombramiento de los miembros será potestad del Despacho Ministerial. Ante el incumplimiento de funciones o actuación anómala de

algún miembro en el desempeño de las mismas, la Junta debe demostrarlo previo debido proceso y derecho a defensa, y lo trasladará al despacho Ministerial.

Artículo 7. La Junta sesionará ordinariamente cada dos semanas, y en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario, por convocatoria del presidente de la Junta. El día, hora y lugar de sus sesiones serán fijados por acuerdo de la Junta.

Artículo 8. En caso de que la Junta conozca un asunto en el que alguno de sus miembros tenga conflicto de interés, éste no deberá de participar en la discusión y resolución de dicho asunto.

Artículo 9. La Junta tomará sus decisiones por simple mayoría, el Presidente podrá ejercer su derecho de doble voto en caso de empate. El quórum para poder sesionar válidamente, está conformado por dos de sus miembros. Cuando el Presidente de la Junta esté ausente en la sesión, la Presidencia la asumirá automáticamente el miembro de la Junta con

Artículo 10. Las decisiones de la Junta quedarán en firme al aprobarse el acta respectiva en la sesión siguiente, salvo que por criterio unánime de la Junta se resuelva como acuerdo firme.

Artículo 11. Corresponde al Presidente de la Junta:

- a) Presidir las sesiones.
- b) Velar porque la Junta cumpla las disposiciones normativas relacionadas con sus funciones.
- c) Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias, con una antelación no menor a veinticuatro horas.
- d) Impartir instrucciones y directrices generales relacionadas con el funcionamiento de la Junta.
- e) Suscribir las actas aprobadas por la JVD.
- f) Preparar un informe anual sobre las actividades de la Junta, dirigido al Despacho Ministerial con copia a los Colegios Profesionales representados.
- 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 las mismas por parte de un miembro de la Junta.

i) Las demás que resulten propias e inherentes a su cargo.

Artículo 12. Corresponderá a la Secretaría de la Junta:

a) Custodiar el Libro de Actas y levantar las actas de la Junta.

b) Confeccionar el orden del día, considerando además las peticiones que le formulen los miembros de la Junta.

c) Suministrar la información que le sea requerida por los miembros de la Junta.

d) Comunicar los acuerdos de la Junta y ejecutar aquellos que le sean comisionados.

e) Dar cuenta a la Junta, por medio de un informe anual, de las acciones operativas llevadas a cabo por la Dirección.

f) Atender y suscribir la correspondencia.

g) Suscribir las certificaciones sobre las autorizaciones aprobadas.

h) Someter a conocimiento de la Junta las situaciones irregulares que sean detectadas en las labores de inspección, verificación y otros procedimientos de control a cargo de la Dirección, con el respectivo informe que permita la toma de decisiones y definición de acciones por parte de ese órgano.

Artículo 13. Son obligaciones de los miembros de la Junta:

a. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.

b. Comunicar con antelación su imposibilidad de asistir a una sesión.

c. Conocer la legislación nacional e internacional que rige la materia.

d. Cumplir con las tareas que le asigne la Junta.

CAPÍTULO III

DE LA COMPRA Y VENTA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 14. La compra y venta de estupefacientes y psicotrópicos se registrará por las leyes y disposiciones vigentes en esta materia, siendo responsabilidad de la Junta establecer los procedimientos respectivos y controlar esos procesos.

Artículo 15. Los establecimientos farmacéuticos que manejen estupefacientes y psicotrópicos deben cumplir con las leyes, los reglamentos, las normas y los procedimientos establecidos para tal fin, previa permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio.

Artículo 16. Todo establecimiento farmacéutico que pretenda comercializar psicotrópicos y estupefacientes debe contar con el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Área Rectora de Salud que corresponda, de acuerdo con la jurisdicción en la que opere el establecimiento. Posteriormente se realizará una visita en un lapso no mayor de un mes (solicitud de autorización disponible en la página el Ministerio).

Artículo 17. Para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que lleguen a la población, solamente se podrán vender y despachar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos debidamente registrados en establecimientos farmacéuticos que cuenten con el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio de Salud vigente y con regencia al día y previa presentación de la receta oficial. Se prohíbe utilizar cualquier otro medio para dicho fin, en apego a lo establecido en la Ley General de Salud.

CAPÍTULO IV

DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA DISPENSACIÓN

Artículo 18. 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 los convenios internacionales, las leyes nacionales y este reglamento o el mantenimiento de adicciones.

Artículo 19. 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 20. 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 21. El control y el manejo 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 22. Para los efectos del artículo 18, los Colegios de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, de Cirujanos Dentistas de Costa Rica y de Médicos Veterinarios, deberán enviar la nómina actualizada de sus profesionales activos a solicitud de la Dirección.

Artículo 23. Para los efectos del artículo 21 el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica deberá enviar 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.

Artículo 24. *-(Derogado por el artículo 45 del Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes, aprobado mediante decreto ejecutivo N° 39984 del 1° de setiembre del 2016)*

Artículo 25.-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 los nombres de las personas profesionales que sean suspendidas en su ejercicio profesional, a fin de que ésta tome las medidas correspondientes.

Artículo 26. -Los estupefacientes y psicotrópicos sólo podrán ser prescritos y despachados mediante recetas oficiales, suministradas por el ente o los entes 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 para dicho fin, y cancelar el costo respectivo.

Artículo 27. -Las recetas oficiales son de dos tipos:

- a. Recetas de Psicotrópicos.
- b. Recetas de Estupefacientes.

Artículo 28.- Los datos consignados en las recetas tendrán carácter de declaración jurada del facultativo y deberán ajustarse a las siguientes condiciones:

- a. 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.
- b. Ser prescritas para un solo paciente.
- c. Prescribir un solo medicamento por receta.
- d. Prescribir cada medicamento según las indicaciones y dosis oficiales, que están a disposición en la página web del Ministerio.
- e. Contener instrucciones precisas para su administración: nombre del medicamento, concentración, dosis, vía de administración, período de administración y cantidad total a despachar en números y letras.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 29.- 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, cédula de residencia, 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 cédula.
7. Domicilio del paciente.
8. Edad en años cumplidos del paciente.

Artículo 30- 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 de residencia 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 31.- 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.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 32. -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 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 33. - 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 y para el tratamiento de epilepsia hasta por un plazo de tres meses.

Artículo 34. -Se prohíbe la auto prescripción de drogas estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 35. -Al despacharse la receta oficial, el regente farmacéutico deberá 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, de residencia, 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.

Artículo 36. -En caso de emergencia o desastre deberá cumplirse con el procedimiento publicado en la Gaceta No. 166 del 26 de agosto del 2009.

CAPITULO V

DE LOS INFORMES

Artículo 37. *-(Derogado por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)*

Artículo 38. *(Derogado por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)*

Artículo 39 *(Derogado por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)*

Artículo 40. *(Derogado por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)*

CAPÍTULO VI

DE LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y TRÁNSITO INTERNACIONAL

Artículo 41.-La importación de los estupefacientes y psicotrópicos se regirá por lo establecido en los Convenios Internacionales, la Ley General de Salud, la Ley sobre Estupefacientes Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso no Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo, este Reglamento y otras normas que en esta

materia existan.

Artículo 42. - Al amparo de las disposiciones contenidas en el artículo 345 inciso 5) de la Ley General de Salud, el Ministerio autorizará las importaciones de estupefacientes y psicotrópicos y limitará sus cantidades de acuerdo con las necesidades nacionales autorizadas por la Dirección en concordancia con los convenios internacionales ratificados o suscritos por el país.

Artículo 43. - La Junta, bajo condiciones establecidas, podrá autorizar la importación o uso de psicotrópicos y estupefacientes para investigaciones científicas. En caso de que en la investigación participen seres humanos, de previo se deberá contar con aprobación del protocolo del estudio según la normativa correspondiente.

Artículo 44. -El Ministerio 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 45. Queda prohibida la importación y uso de semillas con capacidad germinadora de la adormidera, coca, cáñamo o marihuana así como esquejes, plantas vivas completas o cualquier parte de la *Salvia divinorum* o sus extractos así como cualquier otra planta de efectos similares así declarado por el Ministerio de Salud.

Artículo 46. -Para establecer las cantidades necesarias de estupefacientes y psicotrópicos para cubrir la demanda nacional, la Dirección realizará el estudio pertinente para conocimiento de la Junta y el posterior trámite de las previsiones correspondientes ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Artículo 47. -Para el tránsito por el territorio nacional de estupefacientes ó psicotrópicos, se requerirá la autorización previa de la Dirección y será obligatorio que el cargamento viaje acompañado de la documentación en que consta esa autorización; de no ser así el cargamento podrá ser retenido o eventualmente decomisado por la Dirección, de comprobarse una situación ilícita.

Artículo 48. El Ministerio 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 49. 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 50. -Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y suministro en el territorio nacional, de muestras médicas que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

CAPITULO VII

PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Artículo 51.- Se prohíbe la publicidad de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en cualquier medio de comunicación.

Artículo 52.- Se prohíbe asignar bonificaciones de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes a los pacientes, farmacias y profesionales en ciencias de la salud.

CAPÍTULO VIII

SOBRE LOS CONTROLES

Artículo 53. - El Ministerio autorizará a los viajeros el ingreso o salida de preparados farmacéuticos que contienen estupefacientes o psicotrópicos en las cantidades máximas que cubran un mes de tratamiento, previa presentación de: copia simple del documento de identificación, copias de receta médica y epicrisis del médico prescriptor con fecha de emisión no mayor a tres meses y copia de la factura de compra del medicamento si procede.

Si las cantidades cubren más de un mes de tratamiento, podrá aceptarse su ingreso o salida, previa valoración de la Junta.

Se acepta que los preparados farmacéuticos de los estupefacientes incluidos en la Lista III de la Convención de 1961 cuando se destinan al uso personal, por lo general pueden ser transportados sin restricciones por los viajeros internacionales.

Como una excepción a lo anterior, los viajeros internacionales no pueden llevar consigo los estupefacientes incluidos en la Lista IV de la Convención de 1961, ni fentanilo en ampollas aun cuando se permita su uso en el país de origen.

La Junta deberá comunicar a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y al Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, para su respectiva divulgación a través de las embajadas y consulados, los requisitos y tipo de documentos que deben portar los viajeros que lleven consigo medicamentos controlados al momento de su arribo al territorio nacional.

Asimismo, la Dirección de Atención al Cliente, será la unidad organizativa designada para emitir los permisos o autorizaciones para los viajeros que salgan con medicamentos de control internacional hacia otros países. La Junta será el Órgano designado para atender las consultas en estos temas, tanto nacionales como internacionales.

Artículo 54. -Se decomisará y/o destruirá toda mercadería que contenga estupefacientes o psicotrópicos, que haya sido importada, manufacturada, sintetizada o de cualquier forma ingresada o elaborada en el país sin el permiso de la Junta, o que no se ajuste a lo estipulado en este Reglamento.

Artículo 55.-Los funcionarios del Ministerio, 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 56. -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, en conjunto con el propietario, un informe final de la situación dejada en el establecimiento en cuanto al manejo de estas sustancias. De igual modo, el farmacéutico entrante en conjunto con el propietario del establecimiento deberá presentar a la Dirección un informe inicial de la situación encontrada.

Artículo 57. - 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 58. -El regente farmacéutico que esté a cargo de un laboratorio o fábrica farmacéutica 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 59. - Las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud a solicitud de la Junta y en coordinación con la Dirección realizarán 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 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 trasladará a la Junta este tipo de situaciones para que defina las acciones correspondientes.

Artículo 60. -Será responsabilidad de la Dirección 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 61. - El Ministerio remitirá al Ministerio Público, para su

correspondiente investigación, 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.

CAPÍTULO IX

MEDIDAS ESPECIALES

Artículo 62.- La Junta de Vigilancia de Drogas 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 otra sanción que proceda de conformidad con la legislación vigente.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 63.- La Junta de Vigilancia de Drogas, previo cumplimiento del debido proceso, 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 establecidos en el artículo 18 del presente reglamento.

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

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 64.- Las faltas que pueden ser sancionadas conformes al artículo 63 de este Reglamento, se clasifican en leves, graves y muy graves.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 65. Se considera falta leve la infracción de cualquiera de los artículos 31 y 32 del presente Reglamento y del artículo 18 del Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital, Decreto Ejecutivo No. 39984-S del 01 de setiembre de 2016, publicado en el Alcance No. 252 a La Gaceta No. 215 del 09 de noviembre de 2016.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 66. Se considera falta grave:

1. La infracción de cualquiera de los artículos 28, 29, 30, 33 y 35 del presente Reglamento; del artículo 49 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados, Decreto Ejecutivo No. 16765-S del 13 de diciembre de 1985, publicado en La Gaceta No. 10 del 15 de enero de 1986; de los artículos 4.3.7 y 4.4.10 del Decreto Ejecutivo No. 31969-S publicado en la Gaceta No. 175 del 07 de setiembre de 2004, que publicó el Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias; y de los artículos 14, 15, 16, 17, 20 y 21 del Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital, Decreto Ejecutivo No. 39984-S del 01 de setiembre de 2016, publicado en el Alcance No. 252 a La Gaceta No. 215 del 09 de noviembre de 2016.

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

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de

setiembre de 2017)

Artículo 67. Se considera falta muy grave la infracción de cualquiera de los artículos 16, 17, 18, 20, 26, 34 y 50 del presente Reglamento; y de los artículos 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12 y 27 del Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital, Decreto Ejecutivo No. 39984-S del 01 de setiembre de 2016, publicado en el Alcance No. 252 a La Gaceta No. 215 del 09 de noviembre de 2016.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 68. Las faltas leves se sancionarán con una amonestación por escrito.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 69. 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; y con la suspensión de un mes a cuatro meses, en la compra y utilización de recetarios a los profesionales establecidos en el artículo 18 del presente reglamento, si corresponde.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 70. 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; y con la suspensión de cuatro a ocho meses, en la compra y utilización de recetarios a los profesionales establecidos en el artículo 18 del presente reglamento, si corresponde.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 71. Para constatar las faltas al presente reglamento y demás disposiciones vigentes en esta materia, la Junta de Vigilancia de Drogas, 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 Junta de Vigilancia de Drogas analizará los argumentos y resolverá si procede la aplicación de alguna medida, en cuyo caso establecerá mediante resolución motivada.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 72. Las resoluciones y disposiciones a que refiere el presente Reglamento tendrán recurso de revocatoria y apelación subsidiaria en los términos que señala la Ley Orgánica del Ministerio de Salud en su artículo 60.

(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 73. -Rige a partir de su publicación.

(Corrida su numeración por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017, que lo traspaso del antiguo artículo 65 al 73)

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los doce días del mes de enero del dos mil doce.

Transitorio I.- Las farmacias que previo a la vigencia del presente Reglamento manejen psicotrópicos y estupefacientes contarán con un plazo de tres meses a partir de la publicación de este Decreto para presentar debidamente llenos los formularios disponibles en la página Web del Ministerio para dicho fin.