



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/6634

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Total, no final, sobre el anteproyecto denominado **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma.**

Ciudad de México, a 4 de diciembre de 2017

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el 27 de noviembre de 2017, a través del portal de la MIR¹. Asimismo, no se omite hacer referencia a las versiones anteriores recibidas el 23 y el 8 de noviembre, por el mismo medio.

Sobre el particular, es necesario precisar que el presente envío se da como respuesta a la solicitud de Ampliaciones y Correcciones con número COFEME/17/6417, emitida por esta Comisión el 16 de noviembre de 2017. Asimismo, tal y como se indicó en dicho documento, con respecto a la naturaleza del anteproyecto en comento, se le informa que a no le resulta aplicable el *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*, atento a lo dispuesto en su artículo Octavo.

En virtud de lo anterior, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta Comisión tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

De acuerdo a lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud se entiende como un estado de completo bienestar físico, mental y social, no solo como la ausencia de afecciones o enfermedades. En este sentido, se afirma que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.

¹ www.cofemersimir.gob.mx



Por lo anterior, el 3 de febrero de 1983, con la publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) del *Decreto por el que se adicionó un párrafo al artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* (CPEUM), el derecho a la protección de la salud, como un derecho social, fue elevado a rango constitucional en nuestro país², reconociendo que la salud es una responsabilidad irreductiblemente compartida entre el Estado, la sociedad y el sector privado interesado en la materia.

En este orden de ideas, desde hace más de tres décadas, se advierte que la integración y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud (SNS) no es posible sin la participación inteligente, informada, solidaria y activa de los tres actores; distinguiéndose como objetivos principales³ los siguientes:

- i) Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos; colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social;
- ii) Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;
- iii) Promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional, junto con su práctica en condiciones adecuadas;
- iv) Coadyuvar a la modificación de los patrones culturales que determinen hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección, y
- v) Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud.

Por otro lado, desde 1948 la Declaración Universal de Derechos Humanos dispone en su artículo 25 que *"toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios"*⁴.

Desde esta perspectiva, dentro del derecho a la salud se considera inmersa la garantía de que la persona tenga acceso a un sistema de protección que ofrezca las mismas oportunidades de disfrutar del grado máximo de bienestar que se pueda alcanzar.

Con lo anterior en mente, el 19 de junio del presente año, el Presidente de la República, Lic. Enrique Peña Nieto, promulgó el *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal*, ordenando a la Secretaría de Salud *"diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos"*.

En este orden de ideas, conviene resaltar que el artículo Cuarto Transitorio del Decreto mencionado en el párrafo anterior, concedió a la SSA un plazo de 180 días naturales para armonizar los reglamentos y

² Publicación disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4794103&fecha=03/02/1983

³ Información extraída de la exposición de motivos del *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la ley general de salud y se reforma el párrafo tercero del artículo 195 del código penal federal*, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/docs/Iniciativa_Marihuana.pdf

⁴ Información disponible en: http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

normatividad en el uso terapéutico del tetrahidrocannabinol y sus isómeros, junto con sus variantes estereoquímicas.

Bajo estos argumentos, y considerando que el Estado mexicano debe estar atento a los cambios sociales que ocurren a nivel interno e internacional, ya que éstos tendrán repercusiones en el ámbito jurídico nacional, el 8 de noviembre pasado la SSA remitió a esta Comisión el anteproyecto del *Reglamento de la Ley General De Salud en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma*, sobre el cual versa el presente escrito y para el cual, en opinión de este órgano desconcentrado, conviene tener en cuenta las siguientes consideraciones:

• *Perspectiva Sanitaria*

La *Cannabis sativa L.* (cannabis) pertenece a la clase de las dicotiledóneas, orden 4^o, urticales, y a la familia *Cannabaceae*; su género es *Cannabis* y la especie más conocida es *sativa*. Se han descrito tres subespecies: *Cannabis sativa sativa*, *Cannabis sativa indica* y *Cannabis sativa ruderalis*, las cuales se distinguen por su anatomía, hábitos de crecimiento, variación de hojas y tipo de semillas⁵. Es una planta ampliamente aprovechada por el ser humano como alimento, fuente de fibras, insumo recreativo y componente medicinal⁶. Al momento se encuentran registradas 11 especies de cannabis además de varias subespecies.

Desde el punto de vista químico, destaca la complejidad de la cannabis. Contiene más de 400 productos químicos de diversa índole, y más de 60 cannabinoides (fitocannabinoides), siendo el delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) el más abundante y biológicamente más poderoso. A la fecha se han identificado varias subclases de fitocannabinoides, destacando 11 tipos, cada uno de ellos con un número variable de miembros: 1) cannabigerol, 2) cannabichromene, 3) Δ^9 -THC, 4) (-) Δ^9 -trans-tetrahidrocannabinol, 5) (-) Δ^8 -trans-tetrahidrocannabinol, 6) cannabicyclol, 7) cannabielsoin, 8) cannabinol, 9) cannabidiol (CBD), 10) cannabitriol y 11) miscelánea⁷; varios de esos fitocannabinoides, al igual que el Δ^9 -THC, son psicoactivos, pero otros, como CBD, cannabigerol y cannabinol, no muestran esta propiedad⁸.

La concentración de Δ^9 -THC varía ampliamente entre plantas de distinto origen (0.5 a 11%). Estas variaciones dependen, además de la subespecie, de los diferentes tipos de cultivo de cannabis, que van desde el cultivo natural o en huerta, pasando por el cultivo en macetas (luz natural o artificial), hasta el cultivo hidropónico⁹. En los últimos 30 años, el cultivo sofisticado de la planta y las técnicas de hibridación han aumentado considerablemente la concentración de Δ^9 -THC.

⁵ A.M. Hanan Alipi y J. Mondragon Pichardo, "Cannabis sativa L.", Malezas de Mexico, conabio.gob.mx, 16 de agosto de 2009. K.W. Hillig y P. G. Mahlberg, "A Chemotaxonomic Analysis of Cannabinoid Variation in Cannabis (Cannabaceae)", American Journal of Botany, 91 (6):966-975, 2004. "The Plant" Hash Marihuana and Hemp Museum, hashmuseum.com, consultado el 1^o de abril de 2015.

⁶ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", Current Drug Abuse Reviews, 2 (1): 51-75, 2009.

⁷ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", op.cit. M. A. ElSohly y D. Slade, "Chemical Constituents of Marijuana: the Complex Mixture of Natural Cannabinoids", Life Sciences, 78 (5)539-548, 2005. E. B. Russo, "Taming THC: Potential Cannabis Synergy and Phytocannabinoid-terpenoid Entourage Effects", British Journal of Pharmacology, 163 (7): 1344-1364, 2011. Z. Atakan, "Cannabis, a Complex Plant: Different Effects on Individuals" Therapeutic Advances in Psychopharmacology, 2 (6): 241-254, 2012. J. M. McPartland y E.B. Russo, "Cannabis and Cannabis Extracts: Greater than the Sum of their Parts?", Journal of Cannabis Therapeutics, 3 (4): 103-132, 2001.

⁸ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", op cit. M. A. ElSohly y D. Slade, "Chemical Constituents of Marijuana: the Complex Mixture of Natural Cannabinoids", op. cit. J. M. McPartland y E. B. Russo, "Cannabis and Cannabis Extracts: Greater than the Sum of their Parts?", op. cit. F. Grotenhermen, "Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Cannabinoids", Clinical Pharmacokinetics 42 (4): 327-360, 2003. B. De Backer et al., "Innovative Development and Validation of an HPLC/DAD Method for the Qualitative and Quantitative Determination of Major Cannabinoids in Cannabis Plant Material", Journal of Chromatography B, 877 (32): 4115-4124, 2009.

⁹ D.E. Greydanus et al., "Marijuana: Current Concepts", Frontiers in Public Health, 1:42, 2013.



Juan Ramón de la Fuente¹⁰, señala en su libro *Marihuana y salud*¹¹ que "los productos de la *cannabis sativa*, como marihuana y hachís, han sido utilizados desde hace varios siglos con fines medicinales, religiosos recreativos"; destacando que después de los años setentas "fue posible demostrar que el organismo produce en forma natural moléculas con acción cannabinoidea, y que el cerebro de los humanos y de otras especies cuenta con un receptor endógeno de los compuestos cannabinoides". En este sentido, de la Fuente afirma que la caracterización de un sistema cannabinoide endógeno renovó el interés médico por la marihuana y los cannabinoides (compuestos a los que se les atribuye la mayor parte de las propiedades psicoactivas y medicinales de la *cannabis sativa*), debido a que "los datos de los últimos 20 años indican que los endocannabinoides desempeñan un papel fundamental en la fisiología de numerosos aparatos y sistemas del organismo", especialmente por el Δ^9 -THC y el CBD, considerados como los ingredientes activos más importantes de la *cannabis*.

En razón de lo anterior, desde la última década del siglo XX se llevaron a cabo numerosos estudios experimentales y ensayos clínicos con el propósito de identificar los efectos farmacológicos de estos dos activos, así como para establecer formalmente sus efectos terapéuticos y conocer los riesgos asociados a su consumo¹².

Derivado de lo anterior, de la Fuente *et al.*, refiere que¹³ la marihuana tiene "diversas propiedades farmacológicas¹⁴: analgésicas, anoréxicas, sedantes, ansiolíticas, antidiabéticas, antieméticas, antiepilépticas, antiespasmódicas, antiinflamatorias, antimicrobianas, antitumorales, antipsicóticas, estimulantes del apetito, inmunosupresoras, neuroprotectoras y vasorrelajantes, entre otras", señalando que popularmente se "asegura que su consumo tiene efectos benéficos en pacientes con ansiedad, depresión, obesidad, diabetes mellitus, esclerosis múltiple, glaucoma, asma, enfermedades autoinmunes y cáncer (...), [así como] en casos de dolor, inflamación, insomnio, falta de apetito, náusea, vómito e isquemia cerebral¹⁵".

En este sentido, el autor indica incluso que "se piensa que 10 a 15% de los pacientes con dolor crónico, en especial de tipo neuropático y artrítico, acuden a ésta porque los tratamientos convencionales no logran un control satisfactorio de su dolencia" y puntualiza que "un estudio específico revela que en Inglaterra se le utiliza más frecuentemente en casos de depresión, esclerosis múltiple, infección por VIH, migraña, asma, dolor de espalda, hepatitis C, trastornos del sueño, epilepsia, cefalea, alcoholismo, glaucoma, náusea y vómito; asimismo, que los productos de *cannabis* más utilizados son, en ese orden: marihuana, hachís y tintura de alcohol¹⁶", donde "la inhalación es la vía de administración preferida (49.2%), seguida de la oral (14.3%); 36.5% de los pacientes usa ambas vías".

¹⁰ Médico por la Universidad Nacional Autónoma de México y psiquiatra por la Clínica Mayo de Rochester, Minnesota. Ha publicado más de 200 trabajos originales y ha editado 20 libros sobre investigación, medicina y educación. Premio Nacional de Ciencias y Artes. Secretario de Salud del Gobierno Federal de 1994 a 1999 y Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México de 1999 a 2007. Presidente de la Academia Mexicana de Ciencias y de la Academia Nacional de Medicina. Doctor Honoris Causa por diversas universidades.

¹¹ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica.

¹² F. Grotenhermen y K. Müller Vahl, "The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids", *Deutsches Ärzteblatt International*, 109 (29-30): 495-501, 2012.

¹³ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica. Pp 329 - 349.

¹⁴ H. Kalant, "Medicinal Use of Cannabis: History and Current Status", *Pain Research and Management*, 6 2001.

¹⁵ N. M. Kogan y R. Mechoulam, "Cannabinoids in Health and Disease", *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 9 (4): 413-430, 2007. P. Sharpe y G. Smith, "Cannabis: Time for Scientific Evaluation.

¹⁶ M. Schnelle et al., "Results of a Standardized Survey on the Medical Use of Cannabis Products in the German-speaking Area", *Forschende Komplementärmedizin*, 6 (3):28-36, 1999.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Independientemente de lo anterior, de acuerdo a lo señalado en *Mariguana y la salud*, se advierte que existen estudios y ensayos clínicos a través de los cuales se ha confirmado la efectividad de los cannabinoides en los siguientes padecimientos:

- **Dolor crónico:** propiedades analgésicas en modelos de dolor agudo, dolor por lesión tisular persistente y, especialmente, en modelos de dolor neuropático, que suelen ser resistentes a los tratamientos convencionales y para los que existen pocas alternativas terapéuticas.
- **Esclerosis múltiple:** efecto neuroprotector y antiinflamatorio que reduce significativamente la espasticidad y los síntomas relacionados con ella (espasmos, rigidez, alteraciones de sueño, etc.).
- **Náusea y vómito:** propiedades antieméticas significativas que atenúan el vómito, sin embargo, se ha encontrado poca efectividad para el control de la náusea.
- **Síndrome de Tourette:** efecto benéfico de la inhalación de mariguana en pacientes con este padecimiento.
- **Enfermedades terminales:** reducción de cuadros de angustia, desesperanza, dolor, sufrimiento, depresión, insomnio, pánico, abandono, fatiga, desfallecimiento, rechazo al tratamiento, falta de apetito y pérdida de peso.

De igual manera, el autor señala que *"en diversos países están en curso una gran variedad de estudios experimentales y clínicos que pretenden establecer los usos clínicos válidos de la cannabis"*, entre los que destacan:

- i. Cáncer;
- ii. Diabetes mellitus;
- iii. Glaucoma;
- iv. Epilepsia;
- v. Esclerosis lateral amiotrófica;
- vi. Enfermedad de Alzheimer;
- vii. Ansiedad-depresión;
- viii. Trastornos del sueño;
- ix. Asma bronquial, y
- x. Isquemia cerebral.

Por lo anterior, de la Fuente *et al* concluye¹⁷ que *"la evidencia científica disponible explica y da soporte al uso medicinal de la marihuana, y ahora se acepta que su administración en ciertas enfermedades da lugar a efectos terapéuticos definidos, significativos. Los ensayos clínicos controlados confirman su eficacia y seguridad relativas y, al mismo tiempo, la pertinencia de ser evaluada rigurosamente como cualquier otro medicamento, en especial sus efectos a largo plazo. Crece la evidencia de que, bajo supervisión médica, la marihuana representa una opción en pacientes que no responden a terapias convencionales"*, por lo que *"la marihuana podría constituirse en el primer medicamento verdaderamente útil en medicina"*.

¹⁷ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica. p 349.



Respecto a lo anterior, en lo que concierne a México, de la Fuente precisa que en nuestro país *"solo se tiene información no confirmada de que el consumo no oficial de marihuana con fines medicinales es muy frecuente, especialmente en pacientes con dolor crónico (artritis reumatoide, esclerosis múltiple, cáncer)"* y, a la luz de lo expuesto en el presente apartado, pudieran anticiparse efectos favorables de la regulación para el uso medicinal de la cannabis.

- **Perspectiva social**

La cannabis, como cualquier otro insumo con potencial psicoactivo, se consume por diferentes motivos: el hecho de poder experimentar estados mentales alterados, para socializar, como fuente de consuelo, mejorar las capacidades de aprendizaje o creativos, entre otros¹⁸. No obstante lo anterior, es necesario indicar que una gran capacidad de uso que tiene tal especie herbácea, radica en poder aplicarse como tratamiento de diversos padecimientos tanto físicos, como mentales¹⁹. Históricamente, el uso de la cannabis ha sido de índole espiritual-religioso y medicinal.

En este sentido, es importante comentar que a través de la emisión del anteproyecto, entre otras cuestiones, se reglamentará la utilización de medicamentos con contenido de cannabis y sus derivados, por lo que resulta relevante conocer qué efectos se han dado con su aplicación y consumo, en sus distintas facetas.

En primera instancia, cabe mencionar que el uso medicinal no es el tipo de consumo más habitual de la cannabis. Siendo el consumo recreacional el tipo de uso más ampliamente difundido, cabe resaltar que de acuerdo con las distintas fuentes consultadas²⁰, a nivel mundial y de manera general, la producción y consumo de tal especie herbácea se encuentra prohibida; lo anterior, como parte del compromiso en la ratificación de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.

La cannabis experimentó un considerable crecimiento en su consumo en países accidentales, no obstante, los patrones de consumo varían sustancialmente. Como ejemplo de tal situación, puede señalarse que la tasa de consumo en Reino Unido equivale a más del doble que la registrada en Suecia²¹. Asimismo, otro dato considerable, es que el consumo de cannabis y sus derivados, se da en todas las sociedades, prevaleciendo en el continente oceánico, en el norteamericano y en el africano. La gran cantidad de personas pobladoras de Asia y África, ocasiona que dichos territorios aglomeren hasta un 31% y 24% del consumo mundial de tal planta. Una conclusión importante a la que se ha llegado, teniendo en consideración los datos antes indicados, es que las penalizaciones por consumo propio, ya sea con fines recreacionales o medicinales, usualmente tiene un escaso impacto en la prevalencia del uso de la cannabis en la sociedad²².

- **Perspectiva teórica**

En lo referente al presente apartado, es importante mencionar que la teoría económica brinda un amplio espectro de perspectivas bajo las cuales se puede abordar la implementación de la presente propuesta regulatoria. Conceptos como: fallos de mercado, información asimétrica o imperfecta en el mercado de medicamentos y, selección adversa, son fundamentales para comprender los impactos que tendrá la implementación de un Reglamento como el que propone la autoridad en esta ocasión.

¹⁸ Room, Robin, et al. *Políticas sobre el cannabis*. Fondo de cultura económica. Beckley Foundation. México. 2013.

¹⁹ Ídem.

²⁰ Ídem.

²¹ Ídem.

²² Ídem.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por lo indicado en el párrafo anterior, es necesario señalar que tales fallos se presentan cuando un mercado es incapaz de ser eficiente en el sentido de Pareto; es decir, de generar eficiencia en el intercambio de bienes, eficiencia en la producción de bienes y eficiencia en la combinación de productos.

De conformidad con la teoría económica vigente, existen al menos seis tipos de fallos de mercado:

- i. Competencia imperfecta;
- ii. Bienes públicos;
- iii. Externalidades negativas;
- iv. Mercados incompletos;
- v. Información imperfecta, y
- vi. Desempleo y otras perturbaciones macroeconómicas.

Por lo que respecta a lo señalado en el punto i) anterior, es de importancia mencionar que tal tipo de estructura de mercado se da cuando éste es incapaz de generar competencia entre sus participantes. Una situación extrema a la que se puede llegar con esta dinámica, es la generación de un monopolio, específicamente, un monopolio natural, que consiste en una estructura de mercado en la cual los costos medios de producción disminuyen a medida que una empresa produce cada vez más. Bajo dichas condicionantes, las grandes empresas que operan en industrias en las que se incurre en costos hundidos²³, tienen una ventaja competitiva frente a las pequeñas.

Tal situación se entiende como barreras de entrada al mercado que inhiben la competencia, mismas que se mencionan a continuación:

1. Economías de Escala: Las grandes compañías logran niveles de producción enormes en comparación con pequeñas empresas. Esto trae como consecuencia que los costos de producción se reduzcan. Este efecto con el aumento en la producción de las empresas, disminuyendo el costo fijo unitario de cada producto.
2. Inversiones de Capital: Otro tipo de barrera a la entrada en el mercado se produce cuando los nuevos participantes tienen que invertir grandes recursos financieros para competir en la industria. Los requisitos de capital forman una barrera particularmente fuerte cuando se requiere capital para las inversiones de riesgo, como la investigación y el desarrollo.
3. Acceso a los Canales de Distribución: Las empresas ya establecidas en un mercado tienen facilidades en la distribución de sus productos desde la producción hasta el consumidor final. Los nuevos competidores deben comenzar procesos de negociación con los distribuidores para poner los productos a disposición de los clientes. Este proceso puede llevar a los nuevos participantes a reducir sus costos o aumentar la calidad, lo cual es una desventaja clara ante las empresas ya establecidas. Existen ocasiones en las cuales las empresas no logran ingresar sus productos al mercado y deben realizar grandes inversiones para generar una estructura propia para distribuir sus productos.
4. Política Gubernamental: Las políticas de los gobiernos a veces pueden dificultar el ingreso de nuevos participantes a los mercados a través de complicadas leyes y requisitos.

²³ Son aquellos en los que incurre el productor, independientemente del nivel de producción. También se pueden definir como aquellos costos que la empresa no puede recuperar cuando abandona un mercado.



Continuando con esta perspectiva, es necesario indicar que las externalidades negativas son actos en los cuales un agente afecta a otros, imponiéndoles alguna clase de costes por fuera del mecanismo de precios mercado, sin compensarles. Dicha situación puede explicarse de mejor manera utilizando el modelo del "Dilema del prisionero"²⁴ de la teoría de juegos²⁵. En el caso que nos ocupa, cada individuo puede optar por dos estrategias posibles: seguir a cabalidad los requerimientos indicados en el Reglamento o no seguirlos. En este punto es importante hacer notar que es del interés de cada uno de los agentes participantes, que se adopten las mejores prácticas, debido a que en el agregado se procuran mejores condiciones de sanidad y seguridad comercial; sin embargo, la adopción de la regulación propuesta conlleva un costo superior a cero, por lo que, con el propósito de reducir sus costos operativos, cada individuo estará incentivado a hacer caso omiso de tales prácticas. Bajo tales consideraciones, es posible determinar que, por orden de preferencia, las estrategias de cada individuo pudieran apegarse a lo siguiente:

- 1) Que todos sigan lo indicado en la propuesta regulatoria, menos el individuo.
- 2) Que todos sigan lo indicado en la propuesta regulatoria.
- 3) Que ninguno siga lo indicado en la propuesta regulatoria.
- 4) Que el individuo siga lo indicado en la propuesta regulatoria y los demás no.

Conforme a lo expuesto con anterioridad, se observa que la elección socialmente óptima es aquella señalada en el inciso 2), (i.e. que todos adopten lo indicado en la propuesta regulatoria); no obstante, conforme a lo expresado por la teoría económica convencional, la estrategia que elegirán los individuos será aquella que dicta "la mano invisible"²⁶ o, en otras palabras, hagan lo que hagan los demás, cada agente perseguirá aquella que más convenga a su propio interés (estrategia 1), propiciando, a nivel agregado, al resultado previsto en el inciso 3), lo cual constituye el peor resultado posible para la sociedad.

Por su parte, la información incompleta o asimétrica, se da cuando el mercado, por su propia naturaleza, no suministra a los consumidores suficientes datos que les permitan saber qué opción resultaría más adecuada para satisfacer sus necesidades. Por ejemplo, si la información que poseen productores y consumidores acerca de la calidad por unidad de alimento es la misma, entonces el mercado será eficiente. Los consumidores pueden comprar los productos que más coincidan con sus preferencias y los recursos de la sociedad serán utilizados más eficientemente. Sin embargo si la información es asimétrica, este equilibrio del mercado no será eficiente.

Por lo anterior, el consumidor tiene que conocer ciertas características del producto, haciendo una distinción entre atributos de búsqueda, experiencia y buena fe. Los atributos de búsqueda son aquellas características que los consumidores pueden examinar antes de comprar un producto, tales como precio, tamaño y color. Los atributos de experiencia son los que pueden ser evaluados después de la compra; es decir, son aquellos que se conocen a través de la prueba²⁷. Finalmente, los atributos que los consumidores no consiguen evaluar aún durante el uso de un producto se les llaman atributos de buena fe²⁸.

Para que los atributos antes mencionado puedan ser reconocidos y que esa información sea verdadera, es necesaria la regulación que fomente a las empresas a revelar información y así, evitar que los consumidores

²⁴ Desarrollado originariamente por Merrill M. Flood y Melvin Dresher (1950). Albert W. Tucker formalizó el juego y le dio el nombre del "Dilema del prisionero" (Poundstone, 1995).

²⁵ Desarrollada por John von Neumann y Oskar Morgenstern (1944). La Teoría de Juegos estudia las interacciones en estructuras formalizadas de incentivos y como se llevan a cabo los procesos de decisión de los agentes económicos.

²⁶ Metáfora que expresa en economía la capacidad autorreguladora del libre mercado.

²⁷ Nelson, 1970.

²⁸ Darby y Karni, 1973.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

terminen comprando productos que no coinciden con sus preferencias. Si se diera tal situación, el mercado no funcionaría eficientemente: puede ocurrir que productos que generarían beneficios en situaciones de información completa, no sean producidos, mientras que los de un valor menor para los consumidores sí lo sean²⁹.

Por lo anterior, la certificación (verificación por terceros) y el etiquetado podrían mejorar la eficiencia de los mercados y pueden ser una solución a la asimetría de información.

En este sentido, desde el punto de vista de la política pública, el etiquetado puede ser una solución a incentivar el uso de ciertos productos. Algunos estudios³⁰ han demostrado que el etiquetado de ciertos productos puede cambiar el comportamiento de los consumidores. Esto puede tener dos tipos de efecto: positivo, en el caso en el que los consumidores optan por una alternativa subóptima y la señalización corrija esto; tal situación puede ocurrir en situaciones de salud en las que el etiquetado puede llevar a los consumidores a elegir productos más saludables. Por otra parte, el efecto negativo del etiquetado podría ocurrir si en la situación inicial el consumidor eligió una opción, pero elige una opción peor debido a las etiquetas que se usan.

En este sentido, para utilizar el etiquetado de manera óptima, es necesario comprender completamente qué efectos podría tener el etiquetado en el comportamiento del consumidor y qué grupos son los más afectados por este mecanismo. Si algunos grupos no se ven afectados, esto se podría traducir en una distorsión del mercado introducida por el gobierno.

Finalmente, es necesario comentar que la aparición de este tipo de deficiencias en los mercados, propician la intervención del Estado con el fin de reglamentar el control sanitario de la cannabis y sus derivados, así como los requisitos sanitarios para la comercialización, exportación e importación de productos con amplios usos industriales, que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC, implementado acciones regulatorias que complementen y refuercen los instrumentos regulatorios actualmente vigentes.

En este sentido, se observa que el anteproyecto de mérito pretende reglamentar las disposiciones establecidas en la LGS respecto al uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana, así como la investigación y producción nacional de los mismos. Dichas acciones, representan mecanismos regulatorios para corregir los diversos fallos de mercado descritos en el presente apartado.

• **Perspectiva Económica**

De cara a la legalización de los productos medicinales derivados de la cannabis, es importantes hacer un señalamiento expreso sobre la importancia económica del sector. De acuerdo a ProMéxico³¹, en 2014 la producción mexicana del sector farmacéutico fue de 11,430 millones de dólares (mdd), con un valor agregado de 54.4% y se espera que en el periodo 2015-2020 esta industria crezca en un 5.2%³², lo cual permite vislumbrar la relevancia económica del sector para el país.

²⁹ Golan, Kuchler y Mitchell, 2000.

³⁰ Abeler & Marklein, 2008; Epley, Mak & Idson, 2006; Hoynes & Schanzenbach, 2009; Kooreman, 2000.

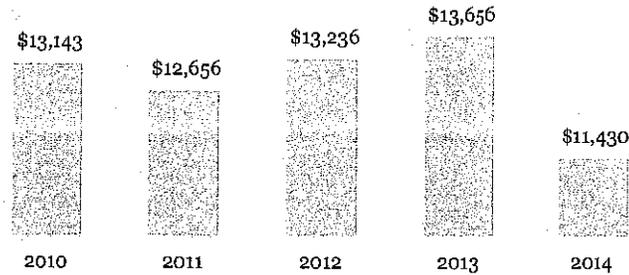
³¹ ProMéxico es el organismo del gobierno federal encargado de coordinar las estrategias dirigidas al fortalecimiento de la participación de México en la economía internacional, apoyando el proceso exportador de empresas establecidas en nuestro país y coordinando acciones encaminadas a la atracción de inversión extranjera.

³² ProMéxico. Unidad de Inteligencia de Negocios Diagnóstico Sectorial Farmacéutico. Información disponible en: <http://www.promexico.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/farmacautico.pdf>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

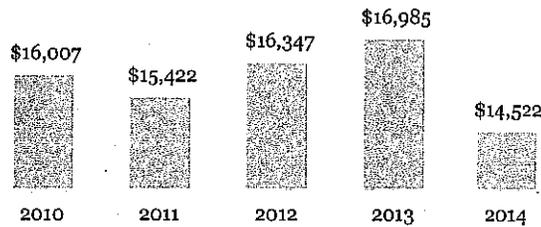
Gráfica 1. Producción de farmacéuticos en México 2010-2014 (mdd)



Fuente: ProMéxico.

De igual manera, se advierte que el consumo mexicano de la industria farmacéutica fue de 14,522 millones de dólares y se espera que para el periodo 2015-2020 observe una tasa media de crecimiento anual de 5.5%³³.

Gráfica 2. Consumo de farmacéuticos en México 2010-2014 (mdd)



Fuente: ProMéxico.

Por otro lado, destaca también la importancia de la industria farmacéutica por la generación de empleos. Particularmente, de acuerdo a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), el empleo de todas las especialidades de la industria (medicamentos, remedios herbolarios y dispositivos médicos) creció un 14% entre los años 2007 a 2013, generando 10,757 puestos de trabajo adicionales, para registrar 86,783 empleos totales³⁴:

Cuadro 1. Empleos por área de todas las especialidades (Número de empleados)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Producción	29,963	30,052	30,829	29,507	30,485	31,226	31,843
Ventas	23,591	25,482	26,353	27,345	27,098	28,667	28,247
Administración*	15,953	15,654	15,728	17,742	17,778	18,314	17,977
I&D	1,126	1,253	1,247	2,144	2,294	2,394	2,467
Otros**	5,393	3,469	3,873	5,442	5,379	5,676	6,249
Total	76,026	75,910	78,130	82,180	83,034	86,277	86,783

* El rubro "administración" incluye empleados de dirección, staff, marketing, logística, almacén, y otros operativos no relacionados con la manufactura.

** El rubro "otros" comprende empleados de mantenimiento, limpieza y outsourcing.

Fuente: CANIFARMA.

³³ *Ibidem*.

³⁴ CANIFARMA, II Compendio Estadístico Farmacéutico 2010 - 2013



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, es importante subrayar que esta industria destina más de 28.4 mil millones de pesos a las remuneraciones de sus empleados y, el rubro donde se ha percibido un mayor incremento salarial es el de investigación y desarrollo (I&D) cuyos honorarios crecieron 183.9% entre 2007 y 2012, lo cual denota el amplio interés del sector farmacéutico por el desarrollo de nuevos productos que sean susceptibles de ingresar en el mercado mexicano, como pudieran ser los medicamentos alopáticos que se fabriquen a partir de cannabinoides, a consecuencia de la entrada en vigor del anteproyecto de mérito.

Aunado a lo anterior, es importante señalar que el sector farmacéutico mexicano es de suma importancia para el comercio internacional, de acuerdo a lo señalado por ProMéxico en su estudio³⁵, en 2015 en materia farmacéutica nuestro país fue el principal exportador de América Latina, exportando un total de 1,958 mdd, siendo los principales destinos: Suiza, Estados Unidos de América (EE.UU.), Panamá y Venezuela.

Cuadro 2. Exportación de farmacéuticos por país destino, 2015

<i>País</i>	<i>Monto (mdd)</i>	<i>%</i>
Suiza	452	23.1
EE.UU.	438	22.4
Panamá	153	7.8
Venezuela	128	6.5
Colombia	109	5.6
Ecuador	75	3.8
Guatemala	75	3.8
Brasil	72	3.7
Canadá	64	3.3
Francia	53	2.7
Otros	339	17.3
Total	1,958	100

Fuente: ProMéxico.

Lo anterior resulta relevante, si consideramos que algunos de nuestros principales clientes comerciales consumen productos medicinales fabricados a partir de cannabinoides (EE.UU. y Brasil) o, se encuentran en un proceso de legalización de este tipo de productos y, por tanto, pudieran ser clientes potenciales. De hecho, casi el 70% de las exportaciones de los productos del sector son medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos³⁶, donde pudieran caer los desarrollados a consecuencia de reforma a la Ley General de Salud (LGS) del 19 de junio de 2017.

De igual manera, es importante señalar que de acuerdo a la Comisión Nacional de Inversión Extranjera de la Secretaría de Economía, durante el periodo comprendido entre 1999 y 2016, el sector farmacéutico en México ha sido depositario de más de 3,649 millones de dólares³⁷.

³⁵ ProMéxico. Unidad de Inteligencia de Negocios Diagnóstico Sectorial Farmacéutico. P. 9. Información disponible en: <http://www.promexico.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/farmacautico.pdf>

³⁶ *Ibidem*.

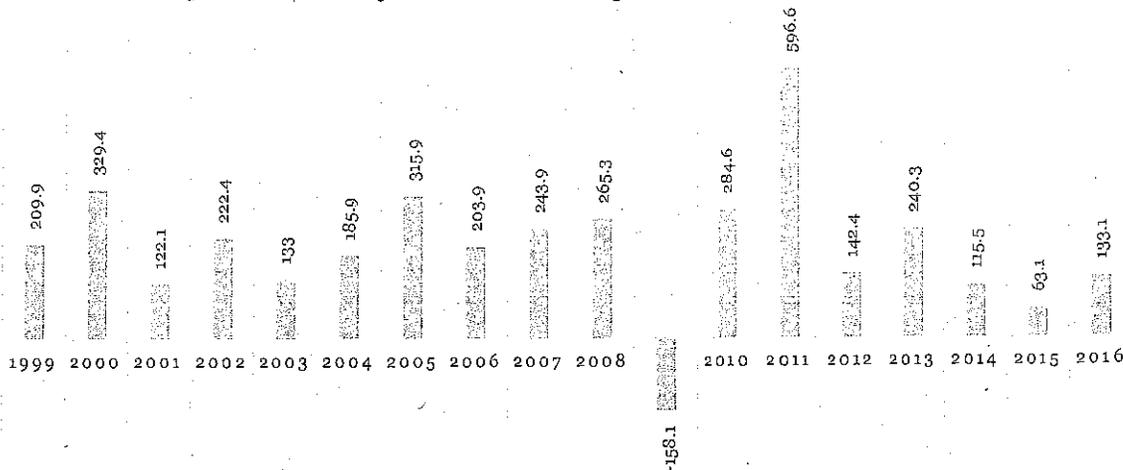
³⁷ Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras de la Secretaría de Economía. Informe Estadístico sobre el comportamiento de la Inversión Extranjera Directa en México (enero - marzo 2017). P.14. Información disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225309/Informe_Congreso-2017-1T.pdf

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

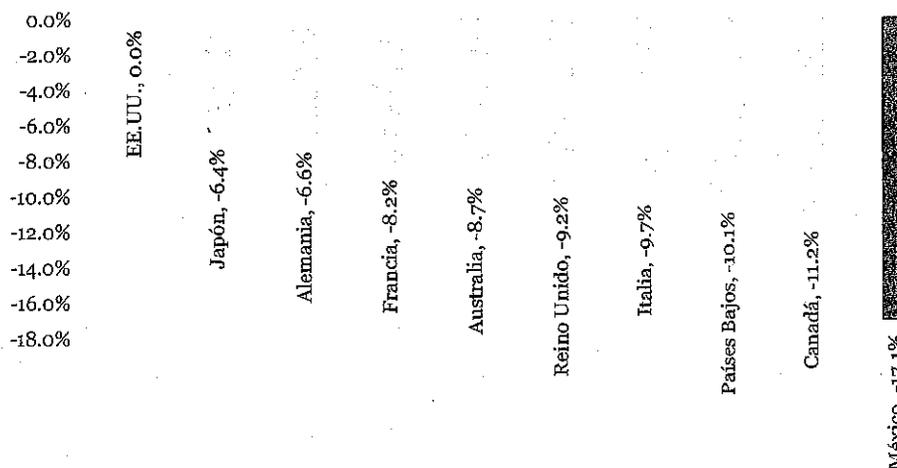
Gráfica 3. Inversión Extranjera Directa en México para el subsector farmacéutico (mdd)



Fuente: Elaboración propia con datos de la Secretaría de Economía.

Lo expuesto con anterioridad puede resultar especialmente relevante si consideramos que, ante la entrada de productos medicinales derivados de la cannabis, México destaca como uno de los países con mayores ahorros en la manufactura de la industria farmacéutica. Respecto a EE.UU. nuestro país ofrece ahorros en costos de 17.1%, lo que lo posiciona, en materia de costos de manufactura, como un país más competitivo que Canadá, Países Bajos, Italia, entre otros, lo cual pudiera potenciar la atracción de inversión extranjera directa para la manufactura de estos nuevos productos.

Gráfica 4. Índice de ahorros en costos de manufactura de farmacéuticos, 2015



Fuente: ProMéxico

En el contexto internacional, es necesario destacar el gran potencial económico que tiene el mercado medicinal de la cannabis, de acuerdo a la OMS "actualmente, el uso medicinal de la cannabis está permitido en diversos países. En los últimos 20 años, el consumo legal para fines médicos ha incrementado desde

2



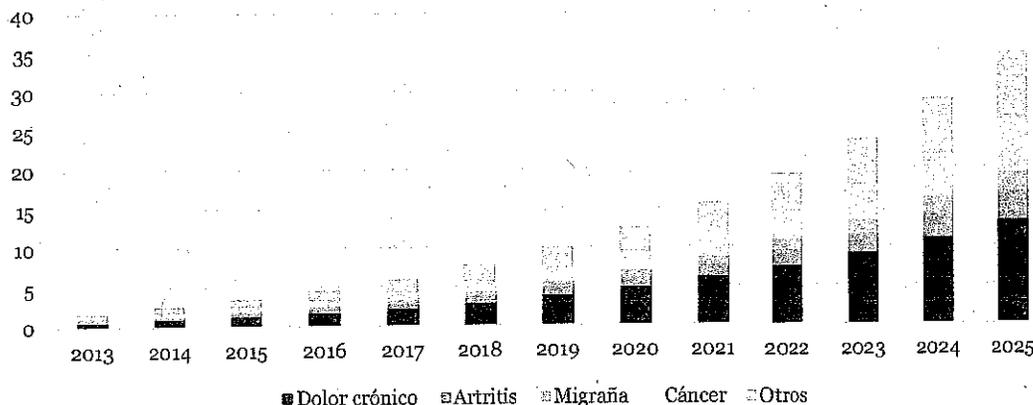
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

casi cero, hasta 23.7 toneladas en 2011 y hasta 77 toneladas en 2014”³⁸, lo cual permite vislumbrar crecimiento del mercado de productos medicinales de la cannabis para los próximos años, que pudiera ser aprovechado por la industria farmacéutica mexicana que, como consecuencia de la reforma a la LGS y la emisión del presente anteproyecto, incursionen en el desarrollo y/o producción de este tipo de productos.

De forma más particular, en años más recientes es posible advertir que los principales socios comerciales de México poseen industria en el rubro de cannabis medicinal. Específicamente, de acuerdo al Departamento de Finanzas de Canadá, la cantidad de cannabis producida para fines medicinales a nivel nacional hasta junio de 2017 es de 85,959 kg. De igual forma, de acuerdo a fuentes documentales el estado de California, en los EE.UU. obtuvo ganancias de 2,700 millones de dólares en el año 2015 por la venta de cannabis medicinal³⁹.

De acuerdo a Grand View Research, Inc.⁴⁰, se estima que “el tamaño global del mercado de marihuana medicinal se valoró en 11.4 mil mdd en 2015 y se prevé que crezca con un índice de crecimiento anual compuesto del 17.1% durante el periodo [2015-2025]”. Asimismo, señala que “el mercado está experimentando un crecimiento debido a la creciente conciencia sobre diversas aplicaciones médicas, como el control del dolor, la mejora del apetito y la reducción de la presión ocular”. De igual forma, dicha consultora indica que para 2015 el mercado norteamericano de marihuana medicinal tuvo un valor de 3.46 mil mdd, y se espera que dicho valor se incremente significativamente en los próximos 10 años.

Gráfica 5. Mercado norteamericano de marihuana medicinal por aplicación 2013 -2015 (miles de mdd)



Fuente: GVR

Bajo esta perspectiva, resulta claro para esta Comisión que la apertura del mercado farmacéutico y terapéutico mexicano a los productos medicinales derivados de la cannabis representa una gran oportunidad para posicionarse a la vanguardia de un nuevo mercado con horizontes económicos potencialmente significativos.

³⁸ Organización Mundial de la Salud. *Cannabis and cannabis resin. Information Document*. Item 8.2 de la Agenda de la Trigésima Sexta Reunión del Comité de Expertos en Dependencia de Fármacos; Génova, Italia (Junio 2014). P. 8. Información disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/8_2_Cannabis.pdf

³⁹ <https://www.forbes.com/sites/alexkonrad/2015/11/06/legal-cannabis-gets-a-data-boost-from-a-review-new-frontier/#55efe7d73196>

⁴⁰ Grand View Research, Inc. es una compañía de investigación y consultoría de mercado con sede en los EE. UU., Registrada en el Estado de California y con sede en San Francisco. La compañía proporciona informes de investigación sindicados, informes de investigación personalizados y servicios de consultoría.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

• Perspectiva Jurídica

La Declaración Universal de Derechos Humanos, dispone en su artículo 25⁴¹ que *"toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios"*.

Asimismo, es conveniente resaltar que el derecho a la protección y promoción de la salud, en su concepción más general, se encuentra prevista en diversos tratados internacionales que han sido suscritos por nuestro país, donde destacan los siguientes:

- *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*⁴² (artículo 12);
- *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre*⁴³ (artículo 11), y
- *Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*⁴⁴ (artículo 10).

En este sentido, conviene resaltar que dichos instrumentos son coincidentes en señalar que es compromiso de los Estados partes adoptar las providencias tanto a nivel interno como de cooperación internacional para lograr progresivamente la plena efectividad de las normas económicas, sociales, de educación, ciencia y cultura, incluido el derecho a la salud, ya sea empleando los medios legislativos u otros apropiados al caso.

Al respecto, es importante dimensionar la magnitud del derecho a la salud para conocer los alcances de la obligación de los Estados. Desde la perspectiva internacional, el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, en su Observación General número 14⁴⁵, indica que *"un sistema de protección de la salud que brinde a todos iguales oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud; el **derecho a la prevención y el tratamiento de las enfermedades**, y la lucha contra ellas; el **acceso a medicamentos esenciales**; el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos; la participación de la población en el proceso de adopción de decisiones en cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario y nacional"* (énfasis añadido).

En torno a lo anterior, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) interpretó, a través de la Tesis Aislada P. XVI/2011⁴⁶ que el derecho a la salud debe garantizar disponibilidad, accesibilidad, no discriminación, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud, y refiere que los poderes públicos tienen obligaciones de respeto, protección y cumplimiento en relación con él, existiendo una fuerte presunción de que no son permisibles para los Estados miembros, adoptar medidas de carácter regresivas en relación con la protección del derecho a la salud.

Por su parte, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), cuya misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo, ha

⁴¹ http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

⁴² https://www.colmex.mx/assets/pdfs/3-PIDESC_50.pdf?1493133895

⁴³ https://www.oas.org/dh/esp/Declaraci%C3%B3n_Americana_de_los_Derechos_y_Deberes_del_Hombre_1948.pdf

⁴⁴ <http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/PI2.pdf>

⁴⁵ Aplicación del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación general 14, "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud" (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 22o. periodo de sesiones, 2000, UN Doc. E/C.12/2000/4, disponible en https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14

⁴⁶ Publicada en el Tomo XXXIV del Semanario Judicial de la Federación (SJF), en agosto de 2011, página 29. Información disponible en: <https://sif.scjn.gob.mx/sifsis/Paginas/DetalleGeneralV2.aspx?ID=161333&Clase=DetalleTesisBL>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

manifestado que *"un sistema de salud de calidad es la base de un estado de bienestar, razón por la cual, México requiere un impulso histórico en su sistema de salud"*⁴⁷.

En razón de lo anterior, partir de la promulgación del *Decreto por el que se adicionó un párrafo al artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, el artículo 4° de la Constitución Federal⁴⁸ consagra en su párrafo cuarto uno de los más importantes derechos humanos, el derecho a la salud. Al respecto, la SCJN señaló que dicho precepto debe entenderse como *"un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud"*.

En este sentido, el cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 4° de la CPEUM, involucra la creación de normas jurídicas y la implementación de medidas administrativas con el objeto de poner en práctica programas gubernamentales con aspiraciones concretas sobre su efectivo ejercicio, para lo cual se confieren atribuciones a los órganos estatales en distintos ordenamientos legislativos.

Respecto a lo anterior, la SCJN determinó que la obligación de respeto del derecho a la salud significa que las autoridades deben abstenerse de prohibir de forma absoluta la producción de medicamentos y, en su lugar, establecer una regulación que aborde las exigencias de disponibilidad, accesibilidad y no discriminación⁴⁹.

Paralelamente, esta COFEMER observa que a lo largo de la presente administración se han trazado directrices claras para asegurar y fortalecer el derecho consagrado en el artículo 4° de nuestra carta Magna. Específicamente, en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, dentro de la meta nacional "México Incluyente", el objetivo 2.3 señala que se debe *"asegurar el acceso a los servicios de salud"* y prevé como una de sus líneas de acción, dentro de la estrategia 2.3.4, la relativa a *"garantizar medicamentos de calidad, eficaces y seguros"*⁵⁰ (énfasis añadido).

En congruencia con lo anterior, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018, dentro del objetivo 2 ordena *"asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad"* y prevé como su estrategia 2.6 *"garantizar el acceso a medicamentos de calidad para la salud"*⁵¹.

Atendiendo a lo señalado por la SCJN y las instrucciones vertidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y el Programa Sectorial de la Salud 2013-2018, se da la reforma del 19 de junio de 2017 a la LGS, específicamente por lo que se refiere a la adición del artículo 235 Bis, se prevé la obligación de la SSA de *diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana*, así como para normar la investigación y producción nacional de dichos fármacos.

Asimismo, destaca que el artículo 235 de la LGS, señala: *"la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con estupefacientes o cualquier otro productos que los contenga podrán realizarse con fines médicos y científicos mediante la autorización que al efecto expida la SSA"*.

⁴⁷ <https://www.cecd.org/centrodemexico/medicos/losretosdelasaludenmexico.htm>

⁴⁸ http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf

⁴⁹ Amparo en revisión 315/2010, op. cit. Observación General N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

⁵⁰ <http://itcampeche.edu.mx/wp-content/uploads/2016/06/Plan-Nacional-de-Desarrollo-PND-2013-2018-PDF.pdf>

⁵¹ http://www.conadic.salud.gob.mx/pdfs/sectorial_salud.pdf



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En consonancia con lo anterior, y como resultado de la reforma del 19 de junio de 2017, que adiciona un último párrafo al artículo 198 del Código Penal Federal, este órgano desconcentrado observa que **la realización de actividades tales como la siembra, cultivo o cosecha de plantas de marihuana no será punible cuando se lleven a cabo con fines médicos y científicos.**

En este orden de ideas, y derivado de lo dispuesto en la LGS y el Código Penal, esta Comisión advierte que como consecuencia de las recientes reformas, existen supuestos, límites y restricciones a la ejecución de actividades relacionadas con la cannabis que fueron despenalizadas y ahora son permitidas, ordenando su debida regulación, para garantizar la protección del bien jurídico tutelado por el artículo 4º de la Constitución, protegiendo la salud de quienes padezcan enfermedades cuyo tratamiento médico resulta más eficaz a través de la prescripción de medicamentos, de cualquier tipo, que estén elaborados utilizando como ingrediente la cannabis sativa, índica y americana.

A la luz de las consideraciones anteriores, y tomando en cuenta que el presente anteproyecto se desprende de la conveniencia y necesidad de tener acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan del desarrollo científico y médico a nivel mundial, entre los que se encuentran aquéllos desarrollados a partir de cannabis sativa, índica, americana o marihuana, que se presentan como una oportunidad para seguir avanzando en la conformación de una mejor atención médica y así, seguir cumpliendo con el imperativo constitucional del derecho a la protección de la salud, esta Comisión considera conveniente su emisión.

II. **Objetivos regulatorios y problemática**

Al respecto del presente apartado, es necesario indicar que de conformidad con lo indicado en la solicitud de Ampliaciones y Correcciones con COFEME/17/6417, a través de la versión de la MIR recibida el 8 de noviembre, esa Dependencia indicó lo siguiente:

"La propuesta persigue establecer la regulación en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma, exclusivamente para fines médicos y científicos así como los requisitos sanitarios para su comercialización, exportación e importación de productos con amplios usos industriales, distintos a los medicamentos, que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC".

Asimismo, por lo que se refiere a la problemática que da origen a la regulación propuesta, se observa que esa Dependencia manifestó: *"derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal publicado el 19 de junio de 2017 y para dar cumplimiento a la disposición transitoria segunda, es necesario emitir acciones regulatorias por lo que hace al control para el uso de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana y derivados de la misma, como consecuencia de la ausencia de regulación en los siguientes rubros:*

- *De los protocolos de investigación.*
- *De la investigación para fines médicos y científicos.*
- *Del proceso de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis.*
- *Importación de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración.*
- *De los requisitos para comercializar, importar y exportar productos distintos a medicamentos, que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1.00% o menos de THC.*
- *De los productos industriales en general.*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- De los alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas.
- De los permisos de importación y exportación.
- De la publicidad y promoción.
- Verificación, medidas de seguridad y sanciones”.

En referencia a los señalamientos antes expuestos, esta COFEMER observó que la precisión de los objetivos regulatorios es indispensable para el diseño de un ordenamiento regulatorio efectivo y eficiente, por lo que a efecto de poder determinarlos con claridad, se debía identificar el problema o situación que se pretende resolver.

Teniendo en cuenta lo anterior, se observó que la respuesta brindada por esa SSA para el presente apartado, no permitía evidenciar que existe una situación que debiera ser atendida mediante la emisión del presente anteproyecto, por lo que consideró indispensable que se presentara evidencia que permitiera clarificar cuál es la problemática que debe ser resuelta.

En este sentido, como respuesta a tales requerimientos, a través de la versión de la MIR recibida el 27 de noviembre de 2017 junto con sus anexos, la autoridad profundizó:

“Se considera que la C. sativa es una de las plantas más importantes del reino vegetal, debido a sus características botánicas y químicas; así como a su utilidad para el tratamiento de algunas enfermedades. Es por ello, que en México ha surgido el interés en investigar sus propiedades farmacológicas, a efecto de contar con otras opciones terapéuticas para la población mexicana sin embargo la prohibición respecto de cualquier acto relacionado con el uso, consumo o posesión representó una limitante para investigar acerca de los efectos terapéuticos de los componentes de esta especie botánica, no sólo en México si no en muchos países del mundo limitando los beneficios terapéuticos que la Cannabis y sus derivados pueden aportar a la población.

Ahora bien, con la reforma a la Ley General de Salud, la prohibición antes descrita quedó sin efecto ya que permite el uso medicinal de la Cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos y reclasifica el THC, lo que permite la comercialización, exportación e importación de productos con amplios usos industriales, que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC. Estableciendo a demás que la Secretaría de Salud deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el THC, sus isómeros y variantes estereoquímica, así como normas la investigación y producción nacional de los mismos, para lo cual da un plazo perentorio de 180 días a partir de la entrada en vigor del Decreto que modificó la Ley, para armonizar los Reglamentos y normatividad en el uso terapéutico del THC y sus variantes estereoquímicas.

Considerando la reforma y que tanto las variedades de la Cannabis no cuentan con suficientes información fisicoquímica ni clínica, ni se conocen las concentraciones de los principales compuestos se considera necesario que se realice investigación con esta especie botánica para que las evaluaciones farmacológicas resulten confiables y permitan establecer sus indicaciones y usos terapéuticos, razón por la cual para lo cual se da origen al Anteproyecto del Reglamento el cual permitirá el que se lleve a cabo investigación en nuestro país con la finalidad de contar con información médica y científica acerca de sus usos terapéuticos ya conocidos y si es necesario ampliarlos, pero en población mexicana.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por lo que respecta al uso industrial de los productos que contienen derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC, como se mencionó la Cannabis no sólo se le dio un uso terapéutico si no principalmente se le dio un uso industrial, actualmente la reforma a la Ley permite que se le de este uso a la Cannabis lo cual lo cual se considera que puede significar una oportunidad de crecimiento en términos económicos, sin embargo la limitante en cuanto a las concentraciones del componente psicoactivo en productos de uso industrial debe ser normada a efecto de no desencadenar un posible riesgo sanitario disminuyendo la vulnerabilidad frente a riesgos específicos por el uso o consumo de productos que contengan THC y responder debidamente al incremento de su producción, exportación y oferta.

Por ende, en el Reglamento se pretenden especificar o precisar disposiciones no contenidas en dicho ordenamiento legal, por lo que se pretende controlar regulatoria y sanitariamente, para evitar y combatir la producción ilegal y el comercio ilícito tanto de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis como de aquellos productos de uso industrial de los que se pueden alterar, modificar, adulterar el contenido de los mismos.

Además, resulta imperioso establecer medidas para evitar y combatir la producción ilegal y el comercio ilícito a través de la emisión de las autorizaciones correspondientes. Sin la aprobación de este Reglamento no se puede dar cumplimiento a la ley General de Salud y los particulares se verán en estado de indefensión por incertidumbre ante la falta de tal disposición jurídica y el usuario final no tendrá certeza del producto. Actualmente la Secretaría de Salud, para el control sanitario de productos y servicios materia de su competencia cuenta con:

- *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional;*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes y,*
- *Reglamento de la Ley General para el control del tabaco.*

No obstante, la existencia de las mismas, estas disposiciones resultan insuficientes para el control sanitario de este tipo de productos, por las razones antes expuestas.

Por lo anterior, y toda vez que la sustancia en comento se puede utilizar en diferentes productos, es necesaria la emisión de una norma de carácter general, subordinada a la Ley, que se refiera específicamente a los siguientes rubros, competencia de la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS:

Requisitos para la autorización del protocolo de investigación- cannabis;
Requisitos para la autorización del protocolo de investigación - derivado farmacológico de la cannabis;



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Requisitos para la importación de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis y,

Requisitos para obtención, elaboración, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación de los productos o sustancias distintos a medicamentos en concentraciones hasta el 1%".

Aunado a lo indicado por esa SSA, esta COFEMER observa que la presente propuesta regulatoria coadyuvará a solucionar diversos tipos de problemática, a saber:

- a) Brindar la posibilidad de que pacientes con padecimientos de difícil tratamiento, puedan acceder a medicamentos con características que permitan mejorar sustancialmente su calidad de vida y bienestar.
- b) Coadyuvar a la disminución considerable del mercado negro de cannabis y sus derivados, para usos medicinales.
- c) Permitir subsanar un vacío jurídico, derivado de la modificación al artículo 235 bis de la LGS.
- d) Prevenir y ayudar a disminuir la incidencia de casos de automedicación y envenenamiento, por consumo no controlado de productos medicinales de la cannabis y sus derivados.

Respecto a lo indicado en el inciso a) anterior, es de suma importancia mencionar que los medicamentos que contienen cualquier derivado farmacológico de la cannabis, han resultado ser sumamente efectivos en el control de los síntomas ocasionados por padecimientos de índole física o mental. Específicamente, se observa que los medicamentos antes aludidos coadyuvan a mitigar los efectos adversos de los siguientes males:

- ✓ Epilepsia refractaria o epilepsia farmacorresistente: casos en los que existe falla a dos regímenes terapéuticos (apropiados y bien tolerados), ya sea como monoterapia o en combinación para lograr la libertad de crisis sostenida⁵².
- ✓ Síndrome de *Lennox Gastaut*: Síndrome epiléptico mostrado por la presencia de varios tipos de convulsiones, que aparecen a cierta edad (1-8 años de edad) y que en un electroencefalograma muestran un ritmo anormalmente bajo⁵³.
- ✓ Cáncer (cuidados paliativos).
- ✓ Autismo.
- ✓ Esclerosis tuberosa: síndrome neurocutáneo autosómico dominante de expresión variable con afectación multisistémica, en el cual la piel, el cerebro, ojos, riñones y corazón son comúnmente afectados por hamartomatosis, malformaciones o lesiones tumorales⁵⁴.

⁵² Martínez-Juárez IE, López-Zapata R, Gómez-Arias B, Bravo-Armenta E, Romero-Ocampo L, Estévez-Cruz Z, et al. *Epilepsia farmacorresistente: uso de la nueva definición y factores de riesgo relacionados. Estudio en población mexicana de un centro de tercer nivel.* Rev Neurol 2012; 54: 159-66.

⁵³ Archila, R & Papazian. *Síndrome de Lennox-Gastaut.* Revista de Neurología. vol 29, no. 4, 1999. pp. 346-349.

⁵⁴ http://www.journalrepository.org/media/journals/JAMMR_64/2017/Oct/Velazquez23122017JAMMR36585.pdf.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- ✓ Síndrome de Tourette: trastorno neurológico que se manifiesta primero en la infancia o en la adolescencia, antes de los 18 años, que se caracteriza por muchos tics motores y fónicos que perduran durante más de un año. El primer síntoma más habitual es un tic facial (parpadeo, contracción de la nariz, muecas). Pueden reemplazarlo o agregarse otros tics del cuello, del tronco y de los miembros⁵⁵.

Respecto a la epilepsia, es relevante comentar que hasta 50 millones de personas en todo el mundo padecen tal afección, donde el 85% de dichos pacientes reside en países desarrollados⁵⁶. Su tratamiento suele ser complicado y limitado, donde en ocasiones se opta por una operación cerebral que resulta ser en extremo delicada pues la zona operada debe ser muy reducida y su alteración no debería desestabilizar funciones importantes como: la capacidad de hablar, la capacidad motriz, la visibilidad, entre varias. Debido a lo anterior, no todos los casos de epilepsia refractaria son candidatos a cirugía, por el que el hecho de poder contar con alternativas accesibles, seguras y efectivas es de suma importancia para garantizar el acceso de la población a un mejor nivel de vida, de salud y de bienestar.

Al respecto, esta Comisión observa que de conformidad con estudios realizados por investigadores nacionales⁵⁷, la implementación de un tratamiento basado en la cannabis y sus derivados, ha dejado pruebas que son sumamente interesantes y relevantes en el momento de comparar qué clase de resultados podría obtener la población que sufre alguno de los padecimientos antes enunciados. Particularmente, es posible reconocer que en una comparación con los resultados obtenidos con otro tipo de tratamientos más convencionales, se dieron las siguientes repercusiones:

Resultados de estudio comparativo entre tratamiento alopático con cannabinoides y tratamiento con aceites de cannabinoides

Medicamento Alopático	Aceite con cannabinoides
Dosis: 25 – 50 mg CBD/kg de peso. Tomado diariamente.	Dosis: 5-7 mg de CBD/kg de peso. Tomado diariamente.
Reducción de convulsiones reportadas: Reducción del 36.5% de las convulsiones motoras. No se obtuvieron informes de más del 50% en la reducción de convulsiones.	Reducción de convulsiones reportadas: 84% de las convulsiones motoras. 53% reportó una mejoría en la reducción de convulsiones mayor al 75%. 17% reportó una eliminación total de convulsiones durante un período de 4 meses.
Mejoras en el bienestar: Ninguna.	Mejoras en el bienestar: 43% de mejora en estado de alerta. 40% de mejora en la interacción social. 30% de mejora en atención.
Efectos secundarios adversos: 30% de los pacientes sufrieron eventos adversos graves, incluyendo un caso de muerte.	Efectos secundarios adversos: Ninguno.

Elaboración propia, basándose en datos de la fuente citada en la nota al pie número 57.

Tal y como se puede observar, los efectos benéficos de la implementación experimental de tratamientos con cannabis y sus derivados, no sólo coadyuvan a disminuir los síntomas perjudiciales de los padecimientos, sino que también propician mejoras colaterales en la salud integral del paciente, requiriendo incluso una menor cantidad de dosis y sin generar efectos secundarios adversos.

Asimismo, las bondades que se pueden llegar a suscitar para pacientes con trastornos como los descritos previamente, se ven evidenciadas en otros estudios⁵⁸, los cuales fueron efectuados sobre una muestra integrada por personas mexicanas. En dicha investigación, se utilizaron derivados de la cannabis sin contenido de THC, en los cuales se concluyó que la "cannabis medicinal es útil como tratamiento

⁵⁵ <https://www.tourette.org/about-tourette/overview/espanol/medicos/que-es-el-sindrome-de-tourette/>

⁵⁶ <http://www.porgrace.org.mx/que-es-la-epilepsia-refractaria/>

⁵⁷ <http://www.porgrace.org.mx/2017/03/14/estudio-del-dr-saul-garza-sobre-el-cannabidiol-y-el-sindrome-de-lennox-gastaut/>

⁵⁸ <http://www.porgrace.org.mx/2017/04/05/estudio-del-dr-carlos-g-aguirre-sobre-los-beneficios-del-uso-de-cannabidiol-en-ninos-con-epilepsia-refractaria-en-mexico/>. Basado en un estudio publicado en la *Neurological Research International* (Vol. 2017).



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

complementario [para los padecimientos de Lennox-Gastaut, epilepsia refractaria, síndrome de West, de Doose y de Ontahara], ya que promueve una reducción significativa en la frecuencia, duración e intensidad de los estados convulsivos, además de mejorar otros aspectos en la vida de los pacientes". De igual manera, se encontró "una disminución de las convulsiones en el 81.3% de los pacientes, e incluso un 16% reportó estar libre de ataques epilépticos, donde las mejoras reportadas en este estudio observacional no sólo están relacionadas con la frecuencia de convulsiones, sino que también se descubrieron otras mejoras como el estado emocional de los pacientes, su nivel de atención e incluso mejorías notables en sus patrones de sueño". También se reportó "disminución en convulsiones, más del 20% redujeron el uso de fármacos anti-epilépticos debido al cannabidiol y ninguno reportó efectos adversos graves".

Con lo indicado en el párrafo anterior, queda ejemplificado el potencial benéfico de este tipo de tratamientos, por lo que con la emisión del anteproyecto, es posible prever que un mayor número de personas podrían al menos contar con la posibilidades de acceder a un nivel de salud y bienestar superior.

Por otra parte, en lo referente al inciso b) de la presente sección, se advierte que con la emisión de la propuesta regulatoria, se establecerán entre otras cuestiones, los requisitos sanitarios para la comercialización, exportación e importación de productos con amplios usos industriales, que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC, por lo que a través de la reglamentación de dicho mercado, se generarán incentivos para acoplarse al marco normativo y por lo tanto se ayudará a disminuir el número de demandantes y oferentes en el mercado negro⁵⁹ de productos con cannabis y sus derivados con usos medicinales.

Un primer punto que es necesario comentar respecto a los mercados negros, es que éstos se originan principalmente cuando existe un nivel de demanda sobre un bien o servicio al cual no es posible acceder en el nivel deseado. La existencia del mercado negro se puede dar por la existencia de diferentes factores: algún desastre puede ocasionar que los productos lleguen a ser tan escasos que resulten casi no obtenibles; otra causa de los mercados negros la constituyen las leyes restrictivas que prohíben o limitan el tráfico de determinados bienes.

Aunque la mayoría de los consumidores intentan rehuir el mercado negro porque consideran que es de mala calidad, puede haber raras ocasiones cuando no tienen más remedio que recurrir a éste. Muchos inconvinientes del mercado negro incluyen el riesgo de fraude, la posibilidad de violencia, tener que cargar con las mercancías falsificadas o productos adulterados (que es especialmente peligroso en el caso de los medicamentos).

En lo referente a este último caso, es de singular importancia la calidad, ya que puede generar efectos directos en la salud. En el caso de los medicamentos provenientes de la cannabis, se tiene evidencia de que el producto que se adquiere no contiene la cantidad suficiente de CBD para atacar los síntomas, lo que generará que los pacientes no puedan atender sus padecimientos. Asimismo, los medicamentos con cannabis y sus derivados, al no encontrarse al día de hoy plenamente permitidos y reglamentados, y la personas al tener una necesidad de tratamientos para mejorar su salud y bienestar, es factible advertir que existe un mercado "informal" que termina por ofrecer los productos que no pueden ser adquiridos de manera regular.

Existen diversas cuestiones que atañen a esta situación. En primera instancia, es pertinente comentar que la teoría económica indica que una medida para saber qué tan sensible es la demanda de un bien, radica en

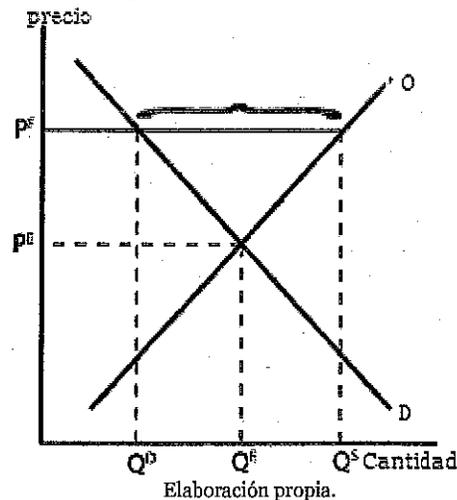
⁵⁹ Mercados que operan a pesar de que las mercancías o servicios en cuestión se encuentren prohibidos.



el cálculo de su "elasticidad-precio" "elasticidad-ingreso". Tal término, nos muestra qué tanto variará la cantidad demandada de un producto, respecto a una variación en su precio.

En la materia de los bienes relacionados con el tratamiento de padecimientos, dada su naturaleza ligada a la necesidad de salud, si bien se cuenta con sustitutos, su comportamiento tiende a ser "inelástico" con respecto al bien. Lo anterior, quiere decir que aún cuando el precio sea muy alto, la demanda no sufrirá grandes variaciones. Dichos precios son mayores a los del equilibrio competitivo (ver gráfica 6), lo que hace que el medicamento no se accesible para enfermos de dichos padecimientos.

Gráfica 6. Equilibrio competitivo de un mercado.



En el caso específico de los bienes que son contemplados por la propuesta regulatoria, al situarse enteramente en el mercado informal, no permitido y por lo mismo, no competitivo, el precio que debe pagar el paciente por adquirirlos supera en gran magnitud el precio de reserva⁶⁰. Al suceder esto, la teoría describe que se afecta el concepto conocido como "excedente del consumidor", mismo que se define a grandes rasgos como la diferencia entre lo que una persona está dispuesta a pagar y lo que efectivamente tiene que pagar. Si se afecta el excedente del consumidor, se entiende que no se cumple con el principio de eficiencia en el sentido de Pareto, esto es, que la asignación completa de los bienes se efectúe sin afectar a alguien.

Por lo tanto, es factible que la emisión de la propuesta regulatoria, ejecutada correctamente, propicie:

- La disminución sustancial del tamaño del mercado de negro de medicamentos con cannabis y sus derivados.
- La disminución de los precios ofrecidos, ya que al regularizarse el mercado, se generará una estructura mucho más competitiva.

⁶⁰ Precio máximo que un comprador estaría dispuesto a pagar.



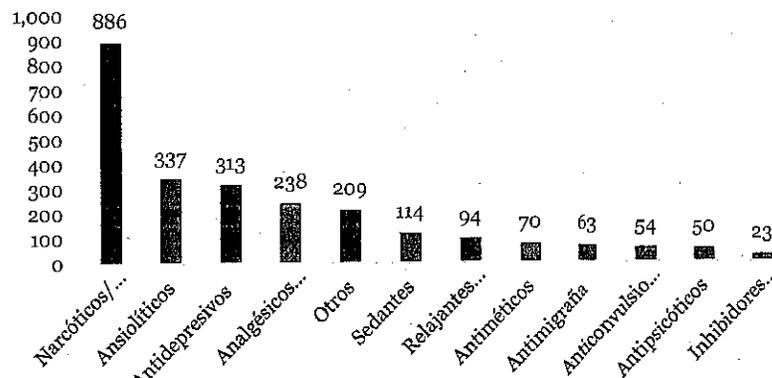
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Que las personas puedan disfrutar de los bienes a un precio más eficiente y, por lo mismo, con una menor afectación al excedente del consumidor, alineándose al óptimo en el sentido de Pareto y del primer teorema de la economía del bienestar⁶¹.

De igual manera, la creación de un nuevo mercado para la cannabis medicinal tiene efectos en cada uno de los agentes que participan en él; en lo referente al consumidor se puede destacar el efecto sustitución, que se refiere a lo que dejarán de consumir otros productos que se creía que podrían sustituir el efecto.

Si bien el CBD no tiene un sustituto perfecto, los pacientes utilizan otro tipo de sustancias que puedan asemejar el efecto que esta tiene. La evidencia empírica⁶² indica que los principales productos ingeridos en ausencia de esta son otros medicamentos recetados, en algunos casos el alcohol y otras sustancias ilícitas:

Gráfica 7: Principales medicamentos que sustituyen en uso de la cannabis.



Elaboración propia con datos de *Journal of Pain Research*⁶³.

Como complemento a lo anterior, es relevante mencionar que cerca del 41% de las personas usa cannabis como sustituto del alcohol, 36.1% como sustituto de sustancias ilícitas y 67.8% como sustituto de otro tipo de medicamentos. Las principales razones por las que la cannabis es preferida a otros medicamentos es porque es menos costosa, tiene menos efectos secundarios y es mejor para el manejo de los síntomas.

Por otra parte, con respecto a lo indicado en el inciso c) de la presente sección, esta Comisión observa que con la emisión del anteproyecto en comento, se podrá fortalecer el marco normativo vigente, a efecto de dar cumplimiento con la LGS y el resto de la normatividad aplicable a la materia.

Sobre tal materia particular, es necesario mencionar que la reforma a través de Decreto de la LGS, publicada en el DOF el 19 de junio de 2017, en su artículo 235 bis establece que "la autoridad deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa,

⁶¹ Toda economía competitiva es eficiente en el sentido de Pareto.

⁶² Cannabis as a substitute for alcohol and other drugs: A dispensary-based survey of substitution effect in Canadian medical cannabis patients. Philippe Lucas, Amanda Reiman, Mitch Farleywine, Stephanie K. McGowan, Megan Oleson, Michael P. Coward & Brian Pages 435-442 | Received 02 May 2012, Accepted 20 Sep 2012, Published online: 20 Nov 2012
Substituting cannabis for prescription drugs, alcohol and other substances among medical cannabis patients: The impact of contextual factors. Lucas P1, Walsh Z2, Crosby K2, Callaway R3, Belle-Isle L1,4, Kay R5, Capler R6, Holtzman S7.

⁶³ Corroon, J. M., Mischley, L. K., & Sexton, M. (2017). Cannabis as a substitute for prescription drugs – a cross-sectional study. *Journal of Pain Research*, 10989–998. Disponible en línea: <http://doi.org/10.2147/JPR.S134330>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar **la investigación y producción nacional de los mismos** (énfasis añadido)". Asimismo, el artículo 198 del Código Penal Federal, establece que "**la siembra, cultivo o cosecha de plantas de marihuana no será punible cuando estas actividades se lleven a cabo con fines médicos y científicos en los términos y condiciones de la autorización que para tal efecto emita el Ejecutivo Federal** (énfasis añadido)".

En este sentido, es importante mencionar lo manifestado en el artículo cuarto transitorio del Decreto antes señalado, que ordena: "**la Secretaría de Salud tendrá 180 días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para armonizar los reglamentos y normatividad en el uso terapéutico del TETRAHIDROCANNABINOL de los siguiente isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas** (énfasis añadido)".

Derivado de lo expuesto con antelación, se observa que existe un problema relacionado con el vacío jurídico propiciado a partir de las últimas modificaciones a la LGS y al Código Penal Federal, por lo que se entiende que con la emisión de la propuesta regulatoria, se pretende solventar tal problemática y así atender el mandato expreso de los ordenamientos jurídicos previamente citados.

En consecuencia, esta COFEMER observa que los objetivos de la regulación se encuentran alineados a la problemática detectada, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a efecto de que, mediante su implementación se atiendan las situaciones antes descritas, anticipando que su emisión coadyuvará no solo a fomentar el mejoramiento de la salud de la población mexicana, sino que también propiciará que la sociedad se coloque en una situación de mayor bienestar.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, de conformidad con lo indicado en la solicitud de Ampliaciones y Correcciones con COFEME/17/6417, a través de la versión de la MIR recibida el 8 de noviembre de 2017, esa Dependencia indicó las siguientes alternativas:

- No emitir regulación alguna: "**es necesario regular el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas**".
- Esquemas de autorregulación: "**no se consideró esta opción toda vez que es necesario establecer requisitos y criterios específicos para: de la investigación para fines médicos y científicos; de los protocolos de investigación; del proceso de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis; importación de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración; de los requisitos para comercializar, importar y exportar productos distintos a medicamentos, que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1.00% o menos de THC; de los productos industriales en general; de los alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas; de los permisos de importación y exportación; de la publicidad y promoción**".
- Esquemas voluntarios: "**no se consideró esta opción, no obstante implicó menos costos para el particular, es necesario que se establezcan disposiciones generales y específicas para la materia**".

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Otro tipo de regulación: "se consideró que podría emitirse una Norma Oficial Mexicana o Lineamientos, sin embargo, al tratarse de permisos de importación y una serie de disposiciones de publicidad y promoción, la emisión de una Norma resultaría insuficiente por tratarse de una regulación técnica".

Al respecto, de conformidad con lo indicado en el Manual de la MIR para el presente apartado, esta Comisión observó que para la presente sección el regulador debe identificar, describir y comparar todas las posibles alternativas, regulatorias y no regulatorias, que podrían servir para atender la situación o problemática planteada. Para el caso específico del presente anteproyecto de Reglamento, esta COFEMER indicó que si bien se consideraron otras opciones distintas a la emisión del mismo por parte de la autoridad, la justificación brindada del por qué no resultó viable la implementación de tales alternativas, no contenía los elementos analíticos de orden cuantitativo, ni cualitativo mínimos, que permitieran llegar a la conclusión de que el anteproyecto regulatorio resulta ser la mejor opción para atender la problemática antes señalada.

Por tal motivo, se requirió a esa Secretaría que realizar un análisis de orden cuantitativo y cualitativo para cada una de las alternativas regulatorias y no regulatorias antes señaladas, a través del cual resultara posible corroborar de manera clara y contundente que la implementación de la propuesta regulatoria resultará ser la vía idónea para resolver el problema de política pública planteado.

Como respuesta al señalamiento indicado en el párrafo anterior, a través de la versión de la MIR recibida el 27 de noviembre de 2017 junto con sus anexos, la autoridad profundizó:

No emitir regulación alguna.

En el supuesto de no emitir la regulación las personas diagnosticadas con alguna de las enfermedades como SIDA, bulimia, anorexia, esclerosis múltiple, cáncer o epilepsia infantil, no tendrían otra opción de medicamentos para atender los síntomas asociados a sus padecimientos, los cuales disminuyen considerablemente su calidad de vida.

Para efectos del análisis se considera que se puede beneficiar con estos medicamentos al menos al 1% de los pacientes reportados como nuevos casos cada año. En 2016 el total de pacientes registrados con SIDA, bulimia, anorexia y cáncer fueron 206,277 pacientes, considerando el supuesto antes mencionado, se estima que al menos 2,063 pacientes sean beneficiados.

Cálculo del número de pacientes beneficiados con la prescripción de medicamentos que contienen derivados farmacológicos de la cannabis.

Padecimiento	No. de nuevos casos reportados en 2016	No. de pacientes beneficiados (1%).
SIDA	13,002	130
Bulimia y Anorexia	3,275	33
Cáncer	190,000	1,900
Total	206,277	2,063

Fuente: Elaborado por el área administrativa de Secretaría General.

En caso de no emitirse la regulación, estos 2,063 pacientes no tendrían otra opción de medicamentos para tratar los síntomas de sus padecimientos, evitando una posible mejora en su calidad de vida.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por otra parte, se estima que con la implementación del anteproyecto los pacientes que padecen las enfermedades mencionadas disminuyan el número de consultas anuales con el médico especialista para la prescripción de otros medicamentos paliativos. Se espera que los pacientes tengan la posibilidad de ahorrar al menos 2 consultas anuales con el especialista, generadas por la posible mejoría de sus síntomas. De acuerdo con la "Tabla que contiene los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al 2017" del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el costo de una consulta en especialidad es de 1,704 pesos.

Con base en las estimaciones mencionadas, el beneficio económico en forma de ahorro, generado por evitarles a los pacientes al menos 2 consultas de especialidad equivale a 7,030,704 pesos.

Ahorro en consultas de especialidad para pacientes con SIDA, bulimia, anorexia y cáncer que sean tratados con medicamentos que contienen derivados farmacológicos de la cannabis.

No. de pacientes beneficiados.	Costo de las 2 consultas de especialidad.	Monto total del ahorro.
2,063	\$3,408	\$ 7,030,704

Fuente: Elaborado por el área administrativa de Secretaría General.

En caso de no emitirse la regulación, no se generaría un ahorro de 7,030,704 pesos por evitar consultas de especialidad a pacientes que padecen SIDA, bulimia, anorexia y cáncer.

Costos de no emitir la regulación.

El uso de la marihuana medicinal en México se está regularizando; la autoridad ha otorgado permisos para la importación de diversos productos como paliativos de algunas enfermedades, como es el caso pionero de la niña Grace, que se les autorizó a sus familiares la importación de productos para atender su epilepsia. Si la autoridad no emite alguna regulación sanitaria no existiría control sanitario, con el consabido riesgo a la salud que se derivaría.

También se generaría un hueco jurídico que puede ser aprovechado por los particulares, bajo el rubro que lo que no está prohibido está permitido. Se considera que la regulación facilitaría y daría certeza para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos derivados de la cannabis, que redundaría en una menor dependencia del exterior de productos que pueden ser utilizados en diversos padecimientos.

La regulación puede fomentar el desarrollo nuevos fármacos en México derivados de la cannabis que se ajustarían al genoma del mexicano y donde se determinaría la dosis letal 50-LT50 (un determinado margen de consumo considerado seguro por dosis) para la población del país, a partir de la cual se puede establecer un margen aceptable de disminución de riesgo para los medicamentos o productos que contengan el cannabinoil y sus derivados.

Existe el riesgo que los productos con sustancias derivadas de la cannabis pueden elaborarse y entrar el país de manera ilegal, lo que elevaría los riesgos sanitarios y costos a los particulares realizados mediante gastos de bolsillo para atender un padecimiento, es decir el costo para los particulares y la incertidumbre en sus efectos positivos es mayor y se afecta sensiblemente el control sanitario, ya que en la actualidad existen muchos productos derivados de la cannabis



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

tanto de importación como nacionales. En el caso de la niña Grace, se estima que la atención trimestral de su padecimiento fluctúa en \$12,000. Si para efecto del análisis de las alternativas a la regulación se estima que se atenderán 350 pacientes con estos productos, se calcula en costo para los particulares de 16.8 millones de pesos.

Costo estimado de los productos de importación	Número de permisos sanitarios al año	Número de pacientes estimados	Costo de la atención
\$12,000	4	350	\$16,800,000

Se estima que con la regulación el costo de atención de los padecimientos puede disminuir hasta un 50%, con lo que se generaría un beneficio de 8.4 millones de pesos en la atención de los padecimientos. Si se regula, se cree que se disminuiría la asimetría de la información dando mejor información a los usuarios y a la población en general. Se cree que los pacientes potenciales a tratar serían mayores, así como la experiencia de los médicos en su utilización.

Se estima que con productos regulados se daría certeza jurídica, se fortalecería el control sanitario de los derivados de la cannabis, así como el fomento de la gestión de calidad y las buenas prácticas de fabricación. Con base en lo anterior, se desecha el no emitir la regulación.

A la luz de tales motivos, se considera que el requerimiento de esta Comisión al presente apartado fue contestado por la autoridad.

Por su parte, esta COFEMER observa que en la evaluación de las alternativas regulatorias, resulta de suma importancia conocer la regulación a nivel internacional en la materia, por lo que a continuación se mencionan algunos casos de evidencia recopilada que son relevantes en el análisis del anteproyecto en cuestión:

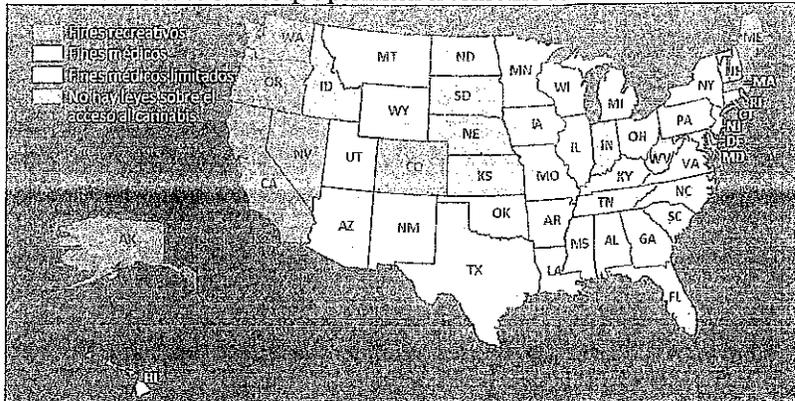
ESTADOS UNIDOS

El caso estadounidense es desde luego emblemático, toda vez que a nivel federal, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA) no ha reconocido ni aprobado la cannabis o sus derivados, como medicina o como insumo para la fabricación de medicinas. No obstante, considerando las particularidades de su sistema jurídico, algunos estados pertenecientes a la unión americana, han aprobado el uso de la cannabis con fines medicinales, de conformidad con lo que se indica a continuación:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Mapa 1. Jurisdicciones de los Estados Unidos que permiten el consumo de cannabis con fines recreativos y médicos.



Fuente: Oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito. Informe Mundial sobre las Drogas 2017. Publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta S.17.XI.6.

Al observar y analizar la información vertida en el mapa anterior, se advierte que una gran cantidad de entidades permiten en algún grado, la comercialización de productos con cannabis y sus derivados con fines medicinales. A continuación se describe brevemente y a efecto de ejemplificar, la situación normativa que existe en algunas de las entidades:

Estado	Año de emisión de la regulación	Registro de pacientes o identificaciones	Está permitido los dispensarios	Condiciones específicas de venta	Reconoce a pacientes de otros estados
Alaska	Measure 8(1998) SB 94 (1999) Statute Title 17, Chapter 37	Sí	Sí	Sí	Sí, para enfermedades
Arizona	Proposition 203 (2010)	Sí	Sí	Sí	Sí
Arkansas	Issue 6 (2016) Details pending	Pendiente	Pendiente	Pendiente	Pendiente
California	Proposition 215 (1996) SB 420 (2003)	Sí	Sí (cooperativas and colectivos)	No	No
Colorado	Amendment 20(2000)	Sí	Sí	Sí	No
Connecticut	HB 5389 (2012)	Sí	Sí	Sí	
Delaware	SB 17 (2011)	Sí	Sí	Sí	Sí, para ciertas condiciones.
District of Columbia	Initiative 59(1998) L18-0210 (2010)	Sí	Sí	Sí	
Florida	Amendment 2(2016) Details pending	Pendiente	Pendiente	Pendiente	Pendiente
Guam	Proposal 14A	Sí	Sí	Sí	No
	Approved in Nov. 2014, not yet operational.				
	Draft rules released in July 2015				
Hawaii	SB 862 (2000)	Sí	Sí	Sí	No
Illinois	HB 1(2013) Eff. 1/1/2014	Sí	Sí	Sí	No
	Rules				



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Estado	Año de emisión de la regulación	Registro de pacientes identificaciones	Está permitido los dispensarios	Condiciones específicas de venta	Reconoce a pacientes de otros estados
Maine	Question 2(1999) LD 611(2002)	Sí	Sí	Sí	Sí, pero no para venta en tiendas.
Maryland	HB 702 (2003) SB 308 (2011) HB 180/SB 580 (2013) HB 1101- Chapter 403 (2013)	Sí	Sí	Sí	No
Massachusetts	Question 3(2012)	Sí	Sí	Sí	No
Michigan	Proposal 1 (2008)	Sí	No está regulado en la ley estatal pero las localidades pueden permitirlo.	Sí	Sí, para posesión pero no para venta en tiendas.
Minnesota	SF 2471, Chapter 311 (2014)	Sí	Sí, limitado, solo para extractos líquidos.	Sí	No
Montana	Initiative 148(2004) SB 423 (2011)	Sí	No**	Sí	No
Nevada	Question 9(2000) NRS 453A NAC 453A	Sí	Sí	Sí	Sí, si el otro estado tiene un programa "similar". Los Pacientes tienen que llenar formatos del estado de Nevada.
New Hampshire	HB 573 (2013)	Sí	Sí	Sí	Sí, con una nota del estado del que vienen, pero no lo pueden obtener de dispensarios.
New Jersey	SB 119(2009)	Sí	Sí	Sí	No
	Program information				
New Mexico	SB 523 (2007)	Sí	La dosis no puede contener más de 10 mg de THC, el producto no se puede fumar.	Sí	No
North Dakota	Measure 5(2016) Final details pending	Sí	Sí	Sí	No
Ohio	HB 523 (2016) Approved by legislature, Signed by governor 6/8/16, not yet operational			Sí	
Oregon	Oregon Medical Marijuana Act(1998)	Sí	Sí	Sí	No
Pennsylvania	SB 3 (2016) Signed by governor 4/17/16 Not yet operational	Sí	Sí	Sí	
Puerto Rico	Public Health Department Regulation 155 (2016) Not yet operational		No se puede fumar		



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Estado	Año de emisión de la regulación	Registro de pacientes o identificaciones	Está permitido los dispensarios	Condiciones específicas de venta	Reconoce a pacientes de otros estados
Rhode Island	SB 791 (2007) SB 185 (2009)	Sí	Sí	Sí	Sí
Vermont	SB 76(2004) SB 7(2007) SB 17(2011)	Sí	Sí	Sí	No
Washington	Initiative 692(1998) SB 5798 (2010)	No	Sí, se aprobó en noviembre de 2012 y las tiendas abrieron en julio de 2014.	Sí	No
West Virginia	SB 386 (2017)	Sí	Sí. No se puede la planta completa o si el producto se puede fumar o vaporizar.	Sí	No, pero permite a enfermos terminales comprarlo en otro estado.

Elaboración propia con datos públicos en línea⁶⁴.

ARGENTINA

Reglamentación de la Ley N° 27.350.

El 30 de marzo de 2017 se aprobó en el senado el uso medicinal de la marihuana. La norma, que garantiza a ciertos pacientes el acceso al aceite de cannabis, habilitando su importación hasta que el Estado se encuentre en condiciones de producirlo. El texto establece un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y paliativo de la cannabis; buscando crear un programa nacional, se aprobó la reglamentación del *Programa nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales*, que faculta al ministerio de Salud a proporcionar de manera gratuita el medicamento a los pacientes con epilepsia refractaria, autismo u otras patologías.

Los requerimientos de la Ley se determinan los siguientes Registros Nacionales:

A. De pacientes en tratamiento.

Podrán solicitar la inscripción al registro aquellas personas que, padeciendo las enfermedades establecidas por el Programa, tengan prescripción médica de cannabis y sus derivados.

Procedimiento de solicitud de inscripción al Registro:

1. Acceso al formulario de Solicitud de inscripción en el Registro a través de Portal Web del Ministerio de Salud.
2. El solicitante imprime y completa el formulario en la parte pertinente. Suscribe con carácter de Declaración Jurada.

⁶⁴ <http://healthcare.findlaw.com/patient-rights/medical-marijuana-laws-by-state.html>; <http://www.ncsl.org/research/health/state-medical-marijuana-laws.aspx> y <https://medicalmarijuana.procon.org/view.resource.php?resourceID=000881>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

3. El formulario debe ser suscrito por el médico tratante consignando el resumen de historia clínica del paciente, tratamiento recibido y esquema farmacológico, diagnóstico y patología asociada, tratamiento y justificación del cambio de esquema, producto indicado, dosis indicada, tiempo estimado de tratamiento, cantidad de frascos indicados. Deberá emitir la prescripción médica por triplicado y adjuntar los estudios específicos.
4. Tanto el solicitante como el paciente se comprometerán a remitir información de seguimiento y datos que el programa solicite, trimestralmente o en el plazo que se informe, oportunamente.
5. El solicitante entregará la documentación en la ANMAT quien la remitirá al programa.
6. La solicitud será evaluada por el programa.

COLOMBIA

Ley 1878 del 6 de julio de 2016; Decreto 613 del 10 de abril de 2017; Resolución 2892 de 2017; Resolución 577 de 2017; Resolución conjunta 579 del 8 de agosto de 2017.

El Decreto 613 fechado el 10 de abril de 2017 este año tiene como propósito *"reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016"*.

Respecto a la distribución, se reglamenta la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales de cannabis para pacientes que lo requieran, *"entendiendo que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad"*.

Por otra parte, la preparación de esta debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos; los establecimientos farmacéuticos e IPS que elaboren estas preparaciones deben tener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración del INVIMA.

Aunado a lo anterior, dicho Decreto permite la importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan; en cuanto a la exportación, la norma sólo permite tramitarla para fines científicos ante el Ministerio de Justicia cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes si se trata de cannabis, sus derivados y los productos que los contengan. En ambos casos, el Decreto 613 señala, *"la autorización consistirá en un certificado de exportación de materias primas y/o medicamentos de control especial"*.

Respecto al cultivo y fabricación, los interesados en realizar este tipo de actividades deberán de tener una Licencia emitida por la autoridad correspondiente. La norma prohíbe la expedición de licencias para cultivos ilícitos preexistentes, es decir quienes tenga cultivos ilegales de marihuana.

Por lo anterior, se establecen cuatro tipos de licencias: de fabricación de derivados de cannabis, de uso de semillas para siembra, de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. Estas licencias tendrán una vigencia de cinco años y se podrán recertificar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario. Si se cumplen todos los requisitos, ese trámite se surte en un plazo no mayor a 30 días.



De igual manera, el decreto prevé lo relativo a la promoción de este tipo de productos, específicamente se refiere a la prohibición que tienen los titulares de las licencias de promocionar en medios de comunicación, redes sociales, volantes o cualquier otra forma publicitaria, las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, o sus derivados: "Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y/o veterinario", se señala en el Decreto.

URUGUAY

Respecto al caso de Uruguay, no solo está permitido el uso medicinal sino también el recreativo; la venta regulada comenzó en julio de 2017. El Cannabis psicoactivo regulado por el decreto de la Ley No. 19.172 constituye una especialidad vegetal controlada con acción psicoactiva. Se entiende por cannabis psicoactivo a las sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, cuyo contenido de THC natural, sea igual o superior al 1% (uno por ciento) en su peso. La normatividad del País permite la realización de las siguientes, siempre que se hubiere obtenido la correspondiente licencia, procedido a la inscripción en el registro respectivo a cargo del IRCCA y al pago del costo de la licencia en aquellos casos en que así se exija:

- i. La plantación, cultivo, cosecha, acopio, distribución y dispensación de cannabis psicoactivo;
- ii. La plantación, cultivo y cosecha domésticos de plantas de cannabis de efecto psicoactivo destinados para uso personal o compartido en el hogar;
- iii. La plantación, cultivo y cosecha de plantas de cannabis de efecto psicoactivo realizados por clubes de membresía para el uso de sus miembros;
- iv. La dispensación de cannabis psicoactivo destinado al uso personal de personas registradas, realizado por farmacias;
- v. La adquisición en farmacias de hasta 10 gramos semanales con un máximo de 40 gramos mensuales de cannabis psicoactivo para el uso personal, y
- vi. La producción y dispensación de semillas o esquejes de cannabis.

CHILE

La normatividad aplicable en este país son: Supremos n° 404 y 405, ambos de 1983, Reglamento de estupefacientes y Reglamento de psicotrópicos, ambos del Ministerio de Salud. Se permite el acceso a tratamientos y medicamentos derivados de la especie vegetal cannabis sativa, además del uso de cannabis y sus derivados para fines de investigación científica o clínica y en tratamientos médicos. En los decretos se prohíbe la importación, exportación, producción, distribución, expendio y posesión de cannabis, en casos calificados para la elaboración de productos farmacéuticos y con fines de investigación, su uso podrá ser autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Las especialidades farmacéuticas que contengan tetrahidrocanabinos (todos los isómeros) cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis podrán expenderse al público en farmacias o laboratorios mediante receta médica retenida con control de existencia. El Instituto de Salud Pública tiene las facultades de autorizar y controlar el uso de todos los isómeros de los THC para la elaboración de productos farmacéuticos.

COSTA RICA

La normatividad para este país, es la Ley 42-2017, el Reglamento 8766 y, las Enmiendas al Reglamento 8766. La Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, así como



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

las Normas Aplicables y Límites, tienen la finalidad de: reafirmar la prohibición del uso recreacional del cannabis, crear el marco legal para atender el cannabis medicinal y, establecer los usos medicinales y de investigación científica del cannabis medicinal.

La normatividad antes mencionada, prohíbe el consumo de cannabis mediante el acto de fumar, pues está prohibido para usos recreativos, permite el cultivo, producción y dispensación del cannabis medicinal. Para el acceso a estos es necesario estar registrados ante del ministerio de Salud y contar con una tarjeta de identificación.

De igual manera, se permite el uso para pacientes no residentes que puedan identificarse, únicamente si este tiene regulación similar. La normatividad también contiene regulación respecto de la calidad de los medicamentos, la señalización y empaçado.

CANADÁ

El 13 de febrero de 2017, se modificó por última vez el Reglamento de acceso a cannabis con fines médicos de la Ley de control de drogas y sustancias, en la cual está permitido bajo la autorización obtenida de una licencia otorgada por el gobierno canadiense para poseer, producir, vender, proporcionar, enviar, transportar, destruir cannabis o aceite de cannabis; también está permitida la exportación e importación de los productores autorizados en conformidad con los permisos correspondientes de los artículos 95 y 103.

Las personas que pueden obtener cannabis fresca o seca o aceite de cannabis, son aquellas que: la requieren para sus propios fines médicos o para aquellos de otra persona de las que son responsables, las que necesitan la sustancia para el ejercicio de su profesión como profesional de la salud, empleados de hospitales que las poseen para fines relacionados con su labor y, las personas registradas para producirlo para fines médicos, junto con las personas que lo ocupen en su negocio como productor y/o distribuidor autorizado.

Por otra parte de los vendedores el producto, éstos deberán contar con licencia y deben cumplir las siguientes medidas de seguridad: monitoreo visual en todo momento para detectar cualquier intento de acceso no autorizado, contar con dispositivos de grabación visual, sistema de detección de intrusos, contar con personal apropiado para reaccionar en respuesta de cualquier intento de acceso no autorizado, registro de cada persona que ingrese, barreras físicas y sistemas de filtración de aire.

Finalmente, en el derecho comparado existen diversos ejemplos de las medidas que se han tomado, sea administrativa o judicialmente, para regular el uso de la cannabis con fines medicinales. De manera enunciativa y no limitativa, algunas de las medidas que se han implementado son:

- (i) El registro de personas que tengan ciertas enfermedades que requieran el uso de la cannabis con fines medicinales⁶⁵;
- (ii) La necesidad de contar con una receta médica para acceder a los medicamentos en las farmacias⁶⁶;

⁶⁵ Tal es el caso de entidades como Alaska, Colorado, Hawaii, Maine, Michigan, Montana, Nuevo México, Nevada, Oregon, Rhode Island, Vermont y Washington, ver Fischer, Benedikt, Jeffries, Victoria, Hall, Wayne, Room, Robin, Goldner, Elliot, Rehm, "Lower Risk Cannabis Use Guidelines for Canada (LRCUG): A Narrative Review of Evidence and Recommendations", Canadian Journal of Public Health, vol. 102, núm. 5, 2011, p. 326, Políticas sobre el cannabis, Fondo de Cultura Económica. Traducción de: Cannabis policy: moving beyond stalemate, p. 154.

⁶⁶ Dicho modelo se presenta en Holanda, ver REIMAN, Armada, Cannabis Distribution, en Handbook of Cannabis, editorial Oxford, 2014. p. 339-355

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- (iii) El control estatal de la calidad de la cannabis para la producción de medicamentos⁶⁷;
- (iv) El control de las áreas de cultivo de cannabis, los procesos de producción, la fabricación, la exportación y la importación de la misma⁶⁸;
- (v) El registro de productores de cannabis⁶⁹;
- (vi) La creación de programas estatales para regular la cannabis medicinal⁷⁰;
- (vii) La determinación de una lista de enfermedades para acceder a la cannabis medicinal⁷¹;
- (viii) La delimitación de los lugares en que se pueda producir y consumir la cannabis con fines medicinales⁷²;
- (ix) La determinación de puntos de venta⁷³;
- (x) La creación de centros de consumo de cannabis medicinal⁷⁴, entre otros.

De lo anterior esta COFEMER aprecia que la experiencia comparada muestra que existen medidas para regular el uso medicinal de la cannabis y del THC, con diferentes matices en los distintos países que lo permiten. Así, la regulación de la investigación, desarrollo y comercio de tal especie herbácea con fines medicinales es una medida idónea para evitar los daños a la salud y al orden público. En este sentido, cabe mencionar que a lo largo de la presente sección se hizo mención de distintos diseños de políticas públicas que valdría la pena tomar en cuenta en la implementación de regulación para nuestro país, tal como lo sería un esquema de licencias que varíe en función de la actividad específica que se permita, esto es, para producción, distribución y procesamiento, coadyuvando a que la autoridad verifique el cumplimiento de los requerimientos bajo los cuales fue otorgada dicha licencia y al cumplimiento por parte de los particulares⁷⁵, entre otros. Tal situación, a la luz de las consideraciones que se comentarán más adelante en el presente escrito.

IV. Impacto de la regulación

1. Análisis de riesgos

Por lo referente al presente apartado, se advierte que la autoridad sanitaria indicó en el documento 20171122214830_43939_ANEXO_1.docx que una vez formalizada la propuesta regulatoria "la SSA comunicará mediante acuerdo que se publique en DOF, aquellas sustancias que deriven de la cannabis que tengan un efecto farmacológico psicoactivo. Los resultados de los protocolos de investigación sobre el

⁶⁷ En Uruguay, artículo 9 del Reglamento de la Ley N° 19172 que establece el marco jurídico aplicable dirigido al control y regulación por parte del Estado, de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso de la Marihuana y sus derivados.

⁶⁸ Artículo 2 de la Ley N° 19.172 Marihuana y sus derivados del Estado de Uruguay, Decreto 2467 de 2015 firmado el 22 de diciembre de 2015 por el Presidente de la República de Colombia.

⁶⁹ Artículo 2 del Reglamento de la Ley N° 19172 que establece el marco jurídico aplicable dirigido al control y regulación por parte del Estado, de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso de la Marihuana y sus derivados, del Estado de Uruguay

⁷⁰ Dicho modelo se encuentra previsto en Canadá mediante el "Programa de Acceso a la Marihuana Medicinal, ver ROOM, Robien, op. cit., p. 154.

⁷¹ Entre otras entidades, Arizona (Ballot Proposition 203, aprobada el 2 de noviembre de 2010); Colorado (Ballot Amendment 20, aprobada el 7 de noviembre de 2000); Connecticut (Public Act No. 12-55); distrito de Columbia (Amendment Act B18-622); Delaware (Senate Bill 17); Hawaii (Senate Bill 862); Illinois (House Bill 1); New Hampshire (House Bill 573-FN); Nueva Jersey (Senate Bill 119); Nueva York (Assembly Bill 6357); Vermont (Senate Bill 76).

⁷² Es el caso de entidades como Colorado, Nuevo México y Maine, ver Reiman, Amanda, Cannabis Distribution, en Handbook of Cannabis, op. cit. En cuanto al cultivo, ver Decreto 2467 de 2015 firmado el 22 de diciembre de 2015 por el Presidente de la República de Colombia.

⁷³ Entidades como Colorado, Nuevo México y Maine, ver REIMAN, Amanda, Cannabis Distribution, en Handbook of Cannabis op. cit.

⁷⁴ Dicha situación se presenta en España, ver ROOM, Robien, op. cit., p. 152

⁷⁵ Como lo es el caso de la legislación canadiense, así como del estado de Washington en Estados Unidos, por ejemplo.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

valor terapéutico o medicinal, incluyendo los eventos adversos, deletéreos o que pongan en riesgo la vida del individuo, los reportará la COFEPRIS al Consejo de Salubridad General como acciones para prevenir riesgos sanitarios".

Asimismo, señaló que con "en el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas, la COFEPRIS, previa evaluación de riesgos sanitarios que considere, entre otros aspectos, los efectos por dosis acumulativas, podrá autorizar su importación y, en su caso, comercialización".

Respecto a las investigaciones que llegasen a realizar en seres humanos y respecto del uso de materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, la SSA señaló que "es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, de igual forma la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, por lo que es necesario que la Autoridad Sanitaria valide que dichas investigaciones se apeguen a los principios antes mencionados, así como a las normas y controles pertinentes. Este análisis y validación se hará mediante el proceso de autorización sanitaria".

En este sentido, esa Dependencia identificó las acciones regulatorias aplicables a cada uno de los riesgos antes identificados, como consecuencia de la implementación de la regulación, señalando que "considerando la reforma y que no se cuenta con suficiente información fisicoquímica y clínica de las diferentes variedades de la Cannabis, ni se conocen las concentraciones de los principales compuestos, se considera necesario que se realice investigación con esta especie botánica para que las evaluaciones farmacológicas resulten confiables y permitan establecer sus indicaciones y usos terapéuticos; razón por la cual, da origen al anteproyecto el cual permitirá el que se lleve a cabo investigación en nuestro país con la finalidad de contar con información médica y científica acerca de sus usos terapéuticos ya conocidos y si es necesario ampliarlos, en población mexicana".

Asimismo, por lo que respecta al uso industrial de los productos que contienen derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC, como se mencionó la Cannabis no sólo se le dio un uso terapéutico si no principalmente se le dio un uso industrial; actualmente la reforma a la LGS permite que se le de este uso a la Cannabis, lo cual lo cual se considera que puede significar una oportunidad de crecimiento en términos económicos, sin embargo la limitante en cuanto a las concentraciones del componente psicoactivo en productos de uso industrial debe ser normada a efecto de no desencadenar un posible riesgo sanitario disminuyendo la vulnerabilidad frente a riesgos específicos por el uso o consumo de productos que contengan THC y responder debidamente al incremento de su producción, exportación y oferta".

No obstante lo anterior, por lo que se refiere a la posibilidad de la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia de la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial, esa Secretaría no manifestó opinión al respecto; sin embargo, esta Comisión no omite señalar que pudieran presentarse los siguientes riesgos:



Cuadro 8. Riesgos identificados

Tipo de riesgo	Tipo de riesgo o daño probable y su magnitud	Probabilidad de ocurrencia del riesgo
Económico	<ul style="list-style-type: none"> • Poder de mercado: Al ser pocas las empresas interesadas en comercializar, exportar o importar productos o sustancias que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1.00% de THC, podría generarse una estructura de competencia imperfecta lo que podría resultar en: <ul style="list-style-type: none"> a) Monopolios naturales. b) Oligopolios⁷⁶. c) Monopsonios⁷⁷. d) Oligopsonios⁷⁸. e) Cártel⁷⁹. d) Colusión⁸⁰. • Precios: Alza en los precios y desequilibrios en la competitividad, derivado de la estructura de competencia imperfecta del mercado. • Barreras a la entrada: Se pueden generar restricciones legales como las patentes y/o naturales al contar con un recurso clave. • Información Asimétrica⁸¹: Genera riesgos ex ante como problemas de selección adversa al poder crearse relaciones bilaterales entre las empresas, provocando situaciones de oportunismo entre los productores ofreciendo baja calidad en los productos derivados de la Cannabis. • Riesgo Moral⁸²: Asociado a un riesgo ex post derivado de no haberse solucionado los problemas en la asimetría de la información, la cual alberga las acciones futuras de las empresas interesadas en entrar al nuevo mercado, vinculado con los comportamientos oportunistas, donde alguna de las partes tiene la posibilidad de adoptar determinadas acciones no verificables, que afecten los principales intereses por las que vela el anteproyecto. <p>El origen de la información asimétrica y el riesgo moral debe ser contrarrestado entre otros supuestos, por mecanismos de efectos informativos, reducción en los costos de transacción y fortalecimiento interinstitucional.</p>	Alto.

⁷⁶ Oligopolio. "Estructura de mercado en la cual pocos vendedores ofrecen productos similares o idénticos". (Ibid:p.313)

⁷⁷ Monopsonio. "Mercado con un solo comprador" (Ibid: p. 389).

⁷⁸ Oligopsonios. Estructura de mercado en el cual pocos compradores demandan productos.

⁷⁹ Cártel. "Grupo de empresas que actúan al unísono". (Ibid: p.351).

⁸⁰ Colusión. "Acuerdo entre empresas de un mercado sobre las cantidades que producirán o los precios que establecerán". (Ibid:p.351).

⁸¹ Información asimétrica. "Surge cuando unas personas están mejor informadas que otras y el desequilibrio en la información puede afectar las elecciones que hacen y la forma en la cual tratan unas con otras". (Ibid: p.467).

⁸² Se dice que estamos ante un problema de riesgo moral cuando en un mercado con información asimétrica, un agente realiza acciones que el otro no puede controlar e influyen en la probabilidad de que tenga lugar un acontecimiento. Información disponible en <http://www.expansion.com/diccionario-economico/riesgo-moral.htm>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro 8. Riesgos identificados

Tipo de riesgo	Tipo de riesgo o daño probable y su magnitud	Probabilidad de ocurrencia del riesgo
Social	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo Institucional: Derivado de la dificultad en la vigilancia sobre la implementación del anteproyecto y por las tendencias de coyuntura en nuestro país, la corrupción es un riesgo latente que genera costos sociales irrecuperables, en la medida en que se distorsione el esfuerzo productivo pudiéndose orientar a la búsqueda de beneficios, oportunismo y excesivas ganancias. Por lo anterior, es de suma importancia que la administración de riesgos se lleve a cabo mediante el diseño de un programa destinado para tal objetivo, el cual, debe contener los procedimientos y formas de identificar, evaluar y analizar, responder, controlar, supervisar y comunicar los diversos riesgos institucionales que puedan presentarse derivado de la emisión de la regulación. • Comercio ilícito: Con motivo de la transferencia de conocimiento en la elaboración de los medicamentos cuya materia prima es la Cannabis, un riesgo importante es la producción, distribución y comercialización informal que además de ser ilícito, no cumple con los estándares de calidad suficientes que aseguren un verdadero beneficio para la salud, aunado a ello, se puede advertir el surgimiento de productos de imitación que podrían ofrecerse a los consumidores a menores precios que los productos regulados; lo anterior, dado la relación positiva que tiene el aumento de los precios con la economía sumergida⁸³. • Incidentes en la producción: Derivado de la poca experiencia que se tiene en México en la elaboración de dichos medicamentos, los productores regulados pueden enfrentar una curva de aprendizaje considerable, lo que aumenta el riesgo de incidentes laborales o industriales. Por otro lado, la producción no regulada de derivados de la Cannabis también podría representar un riesgo considerable; ello, toda vez que, es muy probable que no se consideraran los criterios y procedimientos que se emitan con el objetivo de garantizar la seguridad en la fabricación de tales productos. 	Catastrófico.
Salud humana	<ul style="list-style-type: none"> • Automedicación: Relacionado con el punto anterior, los consumidores pueden tener un incentivo económico para no acudir al médico e ingerir productos del comercio informal, incluso tener la percepción de que el uso de distintas formas de la cannabis en su estado natural pudiera tener efectos parecidos en la salud que los medicamentos a los que estuviera remplazando. • Autenticidad de las recetas expedidas por los profesionales de la salud: Derivado de que el anteproyecto en comento establece que únicamente podrán prescribir los medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis los médicos cirujanos, cirujanos dentistas o licenciados en medicina que tengan cédula profesional, podrían presentarse riesgos derivados del uso de prescripciones falsas. • Destrucción de los residuos: Respecto a lo previsto en el anteproyecto, sobre la destrucción de los residuos resultado de las 	Alto.

⁸³ Dev Kar. (2012). México: Flujos Financieros Ilícitos, Desequilibrios Macroeconómicos y la Economía Sumergida. Washington, DC: Global Financial Integrity.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

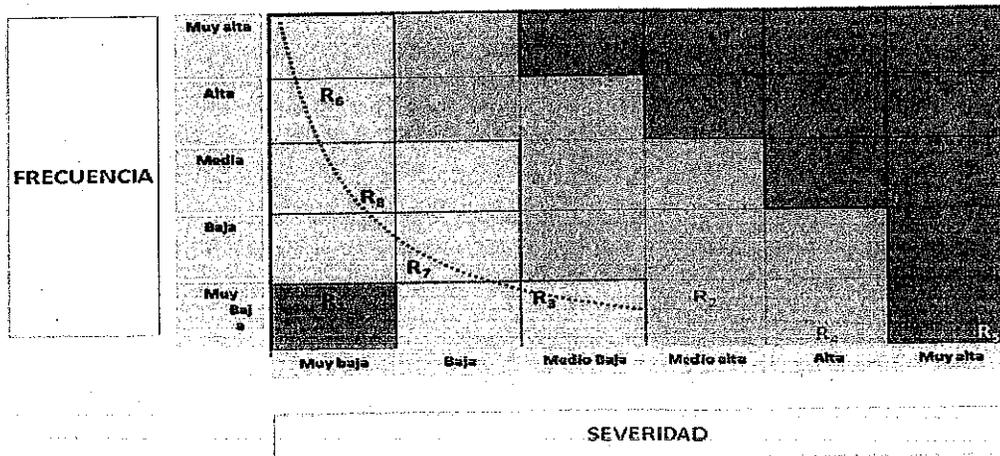
Cuadro 8. Riesgos identificados		
Tipo de riesgo	Tipo de riesgo o daño probable y su magnitud	Probabilidad de ocurrencia del riesgo
	<p>actividades de siembra, cultivo o cosecha, así como de la fabricación de derivados farmacológicos de la Cannabis, podrían presentarse riesgos derivados de la falta de un instrumento normativo que señale las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para la destrucción de dichos residuos, por lo que cada productor podría hacerlo con un método poco seguro y probado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento en el consumo de los psicotrópicos: Como consecuencia de la penetración en el mercado de los productos farmacológicos derivados de la Cannabis aun cuando se necesite prescripción médica para ello, bien podría presentarse un riesgo sobre el aumento en la demanda de tales productos por consumidores que podrían no tener algún padecimiento. 	

En este sentido, derivado del análisis efectuado a la propuesta regulatoria, esta COFEMER no se encuentra en posibilidades de verificar que el diseño de la regulación, así como los requerimientos, criterios y lineamientos para cada sección del anteproyecto en comento, así como los procesos administrativos que le secundan revelen un esquema diferenciado que podría responder a lo manifestado por la autoridad para la atención y prevención de los posibles riesgos detectados.

Bajo tales consideraciones, se solicita a esa Dependencia manifestar a través de la respuesta al presente escrito, si no resultaría factible que, como consecuencia de la aplicación de la presente propuesta regulatoria, se pudieran generar nuevos riesgos tal y como se describió en el cuadro anterior.

Respecto a lo anterior, esta COFEMER señala que, cabe recordar que una forma de estimar un riesgo, es utilizar la probabilidad y la severidad de que suceda un evento adverso, a efecto de tomar las acciones correspondientes dependiendo del "cuadrante" en que se llegue a localizar dicho evento, dentro de la llamada matriz de riesgos.

Gráfica 8. Matriz de Frecuencia-Severidad. Análisis de Riesgos.



Fuente: Liability Limit Benchmarks & Large Loss Profile Ace 2015.

2



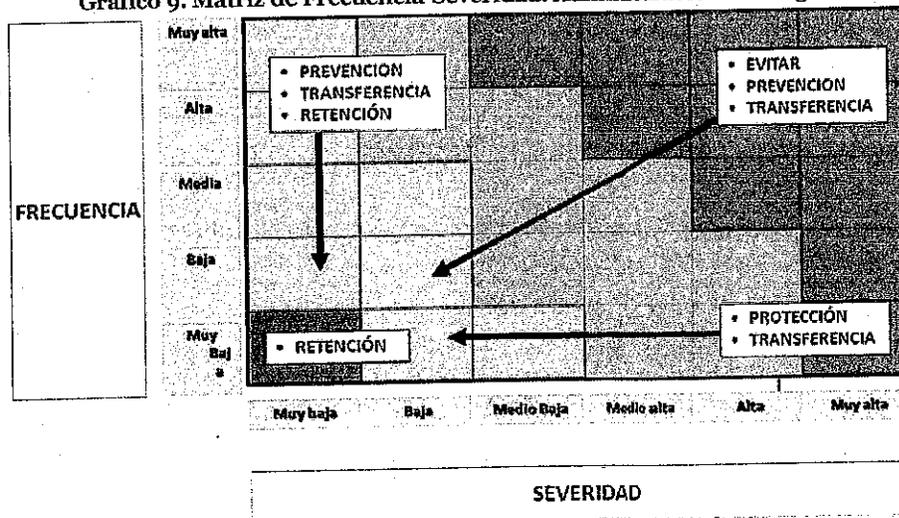
Dicho instrumento, indica que a partir de un riesgo moderado (centro de la matriz), se deben tomar medidas para los riesgos altos y muy altos (cuadrante superior derecho de la matriz), aunado a que antes de comenzar actividades se deben prever las acciones necesarias para disminuir, transferir o enfrentar el riesgo. En este orden de ideas, se advierte que usualmente, la siembra, cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con la Cannabis podría representar diversos riesgos, tal y como se ha descrito con anterioridad.

Junto con lo anterior, la administración de riesgos comprende básicamente tres etapas⁸⁴:

1. Evitar, prevenir y reducir riesgos: consiste en disminuir la probabilidad y el impacto de un evento con un riesgo considerable.
2. Aceptar riesgos: la cual consiste en quedarse con el riesgo de que algo suceda.
3. Transferir riesgos: la cual consiste en buscar un tercero que acepte el riesgo a cambio de alguna compensación.

Este proceso se puede ejemplificar de la siguiente forma:

Gráfico 9. Matriz de Frecuencia-Severidad. Administración de riesgos.



Fuente: Documento anexo a la MIR correspondiente.

Por lo tanto, en las actividades cuyo nivel de riesgo se localice en el cuadrante superior derecho de la matriz antes mencionada, las acciones que deben tomarse deben enfocarse a evitar, prevenir o transferir los riesgos; lo anterior, en razón de que su severidad los hace de tal magnitud como para que se pueda aceptar la probabilidad de que ocurran.

⁸⁴ Arrow, K. (1988) "The theory of risk-bearing: Small and great risks".



Asimismo, esta Comisión no omite mencionar que la pregunta fundamental de cualquier régimen de regulación basada en riesgos es qué tipos y niveles de riesgos está el agente regulador preparado para tolerar, donde este mismo deberá decidir cuáles son las prioridades hacia donde deberá destinar la mayor parte de los recursos a su disposición. En este sentido, regular basándose en el nivel de riesgo es un ejercicio económico, en el que el agente que regula deberá elegir, puesto que los recursos son escasos, cuáles son sus prioridades, o bien, cuáles son los riesgos más importantes por mitigar y la cantidad de esfuerzos que le destinará. Por lo cual, definir los riesgos a aminorar resulta ser una tarea bastante complicada; sin embargo, el punto de inicio debe estar en los propios objetivos estatutarios del regulador, donde la carencia de claridad dificulta la identificación de los riesgos a controlar, aunque tener demasiados objetivos también puede resultar poco conveniente, dado que difícilmente se tendrán los medios para atenderlos.

En esta dinámica de elegir, asumir y transferir riesgos, el regulador está expuesto a cometer errores, tendiendo a sobre - regular o sub - regular una actividad. En el primer caso, que sucede cuando su ponderación del riesgo está positivamente sesgada, el regulador le está destinando demasiados recursos a regular una actividad que no lo amerita. En contraposición, también puede suceder que el agente regulador ignore riesgos potenciales y no le destine los suficientes recursos para mitigarlo.

No obstante, los diseñadores de regulación deben tener siempre en cuenta que lo más eficiente para la sociedad es implementar medidas que la beneficien, en tanto no le cuesten demasiado, dado que si se descuida este aspecto, se puede llegar al punto en que los costos asociados con cierta medida, incluyendo sus costos de su seguimiento, excedan a los beneficios que producen. Por lo tanto, las autoridades deben buscar la reducción del riesgo hasta donde le sea conveniente a la sociedad, ya que normalmente, los costos de las políticas públicas se van incrementando conforme se reduce el riesgo, de manera que suele ser muy caro llevar hasta cero la incertidumbre que, originalmente, se pretende atender. Además, en la medida en que los recursos que se utilizan para minimizar el riesgo son limitados, se genera un costo de oportunidad implícito, ya que dichos recursos siempre se podrían destinar a otro tipo de actividades que pueden resultar más provechosas socialmente.

Finalmente, es importante mencionar que la presente propuesta regulatoria se ciñe a la metodología propuesta por la OCDE, misma que plantea un diagrama por etapas para el diseño de una regulación, que de manera general se resume:

Diagrama 1



Se puede observar que el criterio basado en riesgos es el fundamento de una política de Estado que busca maximizar el bienestar social, y para lograrlo, el agente regulador debe haberse documentado adecuadamente (cualitativa y cuantitativamente), a fin de priorizar y seleccionar riesgos. Del mismo modo, el criterio basado en riesgos involucra consideraciones respecto al beneficio y costo de la regulación en desarrollo así como de las opciones posibles.

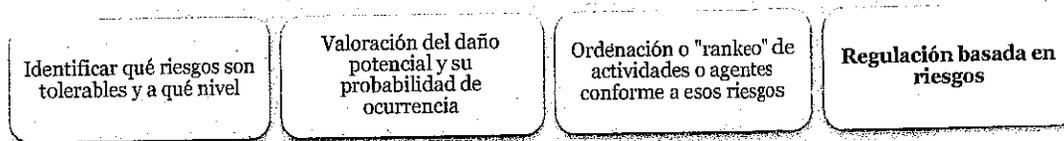
En relación con lo anterior, uno de los resultados que se obtiene al momento de evaluar riesgos, es que permite identificar: a) actividades de gran daño social, pero de baja probabilidad de ocurrencia, y b) actividades de alta probabilidad de ocurrencia, pero de bajo impacto social; además, permite establecer criterios para la toma de decisiones bajo estas circunstancias. Tomando en consideración dichos estándares, tal y como se ha señalado previamente, el presente anteproyecto se sitúa en lo estipulado en el inciso a), por



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

lo que es imperante destacar que toda reducción de riesgos implica un costo que no puede ser sostenido por la autoridad, por lo que debe determinarse el grado de riesgo aceptable, con el fin de generar regulaciones mínimas y efectivas, a través de las cuales se mantenga dicho nivel de riesgo⁸⁵.

Diagrama 2



Bajo esta perspectiva, el creador de regulaciones elegirá la alternativa que minimiza las pérdidas o maximice las ganancias, obteniendo así el mejor resultado.

Tomando en consideración los argumentos antes vertidos, esta COFEMER sugiere a esa SSA valorar la pertinencia de incluir, previo a la formalización de la propuesta regulatoria un enfoque basado en riesgos que coadyuve a evitar, prevenir y reducir los posibles riesgos que pudieran presentarse como resultado de la emisión del anteproyecto en comento, tal y como este órgano desconcentrado tuvo a bien describir en el cuadro correspondiente.

2. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

En lo referente a la presente sección, y en respuesta al oficio COFEME/17/6417 de solicitud de ampliaciones y correcciones realizado por esta COFEMER, la SSA proporcionó la información y justificación en la MIR correspondiente, respecto de los trámites se crearán y modificarán los cuales se enlistan a continuación:

1. Trámites que se crearán:

Respecto a los trámites que se señalan en siguiente cuadro, la SSA indicó en el documento anexo a la MIR 20171122214830_43939_ANEXO 1.docx II que "de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 Bis de la LGS, así como por lo dispuesto en los artículos 3 y 14 del Reglamento de la COFEPRIS, dentro de sus facultades cuenta con atribuciones para expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud, así como para las materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de dichos productos".

Cuadro 9. Trámites que se crearán				
No.	Referencia en el anteproyecto	Nombre del trámite	Justificación	Información respecto al apartado 11 del formulario de MIR
1	Artículos 32, 33 y 34	Permisos de importación y exportación	La reforma a la Ley General de Salud permite que productos de amplio	Tipo de acción: Creación. Tipo de trámite: Obligación.

⁸⁵Risk and Regulatory Policy: Improving The Governance Of Risk, OECD, 2010.

2



Cuadro 9. Trámites que se crearán				
No.	Referencia en el anteproyecto	Nombre del trámite	Justificación	Información respecto al apartado 11 del formulario de MIR
		de productos o sustancias distintos a medicamentos que contengan derivados de la cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, que tengan amplios usos industriales.	<i>uso industrial que contengan cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, dicha consideración no está prevista en algún instrumento regulatorio por ende los trámites existentes no consideran esta modalidad, razón por la cual es necesario crear un trámite nuevo toda vez que este estará ligado a nuevos requisitos.</i>	Vigencia: Durante la duración del proyecto de investigación. Medio de presentación: Presencial. Plazo de respuesta: Tres meses. Ficta: Negativa Requisitos: Se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la Secretaría, anexando copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario.
2	Artículos 7 y 10	Registro del Inventario Nacional de investigación en materia de cannabis	<i>La investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo, así como de la sociedad en general y busca desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud; sin embargo el Registro de Investigadores permitirá a la Autoridad Sanitaria obtener datos estadísticos acerca de las líneas de investigación con Cannabis así como datos de aquellos investigadores interesados en este tipo de productos.</i>	Tipo de acción: Creación. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Presencial. Requisitos: Registrar el protocolo de investigación a que refieren los artículos 5 y 6 del anteproyecto con el objetivo de que los sujetos regulados obtengan un número de registro ante dicho inventario.

2. Trámites que se modificarán

Al respecto, la SSA indicó que resultaría necesaria la modificación de los siguientes trámites:

Cuadro 10. Trámites que se modificarán				
No.	Referencia en el anteproyecto	Nombre del trámite	Justificación	Información respecto al apartado 11 del formulario de MIR
1	Artículo 33	Aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario (Nueva modalidad)	<i>La fracción V del artículo 245 de la LGS clasifica a las sustancias psicotrópicas que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, dentro de la cual considera a la Cannabis en concentraciones menores al 1% de THC y que</i>	Homoclave: COFEPRIS -05-018 Tipo de acción: Creación. Tipo de trámite: Obligación. Vigencia: Durante la duración del proyecto de investigación. Medio de presentación: Presencial. Plazo de respuesta: Tres meses. Ficta: Negativa Requisitos: Deberá presentarse el formato que autorice la Secretaría, anexando copia del Registro



Cuadro 10. Trámites que se modificarán

No.	Referencia en el anteproyecto	Nombre del trámite	Justificación	Información respecto al apartado 11 del formulario de MIR
			<p>tengan amplios usos industriales.</p> <p>Considerando lo anterior y dado que de acuerdo a la Ley a estas concentraciones se carece de un valor terapéutico los productos que las contengan no requerirán contar con una Licencia Sanitaria</p> <p>Sin embargo la misma ley considera en su artículo 200 Bis que aquellos establecimientos que no requieran contar con autorización sanitaria deberán contar con aviso de funcionamiento. Es por esta razón que en el anteproyecto se estableció específicamente que requieren contar con aviso de funcionamiento estos establecimientos. Ahora bien el trámite de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario ya existe sin embargo al ser productos que contengan cannabis para uso industrial se considera necesaria una nueva modalidad que permita ser específicos para productos que contengan Cannabis con las consideraciones que tiene prevista la Ley.</p>	<p>Federal de Contribuyentes (RFC) expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, así como el certificado y métodos de análisis determinados por la Secretaría en la Norma Oficial Mexicana que para tales efectos se emita.</p>
2	Artículo 13	Solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos (Nueva modalidad)	<p>La reforma a la LGS considera que la investigación será con fines médicos y científicos. Ahora bien, considerando que los fines científicos no necesariamente están ligados al proceso de investigación en seres humanos es necesario crear una modalidad para este tipo de trámites en el que se involucre a la investigación científica.</p>	<p>Homoclave: COFEPRIS-04-010 Tipo de acción: Creación. Tipo de trámite: Obligación. Vigencia: Durante la duración del proyecto de investigación. Medio de presentación: Presencial. Plazo de respuesta: Tres meses. Ficta: Negativa Requisitos: El protocolo de investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la LGS, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, así como las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones de carácter</p>

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro 10. Trámites que se modificarán

No.	Referencia en el anteproyecto	Nombre del trámite	Justificación	Información respecto al apartado 11 del formulario de MIR
				administrativo que en materia de investigación emita la Secretaría, un apartado en el que se establezca lo siguiente: I. En caso de siembra, cultivo o cosecha: a) El origen de las semillas o de las plantas objeto de siembra, cultivo o cosecha; b) La ubicación, área y la cantidad de semillas o plantas que sembrará, cultivará o cosechará, y c) El rendimiento de la cosecha por medio de libros de control; II. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las semillas, plantas o partes de la planta que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación; III. El mecanismo mediante el cual se garantizará la trazabilidad de la Cannabis, desde su origen hasta su disposición final, y IV. El número de registro ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

No obstante lo anterior, en lo que respecta a los señalamientos realizados por esta COFEMER en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR correspondiente, respecto de los posibles trámites que pudieran modificarse o en su caso crearse como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria, la SSA descartó dicha posibilidad, argumentando lo siguiente:

"Los tramites que a continuación se indican, son trámites ya existentes conforme se detalla a continuación:

i. Solicitud de Licencia Sanitaria para establecimientos que importen productos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima.

Justificación: La Cannabis de tipo sativa, indica o americana están clasificadas en el artículo 234 de la LGS como un estupefaciente, asimismo el artículo 245 de la misma Ley clasifica al THC como una sustancia psicotrópica. Ahora bien, la misma Ley en su artículo 290 refiere que la SSA otorgará autorización para importar estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el THC, sus isómeros y variantes estereoquímicas, exclusivamente a:

- I. Las droguerías, para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales que el propio establecimiento elabore, y
- II. Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la propia Secretaría.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por lo anterior, dichos establecimientos requieren contar con licencia sanitaria cuando se dediquen al proceso⁸⁶ de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos de conformidad con el artículo 257 y 258 de la LGS. En este sentido, la licencia sanitaria es una autorización sanitaria que esta COFEPRIS otorga y cuyo trámite se encuentra inscrito en el Acuerdo de Trámites y Servicios.

Finalmente, cabe señalar que para el otorgamiento de dicha licencia es necesario se observen las disposiciones que establece la LGS, el RIS y las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y la NOM-164-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, no habiendo una disposición diferente a cumplimentar por parte de aquellos establecimientos que soliciten la Licencia Sanitaria para estos giros.

ii. Permiso para importar medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis y tengan un estabilidad reducida.

Justificación: La Cannabis y el THC están clasificados como un estupefaciente y un psicotrópico respectivamente de conformidad con los artículos 234 y 245 de la LGS, el artículo 131 del RIS refiere que sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la SSA. Por lo anterior, dicha consideración es para cualquier medicamento con independencia del o de los fármacos que contenga Cannabis o el THC. Por lo anterior, no se requiere la creación de un trámite específico dado que ya se cuenta con el Trámite de Permiso de Importación mismo que deberá cumplir con las condiciones que establece el RIS en su párrafo penúltimo del artículo referido y que corresponde a lo establecido en el artículo 22 del anteproyecto.

iii. Conservación de los permisos sanitarios previos de importación de los medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima.

Justificación: El artículo 31 del anteproyecto refiere que a una obligación del particular de conservar la información documental relativa a los Permisos Sanitarios Previos de Importación que soliciten en sus establecimientos, mismo que deberán estar disponibles para su presentación al momento de una visita de verificación derivada de la vigilancia sanitaria que esta COFEPRIS, misma que tiene facultades para realizar, ya sea de rutina o a petición de parte. Dicha presentación no corresponde con la creación de un nuevo trámite toda vez que no obliga al particular a presentarlos a través de un formato a la autoridad, si no únicamente cuando la autoridad este llevando una visita de inspección al establecimiento y solo si se los requiere.

iv. Autorización de publicidad para medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis.

Justificación: La LGS en su artículo 310 establece que en materia de medicamentos, la publicidad se clasifica en a) Publicidad dirigida a profesionales de la salud y b) dirigida a población en general. Por otro lado el artículo 40 del anteproyecto únicamente especifica que la publicidad de estos

⁸⁶ De conformidad con el artículo 197 de la LGS, se refiere "al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

productos será dirigida para profesionales de la salud. Dado lo anterior y considerando la redacción del artículo no es necesaria la creación o modificación de dicho trámite.

Respecto a los trámites que serían necesarios modificar señalados por la COFEMER:

i. COFEPRIS-04-004 Registro Sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.

Justificación: Considerando que la LGS establece en su artículo 376 que requieren registro sanitario los medicamentos con independencia del tipo de fármacos o ingredientes activos, cualquier medicamento que pretenda comercializarse en territorio nacional deberá contar con su respectivo registro sanitario, no es necesario realizar alguna modificación al trámite que se refiere.

ii. COFEPRIS-03-012. Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos.

Justificación: De conformidad con el artículo 375 bis fracción VIII de la LGS requiere permiso la importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, por lo al ser la Cannabis un estupefaciente y el THC un psicotrópico, ambos, con independencia en el producto que se encuentren deberán solicitar el permiso de importación como psicotrópico o estupefaciente, según sea el caso, por lo que no se requiere una modificación a trámite.

iii. COFEPRIS-03-001. Solicitud de visita de verificación para toma de muestra y liberación de estupefacientes y psicotrópicos.

Justificación: Este trámite es utilizado para liberar de la Aduana, material que sea o contenga estupefaciente y psicotrópicos y, toda vez que el artículo 135 del RIS ya establece el criterio para la toma de muestra de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del insumo, fundamento legal que dio origen al trámite ya existente no se requiere modificación alguna.

iv. COFEPRIS-03-002. Aviso de ingreso de materia prima o medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos.

Justificación: El trámite que existe tiene como origen el artículo 134 del RIS donde se establecen los mismos requisitos que refiere el proyecto de Decreto por los que no es necesario modificar el trámite ya existente toda vez que, tanto la Cannabis que es un estupefaciente y el THC un psicotrópico, ambos entran en la clasificación del trámite.

Por otro lado, en lo que respecta a los trámites que considerada la materia que se pretende regular, la COFEMER señaló que es posible deban ser modificados le comento que no resulta viable, en virtud que son específicos para las sustancias psicotrópicas y estupefacientes, clasificación en la que se encuentran tanto la Cannabis como el THC; ello, de conformidad con lo que establece el artículo 234 y 245 de la LGS, no habiendo en el anteproyecto algún requerimiento adicional para llevar a cabo dichos trámites.

- **COFEPRIS-03-020. Aviso de ampliación o actividad irregular de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contenga estupefacientes o psicotrópicos.**
- **COFEPRIS-03-004. Aviso de provisiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos.**



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- **COFEPRIS-03-005. Permiso de Libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.**
- **COFEPRIS-03-003. Solicitud de permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.**
- **COFEPRIS-03-018. Solicitud de visita de verificación de materia prima".**

De conformidad con todo lo indicado en la presente sección, esta Comisión le sugiere a esa Dependencia tomar en consideración la información plasmada en el apartado V. *Comentarios particulares sobre el anteproyecto*, del presente escrito.

3. *Disposiciones y/o obligaciones*

En lo concerniente al presente apartado y como respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR COFEME/17/6417, esa SSA mediante el documento 20171122214830_43939 ANEXO 1.docx II, anexo a la MIR del anteproyecto, procedió a identificar y justificar la inclusión de las siguientes disposiciones:

Cuadro 11. Acciones regulatorias identificadas por la SSA.		
Acción	Artículo	Justificación
Restricción	Artículo 18. Únicamente podrán prescribir los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, los médicos cirujanos, cirujanos dentistas o licenciados en medicina que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes y cumplan con lo señalado en las disposiciones jurídicas aplicables y con los requisitos que determine la Secretaría.	Al respecto esa Secretaría manifestó que tiene previsto modificar o eliminar el presente artículo, toda vez que esta disposición ya se encuentra considerada en el artículo 240 de la LGS.
Restricción	Artículo 22. Sólo se podrán importar Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contada a partir de la entrada de los mismos al país, salvo que dichos Medicamentos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS.	Asimismo, esa Dependencia señaló que en el artículo 131 del RIS, señala que sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría. En ese sentido, la SSA considera que "se garantiza el mantenimiento la calidad del medicamento, y conlleva a que el regulado cumpla con las disposiciones ya establecidas, sin embargo, el establecerlo en este instrumento le da certeza al particular respecto a lo que debe cumplir para estos medicamentos en específico, no obstante se apegan a las disposiciones ya establecidas en dicho Reglamento".

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro 11. Acciones regulatorias identificadas por la SSA.

Acción	Artículo	Justificación
Restricción	<p>Artículo 23. Cuando se trate de semillas y plantas de la Cannabis, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas, únicamente para fines médicos y científicos, previa autorización del Protocolo de Investigación a que se refiere los artículos 5 y 6 del presente Reglamento, mismas que deberán ingresar por la aduana que determine la autoridad competente.</p>	<p>Al respecto esa Secretaría consideró necesario establecer este criterio dado que la posesión tanto de las semillas como de las plantas deber estar condicionada exclusivamente para realizar investigación, evitando con esto desvíos y malos usos de la planta en y de sus derivados psicotrópicos.</p>
Obligación	<p>Artículo 24. Para recibir de la aduana Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervengan en su elaboración, se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>I. El importador informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El número y fecha del permiso de importación; b) El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Medicamento o materia prima; c) El origen de la procedencia; d) El nombre, denominación o razón social del transportista, así como el número de guía, y e) El número de la factura. <p>II. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita al punto de entrada al país correspondiente, la documentación siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Permiso de importación; b) Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen; c) Copia del certificado de análisis del fabricante; d) Copia de la guía área, terrestre o marítima, y e) Pedimento aduanal. <p>Una vez cumplido con lo previsto en el párrafo anterior, la COFEPRIS enfajillará de inmediato la totalidad de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervengan en su elaboración, para efecto de la toma de muestra a que se refiere el artículo 25 del presente Reglamento.</p>	<p>Sobre el particular la SSA justificó lo señalado dado que el artículo 133 del RIS establece que "tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas".</p> <p>Asimismo manifestó que "el RIS, considera todas aquellas disposiciones para la importación de medicamentos, sin embargo, en este caso en particular es necesario dar certeza al particular respecto de que es lo que debe cumplir para estos medicamentos en específico, no obstante se apegan a las disposiciones ya establecidas en dicho Reglamento" puntualizando los siguientes artículos:</p> <p>"ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular.</p> <p>Podrán importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.</p> <p>ARTÍCULO 134. Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo aquí dispuesto, por lo que se consideró retomar las disposiciones ya existentes, y que incluye los requisitos aquí descritos".</p>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro 11. Acciones regulatorias identificadas por la SSA.		
Acción	Artículo	Justificación
Obligación	<p>Artículo 25. Para la toma de muestras de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, el importador deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La COFEPRIS tendrá catorce días para resolver la solicitud y, en su caso, realizar la visita de verificación.</p> <p>El formato a que se refiere el párrafo anterior, se dará a conocer mediante el Acuerdo que emita la Secretaría, el cual deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>Respecto a dicho artículo esa Dependencia indicó que "el RIS considera en su artículo 135 que para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del insumo, el establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud".</p> <p>De igual forma manifestó que "es facultad del Secretario de Salud, dar a conocer los requisitos y formatos en los que deberán presentarse los trámites competencia de la COFEPRIS".</p> <p>Por lo que con esta disposición se pretende dar certeza al particular de donde puede encontrar dicho formato y los requisitos que deberá anexar al mismo, así como una guía de llenado para el mismo, como es el caso de todos los trámites que actualmente atiende dicha Comisión.</p>
Obligación	<p>Artículo 26. Para retirar las fajillas a los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia prima o Medicamento que se libere, con base en los resultados analíticos satisfactorios, así como asentar en el acta y en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, el número y la fecha del permiso de importación. Dichos actos deberán realizarse en presencia del propietario o del responsable sanitario del establecimiento.</p>	<p>Al respecto esa Secretaría manifestó que dicho artículo se encuentra redactado en los mismos términos que establece el artículo 136 del RIS el cual refiere que para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Aunado a ello dichas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.</p>
Restricción	<p>Artículo 27. Cuando colindante con la aduana se cuente con un área destinada para la recepción de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que reúna las características y requisitos que señale la COFEPRIS y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el escrito que se establece en el artículo 24, fracción I de este Reglamento y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos</p>	<p>Sobre el particular esa Secretaría indicó que "el presente criterio retoma del artículo 137 del RIS el cual establece que cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de</p>



Cuadro 11. Acciones regulatorias identificadas por la SSA.		
Acción	Artículo	Justificación
	<p>25 y 26 del presente ordenamiento, en el área señalada en este párrafo.</p> <p>Las características y requisitos a que se refiere el párrafo anterior, se darán a conocer mediante el Acuerdo que emita la Secretaría, el cual deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos".</p>
Obligación	<p>Artículo 28. La COFEPRIS requerirá que los certificados analíticos de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que se importen al país, estén avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.</p>	<p>Sobre el particular esa Secretaría manifestó que "se retoma lo establecido en el artículo 130 del RIS el cual establece que la Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro"</p>
Sanción	<p>Artículo 30. Los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que sean introducidos al país sin el permiso sanitario previo de importación, se considerarán ilegalmente internados. La COFEPRIS aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de este hecho al Ministerio Público Federal.</p>	<p>Asimismo, a decir de la SSA el presente artículo "retoma lo establecido en el artículo 145 del RIS el cual establece que los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho".</p>
Obligación	<p>Artículo 31. Sin perjuicio de lo que dispongan otras disposiciones jurídicas, los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, cuando menos durante cinco años y estarán obligados a exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran.</p>	<p>De igual forma el presente artículo retoma la redacción del artículo 146 del RIS el cual establece que "sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera".</p>
Obligación	<p>Artículo 33. Los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación de los productos o sustancias a que se refiere este Capítulo, deberán presentar ante la COFEPRIS el aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario, además de llevar un registro de entradas y salidas de dichos productos o sustancias, conforme a los requisitos que para tal efecto establezca la COFEPRIS.</p> <p>El aviso a que se refiere el párrafo anterior, se presentará en el formato que autorice la Secretaría, anexando copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de</p>	<p>Por lo que respecta al presente artículo esa Secretaría justificó su creación "en función de aquellos productos de amplio uso industrial que contengan cannabis con concentraciones inferiores al 1% de THC y que no se encontraban previstas en alguna de las disposiciones reglamentarias".</p>

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro 11. Acciones regulatorias identificadas por la SSA.		
Acción	Artículo	Justificación
	<i>Hacienda y Crédito Público, así como el certificado y métodos de análisis determinados por la Secretaría en la norma oficial mexicana que para tales efectos se emita.</i>	
Restricción	Artículo 35. <i>Tratándose de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas, la COFEPRIS, previa evaluación de riesgos sanitarios que considere, entre otros aspectos, los efectos por dosis acumulativas, podrá autorizar su importación y, en su caso, comercialización conforme al artículo 32 del presente Reglamento, determinando las dosis máximas permisibles.</i>	En el mismo sentido la SSA consideró necesaria esta disposición toda vez que "puede existir la adición de THC en concentraciones inferiores al 1%, en este tipo de productos, como es el hecho otros países, los cuales se encontrarán disponibles para cualquier consumidor. Ejemplo: refrescos sabor limón, gomitas, chocolates, galletas, entre otros, en sus presentaciones: clásica y con THC añadido". Asimismo señaló que esta disposición se verá reforzada con la finalidad de brindar certeza jurídica al particular para establecer las dosis máximas permisibles, lo que se llevara a cabo en cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
Restricción	Artículo 40. <i>Para efectos del artículo 310 de la Ley, sólo se autorizará la publicidad de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, que esté dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general.</i>	Finalmente, esa Dependencia consideró que esta disposición refuerza lo establecido en la LGS, en su artículo 310 por lo que se busca evitar cualquier publicidad engañosa para el particular o que lo induzca al error en cuanto a falsas propiedades de productos, considerando la importancia del contenido de los ingredientes de estos productos.

En virtud de lo expuesto con antelación, la COFEMER considera que esa Secretaría dio contestación a los requerimientos solicitados por esta COFEMER respecto a las acciones regulatorias que se desprenderán tras la implementación de la propuesta regulatoria. No obstante lo anterior, se sugiere a esa SSA valorar los argumentos vertidos por esta COFEMER en el apartado 5 *Comentarios particulares sobre el anteproyecto* del presente escrito.

4. Costos

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en el documento [20171122204136_43939_C-B Reglamento de la LGS Cannabis y derivados Versión 22 nov 2017.docx](#) y con el objetivo de dar respuesta a los señalamientos realizados por esta COFEMER en su oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones COFEME/17/6417, la SSA brindó información sobre los posibles costos que pudieran desprenderse derivado del cumplimiento del anteproyecto, conforme a lo que se describe a continuación:

- **Costo documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación.**

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Respecto a dicho costo, de acuerdo con lo previsto anteproyecto los protocolos de investigación deberán cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables en la materia (*Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*), por lo que el costo de cumplimiento para los sujetos regulados es el mismo que el de otras materias, únicamente se identifica como requisito adicional el incluir un apartado en el que se detalle la información contenida en los artículos 8 y 10 de la propuesta regulatoria. En este sentido, la SSA señaló que *"debido a que las investigaciones en la materia se comenzarán a realizar formalmente en nuestro país, se estima que ingresen pocas solicitudes. Para efectos del estudio costo-beneficio se realizó el supuesto que ingresarán 6 solicitudes de autorización de protocolos de investigación cada año, de las cuales 3 corresponderán para Cannabis y 3 para Derivados Farmacológicos de la Cannabis"*.

Al respecto, el costo de copias fotostáticas o impresiones con la información de los apartados que representan requisitos adicionales para este tipo de trámite se estima en \$200 pesos. Considerando las 6 solicitudes que ingresaran anualmente se estima un costo aproximado de \$1,200 pesos.

- **Costo documental relacionado con la presentación del trámite de Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para establecimientos que comercialicen, importen y exporten productos que contengan derivados de la Cannabis.**

Sobre el requisito de presentar aviso de funcionamiento y de responsable sanitario, la SSA señaló que *"ya está contemplado para los rubros de los productos que son susceptibles que contengan derivados de la Cannabis como los remedios herbolarios, cosméticos, alimentos, suplementos alimenticios, productos especiales para textiles y precursores químicos (para papel), además que también se solicita para las bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas."*

Por lo que, para efectos de la cuantificación de los costos se estimará que al menos 14 establecimientos estarán interesados en comercializar, exportar o importar productos o sustancias que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1.00% de THC. En este sentido, considerando que el trámite de Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario es gratuito, el costo de anexar copia del RFC, así como el certificado y métodos de análisis para constatar concentraciones del 1.00% o menos de THC en el producto se estima en \$10,000 pesos. Por lo que el costo para las 14 empresas es aproximadamente de \$140,000 pesos".

- **Costo documental relacionado con la presentación del Aviso sanitario de importación de productos que contengan derivados de la Cannabis.**

Respecto a los permisos correspondientes para la importación de los productos que contengan derivados de la Cannabis, esa Dependencia señaló que *"se les requerirá a los particulares que presenten la solicitud en el formato oficial que autorice la SSA. Cabe señalar que, el trámite es equivalente al "Permiso sanitario previo de importación de productos" que actualmente realizan los particulares para introducir a territorio nacional los alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas, que cumplen con la legislación sanitaria vigente de nuestro país."*

Para efectos de la cuantificación del costo que se generará por la presentación de dicho Aviso, esa Secretaría consideró que existirán al menos 10 empresas interesadas en solicitar los permisos correspondientes para la importación de varios productos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1.00% de THC e ingresarán de manera anual 31 solicitudes aproximadamente. Por lo que, los importadores deberán avisar a la COFEPRI en el formato oficial, el arribo de los productos, dentro de los 5 días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de importación.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Al respecto, la notificación de la introducción a territorio nacional de los productos para su comercialización, distribución y uso ya se realiza actualmente, mediante el "Aviso sanitario de importación de productos", mismo que se puede realizar de manera presencial o en línea.

En este sentido, el costo de anexar la copia del pedimento de importación al aviso, se estima en \$5 pesos por cada trámite. Con base en lo anterior y considerando que a cada solicitud de permiso de importación le correspondería posteriormente un aviso sanitario de importación, se calcula un costo total adicional de \$155 pesos en la presentación de los trámites referentes a estos productos".

- **Costo documental relacionado con la presentación del Permiso de exportación de productos que contengan derivados de la Cannabis.**

Sobre dicho costo, la SSA argumentó que "para el permiso de exportación se presentará solicitud en el formato oficial y se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario.

Actualmente, la COFEPRIS ya autoriza certificados para exportación de productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que cumplen con la legislación sanitaria vigente, por lo cual, se esperaría que el trámite fuera similar y se identifica como requisito adicional la copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario.

Para efectos del costeo de dicho requisito, se realizará el supuesto que al menos 10 empresas se interesarán en exportar estos productos a otros países e ingresarán aproximadamente cada año 16 solicitudes de permisos de exportación. Por lo cual, el costo de anexar la copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario, se estima en \$5 pesos por cada trámite. Con base en lo anterior y considerando que a cada solicitud de permiso de exportación se le anexaría dicha copia, se calcula un costo adicional de \$80 pesos en la presentación de los trámites referentes a estos productos".

- **Costo para el sector de investigación por modificación en sus procedimientos actuales.**

Respecto a dicho rubro sugerido por esta COFEMER en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR correspondiente COFEME/17/6417, la SSA señaló que efectivamente pudieran generarse impactos económicos para el sector de investigación en la materia, por efectos de modificación en sus procedimientos actuales por: destrucción de los residuos o excedentes de semillas, plantas o sus partes, utilizadas durante la investigación; mecanismos para dar trazabilidad a la cannabis; por salvaguardar la confidencialidad de datos personales de los pacientes que se involucren en un proyecto de investigación y de la entrega de información a los mismos; por adoptar las medidas previstas en el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud*. Por lo que, esa SSA estimó que "al efectuar las disposiciones anteriores tendrá un costo aproximado de \$50,000 pesos para cada organismo o institución pública, privada o social que solicite una autorización para realizar un protocolo de investigación.

Debido a que las investigaciones en la materia se comenzarán a realizar formalmente en nuestro país, se estima que ingresen pocas solicitudes. Para efectos de la cuantificación correspondiente se realizará el supuesto que ingresarán 6 solicitudes de autorización de protocolos de investigación cada año: 3 corresponderán para *Cannabis* y 3 para *Derivados Farmacológicos de la Cannabis*. Es decir, se considerarán 6 organismos o instituciones del sector de investigación, por lo que el costo para el sector de investigación por modificación en sus procedimientos actuales, considerando las 6 instituciones que ingresaran solicitudes anualmente, se estima en \$300,000 pesos".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- **Costo para la industria farmacéutica por adoptar medidas referentes a los medicamentos con derivados farmacológicos de la Cannabis.**

Respecto a dicho costo, esta COFEMER también tuvo a bien sugerir a esa Secretaría considerarlo como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria, por lo que la SSA identificó que pudieran generarse impactos económicos para la industria farmacéutica por: dar cumplimiento a las medidas previstas en el RIS; por contar con instalaciones seguras para el manejo de los mismos; por obtención de certificados analíticos avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio que solicita el registro y dar informe al requerimiento de la autoridad respecto del destino de los medicamentos o de su materia prima.

En este sentido, esa Dependencia señaló que *"las disposiciones anteriores corresponden al apartado del anteproyecto relacionado con la importación de los medicamentos con derivados farmacológicos de la Cannabis; sin embargo, la industria farmacéutica ya las cumple actualmente para importar y comercializar medicamentos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, de acuerdo a lo establecido en los artículos 131, 139 y 143 del RIS, además que les aplica de manera obligatoria la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, por lo que no se consideran costos adicionales, sin embargo, para efectos del estudio se estimará un costo de \$60,000 por cada establecimiento.*

Para efectos del estudio, se estimó que habrá 4 empresas interesadas en importar medicamentos con derivados farmacológicos de la cannabis, por lo que el costo para la industria farmacéutica por adoptar medidas referentes a los medicamentos con derivados farmacológicos de la cannabis, considerando las 4 empresas farmacéuticas interesadas, se estima en \$240,000 pesos".

- **Costo por el registro de entradas y salidas de productos industriales o sustancias distintos a medicamentos que contengan derivados de la cannabis.**

En lo que respecta a dicho costo, en el anteproyecto de mérito se determina que los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación de los productos o sustancias que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1.00% de THC, deberán llevar un registro de entradas y salidas de los productos o sustancias. Para efectos, la SSA señaló que *"se estimó que al menos 14 establecimientos estarán interesados en comercializar, exportar o importar estos productos o sustancias.*

Sobre lo anterior, las empresas pueden optar por hacer el registro de entradas y salidas de los productos o sustancias en algún tipo de medio electrónico: es decir, en la computadora y a través de un programa de hoja de cálculo o bases de datos como *Excel* o *Access*; lo cual, en opinión de esta SSA no generaría un costo adicional, ya que todos los establecimientos de los rubros mencionados cuentan con estos recursos actualmente. No obstante, la COFEMER identifica que se pudiera generar un gasto para los particulares, por lo que se estima que, en caso que decidieran hacerlo de manera manual en un libro contable de entradas y salidas con 100 hojas (para un año), tendría un costo aproximado de \$150 pesos, por lo que el costo para el sector privado por el registro de entradas y salidas de productos industriales o sustancias distintos a medicamentos, considerando los 14 establecimientos interesados, se estima en \$2,100 pesos".

Bajo esta perspectiva, es posible determinar que el costo asociado a la emisión de la regulación pudiera ser del orden de **\$683,535 pesos por año.**

4. Beneficios



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en sus documentos anexos, esa SSA brindó puntual respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR remitida el 8 de noviembre del presente año, respecto a los beneficios cuantificables y no cuantificables que una vez formalizada la propuesta regulatoria se podrán observar; ello, de conformidad con lo siguiente:

I. Beneficios no cuantificables

- **Beneficio por mejorar la calidad de vida de pacientes.**

Al respecto, esa Secretaría señaló que *"considerando que el término marihuana medicinal se refiere al uso de toda la planta de marihuana sin procesar, o de sus extractos básicos, llamados cannabinoides, para tratar ciertos síntomas de enfermedades y otros trastornos. En la actualidad, los dos cannabinoides principales de la planta de marihuana que presentan interés medicinal son el THC y el CBD.*

En otros países se han realizado investigaciones sobre el uso medicinal de la marihuana, dando como resultado que se pueden ver beneficiadas personas que padecen SIDA, anorexia y bulimia, esclerosis múltiple, epilepsia y cáncer, al mejorarse o atenuarse los síntomas asociados a sus enfermedades". Por lo cual, con la autorización y prescripción de medicamentos con derivados de la Cannabis los pacientes mexicanos podrían mejorar su calidad de vida, debido a la atenuación y disminución de los síntomas de sus enfermedades.

De lo anterior, a través del tiempo se ha intentado plantear una definición que abarque todas las áreas que implica el concepto de calidad de vida, ya que combina componentes subjetivos y objetivos donde el punto en común es el **bienestar individual**. Respecto a los componentes subjetivos, estos pueden agruparse en 5 dominios principales:

- Bienestar físico (como salud, seguridad física)
- Bienestar material (privacidad, alimentos, vivienda, transporte, posesiones)
- Bienestar social (relaciones interpersonales con la familia, las amistades, etcétera)
- Desarrollo y actividad (educación, productividad, contribución)
- Bienestar emocional (autoestima, estado respecto a los demás, religión).

Considerando que enfermedad y su tratamiento pueden afectar el bienestar psicológico, social y económico de las personas, así como su integridad biológica, se puede tratar de entender a la calidad de vida en salud desde cada uno de esos aspectos. De esta forma, la mejoría de la calidad de vida en los pacientes puede lograrse mejorando los síntomas de sus enfermedades.

Respecto a lo anterior, la SSA señaló que *"no es posible determinar un número exacto de pacientes a los cuales se les podría prescribir algún medicamento derivado de la marihuana, ya que los médicos deben analizar de manera individual cada caso y considerar la viabilidad de su uso, sin embargo, se espera que con la aprobación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma y la autorización de los medicamentos, estos representen otra opción para tratar los síntomas de los pacientes, generando una mejora en su calidad de vida".*

- **Beneficio por fomentar la investigación científica y médica en materia del uso de la Cannabis.**

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Respecto a dicho rubro, esa Secretaría señaló que *"los cannabinoides son sustancias químicas asociadas con el THC, el principal ingrediente psicoactivo de la marihuana. La planta de marihuana contiene más de 100 cannabinoides. El CBD es un cannabinoide que no altera la mente. Puede resultar útil para reducir el dolor y la inflamación y para controlar las convulsiones epilépticas, e incluso es posible que sirva para tratar enfermedades mentales y adicciones, por lo que continúan las investigaciones en este sentido.*

El organismo también produce sus propios compuestos químicos cannabinoides. Estos compuestos cumplen una función en la regulación del placer, la memoria, el pensamiento, la concentración, la coordinación motriz, la percepción del tiempo, el apetito y el dolor, además de los sentidos (gusto, tacto, olfato, oído y vista).

Muchos investigadores, entre ellos los investigadores financiados por los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), continúan explorando los posibles usos del THC, el CBD y otros cannabinoides con fines terapéuticos. Por ejemplo, estudios realizados recientemente con animales han demostrado que los extractos de marihuana pueden ayudar a destruir ciertas células cancerosas y reducir el tamaño de otras. Los resultados de un estudio de cultivos celulares de roedores sugieren que los extractos purificados de la planta entera de marihuana pueden retardar el crecimiento de las células cancerosas de uno de los tipos de tumores cerebrales más graves. La investigación con ratones demostró que el tratamiento con extractos purificados de THC y CBD, cuando se usan conjuntamente con radioterapia, aumenta la efectividad de la radiación en la destrucción del cáncer".

Por todo lo expuesto, esa SSA señala que *"resulta necesario que se desarrolle un mayor número de investigaciones científicas, con las cuales se pueda comprobar la efectividad del uso de la marihuana medicinal para combatir propiamente a las enfermedades y no solo a sus síntomas y se espera que con la entrada en vigor del anteproyecto se comience a incentivar en nuestro país el desarrollo de la investigación para fines médicos y científicos en materia del uso de la Cannabis".*

II. Beneficios cuantificables

• Beneficio por ahorro en consultas realizadas por los pacientes.

Respecto a este rubro, esa Secretaría estimó que *"las personas diagnosticadas con alguna de las enfermedades como SIDA, bulimia, anorexia o cáncer, pueden ver afectada considerablemente su calidad de vida en diferentes aspectos como el económico, dado que realizan gastos con la finalidad de atender su padecimiento, como son: la compra de medicamentos, consultas recurrentes con el especialista, alimentación, entre otros".*

Derivado de lo anterior, se espera que los pacientes con alguna de las enfermedades mencionadas, obtengan un beneficio de tipo económico con la aprobación del anteproyecto, ya que estos tendrán la posibilidad de contar con una nueva alternativa de medicamentos para el tratamiento de los síntomas que generan estas enfermedades, teniendo la posibilidad de disminuir el número de consultas recurrentes con el especialista, por lo que se estima que dichos pacientes tendrán la posibilidad de ahorrar al menos lo equivalente a 2 consultas con el especialista

Por lo anterior, la SSA estimó que *"del total de casos nuevos registrados en 2016 con VIH, bulimia, anorexia y cáncer equivalente a 206,277 pacientes, se espera que al menos 2,063 es decir el 1% de los pacientes, sean beneficiados con el ahorro de 2 consultas anualmente, las cuales tienen un costo de 1,704 pesos cada una,*

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

por lo cual, se espera un beneficio económico para los pacientes generado por el ahorro en evitar consultas de especialidad es de \$7, 030,704 pesos".

- **Beneficio por ventas del sector farmacéutico.**

Para cuantificar los beneficios generados por este rubro, la SSA estima que *"al menos el 1% del total de los pacientes diagnosticados cada año con VIH, bulimia, anorexia y cáncer se les podrá prescribir algún medicamento a base de la cannabis, por lo cual, considerando los 2,063 pacientes nuevos registrados en 2016, estos podrían ser prescritos con medicamentos a base de la cannabis, comprando al menos 2 presentaciones de medicamentos como el Sativex, el cual tiene un precio en el mercado de alrededor de \$12,051 pesos, este precio se tomará como referencia. Con lo antes mencionado se estima que la industria farmacéutica pudiera registrar ventas por un monto de \$49, 722,426 pesos"*.

Tomando como referencia los datos indicados en los párrafos anteriores, la SSA calculó que los beneficios que se obtendrán por la implementación de la regulación propuesta son de aproximadamente \$56,753,130 pesos.

A la luz de lo expresado con antelación, **teniendo en cuenta que los costos derivados del cumplimiento del anteproyecto en comento fueron cuantificados en \$683,535 pesos pesos mientras que sus beneficios podrán ser de hasta \$56,753,130 pesos, se observa que ello implicaría que la regulación resulta viable en términos económicos; esto, debido que los beneficios son notoriamente superiores a los costos de cumplimiento.** En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

5. *Análisis de impacto en la competencia*

Se hace del conocimiento a esa Dependencia que se notificó a la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), la recepción del expediente 02/0044/081117 con análisis de impacto en la competencia, el 23 de noviembre de 2017, a efecto de que, como autoridad en la materia, brindara su opinión respecto de sus posibles efectos en la competencia, en el ámbito de sus atribuciones; lo anterior, con fundamento en el artículo 9 del Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

Al respecto, es pertinente mencionar que de conformidad con lo indicado en la Cláusula Tercera, inciso a) del Convenio Modificatorio al Convenio de colaboración celebrado el 23 de septiembre de 2013 entre la Comisión Federal de Mejora regulatoria y la Comisión Federal de Competencia Económica, en el análisis de aquellas MIR con alto impacto e impacto en la competencia (como es el caso del formulario que acompaña al anteproyecto en comento), la COFECE cuenta con un plazo no mayor a veinte días hábiles a partir del siguiente día hábil en que la COFEMER le haya notificado, para en su caso emitir las consideraciones u opiniones pertinentes.

En tal virtud, esta COFEMER manifiesta que el 29 de noviembre del presente año fue notificada por parte de la COFECE, la cual señaló que *"no se tiene pensado emitir pronunciamiento alguno sobre el anteproyecto de Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma"*.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

6. *Análisis de impacto en el comercio exterior*

Respecto a la presente sección, en la MIR correspondiente así como en sus documentos anexos, la SSA indicó que *"respecto a las acciones regulatorias que pudieran tener efectos en el comercio exterior, la regulación establece procedimientos de obtención de licencias, permisos o autorizaciones como requisito para iniciar operaciones, o bien iniciar alguna actividad adicional"*:

Por otro lado, esta COFEMER observa que en el Título Tercero *"Del uso médico de la cannabis y sus derivados farmacológicos"*, Capítulo II *"De la importación de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración"* del anteproyecto en comento hay varias disposiciones que obligan a los sujetos regulados a cumplir ciertas formalidades que pudieran tener un impacto en los potenciales importadores y exportadores de productos con derivados farmacológicos de la Cannabis o alguna materia prima que intervenga en su elaboración pudiendo desincentivar tales actividades, tal y como se describe en el Cuadro 12; sin embargo, tales medidas se estiman necesarias con el objetivo de garantizar la calidad de los productos comercializados. Asimismo, cabe señalar que dichas disposiciones, así como los requisitos establecidos para las actividades de importación y exportación de tales productos guardan cierta congruencia con lo dispuesto por el RIS para medicamentos.

Cuadro 12. Comercio exterior.	
Disposición	Contenido
Artículos 20 al 31	<p>Al respecto, a lo largo del Capítulo II del anteproyecto, la SSA incluyó los requisitos que deberán cumplir los establecimientos que importen medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima para su elaboración, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro sanitario del medicamento correspondiente expedido por la COFEPRIS. • Contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de dichos medicamentos de conformidad con las NOM correspondientes. • Los medicamentos deberán contar con una fecha de caducidad que sea mayor a 12 meses contados a partir de la entrada de los mismos al país. • En el caso de que se tratase de semillas y plantas de Cannabis, se deberá contar con el permiso de la COFEPRIS, previa autorización del protocolo de investigación señalado en el anteproyecto. • Para recibir de la aduana Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervengan en su elaboración, se deberá cumplir con lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. El importador informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando: <ol style="list-style-type: none"> a) El número y fecha del permiso de importación; b) El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Medicamento o materia prima; c) El origen de la procedencia; d) El nombre, denominación o razón social del transportista, así como el número de guía, y e) El número de la factura. 2. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita al punto de entrada al país correspondiente, la documentación siguiente: <ol style="list-style-type: none"> a) Permiso de importación; b) Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen; c) Copia del certificado de análisis del fabricante; d) Copia de la guía área, terrestre o marítima, y e) Pedimento aduanal. <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar la presencia de un verificador sanitario para retirar las fajillas para la toma de muestras de dichos medicamentos. • Contar con los certificados analíticos de dichos medicamentos que intervengan en su elaboración avalados por un responsable sanitario del laboratorio que solicite el registro.
Artículos 32 a 34	<p>Respecto a los productos de uso industrial que deseen importarse o exportarse, esa SSA estableció que deberán cumplir con requisitos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentar un aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario, además de llevar un registro de entradas y salidas de dichos productos o sustancias, conforme a los requisitos que para tal efecto establezca la COFEPRIS.

2



Cuadro 12. Comercio exterior.	
Disposición	Contenido
Artículos 35 y 36	Para los alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas previa evaluación de riesgos sanitarios que considere, entre otros aspectos, los efectos por dosis acumulativas, podrá autorizar su importación y, en su caso, comercialización.
Artículos 37 a 39	Respecto a los permisos de importación de los productos de uso industrial y alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas se deberá presentar una solicitud en el formato oficial que para tal efecto emita la SSA. Por otro lado para los permisos de exportación, se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la Secretaría, anexando copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario.

En relación a lo anterior, de conformidad con el artículo 14 del Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de julio de 2010⁸⁷, se le informa que la Dirección General de Reglas de Comercio Exterior, tuvo a bien emitir su opinión instituciones respecto del anteproyecto en comento, respecto de si la propuesta regulatoria debía ser notificada a la Organización Mundial de Comercio (OMS), señalando lo siguiente:

"Con fundamento en los artículos 13 y 15 del "Acuerdo por el que se modifica el Anexo único, Manual de Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de julio de 2010" y conforme a la Manifestación de Impacto Regulatorio Moderado con Análisis de Impacto a la Competencia y en el Comercio Exterior especificada en el artículo 2 numeral 5 del acuerdo mencionado, respecto al Proyecto denominado "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y derivados de la misma" (en adelante, "Proyecto de Reglamento"), publicado en la página web de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria el día 8 de noviembre del año en curso, hago de su conocimiento lo siguiente:

1. El artículo 1 del Proyecto de Reglamento señala que dicho instrumento tiene por objeto lo siguiente (énfasis añadido):
 - I. La regulación en materia de control sanitario de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, con fines médicos y científicos, y
 - II. Los **requisitos sanitarios para la comercialización exportación e importación de productos con amplios Usos Industriales, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores THC (tetrahidrocannabinol).**
2. El mismo artículo del Proyecto de Reglamento indica que dichas disposiciones son de orden público, interés social y de observancia obligatoria en todo el territorio nacional.
3. El Título Tercero del Proyecto de Reglamento "Del uso médico de la Cannabis y sus derivados farmacológicos", dispone los requisitos para la importación de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración. A su vez, el Título Cuarto, "De los requisitos para comercializar, importar y exportar productos para su uso industrial", dispone que los productos o sustancias, distintos a medicamentos que

⁸⁷ Publicado en el DOF el 22 de diciembre de 2016.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta 1% de THC, que tengan amplios usos industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en el Proyecto de Reglamento.

4. De lo anterior se desprende que el Proyecto de Reglamento es un documento de observancia obligatoria, en el que establecen las características de un producto, incluyendo las disposiciones administrativas aplicables. Todos estos elementos implican que la medida en cuestión constituye un "reglamento técnico" en los términos del Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el cual establece lo siguiente (énfasis añadido):

Reglamento Técnico

Un documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas,

5. Esta Dirección General considera también que el Proyecto de Reglamento podría recaer en el ámbito del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la OMC, en el entendido de que la Cannabis puede contener toxinas que pueden representar un riesgo para la salud de las personas. El Anexo A, párrafo 1b del Acuerdo MSF de la OMC, establece lo siguiente:

1. Medida sanitaria o fitosanitaria – Toda medida aplicada:

(...)

b) **para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;**

6. En conclusión, derivado del análisis realizado por esta Dirección General sobre los Títulos Segundo "De la investigación para fines médicos y científicos"; Tercero "Del uso médico de la Cannabis y sus derivados farmacológicos", y Cuatro "De los requisitos para comercializar, importar y exportar productos para uso institucional" del Proyecto de Reglamento, se desprende que el proyecto de reglamento contiene disposiciones en el ámbito de los Acuerdos MSF y OTC, así como requisitos sanitarios que buscan el control sanitario de la Cannabis y sus derivados Farmacológicos.

7. A la luz de lo anterior y con fundamento en los artículos 2.9.2 y 5.6.2 del Acuerdo OTC de la OMC y del Anexo B, artículo 5 b) del Acuerdo MSF, el Proyecto de Reglamento debe ser notificado ante los Miembros de los Comités OTC Y MSF, respectivamente, de la OMC.

8. Finalmente y con el objetivo de preparar la notificación correspondiente ante los Comités previamente referidos en coordinación con esta Dirección General, se le solicita designar un punto de contacto de la Comisión a su digno cargo".



V. Comentarios sobre el anteproyecto

En relación con el anteproyecto de mérito, tras el análisis realizado por esta COFEMER a la propuesta regulatoria, la MIR correspondiente y sus documentos anexos, así como de los comentarios de particulares recibidos, con fundamento en el artículo 69-E de la LFPA, con el propósito de coadyuvar con la SSA en la elaboración de regulaciones claras y eficientes que promuevan el correcto funcionamiento de los mercados y la protección de los derechos de la población, y apuntando al mejoramiento del marco jurídico nacional, este órgano desconcentrado somete a consideración de esa Dependencia los siguientes:

1. Comentarios Generales para el anteproyecto

- i) De conformidad con la Exposición de Motivos del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y se reforma el párrafo tercero del artículo 195 del Código Penal Federal⁸⁸, una de las principales consideraciones que motivó la reforma legal del 19 de junio de 2017 fue el reconocimiento de que **“existe la conveniencia y necesidad de tener acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan del desarrollo científico y médico a nivel mundial, entre los que se encuentran aquéllos desarrollados a partir de cannabis sativa, índica, americana o marihuana, que se presentan como una oportunidad para seguir avanzando en la conformación de una mejor atención médica y así seguir cumpliendo con el imperativo constitucional del derecho a la protección a la salud”** (énfasis añadido).

De esta manera, el documento referido señala expresamente que el espíritu de la Iniciativa y, consecuentemente, de la reforma a la LGS y el Código Penal Federal del 19 de junio de 2017 **“tiene como objetivo permitir la siembra, cosecha, cultivo, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, o su resina, exclusivamente con fines científicos y médicos, a fin de poner a disposición de los pacientes que lo requieran, los medicamentos que se obtengan de dichas sustancias”** (énfasis añadido). Lo anterior, **“siempre que se cumpla con lo dispuesto en la Ley General de Salud, los reglamentos, normas oficiales mexicanas, acuerdos administrativos del Consejo de Salubridad General y de la Secretaría de Salud, los protocolos, y demás disposiciones jurídicas aplicables”**, entre los que se encontrará el anteproyecto en comento, una vez que se concrete su emisión.

En virtud de lo anterior, la reforma legal a la LGS y al Código Penal Federal del 19 de junio pasado ordena que **“la SSA deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos”**.

En este sentido, en opinión de este órgano desconcentrado, lo señalado en el párrafo anterior brinda la oportunidad para que dicha Dependencia diseñe y establezca, a la luz de las mejores prácticas internacionales, la regulación para el **uso, investigación y producción de cualquier derivado farmacológico de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana**, entre los cuales se encuentra, **en un sentido enunciativo y sin ser limitativo**, el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas; es decir, regular el aprovechamiento medicinal de la cannabis, en su sentido más

⁸⁸ Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/docs/Iniciativa_Marihuana.pdf



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

amplio y no solo para medicamentos alopáticos, pues existen en el mercado internacional medicamentos homeopáticos⁸⁹ con derivados de la cannabis para los cuales no existirían disposiciones regulatorias en el país; situación que se replicaría para los remedios herbolarios que hoy en día son ampliamente reconocidos y medicamentos herbolarios que se desarrollen.

Bajo esta perspectiva, considerando lo dispuesto en el artículo 224 de la LGS⁹⁰, artículos 66 y 88 del RIS⁹¹ y el contenido del anteproyecto de referencia⁹², esta COFEMER advierte que la regulación propuesta contiene disposiciones relacionadas con:

- a. Protocolo de investigación;
- b. Investigación en seres humanos;
- c. Control Sanitario y Prescripción;
- d. Importación;
- e. Publicidad, y
- f. Supervisión.

No obstante, dichas disposiciones se limitan a medicamentos y productos de uso industrial⁹³ (productos o sustancias distintos a los medicamentos, como pueden ser alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas), sin establecer regulación alguna para otros productos que, en materia de cannabinoides, resultan de gran relevancia, como es el caso de los remedios herbolarios.

⁸⁹ http://w3.haasler.com.mx/m_homeopaticos.asp#c.

⁹⁰ **Artículo 224.**- Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

- I.** Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II.** Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III.** Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I.** Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II.** Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III.** Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

⁹¹ **Artículo 66.** Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.

Artículo 88. Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

⁹² En lo que concierne particularmente a la fracción I de su artículo 1, en donde se refiere que el mismo tiene por objeto establecer "la regulación en materia de control sanitario de la Cannabis y sus derivados farmacológicos, con fines médicos y científicos", entendiéndose como "derivado farmacológico" a "todo cannabinoide o la mezcla o composición de éstos, que tengan alguna actividad farmacológica (...)", como pudiera ser el cannabidiol (CBD) y otros. Ello, de conformidad con el artículo 2, fracción III, del anteproyecto de mérito.

⁹³ Para este caso, el anteproyecto de referencia únicamente contiene disposiciones relacionadas a su importación y exportación, así como sobre los requerimientos para los establecimientos dedicados a su obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, y toda vez que de acuerdo a la evidencia internacional que se ha venido discutiendo a lo largo del presente escrito, los remedios herbolarios derivados de la cannabis y/o sus componentes representan alternativas terapéuticas potencialmente benéficas para la población, **se sugiere a esa Dependencia aprovechar la oportunidad para regular a través del anteproyecto en comento, y con base en un riguroso análisis de riesgos, la elaboración, fabricación, preparación, conservación, prescripción y consumo de este tipo de insumos para la salud; pudiendo incorporar otros rubros que, en la experiencia de esa autoridad sanitaria se consideren relevantes.**

Más allá de lo anterior, destaca también que según lo señalado en la Exposición de Motivos del *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y se reforma el párrafo tercero del artículo 195 del Código Penal Federal*⁹⁴, una de las principales consideraciones que motivó la reforma legal del 19 de junio de 2017 fue el reconocimiento de que **"existe la conveniencia y necesidad de tener acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan del desarrollo científico y médico a nivel mundial."**

Consecuentemente, la reforma a la LGS y al Código Penal del 19 de agosto permitió y despenalizó la siembra, cultivo o cosecha de plantas de marihuana cuando cualquiera de estas se realice para fines médicos y sin que ello se encuentre necesariamente vinculado a la investigación científica.

No obstante, de la lectura a lo dispuesto en el artículo 5 de la regulación propuesta, esta Comisión infiere, que a partir de la emisión del anteproyecto la siembra, cultivo y cosecha de plantas de marihuana solo será posible cuando se desarrollen conforme un Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, con todo lo que ello implica; dado que, conforme a tal disposición, esta sería la única alternativa para acreditar fehacientemente un interés de investigación médica y científica.

De esta forma, en opinión de este órgano desconcentrado, el contenido del anteproyecto restringe la posibilidad de que cualquier persona que presente un padecimiento susceptible de ser tratado con algún derivado de la cannabis pueda sembrar, cultivar y/o cosechar la planta y, consecuentemente, se restringe la posible utilización de preparaciones caseras que han probado ser efectivas para diversos padecimientos y que, incluso, hoy en día se encuentran permitidas a nivel internacional, como es el caso de Argentina⁹⁵ y Puerto Rico⁹⁶.

Dicho lo anterior, con el propósito de garantizar la consecución de los objetivos trazados y el cumplimiento de las disposiciones plasmadas en el *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal*, promulgado el 19 de junio de 2017, **se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de incorporar en el anteproyecto de referencia disposiciones claras con las que se regule la siembra, cultivo y cosecha de cannabis para fines médicos no científicos, como pudiera ser el caso de las preparaciones caseras, entre otros.**

- ii) Tal como se ha señalado con anterioridad, de conformidad con el artículo 235 Bis de la LGS, tras su reforma del 19 de junio de 2017, **"la SSA deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos"** (énfasis añadido).

⁹⁴ Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/docs/Iniciativa_Marihuana.pdf

⁹⁵ Reglamentación de la Ley N° 27.250 (Decreto 738/2017). Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/DetalleNorma/171143>

⁹⁶ Reglamento 8466.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, conviene señalar que conforme al Glosario de Términos Estadísticos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), la producción se entiende como un concepto amplio que abarca desde la generación de las materias primas y la utilización de los factores productivos hasta la presentación final del producto⁹⁷. Lo anterior, en opinión de esta Comisión, abre la posibilidad a la SSA para establecer disposiciones regulatorias que, conforme a las mejores prácticas internacionales, encaucen de forma eficiente y detallada, además de la investigación, las actividades de siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte y demás relacionadas al proceso de transformación de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana.

Lo anterior, resulta especialmente relevante, si consideramos que con la reforma al último párrafo del artículo 198 del Código Penal *"la siembra, cultivo o cosecha de plantas de marihuana no será punible cuando estas actividades se lleven a cabo con fines médicos y científicos en los términos y condiciones de la autorización que para tal efecto emita el Ejecutivo Federal"*.

Por lo anterior, desde el punto de vista de esta Comisión, se considera que el anteproyecto en comento pudiera ser entonces el instrumento que defina la generalidad de los requerimientos técnicos y procedimientos administrativos que deberán ser observados por los particulares para llevar a cabo las actividades que se indican en los párrafos que anteceden; ello, considerando que en un modelo económico integrado, pudieran ser diversos agentes (persona física o moral) las que se encuentren involucradas en el proceso productivo de los insumos para la salud que ingresarán al mercado mexicano como consecuencia de la reforma a la LGS del pasado 19 de junio y la emisión del anteproyecto de referencia.

En este sentido, conviene también precisar que el anteproyecto no hace señalamiento alguno respecto a los medicamentos previstos en los artículos 224 Bis de la LGS (medicamentos huérfanos), y el Capítulo VII del Título Segundo del RIS (medicamentos genéricos), por lo que no queda del todo claro si los medicamentos huérfanos y genéricos que sean producidos con derivados de la cannabis estarán sujetos a las mismas disposiciones que el resto de los medicamentos alopáticos.

En consecuencia, con el propósito de garantizar los objetivos trazados en la reforma de la LGS y el Código Penal federal, esta Comisión **sugiere a la SSA aprovechar la oportunidad para incorporar en el anteproyecto las disposiciones regulatorias para la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte y demás relacionadas al proceso de transformación de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana**, permitiendo a los agentes involucrados, desarrollar ampliamente cada una de ellas, siempre que su destino final sea el del uso medicinal y donde también se incorporan disposiciones para cualquier tipo de insumo para la salud que pueda ser desarrollado con derivados de la cannabis.

⁹⁷ "La producción es una actividad realizada bajo el control y responsabilidad de una unidad institucional, que utiliza los insumos de trabajo, capital y materia prima para elaborar bienes y servicios. Debe existir una unidad institucional que asuma responsabilidad por el proceso y que sea dueña de los bienes o servicios, sobre los cuales tiene derecho a ser pagada por los bienes producidos o compensado por los servicios realizados. Un proceso sin ningún tipo de involucramiento humano o sin dirección, no es "producción" en términos económicos.

Asimismo, la producción consiste en aquellos bienes o servicios que son creados dentro de un establecimiento, que están disponibles para su uso fuera del mismo y están destinados para uso final. La producción: (i) puede ser vendida, (ii) almacenada en un inventario previo a la venta, (iii) entregada a otros establecimientos para ser utilizada como insumos intermedios, (iv) almacenada para ser consumida por sus dueños o para la formación bruta de capital fijo, (v) ser regalada o vendida a otras unidades institucionales a precios que no son económicamente significativos, (vi) entregada a sus empleados como compensación o pagos en especie e intercambiada y (vi) canjeada por otros bienes, servicios o activos" Información disponible en: <http://esa.un.org/unsd/sna1993/introduction.asp>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Al respecto, conviene revisar la evidencia internacional disponible en la materia; por ejemplo, en el Estado de Washington, se conceden de licencias para: i) producción; ii) procesamiento; y iii) venta, delimitando de manera clara cuales son las actividades que el particular puede realizar el particular y facilitando a la autoridad sanitaria la verificación del cumplimiento regulatorio⁹⁸. De igual forma, Canadá concede licencias para la producción y/o venta de cannabis ya sea de manera fresca o seca, en semillas o la planta⁹⁹. Asimismo, en la legislación colombiana, mediante el Decreto número 613 de 2017, publicado el 10 de abril de 2017, se establecieron licencias para: i) fabricación de derivados de cannabis; ii) uso de semillas para siembra; iii) cultivo de plantas de cannabis psicoactivo; y iv) cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo¹⁰⁰.

- iii) Con el objetivo de adecuar de forma ordenada el marco regulatorio vigente a los medicamentos que se obtengan de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, el artículo Cuarto Transitorio del *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal*, faculta a la SSA para "**armonizar los reglamentos y normatividad** en el uso terapéutico del *TETRAHIDROCANNABINOL* de los siguiente isómeros: 6a (10a), 6a (7), 7, 8, 9, 10, 9 (11) y sus variantes estereoquímicas".

En este tenor, derivado de la lectura de lo dispuesto en el ordenamiento a que se refiere el párrafo anterior, se infiere que la armonización regulatoria que ordena la reforma de la LGS y el Código Penal Federal pudiera involucrar diversos instrumentos jurídicos; es decir, considerando que por su naturaleza los medicamentos a que se refiere el anteproyecto de mérito serán considerados alopáticos, en términos del artículo 224 de la LGS, se infiere que el propósito de la reforma es la armonización de los instrumentos reglamentarios, normativos y administrativos vigentes para investigación, producción, importación, exportación y publicidad de los insumos de la salud, como pudieran ser, entre otros:

- Reglamento de Insumos para la Salud;
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud;
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad;
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios;
- NOM-072-SSA1-2012 etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NOM-249-SSA1-2010 mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación;
- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos;
- NOM-073-SSA1-2015 estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios;
- NOM-177-SSA1-2013 que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad.

En contraste con lo anterior, llama la atención que el anteproyecto de mérito se erige como un instrumento jurídico completamente nuevo y específicamente avocado a la regulación de medicamentos alopáticos y productos de uso industrial, ambos derivados de la cannabis. En todo caso, en opinión de este órgano

⁹⁸ <http://smallbusiness.findlaw.com/business-laws-and-regulations/marijuana-businesslicenses-permits-and-planning.html>

⁹⁹ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-usemarijuana/licensed-producers/application-process-becoming-licensed-producer.html>

¹⁰⁰ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20613%20de%202017.pdf



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

desconcentrado, la armonización del marco regulatorio nacional a lo dispuesto en la reforma a la LGS y el Código Penal requiere únicamente la emisión de nuevos instrumentos para el caso de la siembra, cosecha, cultivo, preparación, posesión, transporte, empleo, uso, y consumo de cannabis con fines médicos.

Bajo esta óptica, con el propósito de dar cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo Cuarto Transitorio de la reforma a la LGS y al Código Penal (i.e. "armonizar los reglamentos y la normatividad vigente en materia de insumos para la salud"), en opinión de este órgano desconcentrado resultaría necesario incorporar a las disposiciones vigentes aplicables las particularidades que se amerite para garantizar el control sanitario de la **siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con la materia**. En este sentido, acorde a lo señalado en la reforma de la LGS y el Código Penal, esta Comisión considera que la emisión de cualquier nuevo reglamento para regular la cannabis y sus derivados debería contemplar exclusivamente aquellos rubros que la regulación vigente no contempla.

En este sentido, se solicita a la SSA exponer las razones que le han hecho considerar que el anteproyecto representa la mejor solución al problema sanitario y regulatorio que se pretende resolver.

- iv) Aunado a lo expuesto en el inciso iii) del presente apartado, es importante advertir que, con el objeto de poner a disposición de los pacientes que lo requieran, los medicamentos que se obtengan la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, el artículo Cuarto Transitorio del *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal*, publicado en el DOF el 19 de junio de 2017, concede a esa Secretaría un plazo de 180 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor del instrumento¹⁰¹ para concretar una armonización integral de los reglamento y normatividad vigente en la materia.

No obstante lo anterior, la COFEMER advierte que diversas disposiciones del anteproyecto en comento, refieren a disposiciones secundarias que serán emitidas en su momento e, incluso, se observa que el artículo Tercero Transitorio de la regulación propuesta indica que *"la SSA dentro de un plazo de ciento ochenta días, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, emitirá las disposiciones y formatos a que se refiere este ordenamiento"*.

Bajo esta perspectiva, en opinión de esta Comisión, la aplicabilidad de diversas disposiciones contenidas en el anteproyecto pudiera comprometerse hasta la emisión de los instrumentos a que se refiere el párrafo anterior. Con lo anterior en mente, se sugiere a la SSA valorar con esta óptica, si el diseño del instrumento regulatorio propuesto cumple efectivamente en tiempo y forma con el propósito de la reforma (i.e. *poner a disposición de los pacientes que lo requieran, los medicamentos que se obtengan la cannabis sativa, índica y americana o marihuana*).

- v) De conformidad con el artículo 1, fracción I del anteproyecto, el mismo tiene por objeto establecer *"la regulación en materia de control sanitario de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, con fines médicos y científicos"*, entendiéndose como *"derivado farmacológico"* a *"todo cannabinoide o la mezcla o composición de éstos, que tengan alguna actividad farmacológica (...)"*, como pudiera ser el cannabidiol (CBD) y otros. Ello, de conformidad con el artículo 2, fracción III, del anteproyecto de mérito.

¹⁰¹ 20 de junio de 2017.



En este sentido, conviene señalar nuevamente que la cannabis contiene más de 400 productos químicos de diversa índole, y más de 60 cannabinoides (fitocannabinoides), siendo el delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) el más abundante y biológicamente más poderoso; sin embargo, se han identificado varias subclases de fitocannabinoides, destacando 11 tipos, cada uno de ellos con un número variable de miembros:

- 1) Cannabigerol;
- 2) Cannabichromene;
- 3) Δ^9 -THC;
- 4) (-) Δ^9 -trans-tetrahidrocannabinol;
- 5) (-) Δ^8 -trans-tetrahidrocannabinol;
- 6) Cannabicyclol;
- 7) Cannabielsoin;
- 8) Cannabinol;
- 9) CBD;
- 10) Cannabitríol, y
- 11) Miscelánea.¹⁰²

De lo anterior, es de suma importancia tener en cuenta que varios de esos fitocannabinoides, al igual que el Δ^9 -THC, son psicoactivos, **pero otros, como el CBD, cannabigerol y cannabinol, no muestran esta propiedad.**¹⁰³

En lo que concierne a lo anterior, es importante recordar que de acuerdo al enfoque de regulación basada en riesgos, promovido por la OCDE, las normas deben establecerse de forma diferenciada, en función de los diferentes escenarios de riesgo que presentan las diversas actividades y agentes económicos, lo cual contrasta con el establecimiento de regulaciones homogéneas que tradicionalmente se han emitido bajo un principio precautorio¹⁰⁴.

Al respecto, resalta que el diseño regulatorio basado en el análisis de riesgos origina que las regulaciones que resulten más adecuadas para la mitigación del riesgo y, con ello, promueve una mayor productividad y crecimiento económicos en el país, toda vez que el regulador podrá construir un portafolio óptimo de riesgo que minimiza los riesgos que enfrentan los ciudadanos, sin que esto signifique mitigar la innovación y someter a los mercados y consumidores a una burocracia innecesaria.

¹⁰² Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", op.cit. M. A. ElSohly y D. Slade, "Chemical Constituents of Marijuana: the Complex Mixture of Natural Cannabinoids", Life Sciences, 78 (5)539-548,2005. E. B. Russo, "Taming THC: Potential Cannabis Synergy and Phytocannabinoid-terpenoid Entourage Effects", British Journal of Pharmacology, 163 (7): 1344-1364, 2011. Z. Atakan, "Cannabis, a Complex Plant: Different Effects on Individuals" Therapeutic Advances in Psychopharmacology, 2 (6): 241-254, 2012. J. M. McPartland y E.B. Russo, "Cannabis and Cannabis Extracts: Greater than the Sum of their Parts?", Journal of Cannabis Therapeutics, 3 (4): 103-132,2001.

¹⁰³ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", op cit. M. A. ElSohly y D. Slade, "Chemical Constituents of Marijuana: the Complex Mixture of Natural Cannabinoids", op. cit. J. M. McPartland y E. B. Russo, "Cannabis and Cannabis Extracts: Greater than the Sum of their Parts?", op. cit. F. Grotenhermen, "Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Cannabinoids", Clinical Pharmacokinetics 42 (4): 327-360, 2003. B. De Backer et al., "Innovative Development and Validation of an HPLC/DAD Method for the Qualitative and Quantitative Determination of Major Cannabinoids in Cannabis Plant Material", Journal of Chromatography B, 877 (32): 4115-4124, 2009.

¹⁰⁴ COFEMER. Regulación Basada en Riesgos: Un nuevo enfoque para el diseño de la política regulatoria en México. Documentos de Investigación en Regulación No. 2011--08. (Septiembre 2011). Pp 6-10. Disponible para su consulta en: <http://www.cofemer.gob.mx/varijs/adjuntos/03.10.2011/RIESGO%20FINAL.PDF>

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

No obstante lo anterior, derivado de la lectura de lo dispuesto en los artículos 2, fracciones III y VII, 5, 6, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 40, 41 y 44, se infiere que todas las sustancias derivadas de la cannabis serán reguladas bajo los mismos estándares, independientemente de si se trata de productos con efectos psicoactivos o no, lo cual pudiera representar una fuerte carga regulatoria que pudiera resultar innecesaria para aquellos productos cuyo riesgo de uso y consumo es menor. Incluso, pudiera dilucidarse que los términos que prevé el anteproyecto en comento impondrán requerimientos regulatorios para productos de uso industrial (alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de aseo, cosméticos y repelentes de insectos) cuyo riesgo de uso y consumo es mínimo o nulo (i.e. cáñamo) y para las cuales, además, ya existen disposiciones regulatorias específicas que garantizan la seguridad de su uso y consumo. Tal es el caso del **Reglamento de control sanitario de productos y servicios**, que tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos, entre otros, así como de las actividades, servicios y establecimientos relacionados a estas.

Bajo esta perspectiva se sugiere a la SSA, por una parte, **valorar la existencia de mecanismos regulatorios alternos que correspondan al nivel de riesgo de la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte y demás actividades relacionadas con los productos regulados por el anteproyecto**, como pudiera ser el CBD y otros cannabinoides no psicoactivos. Por otro lado, también se le sugiere **verificar si lo dispuesto en el marco regulatorio vigente no resulta suficiente para controlar el riesgo sanitario que se pretende cubrir con los artículos 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38 y 39 del anteproyecto en comento.**

- vi) El 26 de octubre de 2010, a través de un Acuerdo secretarial, la SSA, consideró equivalentes los requisitos y procedimientos que México y EE.UU. exigían a los particulares interesados en obtener la autorización sanitaria de dispositivos médicos, reconociendo así la validez de la información y de las pruebas realizadas por la autoridad sanitaria de ese país. Ese ejercicio fue replicado con Japón el 25 de enero de 2012, permitiendo a los particulares una reducción significativa de la carga administrativa que enfrentaban en la presentación de la solicitud correspondiente en México.

Posteriormente, el 3 de octubre de 2012, esa Dependencia expidió cinco Acuerdos Secretariales con los que reconoció la equivalencia entre los requisitos y procedimientos solicitados en México, la Unión Europea, Canadá, EE.UU., Australia y Suiza para la obtención de las autorizaciones sanitarias de medicamentos alopáticos, reconociendo la validez de la información y de las pruebas realizadas por los particulares en otros países, con lo que se redujo a la industria farmacéutica una carga administrativa significativa. El mismo ejercicio fue replicado el 22 de noviembre de 2012 para el caso de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos.

Al respecto, de conformidad con el contenido de los expedientes que obran en poder de esta COFEMER, respecto a los anteproyectos relacionados con los Acuerdos Secretariales arriba mencionados, conviene destacar que la SSA argumentó para tales casos que es *"primordial simplificar el proceso de otorgamiento de registro sanitario a los dispositivos médicos y medicamentos alopáticos que previamente ya han pasado por un proceso de registro en su país de origen y que ya cuentan con el mismo otorgado por la autoridad sanitaria de dicho país"*, *"a efecto de que los mexicanos tengan acceso a los mejores medicamentos del mundo, de la forma más rápida posible, garantizando la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos"*.

A la luz de lo anterior, llama la atención que con tales antecedentes, el anteproyecto en comento no prevea algún mecanismo que permita agilizar el ingreso al mercado mexicano de aquellos productos derivados de



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

la cannabis que, con el respaldo de autoridades sanitarias de gran prestigio, hayan obtenido la autorización para su comercialización en su país de origen, a fin de facilitar el acceso a estos productos a la población mexicana.

Bajo tales consideraciones, tomando en cuenta que la presente representa una oportunidad histórica para acercar a la población a tratamientos terapéuticos eficaces en el tratamiento de diversos padecimientos, con medicamentos y productos derivados de la cannabis, se recomienda a la SSA valorar la pertinencia de prever en la regulación propuesta esquemas similares a los referidos en el presente inciso, adecuados al caso de la cannabis y sus derivados.

2. Comentarios particulares sobre el anteproyecto

- vii) Sin perjuicio alguno para lo expuesto en el inciso i) anterior, el artículo 7 del anteproyecto señala que "la COFEPRIS **solamente autorizará los Protocolos de Investigación** a que se refieren los artículos 5 y 6 del presente Reglamento, **a organismos o instituciones de los sectores público, social y privado**, que se encuentren debidamente registrados en el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis".

En este sentido, derivado de la lectura del ordenamiento arriba referido, se infiere que las personas físicas no podrán, bajo ninguna circunstancia, obtener la autorización de la autoridad sanitaria sobre un Protocolo de Investigación, aun cuando legítimamente persigan un fin médico o de investigación.

Lo anterior, pudiera obstaculizar innecesariamente los proyectos de investigación que despierten el interés de personas físicas, en perjuicio directo del desarrollo de este nuevo mercado y en perjuicio, en último término, de los pacientes que pudieran llegar a ser tratados con los productos que se desarrollen derivado de tales investigaciones.

En este sentido, y toda vez que el propósito de la reforma a la LGS y al Código Penal Federal es el de tener acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan del desarrollo científico y médico, se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de permitir a las personas físicas la posibilidad de obtener la autorización correspondiente sobre los Protocolos de Investigación que, en su caso, deseen desarrollar.

- viii) El artículo 14, fracción V del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud ordena que toda investigación que se realice en seres humanos deberá "contar con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, **en caso de incapacidad legal de aquél**" (énfasis añadido).

De lo anterior se infiere que solo será en caso de incapacidad del sujeto involucrado en la investigación que su representante legal podrá otorgar el consentimiento informado correspondiente y no de otra forma.

No obstante lo anterior, el artículo 11 del anteproyecto solo establece que "cualquier investigación en seres humanos relacionada con las actividades a que se refieren los artículos 5 y 6 de este Reglamento, deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación **o de su representante legal**", sin condicionar la participación de este último a la incapacidad del sujeto involucrado en la investigación.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, con el propósito de salvaguardar los derechos conferidos a los sujetos involucrados en investigaciones de medicamentos derivados de la cannabis y conservar la armonía del marco regulatorio nacional, se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de homologar los términos de la disposición en trato.

- ix) El artículo 14 del anteproyecto especifica que *"toda persona que participó en el Protocolo de Investigación tendrá acceso a la información que derive de dicho Protocolo"*; no obstante, esta Comisión considera que el Protocolo de Investigación pudiera contener información reservada o confidencial en términos de las disposiciones regulatorias vigentes, por lo que se sugiere supeditar su alcance a lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás disposiciones aplicables.
- x) Sin perjuicio alguno a lo señalado en el inciso i) del presente apartado, conviene destacar que el anteproyecto de mérito indica en su artículo 17 que **"la elaboración, acondicionamiento de la materia prima, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, se entenderá que se realiza con fines médicos y de investigación científica"** (énfasis añadido), dejando de lado a las actividades de siembra, cosecha y cultivo que fueron despenalizadas con la reforma a la LGS y al Código Penal del 19 de junio de 2017.

En este sentido, con el objeto de guardar congruencia entre lo dispuesto en el anteproyecto y el marco legal vigente, se sugiere a la dependencia valorar la pertinencia de incorporar las actividades de siembra, cosecha y cultivo en el alcance de lo dispuesto en el artículo 17 de la regulación propuesta.

- xi) El artículo 18 del anteproyecto establece que **"únicamente podrán prescribir los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, los médicos cirujanos, cirujanos dentistas o licenciados en medicina que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes y cumplan con lo señalado en las disposiciones jurídicas aplicables y con los requisitos que determine la Secretaría"** (énfasis añadido).

Por su parte, el artículo 50 del RIS, indica a la letra lo siguiente:

"Artículo 50. Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

I. Médicos;

II. Homeópatas;

III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y

IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales."

(Énfasis añadido).

En este sentido, en opinión de la COFEMER el anteproyecto pudiera contraponerse a lo dispuesto en el artículo 50 del RIS, por lo que a efecto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos, se sugiere a la SSA valorar la conveniencia de homologar las permisiones y restricciones previstas para la prescripción de medicamentos.

- xii) El Título Cuarto del anteproyecto contiene las disposiciones que serán aplicables a la comercialización, importación y exportación de productos de uso industrial, definiendo éstos en su artículo 32 como aquellos *"productos o sustancias distintos a Medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

concentraciones de hasta el 1% de THC; que tengan amplios Usos Industriales". Particularmente, derivado de la lectura de los artículos 34 y 35, se infiere que en dicha clasificación quedarían contenidos los siguientes:

- a) Productos cosméticos;
- b) Productos de aseo;
- c) Repelentes de insectos;
- d) Alimentos;
- e) Suplementos alimenticios;
- f) Bebidas no alcohólicas y
- g) Bebidas alcohólicas

En este orden de ideas, derivado del contenido del artículo 32 del anteproyecto, se anticipa que tras su emisión, la comercialización, importación y exportación de todo producto para uso industrial derivado de la cannabis deberá, indistintamente, dar cumplimiento a lo dispuesto en la regulación propuesta.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 33 del anteproyecto, implica que todos los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y/o manipulación de los productos o sustancias referidas en el presente inciso, tendrán que contar con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario. Asimismo, de acuerdo al artículo 38 de la regulación propuesta, la importación y exportación de estos productos y sustancias requerirá del permiso que emita la autoridad sanitaria.

Al respecto, retomando lo señalado por esta COFEMER en el inciso v) del presente apartado, esta Comisión observa que en el diseño del anteproyecto no existen mecanismos diferenciados para productos de bajo riesgo, lo que pudiera apuntar a la falta de un análisis riguroso de los riesgos, lo cual se contrapone a las recomendaciones que en materia de política regulatoria han emitido organismos internacionales ampliamente reconocidos, como es el caso de la OCDE.

A fin de ejemplificar lo anterior, conviene precisar que actualmente circulan en el mercado internacional productos que, por su riesgo nulo, pueden comercializarse sin restricciones sanitarias, dado que ni siquiera tienen un efecto médico, como son, entre otros:

- Fibras textiles (estopa) y cordajes de gran resistencia.
- Combustibles ecológicos (biocombustibles), lubricantes y bioplásticos.
- Materiales de bioconstrucción de gran resistencia.
- Celulosa para papel.
- Materiales aislantes, piezas plásticas y textiles automotrices (Audi y BMW).
- Ropa y cereales a base de cáñamo.

A la luz de lo anterior, no queda del todo claro a esta Comisión cuál será el estatus regulatorio que aplicará a este tipo de productos que, aun sin poseer aplicaciones médicas, pueden situarse en el supuesto previsto en el artículo 32 del anteproyecto en comento, por lo que se sugiere a la SSA esclarecer dicha situación y, en caso de considerarlo pertinente, adecuar la propuesta regulatoria en consecuencia; estableciendo, en su caso, la regulación particular (metodologías, criterios, parámetros y especificaciones necesarias) aplicable al nivel de riesgo de cada producto.

- xiii) Acorde a lo previsto en el artículo 310 de la LGS, "*materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de*

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en: I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y II. Publicidad dirigida a la población en general".

Asimismo, resalta que el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad reglamenta los requerimientos y consideraciones aplicables a ambos casos, con el fin de permitir la publicidad dirigida a público en general siempre que se informen verazmente las características de los productos.

Por su parte, de acuerdo a lo establecido en el artículo 40 del anteproyecto, *"solo se autorizará la publicidad de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, que esté dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general"*.

En este orden de ideas, considerando que todo medicamento que contengan derivados farmacológicos de la cannabis deberá, en atención a los artículos 5 y 6 del anteproyecto en comento, demostrar su seguridad y sanidad a la autoridad sanitaria para poder ser comercializado en México, no resultan del todo claras a esta Comisión, las razones por las cuales el anteproyecto prohíbe categóricamente la publicidad de este tipo de insumos para la salud, cuando esta sea dirigida al público en general, por lo que se sugiere a la SSA esclarecer dicha situación y, en caso de considerarlo pertinente, adecuar la propuesta regulatoria en consecuencia.

- xiv) El artículo 6 del anteproyecto, indica que para *"cualquier derivado farmacológico de la cannabis, se considera que la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, se realizan con fines de investigación médica y científica, cuando dichas actividades se desarrollen conforme al protocolo de investigación autorizado por la COFEPRIS"*.

En este sentido, si bien se identifica que en el capítulo que versa sobre el protocolo antes indicado se enuncian de manera general los requisitos que éste debe tener, en ningún artículo o capítulo se detalla el procedimiento a través del cual esa Secretaría emitirá la autorización respecto a dicho protocolo.

- xv) El artículo 9 de la propuesta regulatoria señala que para la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, el protocolo de investigación debe incluir una opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas.

Al respecto, esta Comisión observa que en ningún apartado del Reglamento se indica el procedimiento a través del cual el particular podrá obtener dicha opinión.

- xvi) El artículo 10 del anteproyecto establece los registros que constarán en el Inventario Nacional de Investigación en Materia de cannabis. No obstante, esta Comisión no encontró referencia alguna de cómo operarán dichos registros, ni de cómo se llevará a cabo el procedimiento para registrarse, por lo que se sugiere a esa Dependencia incorporar al anteproyecto las disposiciones conducentes a efecto de brindar certeza jurídica a los particulares interesados en solicitar su incorporación a dicho Inventario.
- xvii) El artículo 22 de la propuesta regulatoria, establece que *"sólo se podrán importar medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contada a partir de la entrada de los mismos al país, salvo que dichos medicamentos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS"*.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Sobre tal situación, esta Comisión observa que en el cuerpo del Reglamento, no se especifica el procedimiento para la obtención de la autorización por parte de la COFEPRIS para aquellos medicamentos, que por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida.

Considerando el contenido de los distintos apartados de la propuesta regulatoria, se entiende que en numerosos casos, la autoridad requerirá la emisión de regulación secundaria que coadyuve a la correcta implementación del Reglamento. Asimismo, se requiere a los particulares atender el procedimiento ya establecido referente al protocolo de investigación.

Sobre tales particulares, esta Comisión no omite comentar que el margen de tiempo que implicará ese esquema de operatividad, pudiera llegar a ser demasiado amplio y los particulares que requieran los productos que estarán normados a través del Reglamento, podrían no obtenerlos con oportunidad para atender sus padecimientos, yendo de esta manera en contra de los objetivos primordiales de la emisión del mismos, esto es, el permitir a la población acceder a los medicamentos que requiera para mejorar su salud.

xviii) El artículo 24 de la propuesta regulatoria, señala los requerimientos a los que se deberá dar cumplimiento para recibir de la aduana medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis. Particularmente, su fracción primera detalla que "**el importador** informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país" (énfasis añadido).

Por su parte, en el artículo 134 del RIS, donde se señalan los requisitos que deben cumplirse para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se establece que "**el establecimiento importador** informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país".

Derivado de lo anterior, esta Comisión advierte que el sujeto obligado al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 24 del anteproyecto, pudiera no ser el sujeto obligado al cumplimiento de lo dispuesto en el RIS, **por lo que se sugiere a la SSA homologar los términos del anteproyecto a los previstos en el marco jurídico vigente.**

Independientemente de lo anterior, se advierte que los requisitos previstos en el anteproyecto para la recibir de la aduana cualquier tipo de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis (incluidos aquellos que no estén catalogados como psicotrópicos o estupefacientes) son los previstos por el RIS para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y resultan más rigurosos que aquellos previstos para los medicamentos sin estos componentes.

Particularmente, de conformidad con el artículo 131 del RIS, se observa que los medicamentos que no contengan estupefacientes o psicotrópicos únicamente deben:

- Presentar aviso de arribo a la Secretaría dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal;
- Contar con registro sanitario del producto;
- Contar con consentimiento del Titular del registro, si el establecimiento importador no es el Titular del registro sanitario;
- Contar con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda, y
- Asegurarse de que la caducidad de los productos importados sea mayor a doce meses contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

2



Derivado de lo anterior, este órgano desconcentrado sugiere a la SSA armonizar los requisitos aplicables a medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, que no sean estupefacientes o psicotrópicos, a aquellos previstos en el RIS para otros medicamentos de la misma naturaleza.

- xix) En lo concerniente al artículo 19 del anteproyecto regulatorio, en lo relativo al control sanitario y prescripción de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, esa SSA señaló que se atenderá lo dispuesto en el Título Segundo, Capítulo III "Estupefacientes y psicotrópicos" del RIS, exceptuando lo dispuesto por el artículo 50 .

En este sentido, sugiere valorar la pertinencia de verificar la congruencia de tales disposiciones normativas, toda vez que si ya existe un ordenamiento que permite a médicos, homeópatas, cirujanos dentistas y médicos veterinarios prescribir estupefacientes y psicotrópicos, no queda del todo claro la necesidad de que a través de la propuesta regulatoria se permita únicamente que médicos y dentistas puedan prescribir medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, cuando estos ya han sido clasificados como estupefacientes por la LGS.

- xx) El artículo 2, fracción II del anteproyecto, define la cannabis como "*la cannabis sativa, indica y americana o marihuana, su resina, preparados o semillas*". Al respecto de conformidad con la definición brindada por de la Fuente *et al*¹⁰⁵, la marihuana es "*el término que describe al preparado elaborado a partir de flores, hojas y tallos pequeños provenientes de la cannabis sativa*". De lo anterior, se entiende que el término marihuana es un sub conjunto perteneciente al conjunto de la planta cannabis.

Por tales motivos, se sugiere valorar la pertinencia de modificar la definición plasmada en el artículo antes citado, ya que podría generar confusión en el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento, toda vez que la misma, categoriza en un mismo nivel términos que por su naturaleza, no lo son.

- xxi) El artículo 31 de la propuesta regulatoria indica que "*los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación de los medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, cuando menos durante cinco años y estarán obligados a exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran*".

Por su parte, el artículo 146 del RIS establece que "*sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera*".

En razón de lo anterior, no queda del todo claro a esta Comisión la razón por la que los permisos sanitarios previos de importación de medicamentos con derivados farmacológicos de la cannabis, deberán ser conservados por los particulares durante un periodo mayor al impuesto para los demás tipos de medicamentos, por lo que se sugiere a la SSA analizar la pertinencia de homologar los plazos del anteproyecto a los previstos en el marco regulatorio vigente.

- xxii) Derivado del análisis al anteproyecto en comento, este órgano desconcentrado observa que dentro de las definiciones del artículo 2, así como en el cuerpo del anteproyecto, no se contemplan las definiciones de "paciente" la cual es indispensable incluir, ello, toda vez que uno de los motivos fundamentales de la

¹⁰⁵ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica. Pp 28.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

propuesta regulatoria es mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes, otorgando una nueva opción para el tratamiento de distintas enfermedades.

Por lo anterior, esta Comisión recomienda valorar la pertinencia de incluir el concepto "paciente" en el cuerpo del anteproyecto.

- xxiii) El artículo 37 de la propuesta regulatoria indica que *"la (...) exportación de los productos a que se refiere este Título [uso industrial: productos cosméticos, de aseo, repelentes de insectos, alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas, entre otros], requerirán permiso de la COFEPRIS"*.

Por su lado, el artículo 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios solo dispone que *"en apoyo a la exportación, la Secretaría podrá expedir, entre otros, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias"*, sin hacer mención a ningún tipo de permiso u autorización sanitaria.

En este orden de ideas, a este órgano desconcentrado no le quedan del todo claras las razones por las que la SSA considera necesario someter la exportación de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de aseo, cosméticos y repelentes de insectos relacionados al anteproyecto en comento al permiso de la COFEPRIS, cuando otros productos que parecen situarse en el mismo supuesto regulatorio no lo están. Por lo anterior, se sugiere a esa Secretaría valorar la pertinencia de armonizar los requerimientos de la propuesta regulatoria, relacionadas con la exportación de productos de la cannabis de uso industrial a los previstos en el marco jurídico vigente, en función del riesgo sanitario que se pretende controlar y a fin de otorgar mayor certeza jurídica a los particulares.

VI. Consulta Pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se han recibido los siguientes comentarios de particulares:

NÚMERO	FECHA	FOLIO	NOMBRE Y/O EMPRESA
1	23/11/2017	B000175058	Autocultivo Medicinal en México (AMEM)
2	24/11/2017	B000175072	Aidéé Gracia
3	24/11/2017	B000175073	Ricardo Antonio Álvarez Arredondo
4	27/11/2017	B000175154	Víctor Daniel Gutiérrez Muñoz
5	28/11/2017	B000175140	Pedro Raul Magaña
6	28/11/2017	B000175127	Francisco Arturo Bonillas Zepeda
7	28/11/2017	B000175138	ReverdeSer Colectivo
8	28/11/2017	B000175143	Víctor Daniel Gutiérrez Muñoz
9	29/11/2017	B000175156	Pilar Cortés Sauza
10	29/11/2017	B000175157	Amanda Azuara



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

NÚMERO	FECHA	FOLIO	NOMBRE Y/O EMPRESA
11	29/11/2017	B000175161	José R. Villalobos M
12	29/11/2017	B000175162	Salvador Luna
13	29/11/2017	B000175163	Michael Smith
14	29/11/2017	B000175164	Antonio González Murillo
15	29/11/2017	B000175167	Karen Julibeth Quevedo Torres
16	29/11/2017	B000175169	Jesús García Nieto
17	29/11/2017	B000175173	Ximena Orquídea de Ariño Contreras
18	29/11/2017	B000175175	Orquídea Contreras Herbert
19	29/11/2017	B000175177	Fernando Belaunzarán Mendéz
20	29/11/2017	B000175181	Bernadette Bermea Ariceaga
21	29/11/2017	B000175184	Familias con retos especiales AC "Bienvenido a Holanda"
22	29/11/2017	B000175186	Ligia Bang Puga
23	29/11/2017	B000175188	Luisa Melo
24	29/11/2017	B000175190	Verónica Barco Médico
25	29/11/2017	B000175191	Sonia Nadia Macías Tetzpa
26	29/11/2017	B000175197	Miguel Villegas
27	30/11/2017	B000175217	Alejandro Madrazo Lajous
28	30/11/2017	B000175218	Cuauhtli Laguna Peraza
29	30/11/2017	B000175219	Danae Ibarra Ochoa
30	30/11/2017	B000175221	Alejandro Madrazo Lajous
31	30/11/2017	B000175222	Ileana Edith Alcocer Valencia
32	30/11/2017	B000175223	María Angélica Cervantes
33	30/11/2017	B000175224	Luisa Melo
34	30/11/2017	B000175225	Gabriela Urrutia
35	30/11/2017	B000175226	Tania T. Ramírez Hernández
36	30/11/2017	B000175227	Carlos Adrián González
37	30/11/2017	B000175229	Mamá Cultiva México
38	30/11/2017	B000175230	Antonio Hernández Carreto
39	30/11/2017	B000175231	Alan Gael Díaz Santiago
40	30/11/2017	B000175232	Veronica Arrizón
41	30/11/2017	B000175233	Fernando Padilla
42	30/11/2017	B000175234	Fanny Macias
43	30/11/2017	B000175236	Lizbeth Cruz Armenta

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

NÚMERO	FECHA	FOLIO	NOMBRE Y/O EMPRESA
44	30/11/2017	B000175237	Rosario Moreno Pérez
45	30/11/2017	B000175238	Alice Aguilar
46	30/11/2017	B000175239	Monica Ivonne Ramírez Rodríguez
47	30/11/2017	B000175240	Alice Aguilar
48	30/11/2017	B000175241	Luis Moteuchi
49	30/11/2017	B000175242	Monica Ivonne Ramírez Rodríguez
50	30/11/2017	B000175243	Consultora en Política de Drogas
51	30/11/2017	B000175245	Adriana Ricardez Hoffman
52	30/11/2017	B000175244	Dulce María Cruz Ayala
53	30/11/2017	B000175246	Cynthia Montelongo
54	30/11/2017	B000175247	Alejandra Gómez
55	30/11/2017	B000175248	Emmanuel Diario Montes de Oca Rivera
56	30/11/2017	B000175249	Bianca Castillo Reyes
57	30/11/2017	B000175250	José A. Guevara B
58	30/11/2017	B000175251	Teresita Rodríguez Montelongo
59	30/11/2017	B000175252	Vidal Llenaras - Diputado
60	30/11/2017	B000175253	ReverdeSer
61	30/11/2017	B000175255	SC/CL Abogados
62	30/11/2017	B000175256	Nestor Magdaleno
63	30/11/2017	B000175257	Francis Zamora
64	30/11/2017	B000175258	Julieta Rosas
65	30/11/2017	B000175259	Claudia Montes de Oca Rivera
66	30/11/2017	B000175260	Rita Sánchez
67	30/11/2017	B000175261	María Esther Alejandra García Martínez
68	30/11/2017	B000175262	Olivia Vázquez Peralta
69	30/11/2017	B000175264	Francisco Peña Herrera
70	30/11/2017	B000175265	María Antonia Orozco Santos
71	30/11/2017	B000175266	Catalina Pérez Correa
72	30/11/2017	B000175268	Linda Beltrán
73	30/11/2017	B000175269	Miriam López Lozoya
74	30/11/2017	B000175270	Iris Salgado
75	30/11/2017	B000175271	María Guadalupe Villanueva Guzmán
76	30/11/2017	B000175272	Ariadna Aracely García Rivas



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

NÚMERO	FECHA	FOLIO	NOMBRE Y/O EMPRESA
77	30/11/2017	B000175273	Adriana Fonseca Rendón
78	30/11/2017	B000175274	Diego Cerecer
79	30/11/2017	B000175275	Noel Nefi Arias Reyes
80	30/11/2017	B000175276	Mary Sanz
81	30/11/2017	B000175277	Mireya Carvajal
82	30/11/2017	B000175289	Alan Navarrete
83	30/11/2017	B000175294	Rita Sánchez Robles
84	30/11/2017	B000175297	Gerardo Contreras Ruvalcaba
85	01/12/2017	B000175319	Karen Peraza
86	04/12/2017	B000175381	Terrazas Huatulco
87	04/12/2017	B000175383	Mariana de la Cajiga
88	04/12/2017	B000175384	Karla Origel
89	04/12/2017	B000175385	Rebeca Pizarro
90	04/12/2017	B000175386	Adela Leyva
91	04/12/2017	B000175387	Fernando Zepeda M.
92	04/12/2017	B000175388	Alicia Desibaja
93	04/12/2017	B000175389	Monserrat Hernández Morales
94	04/12/2017	B000175390	Adela Leyva
95	04/12/2017	B000175391	Analia Cruz A.
96	04/12/2017	B000175392	Ramón Pérez
97	04/12/2017	B000175393	Leonardo Daniel Galdámez Gordillo
98	04/12/2017	B000175394	Malena Longoria
99	04/12/2017	B000175395	Miguel Ángel Morales
100	04/12/2017	B000175397	Rafael Bustamante
101	04/12/2017	B000175398	Alex Campuzano
102	04/12/2017	B000175399	Mayra Hernández
103	04/12/2017	B000175400	Soledad Sánchez O
104	04/12/2017	B000175401	Alex W.
105	04/12/2017	B000175402	Hugo Carrillo
106	04/12/2017	B000175403	Lizeth Carrillo Torres
107	04/12/2017	B000175404	W. Hugo
108	04/12/2017	B000175405	Ericka Littlewood Denogean
109	04/12/2017	B000175406	Mirna Olivia Ramírez Romero

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

NÚMERO	FECHA	FOLIO	NOMBRE Y/O EMPRESA
110	04/12/2017	B000175407	Armando Flores
111	04/12/2017	B000175408	Irma Magaña
112	04/12/2017	B000175409	Juan M Burgos

Mismos que se encuentran disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/20913>

Lo anterior, a fin de que esa Dependencia efectúe las adecuaciones que estime convenientes al anteproyecto o, de lo contrario, brinde una justificación puntual de las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Total**, manifestando su consideración respecto de todos los comentarios realizados por los particulares hasta el día de la emisión del presente Dictamen, así como por esta Comisión, y se realicen las modificaciones que correspondan a la MIR y/o al anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su inclusión.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI, XXV y XXXVIII y penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, XIX y XXI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*¹⁰⁶, así como en el artículo Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

¹⁰⁶ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

