

Of. No. COFEME/17/6417

ACUSE

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio del 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 16 de noviembre 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 en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 8 de noviembre de 2017, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, con base en la información proporcionada por esa Secretaría en la MIR correspondiente, es necesario mencionar que dada la naturaleza del anteproyecto, se encuentra en el supuesto que señala el artículo Octavo del *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* (Acuerdo), mismo que establece que a los actos administrativos de carácter general que emita el Titular del Ejecutivo Federal, no les resultarán aplicables las disposiciones contenidas en el dicho Acuerdo, tal y como es el caso del presente anteproyecto.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien realizar la siguiente:

SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. *Objetivos de la regulación y problemática*

Respecto al presente apartado, esa Secretaría indicó: *"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*

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx/>

2

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.*
- *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 observa que de conformidad con lo establecido en el *Acuerdo 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*² (Manual de la MIR), 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 debe identificar el problema o situación que se pretende resolver.

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

En este sentido, se considera necesario incluir información científica, académica/empírica en la MIR, que permita evidenciar que efectivamente existe una situación que debe ser atendida mediante la emisión de la propuesta regulatoria. Dicha información debe señalar y describir el problema que pretende ser resuelto con la regulación propuesta. Este análisis puede estar relacionado con problemas específicos o con situaciones que ameriten o requieran acciones regulatorias concretas por parte del regulador. Si el anteproyecto busca atender varios problemas o riesgos, debe identificarse la prioridad relativa de éstos, así como los conflictos potenciales que pudieran surgir en la consecución de los mismos.

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de julio de 2010.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Asimismo, resulta preponderante que la problemática o situación que motiva el anteproyecto se defina correctamente y que se presente evidencia de su existencia y magnitud, incluyendo una justificación detallada de las razones por las que se considera que se requieren acciones regulatorias concretas para poder resolver el problema antes descrito. Lo anterior también implica señalar los motivos por los que, en la ausencia de una regulación como la propuesta, la problemática o situación no se corregiría por sí misma.

En consecuencia, esta Comisión estima necesario que la Secretaría ahonde con mayor grado de detalle en la justificación de la problemática y los objetivos que atañen al anteproyecto, tomando en cuenta los señalamientos antes referidos.

II. Alternativas a la regulación

Por lo que se refiere al presente apartado, esa Dependencia indicó que se consideraron las siguientes alternativas, con su respectiva justificación de las razones por las cuales no fueron implementadas:

- 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 implica menos costos para el particular, es necesario que se establezcan disposiciones generales y específicas para la materia"*.
- 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, se observa 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, 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 contiene los elementos analíticos de orden cuantitativo, ni cualitativo mínimos, que permitan llegar a la



conclusión de que el anteproyecto regulatorio resulta ser la mejor opción para atender la problemática antes señalada.

Por tal motivo, se requiere a esa Secretaría que realice un análisis de orden cuantitativo y cualitativo para cada una de las alternativas regulatorias y no regulatorias antes señaladas, a través del cual resulte 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.

III. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites

En lo respectivo al presente apartado, a través de la MIR correspondiente, la SSA manifestó que como resultado de la emisión del anteproyecto en comento, será necesaria la creación de los trámites referentes a la solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos y el registro en el inventario nacional de investigación en materia de cannabis, a cargo de la COFEPRIS.

Respecto a lo anterior, se observa que la información respectiva a la justificación de la inclusión de tales trámites es de carácter descriptivo, ya que se indica en qué consisten, mas no se señala cuál es la necesidad de establecerlos, o bien, qué aspecto específico de la problemática será solucionado mediante su implementación. Por tales motivos, se requiere incluir en la respuesta que en su caso remita al presente oficio, el argumento que justifique la necesidad de establecer los trámites antes mencionados, a efecto de poder contar con elementos necesarios para acreditar el cumplimiento de la presente sección de la MIR.

Asimismo, conforme a la revisión que esta Comisión efectuó sobre el anteproyecto, se observa que mediante su emisión también resultaría necesaria la creación y modificación de los siguientes trámites:

Por creación:

- ❖ Solicitud de Licencia Sanitaria para establecimientos que importen productos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima (artículo 20).
- ❖ Permiso para importar medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis y tengan una estabilidad reducida (artículo 22).
- ❖ Conservación de los permisos sanitarios previos de importación de los medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima (artículo 31).
- ❖ Aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario (artículo 33).
- ❖ Permisos de importación y exportación 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, (artículo 37).
- ❖ Autorización de publicidad para medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis (artículo 40).

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
REGISTRACIÓN, EVALUACIÓN Y MONITOREO DE LOS PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Por modificación:

- ❖ COFEPRIS-04-004. Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados (artículo 20).
- ❖ COFEPRIS-03-012. Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos (artículo 20).
- ❖ COFEPRIS-03-002. Aviso de ingreso de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos (artículo 24).
- ❖ COFEPRIS-03-001. Solicitud de visita de verificación para toma de muestras y liberación de estupefacientes y psicotrópicos (artículo 25).

En virtud de lo anterior, la COFEMER solicita a esa Secretaría identificar y justificar en el apartado correspondiente de la MIR, la necesidad de implementar los trámites antes indicados, así como la explicación referente a cómo es que los requisitos incluidos en los mismos coadyuvarán a alcanzar los objetivos de la propuesta regulatoria y a solucionar la problemática planteada. Asimismo, se deberá señalar en cada caso el nombre y tipo (obligación, servicio o conservación) de éstos, el medio de presentación, vigencia, plazos (de prevención, de desahogo de prevención y de resolución) y si será aplicable la afirmativa o negativa ficta una vez concluido el plazo de resolución de la autoridad; lo anterior, atendiendo lo dispuesto por el artículo 69-M de la LFPA, y según aplique a cada trámite conforme a las disposiciones contenidas en el anteproyecto.

De igual manera, también se observa que, dada la materia que se pretende regular, es posible que los siguientes trámites también deban ser modificados, por lo que se sugiere también tomarlos en cuenta para la elaboración del documento que en su caso se remita como respuesta a la presente solicitud de ampliaciones y correcciones:

- ❖ COFEPRIS-03-020. Aviso de desvío o actividad irregular de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
- ❖ COFEPRIS-03-004. Aviso de provisiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos.
- ❖ 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 y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

Finalmente, de conformidad con lo indicado en el artículo 198 del Código Penal Federal, **“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)”**. Asimismo, el artículo 235 bis de la Ley General de Salud (LGS), establece que la autoridad **“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)”**.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión observa que no encontró referencia alguna en la MIR o en alguno de sus anexos, a trámites relacionados con las actividades de siembra, cultivo, cosecha o producción de cannabinoides, por lo que sugiere reconocerlos y justificarlos en el apartado correspondiente.

2



2. Disposiciones y/u Obligaciones

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que a través de la MIR correspondiente, la SSA señaló que una vez emitido el anteproyecto de referencia, los particulares se verían obligados a dar cumplimiento a disposiciones no previstas por el marco normativo vigente, conforme lo previsto en los artículos 18, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 35 y 40. No obstante lo anterior, se observa que la información respectiva a la justificación de la inclusión de tales medidas es de carácter descriptivo; es decir, se indica en qué consiste la acción, mas no se señala cuál es la necesidad de establecerlas, o bien qué aspecto específico de la problemática será solucionado mediante su implementación, por lo que se requiere explicar de manera particular, la forma en la que el establecimiento de tales medidas contribuirá a resolver la problemática planteada.

Por tales motivos se requiere incluir en la respuesta que en su caso remita al presente escrito, los argumentos que justifiquen la necesidad de establecer las acciones regulatorias antes enunciadas, a efecto de poder contar con elementos necesarios para acreditar el cumplimiento de la presente sección de la MIR.

3. Análisis de costos y beneficios

En lo que concierne al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en su documento anexo *20171108165328_43772_C-B Reglamento de la LGS Control Cannabis y derivados Versión final 12-oct-17.docx*, se observa tras su emisión, esa Dependencia estima que los particulares pudieran enfrentar los costos documentales por la presentación de los trámites de autorización de protocolos de investigación, aviso de funcionamiento y de responsable sanitario, aviso sanitario de importación de productos que contengan derivados de la cannabis y permiso de exportación de productos que contengan derivados de la cannabis.

Respecto a tales costos, esa Secretaría detalló que los mismos se darían anualmente y serían equivalentes aproximadamente a \$141,435 pesos.

Sin detrimento de lo señalado anteriormente, esta Comisión observa que dada la importancia y amplitud de la propuesta regulatoria, también pudieran generarse impactos económicos en las siguientes esferas:

- ❖ Costos para el sector de investigación en la materia, por efectos de modificación en sus procedimientos actuales: 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.
- ❖ Costos para la industria farmacéutica, por adoptar medidas referentes a los medicamentos derivados farmacológicos de la cannabis: por dar cumplimiento las medidas previstas en el Reglamento de Insumos para la Salud; por contar con instalaciones seguras para el manejo de los mismos; por obtención del certificados analíticos avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio que solicita el registro y dar informe a requerimiento de la autoridad respecto del destino de los medicamentos o de su materia prima.



- ❖ Costos para productos industriales distintos a medicamentos: por llevar el registro de entradas y de dichos productos o sustancias.

A la luz de tales consideraciones, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme lo expresado previamente, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre la industria regulada en el país, así como sobre otras industrias que pudieran estar relacionadas comercialmente con esta. Asimismo, se requiere identificar y cuantificar los costos que les generará a los particulares, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 18, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 35 y 40, señalados en el apartado anterior del presente escrito, referente a las disposiciones y obligaciones del anteproyecto, toda vez que los mismos no fueron considerados en la presente sección; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable.

4. *Análisis de beneficios*

Por lo referente al presente apartado, se observa que en el documento anexo a la MIR 20171108165328_43772_C-B Reglamento de la LGS Control Cannabis y derivados Versión final 12-oct-17.docx, esa SSA consideró los siguientes beneficios:

- ❖ Por beneficiar la calidad de vida de los pacientes.
- ❖ Por fomentar la investigación científica y médica en materia del uso de la cannabis.

Respecto a tales conceptos, se observa que la descripción de los mismos únicamente se hizo en sentido cualitativo, pero no cuantitativo. Por dichos motivos, se requiere a la autoridad incluir un análisis detallado y pormenorizado respecto a los beneficios cuantificables que se podrán generar con la implementación de la propuesta regulatoria, para la industria y para la sociedad.

En ese sentido, suponiendo sin conceder, esta COFEMER observa la factibilidad de que la propuesta regulatoria propicie la creación de un espectro particular y focalizado, de tratamientos y medicamentos que en la actualidad no se encuentran disponibles en el mercado para pacientes con padecimientos específicos, por lo que sugiere a esa Secretaría identificar, detallar y cuantificar beneficios para los posibles sectores involucrados y para los particulares, derivados de tal situación.

III. *Consideraciones respecto al tipo de MIR del anteproyecto*

En lo referente a la presente regulación, se observa que esa Secretaría resolvió, conforme al llenado de la calculadora regulatoria, que la MIR aplicable a la propuesta regulatoria, resultaría ser la de "Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior"; no obstante, en opinión de esta COFEMER, dada la trascendencia y los alcances del ordenamiento, y considerando lo expuesto con antelación en el apartado pasado del presente escrito, se considera que el impacto potencial del mismo resultaría ser de alto impacto con análisis de riesgos, impacto en la competencia y en el comercio exterior, toda vez que se han identificado acciones que podrían incidir de manera directa en la libre competencia en el mercado nacional e internacional para los establecimientos regulados. De igual manera, se observa que en el cuerpo del anteproyecto, se establecen medidas y disposiciones que tienen como objeto atender, prevenir o atenuar una situación de riesgo, daño potencial o afectación en materia de salud humana.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por lo anterior, de conformidad con lo que se establece en el artículo 8, primer y segundo párrafo del Manual de la MIR³, se solicita a esa Dependencia que el anteproyecto en cuestión sea acompañado de la "MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior", a efecto de que se realice un análisis más robusto respecto de la competencia y los mecanismos que se proponen para atender y mitigar la problemática que da origen a la propuesta regulatoria en comento.

En consecuencia, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, y 10, fracción V, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

³ **Artículo 8.-** La Comisión, así como las Dependencias y organismos descentralizados, determinarán el impacto de los Anteproyectos de conformidad con los instrumentos que la Comisión implemente para tales efectos y en los términos que señale el Manual.

No obstante lo señalado en el párrafo anterior, el uso de los instrumentos mencionados no limita a la Comisión a determinar el tipo de MIR que debe aplicarse a cada anteproyecto, pudiendo solicitar, dentro del plazo señalado en el artículo 69-I de la Ley, un tipo de MIR diferente al que resulte del uso de los mismos" (énfasis añadido).

⁴ Con última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.