

De: Arturo Bonifas
 A: Gobierno Colima
 Asunto: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma
 Fecha: martes, 28 de noviembre de 2017 10:35:50 a. m.

JRL-NFG-LCF-B000175127

Hermosillo, Sonora a 28 de noviembre del 2017

Sr. Mario Emilio Gutierrez Caballero
 Director General de la COFEMER

Sr. Julio Cesar Rocha
 Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial

Asunto: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y sus Derivados

Estimados Señores:

A continuacion envio los siguientes comentarios con respecto al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma, a efecto que sean tomados en cuenta para el dictamen correspondiente que emita la COFEMER de acuerdo al Artículo 69J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Dice:	Debe decir:	Comentarios:
<p>Artículo 2. Para efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en las disposiciones a que se refiere el artículo 3 de este ordenamiento, se entiende por:</p> <p>(...)</p> <p>X. Uso Industrial: El uso correspondiente a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos, distintos a Medicamentos, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC.</p>	<p>Artículo 2. Para efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en las disposiciones a que se refiere el artículo 3 de este ordenamiento, se entiende por:</p> <p>(...)</p> <p>II (b). CBD: Cannabidiol^(w&c1), cannabinoide encontrado en la Cannabis, el cual no presenta características psicoactivas ni riesgos detectados en su consumo.</p> <p>(...)</p> <p>Uso Industrial: El uso correspondiente a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o</p>	<p>Conforme a la reforma a la Ley General de Salud, es importante incluir en el Reglamento, aquellos cannabinoideos que se utilizan corrientemente en la industria y tengan un amplio uso industrial. Así mismo, es importante distinguir aquellas sustancias empleadas en la elaboración de productos que no contienen sustancias psicoactivas.</p> <p>Las reformas de la Ley General de Salud publicadas el 22 de junio de 2017, atienden al uso terapéutico de sustancias psicotrópicas, por lo que se deberá distinguir de aquellos cannabinoideos no considerados como psicoactivos de aquellas sustancias, como el CBD, que tengan un amplio uso industrial.</p> <p>Para mayor información sobre CBD, su uso e inocuidad, se sugieren los siguientes textos:</p> <p>https://www.medicalnewstoday.com/articles/317221.php</p> <p>Es importante destacar que la World Anti-Doping Agency ("WADA") ha removido el cannabidiol como sustancia prohibida; solamente estaría controlada en el caso de que adicionalmente tuviera algún contenido de THC.</p> <p>Puede verse el texto referido en la página 2 del siguiente documento:</p> <p>https://www.wada-ama.org/sites/default/files/prohibited_list_2018_summary_of_modifications_en.pdf</p> <p>El CBD es un componente seguro conforme a lo anterior, por lo que no se considera procedente que deba esperarse 180 días a que se emitan disposiciones secundarias que permitan su comercialización, ni a un análisis de riesgo cuya tramitación aun no se define para el mismo efecto.</p>



	<p>suministro al público de productos, distintos a Medicamentos, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC, o que contengan componentes inoecuos como el CBD.</p>	
Artículo 10Bis.	<p>Artículo 10 Bis. El Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis, se constituye de la siguiente manera:</p> <p>(...)</p>	El Inventario debe crearse en el Reglamento, con la finalidad de evitar retrasos en su operación.
Artículo 32: Los 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, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos que establece el presente Reglamento.	<p>Artículo 32: Los productos o sustancias distintos a Medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, o que cuenten con CBD en cualquier concentración y, en su caso, THC en tales concentraciones, que tengan amplios Usos Industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos que establece el presente Reglamento.</p>	Como se indica en el comentario precedente, el CBD cuenta con amplios usos reconocidos y su seguridad ya ha sido analizada ampliamente. No debería de sujetarse a un análisis de riesgo caso por caso de COFEPRIS, aunque esta autoridad conserve su derecho de retirar de mercado todo producto que ocasione daños o que incumpla con la normatividad sanitaria aplicable.
Artículo 34: Tratándose de productos cosméticos, de aseo y repelentes de insectos, la COFEPRIS previa evaluación de riesgos sanitarios y sujeto a los resultados, podrá autorizar la importación, exportación y	<p>Artículo 34: Tratándose de productos cosméticos, de aseo y repelentes de insectos, la COFEPRIS previa evaluación de riesgos sanitarios y sujeto a los resultados, podrá autorizar la importación, exportación y</p>	

<p>comercialización conforme al artículo 32 del presente Reglamento.</p>	<p>comercialización conforme al artículo 32 del presente Reglamento.</p> <p>Se excluye de dicho análisis aquellos productos que cuenten en sus componentes con CBD en cualquier concentración y, en su caso, THC u otros cannabinoides en concentraciones de hasta el 1% de THC.</p>	
<p>Artículo 35: 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.</p>	<p>Artículo 35: 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.</p> <p>Dicho análisis de riesgo no será aplicable en el caso de productos que cuenten con cannabinoides, como CBD, cuyo inocuidad se encuentre demostrada en el país de origen o por instituciones internacionales.</p>	<p>En productos o componentes (como es el caso de CBD) cuya inocuidad ha sido demostrada por instituciones internacionales, como, WADA, no debe requerirse un análisis de riesgo caso por caso, que simplemente retrasaría el comercio de dichos bienes de manera innecesaria.</p>

Sin más por el momento y en espera de su amable respuesta, me reitero a sus ordenes

Francisco Arturo Bonillas Zepeda

Blvd. Las Quintas 123, Local 1 y 2

Las Quintas

Hermosillo, Sonora 83240

Telefono 662 310 1217

Celular 662 257 1902

Arturo Bonillas

"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

"La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"