

Cofemer Cofemer

JRI-NFG-LCF-3000175138

De: Amaya Ordorika <aordorikai@gmail.com>
Enviado el: martes, 28 de noviembre de 2017 01:42 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
CC: Miguel V
Asunto: Comentarios Reglamentos de Cannabis Medicinal - ReverdeSer Colectivo
Datos adjuntos: Comentarios ReverdeSer Colectivo.pdf

Mtro. Mario Emilio Gutiérrez Caballero
Director General
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Mtro. Julio César Rocha López
Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

PRESENTE

Estimados Mtro. Gutiérrez Caballero y Mtro. Rocha López.

Por medio de la presente, hago de su conocimiento los comentarios de la organización de la sociedad civil Hacia una vida digna para todas las personas, ReverdeSer Colectivo A.C. al proyecto de Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma con fecha del 24 de octubre de 2017. Anexo a este correo la carta que contiene la exposición de nuestras preocupaciones centrales. En razón de lo establecido en el artículo 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, esperamos sean tomados en cuenta nuestros comentarios.

Sin más por el momento, quedo a la espera de su amable respuesta y aprovecho para enviarle mis consideraciones.

Atentamente, Amaya Ordorika Imaz

ReverdeSer Colectivo
reverdeser.wordpress.com
FB: /ReverdeSerC
Twitter: ReverdeSer4_20

"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"



Mtro. Mario Emilio Gutiérrez Caballero
Director General
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Mtro. Julio César Rocha López
Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

PRESENTE

Estimados Mtro. Gutiérrez Caballero y Mtro. Rocha López,

Reciba un cordial saludo de parte de ReverdeSer Colectivo, organización de la sociedad civil dedicada a la promoción de políticas de drogas en México acordes con los compromisos internacionales de nuestro país en materia de derechos humanos a través del acompañamiento a personas y comunidades afectadas por las políticas actuales en materia de drogas.

Aplaudimos la apertura a comentarios de la sociedad en general al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma (Reglamento). Incorporar las participaciones de la sociedad civil, en particular de las y los pacientes que requieren cannabis medicinal, en la redacción final de este reglamento tiene el potencial de enriquecer su contenido y garantizar que se adecue a las necesidades reales de quienes requieren el uso medicinal de la cannabis.

Después de una revisión exhaustiva de la versión del 24 de octubre de 2017 del Reglamento identificamos con preocupación que pone énfasis en la producción con fines de investigación, pero no regula con claridad el acceso de las y los pacientes a la cannabis y sus derivados farmacológicos. Esto resulta de no poner a las y los pacientes como el eje central de la propuesta. Su ausencia es tal que el reglamento no define la palabra *paciente* en su Artículo 2º.¹

Así mismo, hemos identificado algunas omisiones graves que obstaculizan el derecho a la salud y restringen lo contenido en el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017.

Obstáculos para el goce del derecho a la salud

La propuesta contenida en la versión del 24 de octubre de 2017 del Reglamento obstaculiza los cuatro elementos esenciales que componen el derecho a la salud, contenidos en la Observación General N° 14 “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12)” aprobada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.²

Dicha versión del Reglamento tiene dos omisiones fundamentales: la regulación del acceso a la planta de cannabis y la regulación de la producción nacional de cannabis y sus derivados farmacológicos. De esta forma, establece sólo dos vías de acceso para pacientes, ambas para acceder únicamente a derivados farmacológicos de la cannabis. La primera es formar parte de un protocolo de investigación y la segunda comprar productos importados.³

¹ Artículo 2º de la versión del 24 de octubre de 2017 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma, disponible en: <http://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/43772#>.

² Observación general N° 14 sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 11 de agosto del 2000, párrafo 12, www.acnur.org/fileadmin/scripts/doc.php?file=fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.

³ Títulos Segundo y Tercero de la versión del 24 de octubre de 2017 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma, disponible en: <http://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/43772#>.

Lo anterior limita la **accesibilidad** a la cannabis y sus derivados farmacológicos de quienes más los necesitan. Es altamente improbable que las investigaciones en seres humanos que se realicen sean capaces de cubrir una gran parte de las y los pacientes, resultando en un embudo por donde quienes lo necesitan no podrán pasar. Tampoco puede suponerse que dichas investigaciones duren el tiempo que cada paciente requerirá. Así, la mayoría de las y los pacientes tendría la opción legal de adquirir los derivados farmacológicos por medio de la compra de productos importados. Por sus costos, los productos importados no serán asequibles para gran parte de las y los pacientes y sus familias.

Esto orillará a las y los pacientes y a sus familias a recurrir a las mismas opciones que tienen actualmente: cultivar en sus casas o comprar en el mercado ilegal. Al no estar regulado el autocultivo con fines medicinales, quienes tomen esta vía por no tener acceso por la vía legal, se enfrentarán a la inseguridad jurídica a la que se enfrentan ahora que no ha sido publicado el reglamento. Quienes opten por comprar en el mercado negro se continuarán enfrentando a los riesgos de seguridad física, a la nula garantía de calidad y a la falta de seguridad jurídica que han denunciado continuamente.

Esto imposibilita la **accesibilidad** y **disponibilidad**, porque el Estado no puede garantizar el acceso y disponibilidad por medio de opciones ilícitas; es contrario al principio de **aceptabilidad**, al forzar a las personas a adquirir de forma ilícita la cannabis y sus derivados farmacológicos, y; compromete la **calidad** debido a que no hay garantías de los que se compra en un mercado ilícito.

Así mismo, la falta de producción nacional limita la capacidad de nuestro país de generar las condiciones para garantizar la **disponibilidad** de la cannabis y sus derivados farmacológicos. Dado que es una regulación nueva es entendible que garantizar la disponibilidad sea imposible de manera inmediata. Sin embargo, el Reglamento no establece las bases para construir las condiciones para alcanzar la disponibilidad necesaria.

Restricciones al Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal.

El Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal reformó el Artículo 235 bis de la Ley General de Salud, estableciendo que “la Secretaría de Salud deberá [...] normar la investigación y producción nacional”⁴. No obstante, la versión del 24 de octubre de 2017 del Reglamento omite enteramente reglamentar la producción nacional, restringiendo *de facto* la reforma a la Ley General de Salud.

Así mismo, el artículo transitorio cuarto del Decreto establece que “la Secretaría de Salud tendrá 180 días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para armonizar los reglamentos y normatividad”⁵, sin embargo, el artículo tercero de los transitorios del Reglamento establece que tendrá otro plazo de 180 días a partir de su entrada en vigor para emitir “las disposiciones y formatos a que se refiere este ordenamiento”⁶.

Propuesta de modificaciones

Debido a lo anterior, proponemos acercar el Reglamento a las necesidades explicitadas por pacientes y familiares para acceder a la cannabis y sus derivados farmacológicos mediante la inclusión de dos vías de acceso: el autocultivo y las Asociaciones de Consumo Medicinal. El Decreto Número 613 del 10 de abril de 2017 del Ministerio de Salud y

⁴ Artículo 235 Bis.- 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 tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos.” Ver: DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017, artículo 235 bis, www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5487335&fecha=19/06/2017.

⁵ Cuarto.- 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: 6a (10a), 6a (7), 7, 8, 9, 10, 9 (11) y sus variantes estereoquímicas.” Ver: DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017, artículo cuarto transitorio, www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5487335&fecha=19/06/2017.

⁶ Tercero.- La Secretaría de Salud 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.” Ver: Artículo Tercero transitorio de la versión del 24 de octubre de 2017 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma, disponible en: <http://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/43772#>.

Protección Social de Colombia define el autocultivo como “pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse estupefacientes, exclusivamente para uso persona”⁷. En el artículo 2.8.11.2.1.2. Tipos de licencias, párrafo 1 del Decreto Número 613 establece que el “autocultivo no requiere licencia de cultivo de plantas ni estará sometido al sistema de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente Título”⁸.

También en el sentido de regular el autocultivo, el proyecto de ley SB 420 del Senado Estatal de California, aprobado en el 2003, establece que toda persona considerada “paciente calificado”⁹, es decir, toda persona que por una enfermedad grave su médico haya señalado, de forma oral o por escrito, que podría beneficiarse del uso medicinal del cannabis, está exenta ante la ley de las penas establecidas en materia de posesión y cultivo de cannabis.¹⁰ En su sección 113652.77 establece que los pacientes pueden cultivar hasta 6 plantas maduras o 12 plantas inmaduras. Sin embargo, si obtiene una receta médica indicando que dicha cantidad es insuficiente para cubrir sus necesidades médicas, puede poseer una cantidad mayor.¹¹ Así mismo, la ley establece un sistema de identificación voluntario.¹²

Resulta fundamental autorizar el cultivo del cannabis para uso medicinal propio tanto de forma individual como colectiva debido a que hay quienes encontrarán mayores dificultades para hacerlo de forma aislada. Así mismo, las Asociaciones de Consumo Medicinal tienen el potencial de crear comunidad entre sus miembros, posibilitando la conformación de redes de solidaridad más amplias.

En razón de los argumentos expuestos inicialmente concretamos las propuestas de modificación al Reglamento indicadas en la Tabla 1.

Esperamos que nuestras inquietudes puedan ser consideradas y atendidas en la versión final del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma. Así mismo, esperamos que los comentarios emitidos por pacientes sean atendidos en su totalidad, siendo ellos y ellas las personas que se verán más afectadas por los contenidos del mismo.

Sin más por el momento, quedamos a la espera de su amable respuesta y aprovechamos para enviarle nuestras consideraciones.

Atentamente,



Amaya Ordorika Imaz
ReverdeSer Colectivo
Presidenta

⁷ Artículo 2.8.11.1.3 del Decreto Número 613 del 10 de abril de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, disponible en: <http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20613%20DEL%2010%20DE%20ABRIL%20DE%202017.pdf>.

⁸ Artículo 2.8.11.2.1.2 del Decreto Número 613 del 10 de abril de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, disponible en: <http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20613%20DEL%2010%20DE%20ABRIL%20DE%202017.pdf>.

⁹ California Senate Bill Number: SB 420, aprobada el 11 de septiembre de 2003, sección 11362.7. párrafo f.

¹⁰ California Health and Safety Code, sección 11362.5, disponible en: codes.findlaw.com/ca/health-and-safety-code/hsc-sect-11362-5.html; California Health and Safety Code, sección 11358, disponible en: codes.findlaw.com/ca/health-and-safety-code/hsc-sect-11358.html.

¹¹ California Senate Bill Number: SB 420, aprobada el 11 de septiembre de 2003, sección 11362.77, párrafos a y b.

¹² California Senate Bill Number: SB 420, aprobada el 11 de septiembre de 2003, sección 1, párrafo d.

TABLA 1. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA (Versión 24/10/2017)		
Artículo	Redacción	Propuesta de modificación
TÍTULO PRIMERO: DISPOSICIONES GENERALES		
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: I. COFEPRIS: [...]; II. Cannabis: [...]; III. Derivado Farmacológico de la Cannabis: [...]; IV. Ley: A la Ley General de Salud; V. Medicamentos: [...]; VI. Proceso: [...]; VII. Protocolo de Investigación: [...]; VIII. Secretaría: [...]; IX. THC: [...], y X. Uso Industrial: [...].	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: ... X. Autocultivo: Pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse estupefacientes, exclusivamente para uso personal. X. Asociaciones de Consumos Medicinal: A los grupos sin fines de lucro que se organizan para cultivar y producir cannabis para el uso con fines médicos exclusivo de los miembros de la Asociación. X. Pacientes: Personas con receta médica para el uso de cannabis.
TÍTULO TERCERO: DEL USO MÉDICO DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS		
Capítulo I Del Proceso de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis		
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.	Únicamente podrán prescribir cannabis y 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.
19	En lo relativo al control sanitario y prescripción de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, se atenderá lo dispuesto en el Capítulo III del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, con excepción de lo establecido en el artículo 50 de dicho ordenamiento.	En lo relativo al control sanitario y prescripción de cannabis y Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, se atenderá lo dispuesto en el Capítulo III del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, con excepción de lo establecido en el artículo 50 de dicho ordenamiento.
X		El autocultivo con fines de uso médico no estará sometido al sistema de supervisión de COFEPRIS ni requerirá la autorización de un Protocolo de Investigación.
Capítulo III De las Asociaciones de Consumo Medicinal		
X		La plantación, el cultivo y la cosecha de plantas de cannabis podrá ser realizado por Asociaciones de Consumo Medicinal, las cuales deben ser autorizadas y verificadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Dichas Asociaciones deberán ser registradas como asociaciones civiles sin fines de lucro y deben ser constituidas y organizadas conforme la legislación vigente. Las Asociaciones deberán tener un mínimo de dos y un máximo de cincuenta miembros. El cultivo de la Asociación podrá contar hasta con veinte plantas en floración por miembro. Los miembros de la Asociación deben contar con una receta médica que acredite su condición de pacientes. Las y los pacientes menores de edad deben ser representados por un tutor legal.
X		La COFEPRIS solamente autorizará el registro al que se refieren los artículos comprendidos en el Capítulo III del Título Tercero del presente Reglamento, a cuyo objeto sea cultivar y producir cannabis para el consumo exclusivo de los usuarios miembros de la Asociación, con el control y vigilancia de la Secretaría de Salud. El registro expedido de acuerdo con la presente reglamentación no podrá ser transferible, transmisible o cedible a ningún título. La persona titular de la Asociación será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.
X		Las Asociaciones de Consumo Medicinal deberán: I. Obtener el registro ante COFEPRIS. II. Acreditar las verificaciones periódicas ante COFEPRIS; III. Tener un registro de la membresía de las y los pacientes y sus tutores legales en caso de menores de edad y emitirles identificaciones como miembros de la Asociación.
X		La solicitud de registro ante COFEPRIS deberá contener un apartado en el que se establezca lo siguiente: 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.