

Cofemer Cofemer

JAL- NFG- LCF- B000175154

De: Victor Gutierrez <v.gutierrez@mucd.org.mx>
Enviado el: martes, 28 de noviembre de 2017 04:38 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
Asunto: Comentarios Reglamento Cannabis
Datos adjuntos: Anexos.rar; 23112017 Comentarios Reglamento Cannabis.pdf

Ciudad de México a 27 de noviembre de 2017

Mtro. Mario Emilio Gutiérrez Caballero,

Director General

Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER)

Julio Cenar Rocha,

Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial

Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER)

Presentes.

Por medio del presente entregamos los comentarios del proyecto de "REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA". Les pedimos de igual manera, que sean tomados cada uno de ellos en cuenta para el dictamen que por parte de COFEMER ha de realizarse con base en lo establecido en el artículo 69 J de la Ley General de Procedimiento Administrativo.

Quedamos a sus órdenes en caso de existir cualquier duda o aclaración.

Víctor Daniel Gutiérrez Muñoz

Programa de Política de Drogas

México Unido Contra la Delincuencia



"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"

Ciudad de México a 27 de noviembre de 2017

Mtro. Mario Emilio Gutiérrez Caballero,
Director General
Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER)

Julio Cenar Rocha,
Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial
Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER)

Presentes.

Por medio del presente entregamos los comentarios del proyecto de “REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA”. Les pedimos de igual manera, que sean tomados cada uno de ellos en cuenta para el dictamen que por parte de COFEMER ha de realizarse con base en lo establecido en el artículo 69 J de la Ley General de Procedimiento Administrativo.

Quedamos a sus órdenes en caso de existir cualquier duda o aclaración.


Víctor Daniel Gutiérrez Muñoz

Programa de Política de Drogas

México Unido Contra la Delincuencia

Comentarios del proyecto de “REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA”

Después de una revisión minuciosa del proyecto de “REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA” hemos identificado áreas de oportunidad para el fomento de diversas actividades económicas por parte de Estado Mexicano, así como algunas características dentro del diseño de reglamentación, que de no ser atendidas, representarán una violación directa a diversos Derechos Humanos, entre los que destacan: Derecho a la vida, Derecho a la Salud, Derecho a la Información y el Principio de legalidad.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA	COMENTARIOS
TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES	
ARTÍCULO 1.El presente ordenamiento tiene por objeto establecer: 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 de THC. Las disposiciones del presente Reglamento son de orden público, interés social y de observancia obligatoria en todo el territorio nacional.	
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: I. COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; II. Cannabis: A la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, su resina, preparados o semillas; III. Derivado Farmacológico de la Cannabis: A todo cannabinoide o la mezcla o composición de éstos, que tengan alguna actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas,	La definición de medicamentos se contiene en el artículo 221 de la Ley General de Salud y contempla: “Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga

químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como Medicamento o principio activo de un Medicamento; IV. Ley: A la Ley General de Salud; V. Medicamentos: A los insumos para la salud a que se refiere el artículo 224 de la Ley; VI. Proceso: Al conjunto de actividades a que se refiere el primer párrafo del artículo 197 de la Ley; VII. Protocolo de Investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación con fines médicos y científicos que implique la utilización de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, el cual deberá contener al menos los capítulos de planeación, programación, organización y presupuestación, así como el nombre del investigador principal responsable de la conducción y supervisión de la investigación. Asimismo, deberá estar estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo; VIII. Secretaría: A la Secretaría de Salud; IX. THC: El tetrahidrocannabinol, sustancia psicotrópica a que se refieren las fracciones II, IV y V del artículo 245 de la Ley, y 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.	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”. Por lo tanto, de la lectura de este artículo podemos inferir que la materia del presente reglamento debe extenderse a toda preparación terapéutica (incluyendo aceites, preparaciones caseras y en general todo producto que contenga cannabis y aporte algún valor terapéutico al consumidor) como ha sido adoptado en diversos países, por ejemplo en Colombia¹, quienes han sentado un precedente a nivel internacional, al considerar que la restricción de todo tipo de preparaciones terapéuticas posibles extraíbles del cannabis implica una restricción injustificada del derecho a la salud.
ARTÍCULO 3. A falta de norma expresa en este Reglamento, se aplicarán supletoriamente en lo conducente, las disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en sus respectivos ámbitos de aplicación, siempre que no sea contrario a lo previsto en este ordenamiento.	
ARTÍCULO 4. La aplicación e interpretación de este Reglamento, en el ámbito administrativo, corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS.	

¹ Decreto 2467 y Resolución 1816

TÍTULO SEGUNDO
DE LA INVESTIGACIÓN PARA FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS
Capítulo I
De los Protocolos de Investigación

ARTÍCULO 5. Para el caso de la Cannabis, se considera que la siembra, cultivo, cosecha, 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 términos del presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.	Las diversas actividades de este artículo se encuentran limitadas a quienes cuenten con protocolos de investigación autorizados por la COFEPRIS, por lo tanto, únicamente personas morales (organismos o instituciones) de acuerdo a lo establecido en el artículo 7. Esta limitación implica que los particulares y la población en general no tiene acceso a estas actividades, lo que implica discriminación y restricciones al derecho a la información. Para regular estas actividades Colombia y Uruguay² algunos estados de Estados Unidos³ han implementado la otorgación de Licencias para las distintas actividades contempladas en este artículo, entre las que destacan: Producción, Fabricación, Exportación, Transformación e Investigación.
ARTÍCULO 6. Para el caso de cualquier Derivado Farmacológico de la Cannabis, se considera que la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier	Para regular estas actividades sin ocasionar una lesión directa a derechos

² Artículo 5 de la Ley 19172 y Decreto 46-2015

³ La lista completa de proyectos de reforma, referendos y leyes modificadas que permiten el uso medicinal de la cannabis en Estados Unidos de América, así como las referencias estatales para cada caso en concreto se puede encontrar en el siguiente link:
<<https://medicalmarijuana.procon.org/view.resource.php?resourceID=004094>>

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 términos del presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.	humanos, países como Colombia, Uruguay y algunos estados de Estados Unidos han implementado la otorgación de Licencias para las distintas actividades contempladas en este artículo, entre las que destacan: Producción, Fabricación, Exportación, Transformación e Investigación.
ARTÍCULO 7. 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.	Existe una restricción injustificada al derecho a la información, debido a que los protocolos de investigación son autorizados únicamente a organismos o instituciones y no a la población en general que cumpla con los requisitos genéricos.
ARTÍCULO 8. Tratándose de las actividades a que se refiere el artículo 5 del presente Reglamento, el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la Ley, 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 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.	
ARTÍCULO 9. Tratándose de las actividades a que se refiere el artículo 6 del presente Reglamento, el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la Ley, 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 administrativo que en materia de investigación emita la Secretaría, un apartado en el que se establezca lo siguiente: I. El procedimiento para la obtención de la materia prima y sustancias derivadas de la Cannabis que se utilizarán en la ejecución del Protocolo de Investigación; II. Opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas; III. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las sustancias que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación; IV. El mecanismo mediante el cual se garantizará la trazabilidad de la materia prima y sustancias derivadas de la Cannabis, desde su origen hasta su disposición final, y V. El número de registro ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.	
ARTÍCULO 10. El Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis contendrá los registros siguientes: I. Los organismos o instituciones de los sectores público, social y privado que realicen investigación científica para fines médicos de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos; II. Los investigadores de los organismos e instituciones a que se refiere la fracción anterior, que mediante su participación en actividades científicas genera conocimientos relacionados con la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos; III. Los Protocolos de Investigación autorizados en términos del presente Reglamento, así como sus resultados; IV. Las publicaciones científicas que deriven de la ejecución de Protocolos de Investigación relacionados con la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, y V. La demás información que determine la Secretaría, a través de COFEPRIS, mediante disposiciones de carácter general que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.	Existe una restricción presupuestal en los transitorios que impiden la creación de organismos nuevos o en este caso, del Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis, quien no queda claro cómo será inserto en la dependencia que será la responsable de ejecutar estas funciones. En el caso de Uruguay, para regular estas funciones fue creado el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, en Colombia quedó a cargo de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancia Químicas y Estupefacientes, en el caso de Países bajos, se creó la Oficina de Cannabis Medicinal; y en otras latitudes (como Alemania, Canadá e Israel) queda a cargo genéricamente del Ministerio de Salud.

Capítulo II

De la Investigación para Fines Médicos y Científicos

ARTÍCULO 11. 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 y cumplir con los requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, las normas oficiales mexicanas que en materia de investigación emita la Secretaría.	
ARTÍCULO 12. En la investigación en seres humanos, deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos personales, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, salvo en los casos que exista orden judicial.	
ARTÍCULO 13. El investigador responsable de un Protocolo de Investigación deberá informar a las personas que hayan participado en su desarrollo, acerca de todos los hallazgos, impactos y consecuencias, que se hayan obtenido de dicha investigación. Asimismo, toda persona que participó en el Protocolo de Investigación tendrá acceso a la información que derive de dicho Protocolo.	Se propone que la información derivada de los protocolos de investigación sea por definición pública, incluyendo las realizadas por instituciones privadas, a que el objeto de esta ley es de interés público.
ARTÍCULO 14. Para efectos de este Reglamento, la investigación en seres humanos tiene como principio la protección de la salud, en consecuencia, la persona que participe en dichos procesos y estudios de investigación, deberá ser tratada con dignidad y respeto a los derechos humanos, quedando sujeta a las disposiciones jurídicas aplicables.	
ARTÍCULO 15. Con motivo de la ejecución de los Protocolos de Investigación, la Secretaría informará mediante acuerdo que se publique en el Diario Oficial de la Federación, aquellas sustancias que deriven de la Cannabis que tengan un efecto farmacológico psicoactivo.	La importancia de los descubrimientos deben ser los valores terapéuticos, por lo que las publicaciones deberían versar sobre los descubrimientos que generen una mejor calidad de vida.
ARTÍCULO 16. Los resultados de los Protocolos de Investigación sobre el valor terapéutico o medicinal de la Cannabis, incluyendo los eventos adversos, deletéreos o que pongan en riesgo la vida del individuo, deberán ser reportados por la COFEPRIS al Consejo de Salubridad General, dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha en que tenga conocimiento de dichos resultados.	Toda esta información debe tener el carácter de público y permitir avances en materia terapéutica utilizando como base estos descubrimientos.

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

ARTÍCULO 17. 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.	Este capítulo omite contemplar la producción nacional que de acuerdo a la experiencia internacional regula desde la provisión de semillas, el cultivo, la siembra y cosecha de la cannabis. Para posteriormente regular la transformación e incluso exportación de medicamentos. En el caso de Colombia estas actividades la pueden realizar particulares con autorización del estado Otro modelo que ha funcionado es el implementado por Uruguay, en el que el estado tiene el monopolio de todas las actividades relacionadas con el cannabis, Incluso Alemania, durante este año ha decidido formar su propia industria a través de un organismo nacional encargado del cultivo, cosecha, procesamiento, almacenaje, empaque y calidad de la cannabis.⁴
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.	
ARTÍCULO 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	La excepción de lo establecido en el artículo 50 entre en conflicto con el

⁴ Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften* (06.03.2017)

del Reglamento de Insumos para la Salud, con excepción de lo establecido en el artículo 50 de dicho ordenamiento.	artículo anterior. Sugerimos armonizar esta disposición con base en lo dispuesto en la Ley General de Salud. En todos los países que se permite el uso medicinal del cannabis (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Jamaica, Uruguay, Alemania, Canadá, Estados Unidos, Israel, Países Bajos, Reino Unido, República Checa y Puerto Rico) el acceso al medicamento se realiza a través de recetas médicas expedidas por profesionales de la salud.
Capítulo II De la Importación de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o Materia Prima que Intervenga en su Elaboración	
ARTÍCULO 20. Los establecimientos que importen Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o Materia Prima que Intervenga en su elaboración deberán contar con licencia sanitaria. Los Medicamentos y materia prima a que se refiere el párrafo anterior, para su importación con fines de comercialización, deberán contar con el registro sanitario del Medicamento correspondiente, expedido por la COFEPRIS. En caso de que el importador no sea el titular del registro sanitario, deberá contar con el consentimiento del titular.	Existen ejemplos de países en los que únicamente se permitía la importación de medicamentos como lo propone este apartado, sin embargo, la tendencia es que se cree y favorezca la industria nacional, como ha sido el caso de Alemania. De lo contrario, el costo de los medicamentos resulta un promedio de \$10,000.00 pesos mensuales.
ARTÍCULO 21. El importador de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, deberá contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas correspondientes	
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.	

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.	
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: I. El importador informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando: 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. I. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita al punto de entrada al país correspondiente, la documentación siguiente: 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. 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.	
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. 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	

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.	
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 25 y 26 del presente ordenamiento, en el área señalada en este párrafo. 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.	
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.	
ARTÍCULO 29. El importador, a requerimiento de la COFEPRIS, deberá informar el destino que se dé a los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración que se importen al país.	
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.	
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.	
TÍTULO CUARTO	

DE LOS REQUISITOS PARA COMERCIALIZAR, IMPORTAR Y EXPORTAR PRODUCTOS PARA USO INDUSTRIAL

Capítulo I

De los Productos Industriales en General

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.	Para poder realizar el comercio únicamente deberá cumplirse con el aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.
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. 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 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.	No se regula el proceso de obtención de la materia prima. Es importante regular los distintos aspectos en el proceso de producción, desde el cultivo hasta la venta, de estos productos, de lo contrario no se está cumpliendo con el mandato de impulso de la industria nacional.
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 comercialización conforme al artículo 32 del presente Reglamento.	Este capítulo debe regular todos los posibles productos que se pueden obtener del cannabis para usos industriales, no únicamente la importación. Los modelos ya mencionados, implementados en Estados Unidos, Colombia y Uruguay regulan desde el cultivo todos los posibles productos que se pueden obtener de esta actividad, incluyendo los de uso industrial.

Capítulo II

**De los Alimentos, Suplementos Alimenticios,
Bebidas No Alcohólicas y Bebidas Alcohólicas**

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.	
ARTÍCULO 36. El etiquetado de estos productos, además de lo previsto en la Ley, quedará sujeto a las disposiciones que emita la Secretaría.	
Capítulo III De los Permisos de Importación y Exportación	
ARTÍCULO 37. La importación y exportación de los productos a que se refiere este Título, requerirán permiso de la COFEPRIS.	
ARTÍCULO 38. Para obtener el permiso de importación de los productos a que se refieren los artículos 32, 34 y 35 de este Reglamento, se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la Secretaría. La COFEPRIS resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días, contado a partir del día siguiente a la fecha de presentación de la solicitud. En caso de que la COFEPRIS no resuelva en el término señalado, se entenderá que éste ha sido negado. La vigencia de los permisos será de noventa días, que podrá prorrogarse por noventa días. Los importadores de dichos productos deberán avisar a la COFEPRIS en el formato oficial, el arribo de éstos, dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de los productos que se importaron. El formato 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.	
ARTÍCULO 39. Para obtener el permiso de exportación de los productos a que se refieren los artículos 32, 34 y 35 de este Reglamento, 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.	
TÍTULO QUINTO DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN	
ARTÍCULO 40. 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.	
ARTÍCULO 41. La publicidad deberá circunscribirse a las bases aprobadas por la Secretaría en el registro sanitario de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis.	

ARTÍCULO 42. Tratándose de los productos a que se refieren los artículos 32, 34 y 35 de este Reglamento, la publicidad deberá cumplir con los requisitos que establece la normativa aplicable para cada tipo de producto.	En otros países, se ha demostrado que el hecho de que la publicidad se encuentra regulada de forma explícita desde la ley que regula el uso de cannabis con fines medicinales, evita confusiones y da certeza sobre cómo realizar esta actividad.
TITULO SEXTO VERIFICACIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES	
ARTÍCULO 43. La vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.	
ARTÍCULO 44. La COFEPRIS podrá verificar en todo momento, la identidad y la condición sanitaria de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que se utilice en su elaboración, sus Procesos y demás productos que se regulan en el presente Reglamento, así como la publicidad y promoción de los mismos y podrá aplicar las medidas de seguridad y sanciones previstas en la Ley y el Reglamento de Insumos para la Salud.	En países como Uruguay y Colombia existe una coordinación entre diversos entes del estado para realizar las labores de supervisión, principalmente se toma en cuenta la secretaría de Salud, pero se suele incluir a otras áreas especializadas, como los órganos encargados de fomentar las labores del campo y al ejecutivo para dictar políticas públicas que aseguren el acceso para todo el que lo necesite de estos productos.
Primero. El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	
Segundo. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Reglamento, por cuanto hace a la cannabis sativa, índica y americana o marihuana.	
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.	
Cuarto. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal competentes deberán ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.	

Conclusiones

- I. El proyecto de “REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA” no contempla todos los supuestos de las actividades que se necesitan para que se tenga un acceso real a los medicamentos y preparaciones con fines terapéuticos de los diversos derivados del cannabis. El permitir únicamente el cultivo para personas morales (organismos e instituciones) con fines de investigación y no médicos directamente, entorpece y limita la investigación que podría realizarse por particulares, así como las preparaciones caseras que han probado ser efectivas para un amplio catálogo de parecimientos, y que hoy en día son permitidas en países como Colombia.
- II. Existen diversos modelos que actualmente permiten el uso de medicamentos y diversas preparaciones terapéuticas en el mundo, mismos que al ser realizados con un enfoque de derechos humanos, consiguen una mejor tutela del derecho a la salud, ya que se amplía los posibles usos de los derivados de cannabis y se extiende el espectro de la población que tiene acceso a los mismos. Estos modelos pueden permitir que la totalidad de las actividades para hacer un uso medicinal del cannabis estén en mano de los particulares bajo la supervisión del Estado (como es el caso de Colombia) en paralelo a la industria farmacéutica nacional o monopolizar estas actividades para que únicamente el Estado controle el mercado y garantice el acceso a los medicamentos y preparaciones terapéuticas (Uruguay).
- III. Diversos países que iniciaron únicamente con la importación de medicamentos están transitando hacia la autoproducción, como es el caso de Alemania. Se ha demostrado que la opción que más favorece a la población y genera mejores beneficios económicos consiste en la producción y procesamiento nacional. De lo contrario los tratamientos farmacéuticos que se encuentran actualmente en el mercado, tienen un costo aproximado de \$10,000.00 pesos mensuales, lo que se traduce en la imposibilidad fáctica de estos medicamentos.
- IV. Al presente escrito se anexa la diversa normatividad internacional que ha sido utilizada en los países que han servido de ejemplo a lo largo del presente documento, con la finalidad de que sea tomado en cuenta que cada país ha realizado un diseño de acuerdo a sus necesidades particulares, con la característica en común que radica en que su finalidad es utilizar los diversos derivados del cannabis a favor de la salud de la población.

Anexos
(contenidos en archivo RAR)

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

Uruguay

- Decreto 372/014 – Promulgación: 16/12/ 2014 – Publicación 30/12/2014

Reglamentario de Ley 19.172 en lo que refiere al cannabis no psicoactivo (cáñamo) para uso industrial

- Decreto 46/2015 – Promulgación: 04/02/2015 – Publicación: 10/05/2015

Reglamentario de Ley 19.172 en lo que refiere al uso del cannabis psicoactivo y no psicoactivo para ser destinado exclusivamente a la investigación científica y para la elaboración de especialidades vegetales o farmacéuticas para uso medicinal

Canadá

- Controlled Drugs and Substances Act

Alemania

- Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Ley que enmienda los narcóticos y otras regulaciones)