



Oficio No. CONAMER/20/3020

**Asunto:** Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado **Reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.**

ACUSE

Ciudad de México, a 10 de agosto de 2020

**DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA**

**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**Presente**

17 AGO. 2020

Nota:

RECIBIDO

OFICINA DE PARTES

Me refiero al anteproyecto denominado **Reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos**, así como a su respectivo formulario de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 27 de julio del presente año, a través del portal correspondiente<sup>1</sup>.

Sobre el particular, de conformidad con la información presentada por la SSA en el anteproyecto en comento, así como en su AIR correspondiente, la CONAMER le informa que no le fue posible identificar el supuesto en el cual se encuentra el mismo, de conformidad con los artículos Tercero y Cuarto 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*<sup>2</sup> (Acuerdo Presidencial).

No obstante lo anterior, este órgano desconcentrado observa que tal parece que el anteproyecto se sitúa en el supuesto de excepción previsto en el artículo Octavo del Acuerdo Presidencial, por tratarse de un anteproyecto que emite el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que de ser el caso se solicita a la SSA indicarlo en el apartado correspondiente del AIR.

Por lo anterior, se solicita a la SSA incluir dicha información, a efecto de que este órgano desconcentrado tenga certeza bajo que supuesto se encuentra la propuesta regulatoria.

En este sentido, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en Capítulo III de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>3</sup> (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por sus artículos 25, 26, 71, 72 y 78 de esa Ley, así como el Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

<sup>1</sup> <http://187.191.71.192/>

<sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

<sup>3</sup> Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.



2

## AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

### I. Definición del problema y objetivos generales de la regulación

Respecto al presente apartado del AIR correspondiente, la SSA señaló que la propuesta regulatoria tiene como objeto *"la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis con fines de producción, científicos, industriales y médicos, conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SENASICA); la Secretaría de Economía (SE); la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), a través del Servicio de Administración Tributaria (SAT) ejercerán las atribuciones que les confieren los ordenamientos legales en materia de autorizaciones para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación para los fines antes mencionados"*.

Al respecto, esa Secretaría señaló que con la emisión del anteproyecto regulatorio se desprende de la problemática derivada de *"la publicación, en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 19 de junio de 2017, del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, mediante el cual se mandata a la SSA para diseñar y ejecutar las 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"*.

*"Cabe señalar que con la entrada en vigor del Decreto, se permite la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo de la cannabis, únicamente con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría de Salud; así como el registro, comercialización importación y exportación de medicamentos que contenga derivados farmacológicos de la cannabis en dichas concentraciones; además de permite la comercialización, importación y exportación de diversos productos de derivados de la cannabis que por su concentración de THC no implican un riesgo para la salud"*.

Sobre el tema, la SSA señaló que *"se llevaron a cabo 5 foros de discusión con más de 200 expositores y 4,000 asistentes, concluyendo:*

- 1. Atender el tema de las drogas y el de la marihuana, desde la perspectiva de los derechos humanos.*
- 2. El consumo de marihuana debe atenderse desde una óptica de salud pública.*
- 3. Las adicciones deben tratarse con prevención y soluciones terapéuticas integrales, sin criminalizar a los consumidores.*
- 4. Reforzar las acciones para prevenir el consumo de drogas, incluyendo la marihuana, especialmente las campañas orientadas a niños y jóvenes.*
- 5. Se debe facilitar el acceso a sustancias controladas, para fines terapéuticos e investigación científica de la población mexicana"*.

Respecto a lo anterior, esta CONAMER estima necesario mencionar que de manera general, el objetivo u objetivos del anteproyecto son el vínculo que existe entre la identificación de la



problemática y la enunciación de varias alternativas de política pública y su posterior comparación. Por tales motivos, la coherencia entre los objetivos regulatorios y el problema identificado resulta crucial para evaluar posteriormente el desempeño de la regulación.

En este orden de ideas, esta Comisión considera importante indicar que los objetivos de una regulación deben satisfacer el criterio SMART (acrónimo de los términos en inglés *Specific, Measurable, Achievable, Realistic and Time-dependent*), es decir, deben ser: específicos, medibles, asequibles, realistas y con plazos definidos.

Asimismo, el criterio SMART considera necesario:

- i. Contar con objetivos lo suficientemente precisos y concretos, para que no haya un amplio margen de interpretación;
- ii. Definir un estado futuro deseado bajo criterios cuantificables, de tal forma que sea posible verificar el éxito del objetivo;
- iii. Contar con personal capaz de alcanzar y llevar a cabo los objetivos y metas planteadas;
- iv. Proponer objetivos y metas ambiciosas, con la finalidad de que los responsables vayan a los objetivos como labores significativas y, finalmente,
- v. Determinar fechas fijas o períodos de tiempo de cumplimiento, de lo contrario los objetivos y metas tendrán a ser ideas vagas y de corto plazo.

Aunado a lo anterior y de conformidad con el *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*<sup>4</sup> (Manual de la MIR) la precisión de los objetivos regulatorios es indispensable para el diseño de un ordenamiento regulatorio eficiente, efectivo por lo que a efecto de poder determinarlos con claridad, se debe identificar el problema que se pretende resolver

Bajo dichos argumentos, se observa que la información brindada por la SSA para el presente apartado no permite evidenciar que exista una situación que deba ser atendida con la emisión de la presente propuesta regulatoria, por lo que es indispensable que se describa de manera amplia y se presente evidencia que clarifique la problemática que debe ser resuelta; ello, ya se que bien dicha Dependencia señaló que la elaboración del anteproyecto regulatorio se realizó con un Grupo de Trabajo conformado por diferentes unidades de la SSA, así como diferentes Institutos Nacionales de Salud y que "*dichas disposiciones que lo formulan, se encuentran basadas en la evidencia científica disponible, la cual puede ser consultada entre otros, en el apartado de referencias bibliográficas del análisis de impacto y evaluación beneficio costo adjunto*", esta Comisión no le fue posible identificar dicha información.

Por lo anterior, se considera necesario incluir tal información, científica, académica/empírica en el AIR correspondiente que permita corroborar que efectivamente exista una situación que deba ser atendida a través de la emisión de la propuesta regulatoria. Al respecto, dicho análisis puede estar relacionado con problemáticas específicas o con situaciones que ameriten o requieran acciones regulatorias concretas por parte del regulador, más allá de que dicha Secretaría dé cumplimiento a un precepto jurídico como el Decreto señalado en los párrafos anteriores, o en su caso atienda distintos riesgos, por lo que debe identificarse la prioridad relativa de la atención a estos, así como los conflictos potenciales que pudieran surgir en la consecución de los mismos.

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Asimismo, resulta importante destacar que la problemática o situación que motiva el anteproyecto se defina y describa de manera robusta, presentando evidencia de su existencia y magnitud, incluyendo la justificación detallada de las razones por las que se considera que se requieren acciones regulatorias concretas para resolver dicha situación, así como los problemas que se presentarían de no emitirse el anteproyecto regulatorio.

En este sentido, la CONAMER estima necesario que la SSA ahonde con mayor grado de detalle en la justificación de la problemática y los objetivos que atañen al anteproyecto en comento, tomando en consideración los señalamientos antes descritos.

## II. Alternativas a la regulación

En lo concerniente a dicho apartado, la SSA indicó que se consideraron las siguientes alternativas, con su respectiva justificación de las razones por las cuales fueron descartadas:

- a. No emitir regulación alguna.- Dicha alternativa fue descartada por la SSA ya que *"al dejar de emitir regulación alguna, existe un riesgo para la salud, ya que estos productos al tratarse de medicamentos requieren de requisitos específicos"*.
- b. Esquemas voluntarios.- La implementación de esta alternativa no se consideró adecuada en razón de que *"implicaría, por un lado, que no se pueda corregir la problemática actual, y, por otra parte, no habría suficientes estímulos para implementar este esquema"*.
- c. Esquemas de autorregulación.- Tal alternativa, no fue contemplada toda vez que *"actualmente no existe un esquema de autorregulación identificado para el tema de insumos para la salud. Un esquema de este tipo, significaría la no obligatoriedad de las especificaciones e implicaría dejar en manos de los particulares su cumplimiento. Al no existir parámetros claramente establecidos que limiten las mencionadas especificaciones, podría presentarse un riesgo para la salud para las personas que llegaren a utilizar productos que no cumplan con los estándares que deben ser establecidos"*.

Al respecto, de conformidad con lo indicado en el Manual del AIR respecto del presente apartado, el regulados debe identificar, describir y comparar todas las distintas alternativas regulatorias y no regulatorias que podrían resolver la problemática que atiende el anteproyecto. Sobre el particular, si bien para la emisión del presente Reglamento se consideraron otras opciones distintas a la emisión de este por parte de la autoridad; sin embargo, la justificación brindada por la SSA sobre las razones por las cuales no se consideraron viable otras alternativas, no contiene elementos analíticos de orden cuantitativo, ni cualitativo mínimos que permitan llegar a la conclusión de que la emisión de la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender la problemática antes señalada.

Bajo tales consideraciones, la CONAMER solicita a la SSA realizar un análisis de orden cuantitativo y cualitativo sobre cada una de las alternativas regulatorias y no regulatorias que consideró previo a la emisión del anteproyecto en comento. Asimismo, se solicita a dicha Secretaría brindar la justificación de las razones por las cuales la emisión del presente Reglamento representaría la mejor alternativa para resolver la problemática identificada; ello, toda vez que en el formulario de AIR correspondiente, la SSA hace referencia a que dicha información se encuentra en el documento anexo *20200727174913\_49785\_ACB Reglamento Cannabis (version 0)2507202.pdf*, la cual no fue posible identificar en dicho documento.



Por otro lado, respecto a como es que la problemática identificada se encuentra regulada en otros países, así como las buenas prácticas internacionales en la materia, la SSA brindó las siguientes referencias:

1. *“Canadá Cuentan con Ley de Sustancias y Drogas Controladas, Regulaciones para el Acceso a Cannabis por Fines Medicinales (agosto de 2016)*  
<https://www.canada.ca/en/services/health/campaigns/cannabis/canadians.html>
2. *Uruguay Cuentan con Decreto de creación y su Ley 19.172*  
[https://ircca.gub.uy/wp-content/uploads/2015/03/cannabis\\_medicinal.pdf](https://ircca.gub.uy/wp-content/uploads/2015/03/cannabis_medicinal.pdf)  
<https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp2336843.htm>
3. *Colombia*  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/COM/abece-cannabis-colombia.pdf>  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20613%20de%202017.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20613%20de%202017.pdf)

Al respecto, si bien esta CONAMER valora el esfuerzo realizado por la SSA para la compilación de dichas referencias, de conformidad con el Manual de la MIR *“si una regulación similar a la propuesta ya fue adoptada en otros países, es útil saber cuáles han sido los efectos para evitar los errores o emular los éxitos obtenidos. Obviamente, los efectos observados en otros países no son necesariamente los que se producirían en México. Sin embargo, las experiencias positivas o negativas de otros países pueden ser un elemento auxiliar para prever los efectos probables de una regulación”*, se solicita a dicha Secretaría brindar tal información, de manera más amplia, con una descripción puntual de como se regula esta materia en los países a los cuales se hace referencia.

### **III. Impacto de la Regulación**

#### **i. Análisis de Riesgos**

Respecto a dicho apartado, la SSA detalló únicamente que con la propuesta regulatoria se pretende coadyuvar a la mitigación de riesgos derivados de *“enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, afectaciones económicas, etc.”*. No obstante, esa Secretaría fue omisa en proporcionar mayor información respecto a los riesgos que se pretenden mitigar y los riesgos que podrían surgir derivados de la propia emisión del anteproyecto, por lo que la CONAMER 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.

En este sentido, la CONAMER solicita a la SSA brindar la información correspondiente al análisis de riesgos del anteproyecto en comento; ello, de conformidad con lo dispuesto en el Manual de la MIR, el cual señala que en el caso de las regulaciones que contengan riesgos en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad alimentaria, seguridad laboral, medio ambiente o protección a los consumidores o a la economía nacional, es de especial relevancia que éstos se encuentren claramente definidos y cuantificados. Para ello, es necesario que el regulador considere los estudios científicos y evidencia existente sobre el tema que se pretende regular.



Además, deberán especificarse el o los tipos de riesgos, la población o industria potencialmente afectada (como puede ser el número de personas, empresas o unidades económicas, entre otros), las afectaciones o daños probables y su magnitud, el origen del riesgo, el área geográfica y la probabilidad de ocurrencia del riesgo.

Por otra parte, deberá indicarse el tipo y categoría del riesgo que pretende ser atenuado, mitigado o prevenido, junto con una estimación o evaluación de su magnitud en términos numéricos, precisando la evidencia empírica o científica que la soporta.

Asimismo, se requiere que la SSA precise el origen o fuente del riesgo, ya sea físico o geográfico, de manera que se identifique claramente la causalidad y localización del riesgo con base en evidencia o estudios científicos, además de que se deberá precisar la zona geográfica o población que actualmente está siendo afectada por el riesgo o que potencialmente puede serlo.

ii. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

Sobre dicho apartado, la SSA detalló que con la emisión del anteproyecto regulatorio señaló que dicha información se encontraba en el documento anexo al AIR 20200727174913\_49785\_ACB Reglamento Cannabis (version 0)2507202.pdf; no obstante lo anterior, a esta Comisión no le fue posible identificar dicha información.

Al respecto, derivado del análisis del anteproyecto en comentario, esta Comisión observa que resultaría necesaria la creación y/o modificación algunos trámites<sup>5</sup>, los cuales se mencionan de manera enunciativa más no limitativa:

Cuadro 1. Trámites identificados por la CONAMER		
No.	Trámite	Referencia en el anteproyecto
1	Registro sanitario de los laboratorios de calidad	Artículo 9
2	Autorización del protocolo de investigación	Artículo 12
3	Informe de investigación en seres humanos	Artículo 15
4	Permiso de siembra con fines de investigación	Artículo 20
5	Licencia sanitaria de producción primaria	Artículo 22
6	Protocolo de investigación para una nueva especie de cannabis	Artículo 22
7	Licencia de transporte para movilización de cannabis	Artículo 22
8	Reconocimiento Buen Uso y Manejo de Plaguicidas de Uso Agrícola	Artículo 22
9	Inscripción de una variedad vegetal de cannabis al Catálogo Nacional de Variedades Vegetales	Artículo 27
10	Inscripción de una variedad vegetal al Programa Nacional de Producción de Semillas Calificadas por el SNICS	Artículo 28
11	Solicitud de código de barras para recetario	Artículo 30
12	Aviso de robo de recetario	Artículo 32
13	Autorización de libros de control para establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos	Artículo 38
14	Aviso de Los productores que regularmente necesitan materias primas complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos	Artículo 41
15	Aviso de desaparición de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos	Artículo 44
16	Aviso de destrucción de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos	Artículo 48
17	Aviso de importación de materia prima de cannabis	Artículo 53
18	Permiso de importación de materias primas, únicamente para uso medicinal y cualquier investigación	Artículo 55
19	Aviso de importación de complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos	Artículo 57
20	Solicitud de toma de muestras de complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos por parte de un verificados sanitario	Artículo 58
21	Permiso de importación de medicamentos de cannabis para uso personal	Artículo 67
22	Certificado de exportación	Artículo 68
23	Aviso de certificado de venta de derivados farmacológicos o medicamentos para exportación	Artículo 69
24	Certificados fitosanitarios de importación de I. Semilla botánica para siembra; II. Plántulas para siembra, y III. Material vegetal de propagación.	Artículo 70

<sup>5</sup> De conformidad con el artículo 3, fracción XXI de la LGMR, se entiende por trámite, "Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado realicen ante la autoridad competente en el ámbito federal, de las entidades federativas, municipal o de la alcaldía, ya sea para cumplir una obligación o, en general, a fin de que se emita una resolución".

Cuadro 1. Trámites identificados por la CONAMER		
No.	Trámite	Referencia en el anteproyecto
25	Solicitud de importación de materia prima para siembra confinada	Artículo 72
26	Certificado expedido en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico	Artículo 72
27	Licencia Sanitaria para la producción de cannabis para investigación, industrial o producción de semilla certificada	Artículo 72
28	Licencia para establecimientos donde se presten servicios de atención médica que suministren medicamentos o derivados farmacológicos de cannabis	Artículos 82 y 83

En este sentido, la CONAMER solicita a la SSA identificar y justificar en el apartado correspondiente del AIR, la necesidad de implementar los trámites antes señalados, así como la explicación referente a cómo es que los requisitos incluidos en los mismos coadyuvarán a alcanzar los objetivos antes señalados y a resolver la problemática que da origen a la intervención gubernamental. Asimismo, se deberá proporcionar la información correspondiente al artículo 46 de la LGMR respecto del nombre del trámite, fundamento jurídico que da origen, requisitos, plazos de prevención y resolución, formato, monto, vigencia y criterios de resolución.

iii. Disposiciones y obligaciones diferentes a trámites

Respecto a dicho apartado, la SSA señaló que tal información se encontraba disponible en el documento anexo al AIR *20200727174913\_49785\_ACB Reglamento Cannabis (version 0)2507202.pdf*; no obstante, a este órgano desconcentrado no le fue posible identificar dicha información, ya que si bien se describe el contenido de cada uno de los capítulos del Reglamento, señalando las atribuciones con las que cuentan las autoridades emisoras de este, no se proporcionó la información respecto a la necesidad de establecer tales medidas, o bien en qué aspecto específico de la problemática será solucionado mediante su implementación, por lo que se requiere explicar de manera individual la forma en que el establecimiento de tales medidas coadyuvará a resolverla.

Asimismo, esta Comisión observa que si bien la SSA señaló que la gran mayoría de las medidas del anteproyecto son acciones regulatorias que ya se encuentran previstas en el marco jurídico vigente, el cumplimiento de tales medidas por parte de nuevos sujetos regulados tales como Laboratorios de control de calidad de cannabis, investigadores, productores, médicos, farmacias y establecimientos que prestan servicios auxiliares que receten medicamentos y derivados farmacológicos derivados de la cannabis, establecimientos productores de materias primas, y empresas importadoras y exportadores de tal producto, generaría costos de cumplimiento para estos.

iv. Análisis de impacto en la competencia

En lo concerniente a este apartado, esta CONAMER observa que la SSA únicamente proporcionó información correspondiente a las acciones regulatorias que restringen o en su caso promuevan la competencia de los mercados, sin describir la acción o mecanismo regulatorio que se encuentran en el anteproyecto en comento que impacta la eficiencia de los mercados, así como la necesidad de incluir dichas medidas.

Al respecto, esta CONAMER le recuerda a la SSA que de conformidad con el Manual de la MIR y de acuerdo al impacto del presente AIR, que el objetivo de este análisis es asegurar que no se afecte innecesariamente el acceso a los mercados, ni que se restrinja indebidamente la actividad económica, por lo que las regulaciones que subsanan fallas de mercado como la falta de información para los consumidores o externalidades negativas sociales o ambientales son





necesarias para lograr la competencia efectiva de los mercados, a través de una regulación efectiva que logre equilibrar aspectos de eficiencia económica y de protección social.

Por lo anterior, la CONAMER solicita a la SSA brindar información respecto a cómo es que la propuesta regulatoria impactaría lo siguiente:

- La posibilidad de fijación, concertación o manipulación de precios de venta o compra de bienes y servicios.
- La producción, procesamiento, distribución o comercialización de bienes y servicios.
- Realizar una evaluación sobre el grado de importancia de estos efectos (considerable, pequeña, menor, etc.), y su duración (temporal o permanente).

v. Análisis de impacto en el comercio exterior

Respecto a dicho apartado y de conformidad con la información proporcionada en el AIR correspondiente, la SSA no proporcionó dicha información, por lo que se solicita a dicha Dependencia contestar tal apartado del AIR.

En este sentido, la CONAMER sugiere a la SSA identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la propuesta regulatoria que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior, señalando cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida<sup>6</sup> a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria su implementación.

Asimismo, de conformidad con el Manual del AIR, la SSA deberá indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte.

vi. Análisis de costos

En lo que respecta a dicho rubro, la SSA detalló en el documento anexo al AIR *20200727174913\_49785\_ACB Reglamento Cannabis (version 0)2507202.pdf*, "se advierte la creación de nuevas obligaciones para los particulares, sin embargo estas al referirse a un procedimiento para la formulación, manufactura, generación de investigación de un producto de tipo farmacológico controlado, sus disposiciones ya se encuentran contempladas en la normatividad vigente, por lo que las unidades económicas que deseen acrecentar su oferta de productos o bien emprender en este mercado, deberán de dar cumplimiento a la normatividad aplicable en la materia de medicamentos controlados".

*"Adicional a ello, no se observa la creación de trámites, dispuestos por el Sector Salud, ni reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares; asimismo, con la adecuación de las definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, coadyuvan con la suficiencia para el cumplimiento de las disposiciones señaladas por lo cual,*

<sup>6</sup> El Manual de la MIR, señala las siguientes medidas:

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)



no se prevé la afectación de los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares”.

No obstante lo anterior, la SSA detalló que únicamente pudieran generarse costos para los particulares por los siguientes rubros:

Rubro	Monto (pesos)
Por la erogación documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación	\$1,200
Por la erogación documental asociado con la presentación del trámite de Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para establecimientos que produzcan, investiguen y usen de manera medicinal la cannabis y sus derivados farmacológicos.	\$210,000
Por la erogación relacionada con la presentación de la autorización sanitaria para la importación de materia prima y productos de uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.	\$471,391
<b>Total</b>	<b>\$ 682,591</b>

No obstante lo anterior, si bien la CONAMER reconoce el esfuerzo realizado por la SSA en la realización del análisis de costos del anteproyecto y que dicha Dependencia señala que la gran mayoría de las acciones regulatorias y cargas administrativas ya se encuentran previstas en la normatividad vigente en la materia, el cumplimiento de dichas obligaciones para los nuevos sujetos regulados que darán observancia a lo dispuesto por el anteproyecto pudiera generar erogaciones adicionales para estos, tales como:

- Costos para los laboratorios de control de calidad, el cual deberá contar con una persona calificada, con experiencia y formación requerida con coocimientos en cannabis, además de que deberá modificar sus procedimientos, procedimientos de limpieza, mantenimiento y operación de áreas, sitios de acondicionamiento primario y secundario, así como los métodos y acciones de muestreo de dicho producto.
- Costos para el sector de investigación en la materia por efectos de modificación en sus procesos actuales, destrucción de residuos o excedentes de las sustancias no utilizadas en el Protocolo de Investigación, cumplimiento de la trazabilidad, así como por la actualización del Inventario Nacional de Investigación en materia de cannabis.
- Costos para los interesados en sembrar cannabis con fines de investigación, los requerimientos en infraestructura de las instalaciones donde se sembrará cannabis, las medidas de contención o confinamiento para prevenir contaminación, escape o diseminación de especies o variedades de cannabis, por la presentación de Protocolo de Investigación validado por una institución de excelencia científica y tecnológica con liderazgo internacional para la siembra de nuevas especies de cannabis, procedimiento de monitoreo de la actividad y medidas de seguridad, establecimiento de métodos de limpieza o disposición final de residuos, cumplimiento de medidas de trazabilidad prevención, y control fitosanitario.
- Costos para los establecimientos que prestan servicios auxiliares, de diagnóstico y tratamiento con productos derivados de cannabis, por las modificaciones en sus procedimientos, cumplimiento de obligaciones adicionales tales como contar con libros de control, personal, instalaciones, infraestructura, servicios y equipamiento especializado.
- Costos para los productores con fines industriales, así como para los establecimientos públicos y privados que se dediquen a importar o exportar o utilicen materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos, derivados de la conservación durante 3 años de los documentos de guardia y custodia.



2

- Costos para los establecimientos para la atención médica donde se suministren medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, el cual deberá contar con un profesional que tenga conocimientos respectivos en ésta área, el cual además deberá desempeñar diversas funciones tales como el desarrollo y vigilancia de procedimientos para la oportuna prestación de servicios, atender reclamaciones, llevar un archivo actualizado sobre los profesionales que pueden recetar tales productos.
- Costos para los establecimientos que comercien medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis por contar con a) Aviso de funcionamiento; b) Licencia Sanitaria; c) Responsable Sanitario; d) Libros de Control; e) Cumplimiento de normas específicas, y f) Constancia de Identificación fiscal.
- Costos derivados de las cargas administrativas referidas en el subapartado ii. Creación, modificación y/o eliminación de trámites del presente apartado.

Bajo dichas consideraciones, la CONAMER solicita a esa Secretaría presentar la información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme a lo expresado en los párrafos anteriores, así como los efectos que impactarán a industria regulada del país y las otras industrias que pudieran estar relacionadas comercialmente con esta. Lo anterior, a fin de corroborar que la propuesta regulatoria será social y económicamente viable.

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que esa Secretaría realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR, así como de los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XXV y penúltimo párrafo y 10, fracciones V y XXI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>7</sup>; 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*<sup>8</sup>.

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

**Atentamente**  
El Coordinador General

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

PCB

<sup>7</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.  
<sup>8</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

