

Oficio No. CONAMER/20/ 3246

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado **Reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.**

Ciudad de México, a 25 de agosto de 2020

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

Presente

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 17 de agosto del presente año, a través del portal correspondiente¹.

Lo anterior, en respuesta al oficio de Solicitud de Ampliaciones y Correcciones al AIR recibido el 27 de julio de 2020, a través del oficio CONAMER/20/3020 del 10 de agosto de 2020.

Sobre el particular, es necesario mencionar que el anteproyecto se sitúa en el supuesto indicado en el artículo Octavo del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*² (Acuerdo Presidencial), por lo que las disposiciones contenidas en dicho Acuerdo no le resultan aplicables. Asimismo, se le informa que tampoco le resultan aplicables las disposiciones referentes a los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo 78 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (LGMR).

En consecuencia, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en Capítulo III de la LGMR, por lo que en atención a lo previsto por sus artículos 73 y 75 de esa Ley, se emite el siguiente:

DICTAMEN PRELIMINAR**I. Consideraciones Generales**¹ <http://187.191.71.192/>² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

De acuerdo a lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud se entiende como un estado de completo bienestar físico, mental y social, no solo como la ausencia de afecciones o enfermedades. En este sentido, se afirma que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.

Por lo anterior, el 3 de febrero de 1983, con la publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) del *Decreto por el que se adicionó un párrafo al artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* (CPEUM), donde el derecho a la protección de la salud, como un derecho social, fue elevado a rango constitucional en nuestro país⁴, reconociendo que la salud es una responsabilidad irreductiblemente compartida entre el Estado, la sociedad y el sector privado interesado en la materia.

En este orden de ideas, desde hace más de tres décadas, se advierte que la integración y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud (SNS) no es posible sin la participación inteligente, informada, solidaria y activa de los tres actores; distinguiéndose como objetivos principales⁵ los siguientes:

- i) Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos;
- ii) Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social;
- iii) Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;
- iv) Promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional, junto con su práctica en condiciones adecuadas;
- v) Coadyuvar a la modificación de los patrones culturales que determinen hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección, y
- vi) Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud.

Por otro lado, desde 1948 la Declaración Universal de Derechos Humanos dispone en su artículo 25 que *"toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios"*⁶.

Desde esta perspectiva, dentro del derecho a la salud se considera inmersa la garantía de que la persona tenga acceso a un sistema de protección que ofrezca las mismas oportunidades de disfrutar del grado máximo de bienestar que se pueda alcanzar.

En este sentido, cabe destacar que el 19 de junio de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la*

⁴ Publicación disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4794103&fecha=03/02/1983

⁵ Información extraída de la exposición de motivos del *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la ley general de salud y se reforma el párrafo tercero del artículo 195 del código penal federal*, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/docs/Iniciativa_Marihuana.pdf

⁶ Información disponible en: http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

Ley General de Salud y del Código Penal Federal, ordenando a la SSA "diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica 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".

En este orden de ideas, conviene resaltar que el artículo Cuarto Transitorio del Decreto mencionado en el párrafo anterior, concedió a la SSA un plazo de 180 días naturales para armonizar los reglamentos y normatividad en el uso terapéutico del tetrahidrocannabinol y sus isómeros, junto con sus variantes estereoquímicas.

Bajo estos argumentos, y considerando que el Estado mexicano debe estar atento a los cambios sociales que ocurren a nivel interno e internacional, ya que éstos tendrán repercusiones en el ámbito jurídico nacional, el 27 de julio del presente año la SSA remitió a esta Comisión el anteproyecto del *Reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos*, para el cual, en opinión de este órgano desconcentrado tiene las siguientes consideraciones:

• **Perspectiva Sanitaria**

La *Cannabis sativa* L. (cannabis) pertenece a la clase de las dicotiledóneas, orden 4°, urticales, y a la familia *Cannabaceae*; su género es *Cannabis* y la especie más conocida es *sativa*. Se han descrito tres subespecies: *Cannabis sativa sativa*, *Cannabis sativa indica* y *Cannabis sativa ruderalis*, las cuales se distinguen por su anatomía, hábitos de crecimiento, variación de hojas y tipo de semillas⁷. Es una planta ampliamente aprovechada por el ser humano como alimento, fuente de fibras, insumo recreativo y componente medicinal⁸. Al momento se encuentran registradas 11 especies de cannabis además de varias subespecies.

Desde el punto de vista químico, destaca la complejidad de la cannabis. Contiene más de 400 productos químicos de diversa índole, y más de 60 cannabinoides (fitocannabinoides), siendo el delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) el más abundante y biológicamente más poderoso. A la fecha se han identificado varias subclases de fitocannabinoides, destacando 11 tipos, cada uno de ellos con un número variable de miembros: 1) cannabigerol, 2) cannabichromene, 3) Δ^9 -THC, 4) (-) Δ^9 -trans-tetrahidrocannabinol, 5) (-) Δ^8 -trans-tetrahidrocannabinol, 6) cannabicyclol, 7) cannabielsoin, 8) cannabinol, 9) cannabidiol (CBD), 10) cannabitriol y 11) miscelánea⁹; varios de esos fitocannabinoides, al igual que el Δ^9 -THC, son psicoactivos, pero otros, como CBD, cannabigerol y cannabinol, no muestran esta propiedad¹⁰.

La concentración de Δ^9 -THC varía ampliamente entre plantas de distinto origen (0.5 a 11%). Estas variaciones dependen, además de la subespecie, de los diferentes tipos de cultivo de cannabis, que van desde el cultivo natural o en huerta, pasando por el cultivo en macetas (luz

⁷ A.M. Hanan Alipi y J. Mondragon Pichardo, "Cannabis sativa L.", Malezas de Mexico, conabio.gob.mx, 16 de agosto de 2009. K.W. Hillig y P. G. Mahlberg, "A Chemotaxonomic Analysis of Cannabinoid Variation in Cannabis (Cannabaceae)", American Journal of Botany, 91 (6):966-975,2004. "The Plant" Hash Marihuana and Hemp Museum, hashmuseum.com, consultado el 1º de abril de 2015.

⁸ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", Current Drug Abuse Reviews, 2 (1): 51-75,2009.

⁹ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", op.cit. M. A. ElSohly y D. Slade, "Chemical Constituents of Marijuana: the Complex Mixture of Natural Cannabinoids", Life Sciences, 78 (5):539-548,2005. E. B. Russo, "Taming THC: Potential Cannabis Synergy and Phytocannabinoid-terpenoid Entourage Effects", British Journal of Pharmacology, 163 (7): 1344-1364, 2011. Z. Atakan, "Cannabis, a Complex Plant: Different Effects on Individuals" Therapeutic Advances in Psychopharmacology, 2 (6): 241-254, 2012. J. M. McPartland y E.B. Russo, "Cannabis and Cannabis Extracts: Greater than the Sum of their Parts?", Journal of Cannabis Therapeutics, 3 (4): 103-132,2001.

¹⁰ Z. Fisar, "Phytocannabinoids and Endocannabinoids", op.cit. M. A. ElSohly y D. Slade, "Chemical Constituents of Marijuana: the Complex Mixture of Natural Cannabinoids", op. cit. J. M. McPartland y E. B. Russo, "Cannabis and Cannabis Extracts: Greater than the Sum of their Parts?", op. cit. F. Grotenhermen, "Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Cannabinoids", Clinical Pharmacokinetics 42 (4): 327-360, 2003. B. De Backer et al., "Innovative Development and Validation of an HPLC/DAD Method for the Qualitative and Quantitative Determination of Major Cannabinoids in Cannabis Plant Material", Journal of Chromatography B, 877 (32): 4115-4124, 2009.

natural o artificial), hasta el cultivo hidropónico¹¹. En los últimos 30 años, el cultivo sofisticado de la planta y las técnicas de hibridación han aumentado considerablemente la concentración de Δ^9 -THC.

Juan Ramón de la Fuente¹², señala en su libro *Marihuana y salud*¹³ que *"los productos de la cannabis sativa, como marihuana y hachís, han sido utilizados desde hace varios siglos con fines medicinales, religiosos recreativos"*; destacando que después de los años setentas *"fue posible demostrar que el organismo produce en forma natural moléculas con acción cannabinoidea, y que el cerebro de los humanos y de otras especies cuenta con un receptor endógeno de los compuestos cannabinoides"*. En este sentido, de la Fuente afirma que la caracterización de un sistema cannabinoide endógeno renovó el interés médico por la marihuana y los cannabinoides (compuestos a los que se les atribuye la mayor parte de las propiedades psicoactivas y medicinales de la cannabis sativa), debido a que *"los datos de los últimos 20 años indican que los endocannabinoides desempeñan un papel fundamental en la fisiología de numerosos aparatos y sistemas del organismo"*, especialmente por el Δ^9 -THC y el CBD, considerados como los ingredientes activos más importantes de la cannabis.

En razón de lo anterior, desde la última década del siglo XX se llevaron a cabo numerosos estudios experimentales y ensayos clínicos con el propósito de identificar los efectos farmacológicos de estos dos activos, así como para establecer formalmente sus efectos terapéuticos y conocer los riesgos asociados a su consumo¹⁴.

Derivado de lo anterior, de la Fuente et al, refiere que¹⁵ la marihuana tiene *"diversas propiedades farmacológicas¹⁶; analgésicas, anoréxicas, sedantes, ansiolíticas, antidiabéticas, antieméticas, antiepilépticas, antiespasmódicas, antiinflamatorias, antimicrobianas, antitumorales, antipsicóticas, estimulantes del apetito, inmunosupresoras, neuroprotectoras y vasorrelajantes, entre otras"*, señalando que popularmente se *"asegura que su consumo tiene efectos benéficos en pacientes con ansiedad, depresión, obesidad, diabetes mellitus, esclerosis múltiple, glaucoma, asma, enfermedades autoinmunes y cáncer (...), [así como] en casos de dolor; inflamación, insomnio, falta de apetito, náusea, vómito e isquemia cerebral¹⁷"*.

En este sentido, el autor indica incluso que *"se piensa que 10 a 15% de los pacientes con dolor crónico, en especial de tipo neuropático y artrítico, acuden a ésta porque los tratamientos convencionales no logran un control satisfactorio de su dolencia"* y puntualiza que *"un estudio específico revela que en Inglaterra se le utiliza más frecuentemente en casos de depresión, esclerosis múltiple, infección por VIH, migraña, asma, dolor de espalda, hepatitis C, trastornos del sueño, epilepsia, cefalea, alcoholismo, glaucoma, náusea y vómito; asimismo, que los productos de cannabis más utilizados son, en ese orden: marihuana, hachís y tintura de*

¹¹ D.E. Greydanus et al., "Marijuana: Current Concepts", *Frontiers in Public Health*, 1:42, 2013.

¹² Médico por la Universidad Nacional Autónoma de México y psiquiatra por la Clínica Mayo de Rochester, Minnesota. Ha publicado más de 200 trabajos originales y ha editado 20 libros sobre investigación, medicina y educación. Premio Nacional de Ciencias y Artes. Secretario de Salud del Gobierno Federal de 1994 a 1999 y Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México de 1999 a 2007. Presidente de la Academia Mexicana de Ciencias y de la Academia Nacional de Medicina. Doctor Honoris Causa por diversas universidades.

¹³ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica.

¹⁴ F. Grotenhermen y K. Müller Vahl, "The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids", *Deutsches Ärzteblatt International*, 109 (29-30): 495-501, 2012.

¹⁵ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica. Pp 329 - 349.

¹⁶ H. Kalant, "Medicinal Use of Cannabis: History and Current Status", *Pain Research and Management*, 6 2001.

¹⁷ N. M. Kogan y R. Mechoulam, "Cannabinoids in Health and Disease", *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 9 (4): 413-430, 2007. P. Sharpe y G. Smith, "Cannabis: Time for Scientific Evaluation."

alcohol¹⁸", donde "la inhalación es la vía de administración preferida (49.2%), seguida de la oral (14.3%); 36.5% de los pacientes usa ambas vías".

Independientemente de lo anterior, de acuerdo a lo señalado en *Marihuana y la salud*, se advierte que existen estudios y ensayos clínicos a través de los cuales se ha confirmado la efectividad de los cannabinoides en los siguientes padecimientos:

- **Dolor crónico:** propiedades analgésicas en modelos de dolor agudo, dolor por lesión tisular persistente y, especialmente, en modelos de dolor neuropático, que suelen ser resistentes a los tratamientos convencionales y para los que existen pocas alternativas terapéuticas.
- **Esclerosis múltiple:** efecto neuroprotector y antiinflamatorio que reduce significativamente la espasticidad y los síntomas relacionados con ella (espasmos, rigidez, alteraciones de sueño, etc.).
- **Náusea y vómito:** propiedades antieméticas significativas que atenúan el vómito, sin embargo, se ha encontrado poca efectividad para el control de la náusea.
- **Síndrome de Tourette:** efecto benéfico de la inhalación de marihuana en pacientes con este padecimiento.
- **Enfermedades terminales:** reducción de cuadros de angustia, desesperanza, dolor, sufrimiento, depresión, insomnio, pánico, abandono, fatiga, desfallecimiento, rechazo al tratamiento, falta de apetito y pérdida de peso.

De igual manera, el autor señala que "en diversos países están en curso una gran variedad de estudios experimentales y clínicos que pretenden establecer los usos clínicos válidos de la cannabis", entre los que destacan:

- i. Cáncer;
- ii. Diabetes mellitus;
- iii. Glaucoma;
- iv. Epilepsia;
- v. Esclerosis lateral amiotrófica;
- vi. Enfermedad de Alzheimer;
- vii. Ansiedad-depresión;
- viii. Trastornos del sueño;
- ix. Asma bronquial, y
- x. Isquemia cerebral.

Por lo anterior, de la Fuente et al concluye¹⁹ que "la evidencia científica disponible explica y da soporte al uso medicinal de la marihuana, y ahora se acepta que su administración en ciertas enfermedades da lugar a efectos terapéuticos definidos, significativos. Los ensayos clínicos controlados confirman su eficacia y seguridad relativas y, al mismo tiempo, la pertinencia de ser evaluada rigurosamente como cualquier otro medicamento, en especial

¹⁸ M. Schnelle et al., "Results of a Standardized Survey on the Medical Use of Cannabis Products in the German-speaking Area", *Forschende Komplementärmedizin*, 6 (3):28-36, 1999.

¹⁹ de la Fuente, J., Álvarez, D., Rodríguez R., Ramos, L., Próspero, O., Mesa, F., Zabicky, G. & Melgar, M. (2016). *Marihuana y salud*. México: Fondo de Cultura Económica. p 349.



sus efectos a largo plazo. Crece la evidencia de que, bajo supervisión médica, la marihuana representa una opción en pacientes que no responden a terapias convencionales", por lo que "la marihuana podría constituirse en el primer medicamento verdaderamente útil en medicina".

Respecto a lo anterior, en lo que concierne a México, de la Fuente precisa que en nuestro país *"solo se tiene información no confirmada de que el consumo no oficial de marihuana con fines medicinales es muy frecuente, especialmente en pacientes con dolor crónico (artritis reumatoide, esclerosis múltiple, cáncer)"* y, a la luz de lo expuesto en el presente apartado, pudieran anticiparse efectos favorables de la regulación para el uso medicinal de la cannabis.

• **Perspectiva social**

La cannabis, como cualquier otro insumo con potencial psicoactivo, se consume por diferentes motivos: el hecho de poder experimentar estados mentales alterados, para socializar, como fuente de consuelo, mejorar las capacidades de aprendizaje o creativos, entre otros²⁰. No obstante lo anterior, es necesario indicar que una gran capacidad de uso que tiene tal especie herbácea, radica en poder aplicarse como tratamiento de diversos padecimientos tanto físicos, como mentales²¹. Históricamente, el uso de la cannabis ha sido de índole espiritual-religioso y medicinal.

En este sentido, es importante destacar que a través de la emisión del anteproyecto, entre otras cuestiones, se reglamentará la utilización de medicamentos con contenido de cannabis y sus derivados, por lo que resulta relevante conocer qué efectos se han dado con su aplicación y consumo, en sus distintas facetas.

En primera instancia, cabe mencionar que el uso medicinal no es el tipo de consumo más habitual de la cannabis. Siendo el consumo recreacional el tipo de uso más ampliamente difundido, es importante resaltar que de acuerdo con las distintas fuentes consultadas²², a nivel mundial y de manera general, la producción y consumo de tal especie herbácea se encuentra prohibida; lo anterior, como parte del compromiso en la ratificación de la *Convención Única sobre Estupefacientes de 1961*.

La cannabis experimentó un considerable crecimiento en su consumo en países occidentales, no obstante, los patrones de consumo varían sustancialmente. Como ejemplo de tal situación, puede señalarse que la tasa de consumo en Reino Unido equivale a más del doble que la registrada en Suecia²³. Asimismo, otro dato considerable, es que el consumo de cannabis y sus derivados, se da en todas las sociedades, prevaleciendo en el continente oceánico, en el norteamericano y en el africano. La gran cantidad de personas pobladoras de Asia y África, ocasiona que dichos territorios aglomeren hasta un 31% y 24% del consumo mundial de tal planta. Una conclusión importante a la que se ha llegado, teniendo en consideración los datos antes indicados, es que las penalizaciones por consumo propio, ya sea con fines recreacionales o medicinales, usualmente tiene un escaso impacto en la prevalencia del uso de la cannabis en la sociedad²⁴.

²⁰ Room, Robin, et al. *Políticas sobre el cannabis*. Fondo de cultura económica. Beckley Foundation. México. 2013.

²¹ Idem.

²² Idem.

²³ Idem.

²⁴ Idem.

• **Perspectiva teórica**

En lo referente al presente apartado, es importante reiterar que la teoría económica brinda un amplio espectro de perspectivas bajo las cuales se puede abordar la implementación de la presente propuesta regulatoria. Conceptos como: fallos de mercado, información asimétrica o imperfecta en el mercado de medicamentos y, selección adversa, son fundamentales para comprender los impactos que tendrá la implementación de un Reglamento como el que propone la autoridad en esta ocasión.

Por lo indicado en el párrafo anterior, es necesario señalar que tales fallos se presentan cuando un mercado es incapaz de ser *eficiente en el sentido de Pareto*; es decir, de generar eficiencia en el intercambio de bienes, eficiencia en la producción de bienes y eficiencia en la combinación de productos.

De conformidad con la teoría económica vigente, existen al menos seis tipos de fallos de mercado:

- i. Competencia imperfecta;
- ii. Bienes públicos;
- iii. Externalidades negativas;
- iv. Mercados incompletos;
- v. Información imperfecta, y
- vi. Desempleo y otras perturbaciones macroeconómicas.

Por lo que respecta a lo señalado en el punto i) anterior, es de importancia mencionar que tal tipo de estructura de mercado se da cuando éste es incapaz de generar competencia entre sus participantes. Una situación extrema a la que se puede llegar con esta dinámica, es la generación de un monopolio, específicamente, un monopolio natural, que consiste en una estructura de mercado en la cual los costos medios de producción disminuyen a medida que una empresa produce cada vez más. Bajo dichas condicionantes, las grandes empresas que operan en industrias en las que se incurre en costos hundidos²⁵, tienen una ventaja competitiva frente a las pequeñas.

Tal situación se entiende como barreras de entrada al mercado que inhiben la competencia, mismas que se mencionan a continuación:

1. **Economías de Escala**: Las grandes compañías logran niveles de producción enormes en comparación con pequeñas empresas. Esto trae como consecuencia que los costos de producción se reduzcan. Este efecto con el aumento en la producción de las empresas, disminuyendo el costo fijo unitario de cada producto.
2. **Inversiones de Capital**: Otro tipo de barrera a la entrada en el mercado se produce cuando los nuevos participantes tienen que invertir grandes recursos financieros para competir en la industria. Los requisitos de capital forman una barrera particularmente

²⁵ Son aquellos en los que incurre el productor, independientemente del nivel de producción. También se pueden definir como aquellos costos que la empresa no puede recuperar cuando abandona un mercado.

fuerte cuando se requiere capital para las inversiones de riesgo, como la investigación y el desarrollo.

3. Acceso a los Canales de Distribución: Las empresas ya establecidas en un mercado tienen facilidades en la distribución de sus productos desde la producción hasta el consumidor final. Los nuevos competidores deben comenzar procesos de negociación con los distribuidores para poner los productos a disposición de los clientes. Este proceso puede llevar a los nuevos participantes a reducir sus costos o aumentar la calidad, lo cual es una desventaja clara ante las empresas ya establecidas. Existen ocasiones en las cuales las empresas no logran ingresar sus productos al mercado y deben realizar grandes inversiones para generar una estructura propia para distribuir sus productos.
4. Política Gubernamental: Las políticas de los gobiernos a veces pueden dificultar el ingreso de nuevos participantes a los mercados a través de complicadas leyes y requisitos.

Continuando con esta perspectiva, es necesario indicar que las externalidades negativas son actos en los cuales un agente afecta a otros, imponiéndoles alguna clase de costes por fuera del mecanismo de precios mercado, sin compensarles. Dicha situación puede explicarse de mejor manera utilizando el modelo del "*Dilema del prisionero*"²⁶ de la *teoría de juegos*²⁷. En el caso que nos ocupa, cada individuo puede optar por dos estrategias posibles: seguir a cabalidad los requerimientos indicados en el Reglamento o no seguirlos.

En este punto es importante hacer notar que es del interés de cada uno de los agentes participantes, que se adopten las mejores prácticas, debido a que en el agregado se procuran mejores condiciones de sanidad y seguridad comercial; sin embargo, la adopción de la regulación propuesta conlleva un costo superior a cero, por lo que, con el propósito de reducir sus costos operativos, cada individuo estará incentivado a hacer caso omiso de tales prácticas. Bajo tales consideraciones, es posible determinar que, por orden de preferencia, las estrategias de cada individuo pudieran apegarse a lo siguiente:

- 1) Que todos sigan lo indicado en la propuesta regulatoria, menos el individuo.
- 2) Que todos sigan lo indicado en la propuesta regulatoria.
- 3) Que ninguno siga lo indicado en la propuesta regulatoria.
- 4) Que el individuo siga lo indicado en la propuesta regulatoria y los demás no.

Conforme a lo expuesto con anterioridad, se observa que la elección socialmente óptima es aquella señalada en el inciso 2), (i.e. que todos adopten lo indicado en la propuesta regulatoria); no obstante, conforme a lo expresado por la teoría económica convencional, la estrategia que elegirán los individuos será aquella que dicta "*la mano invisible*"²⁸ o, en otras palabras, hagan lo que hagan los demás, cada agente perseguirá aquella que más convenga a su propio interés (estrategia 1), propiciando, a nivel agregado, al resultado previsto en el inciso 3), lo cual constituye el peor resultado posible para la sociedad.

Por su parte, la información incompleta o asimétrica, se da cuando el mercado, por su propia naturaleza, no suministra a los consumidores suficientes datos que les permitan saber qué

²⁶ Desarrollado originariamente por Merrill M. Flood y Melvin Dresher (1950). Albert W. Tucker formalizó el juego y le dio el nombre del "*Dilema del prisionero*" (Poundstone, 1995).

²⁷ Desarrollada por John von Neumann y Oskar Morgenstern (1944). La Teoría de Juegos estudia las interacciones en estructuras formalizadas de incentivos y como se llevan a cabo los procesos de decisión de los agentes económicos.

²⁸ Metáfora que expresa en economía la capacidad autorreguladora del libre mercado.

opción resultaría más adecuada para satisfacer sus necesidades. Por ejemplo, si la información que poseen productores y consumidores acerca de la calidad por unidad de alimento es la misma, entonces el mercado será eficiente. Los consumidores pueden comprar los productos que más coincidan con sus preferencias y los recursos de la sociedad serán utilizados más eficientemente. Sin embargo si la información es asimétrica, este equilibrio del mercado no será eficiente.

Por lo anterior, el consumidor tiene que conocer ciertas características del producto, haciendo una distinción entre atributos de búsqueda, experiencia y buena fe. Los atributos de búsqueda son aquellas características que los consumidores pueden examinar antes de comprar un producto, tales como precio, tamaño y color. Los atributos de experiencia son los que pueden ser evaluados después de la compra; es decir, son aquellos que se conocen a través de la prueba²⁹. Finalmente, los atributos que los consumidores no consiguen evaluar aún durante el uso de un producto se les llaman atributos de buena fe³⁰.

Para que los atributos antes mencionados puedan ser reconocidos y que esa información sea verdadera, es necesaria la regulación que fomente a las empresas a revelar información y así, evitar que los consumidores terminen comprando productos que no coinciden con sus preferencias. Si se diera tal situación, el mercado no funcionaría eficientemente: puede ocurrir que productos que generarían beneficios en situaciones de información completa, no sean producidos, mientras que los de un valor menor para los consumidores sí lo sean³¹.

Por lo anterior, la certificación (verificación por terceros) y el etiquetado podrían mejorar la eficiencia de los mercados y pueden ser una solución a la asimetría de información. En este sentido, desde el punto de vista de la política pública, el etiquetado puede ser una solución a incentivar el uso de ciertos productos. Algunos estudios³² han demostrado que el etiquetado de ciertos productos puede cambiar el comportamiento de los consumidores. Esto puede tener dos tipos de efecto: positivo, en el caso en el que los consumidores optan por una alternativa subóptima y la señalización corrija esto; tal situación puede ocurrir en situaciones de salud en las que el etiquetado puede llevar a los consumidores a elegir productos más saludables. Por otra parte, el efecto negativo del etiquetado podría ocurrir si en la situación inicial el consumidor eligió una opción, pero elige una opción peor debido a las etiquetas que se usan.

En este sentido, para utilizar el etiquetado de manera óptima, es necesario comprender completamente qué efectos podría tener el etiquetado en el comportamiento del consumidor y qué grupos son los más afectados por este mecanismo. Si algunos grupos no se ven afectados, esto se podría traducir en una distorsión del mercado introducida por el gobierno.

Finalmente, es necesario reiterar que la aparición de este tipo de deficiencias en los mercados, propician la intervención del Estado con el fin de reglamentar el control sanitario de la cannabis y sus derivados, así como 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 THC³³, implementado acciones regulatorias que complementen y refuercen los instrumentos regulatorios actualmente vigentes.

²⁹ Nelson, 1970.

³⁰ Darby y Karni, 1973.

³¹ Golan, Kuchler y Mitchell, 2000.

³² Abeler & Marklein, 2008; Epley, Mak & Idson, 2006; Hoynes & Schanzenbach, 2009; Kooreman, 2000.

³³ Tal y como se señala en el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal.

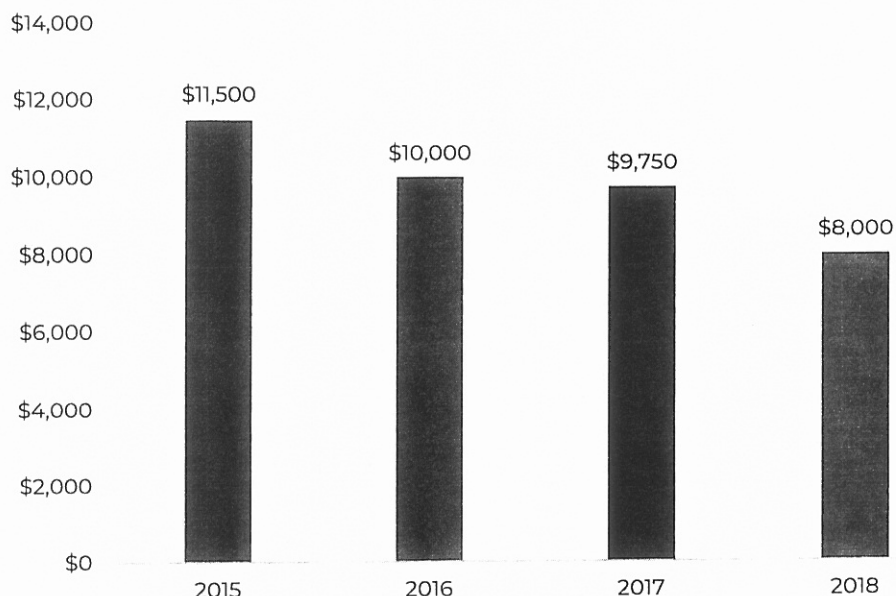
En este sentido, se observa que el anteproyecto de mérito pretende reglamentar las disposiciones establecidas en la LGS respecto al uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana, así como la investigación y producción nacional de los mismos. Dichas acciones, pueden llegar a constituir mecanismos regulatorios para corregir los diversos fallos de mercado descritos en el presente apartado.

- ***Perspectiva Económica***

De cara a la legalización de los productos medicinales derivados de la cannabis, es importante resaltar la importancia económica del sector. De acuerdo a la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF)³⁴, el mercado farmacéutico en México tiene un valor aproximado de 14 mil 500 millones de dólares anuales y representa el 1.2 % del PIB del país y 7.2 % del PIB Manufacturero, lo cual permite vislumbrar la relevancia económica de este sector.

Gráfica 1: Producción anual de la Industria Farmacéutica en México 2015-2018 en millones de dólares (mdd).

³⁴ AMELAF, *Información Estadística 2017-2019*, blog consultado en:
https://dl0z9e1l7q1dt.cloudfront.net/site/media/5e839013e8894_5%20INFORMACI%C3%93N%20ESTAD%C3%8DSTICA%20AMELAF%202017-2019.pdf

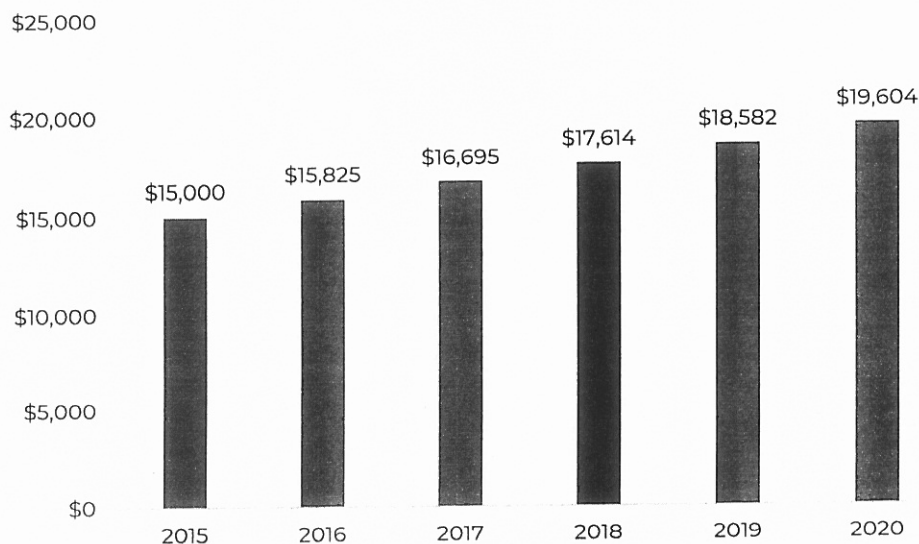


Fuente: Elaboración Propia con Datos del INEGI³⁵.

La producción de la Industria Farmacéutica en México ha tenido un decrecimiento de acuerdo a las últimas estadísticas publicadas por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), este decrecimiento de la producción fue impulsado por la ausencia de nuevas inversiones en esta industria y la renovación de las patentes existentes en el mercado, lo que se traduce en un mercado conformado por el 74.7 % de medicamentos patente, 12.1 % de medicamentos de genérico y un 13.2 % de medicamentos sin prescripción, y que con respecto a esta composición de mercado, podemos observar que sigue prevaleciendo un mayor porcentaje de medicamentos de patente con un precio alto en comparación con un porcentaje bajo de medicamentos genéricos que comúnmente tienen un precio más bajo y son producidos a gran escala³⁶.

En ese sentido, el consumo de farmacéuticos en México por el contrario a la producción se ha visto envuelto en un crecimiento en los últimos 5 años de acuerdo a la consultora KPMG³⁷.

Gráfica 2: Consumo de Farmacéuticos en México 2015-2020 en mdd



³⁵ INEGI, Banco de

³⁶ CANIFARMA, No <https://canifarma.com.mx/2020/01/20/la-produccion-de-farmacos-en-mexico-se-reduce-25-por-ciento-en-comparacion-con-el-2019/>

³⁷ KPMG, Sector de

³⁸ INEGI, Banco de



2020

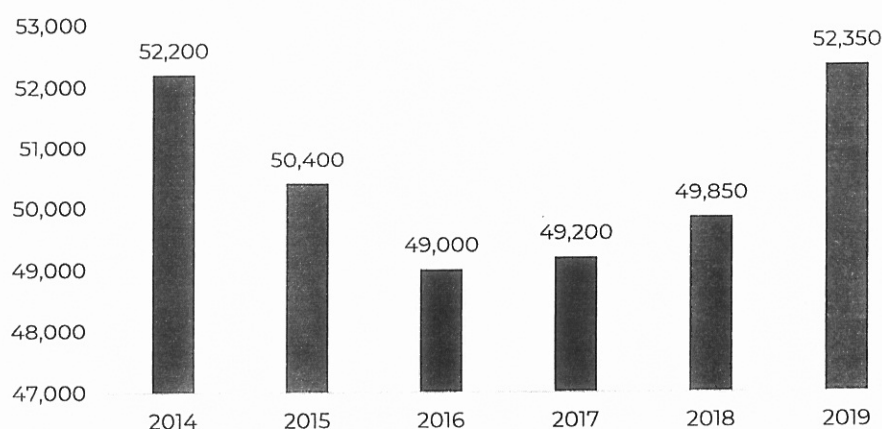
Elaboración Propia con datos de KPMG

Fuente: Elaboración Propia con Datos del INEGI³⁸.

Este aumento en el consumo ha mantenido un crecimiento del 5.5 % en los últimos años de acuerdo al aumento de la tasa demográfica y de la esperanza de vida de la población, que conlleva a un mayor consumo de fármacos por parte de una población cada vez menos joven y con un mayor número de enfermedades crónicas.

Por otro lado, es sumamente importante la industria farmacéutica de acuerdo al número de empleos formales y altamente remunerados que genera dentro del territorio nacional, de acuerdo al INEGI³⁹ a lo largo del periodo 2014-2019 los empleos han sufrido pérdidas considerables, hasta el año 2019, donde se comienza a ver una recuperación.

Gráfica 3: Personal total ocupado de la Industria Farmacéutica en México 2014-2019



³⁸ INEGI, Banco de Información Económica, Industria Farmacéutica 2020.

³⁹ INEGI, Banco de Información Económica, Industria Farmacéutica 2020.

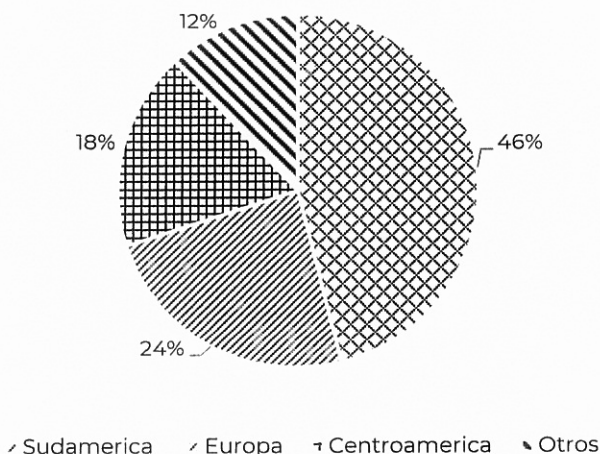
⁴⁰ INEGI, Banco de Información Económica, Industria Farmacéutica 2020.

Por otra parte, es importante destacar que la Industria Farmacéutica destina aproximadamente el 16% de sus ventas al área de Investigación y Desarrollo, siendo la industria que más invierte en este rubro en México, de acuerdo al Director de CANIFARMA⁴¹, lo cual denota el amplio interés del sector farmacéutico por el desarrollo de nuevos productos que sean susceptibles de ingresar en el mercado mexicano, como pudieran ser los medicamentos alopáticos que se fabriquen a partir de cannabinoides, a consecuencia de la entrada en vigor del anteproyecto de mérito.

Asimismo, en México existen 15 laboratorios estadounidenses que conjuntamente con laboratorios mexicanos y de otras naciones, garantizan el abasto de fármacos para nuestro país y para el extranjero.

En ese sentido, México cuenta con una industria farmacéutica sólidamente establecida en nuestro país y que la dependencia con los Estados Unidos es muy baja, por lo que el principal grueso de las exportaciones mexicanas se dirigen hacia Sudamérica, la que absorbe alrededor del 46 %, seguido de Europa con un 24 % y Centroamérica con un 18 %.

Gráfica 4: Destino de las exportaciones farmacéuticas de México. 2018



Lo anterior resulta relevante, si consideramos que algunos de nuestros principales clientes comerciales consumen productos medicinales fabricados a partir de cannabinoides (EE.UU. y Panamá⁴²) o, se encuentran en un proceso de legalización de este tipo de productos y, por tanto, pudieran ser clientes potenciales. De hecho, casi el 70% de las exportaciones de los

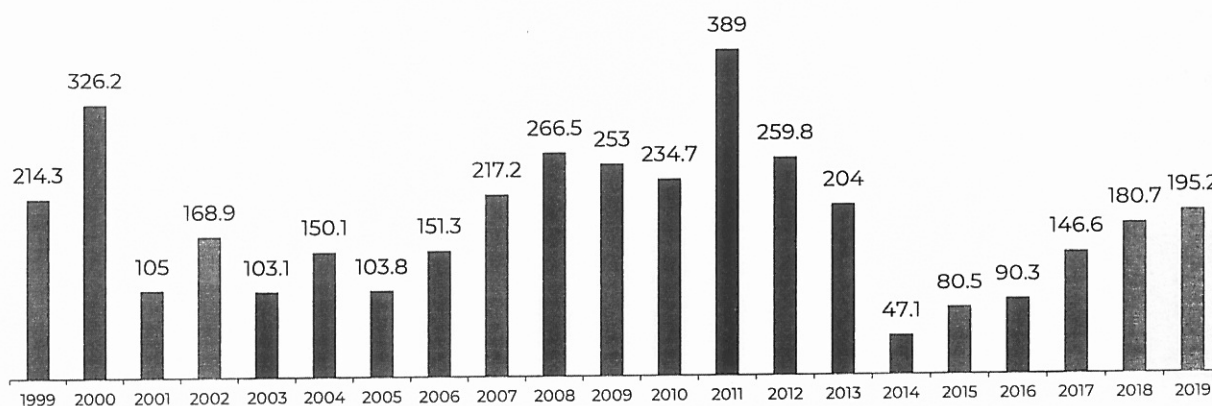
⁴¹ CANIFARMA, *Industria Farmacéutica Mexicana 2017*, blog consultado en: <https://codigof.mx/industria-farmaceutica-mexicana/>

⁴² Data México, *Productos Farmacéuticos, intercambio según territorio*. Información disponible en: <https://datamexico.org/es/profile/product/productos-farmaceuticos#intercambio-territorial-ventas-internacionales>

productos del sector son medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos⁴³, donde pudieran caber los desarrollados a consecuencia de reforma a la LGS del 19 de junio de 2017.

De igual manera, es necesario señalar que de acuerdo a la Comisión Nacional de Inversión Extranjera de la Secretaría de Economía, durante el periodo comprendido entre 1999 y 2019, el sector farmacéutico en México ha sido depositario de más de 3,919.1 millones de dólares⁴⁴.

Gráfica 5. Inversión Extranjera Directa en México para el subsector farmacéutico (mdd)



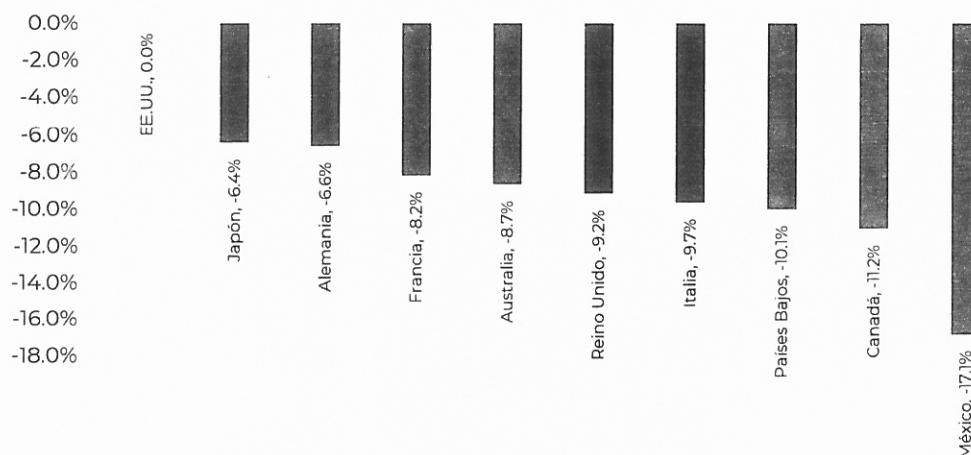
Fuente: Elaboración propia con datos de la Secretaría de Economía.

Lo expuesto con anterioridad puede resultar especialmente relevante si consideramos que, ante la entrada de productos medicinales derivados de la cannabis, México destaca como uno de los países con mayores ahorros en la manufactura de la industria farmacéutica. Respecto a EE.UU. nuestro país ofrece ahorros en costos de 17.1%, lo que lo posiciona, en materia de costos de manufactura, como un país más competitivo que Canadá, Países Bajos, Italia, entre otros, lo cual pudiera potenciar la atracción de inversión extranjera directa para la manufactura de estos nuevos productos.

Gráfica 6. Índice de ahorros en costos de manufactura de farmacéuticos, 2015

⁴³ Ibidem.

⁴⁴ Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras de la Secretaría de Economía. Informe Estadístico sobre el comportamiento de la Inversión Extranjera Directa en México (enero - marzo 2020). P.13. Información disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/561608/Informe_Congreso-2020-IT.pdf



Fuente: ProMéxico

En el contexto internacional, conviene destacar el gran potencial económico que tiene el mercado medicinal de la cannabis, ya que de acuerdo a la OMS *"actualmente, el uso medicinal de la cannabis está permitido en diversos países. En los últimos 20 años, el consumo legal para fines médicos ha incrementado desde casi cero, hasta 23.7 toneladas en 2011 y hasta 77 toneladas en 2014"*⁴⁵, lo cual permite vislumbrar crecimiento del mercado de productos medicinales de la cannabis para los próximos años, que pudiera ser aprovechado por la industria farmacéutica mexicana que, como consecuencia de la reforma a la LGS y la emisión del presente anteproyecto, incursionen en el desarrollo y/o producción de este tipo de productos.

De forma más particular, en años más recientes es posible reconocer que los principales socios comerciales de México poseen industria en el rubro de cannabis medicinal. Específicamente, de acuerdo al Departamento de Salud de Canadá, la cantidad de cannabis producida para fines medicinales a nivel nacional hasta mayo de 2020 es de 117,121 kg⁴⁶. De igual forma, De acuerdo con la empresa de análisis BDS Analytics, el mercado de la cannabis dejó 9,000 millones de dólares en ganancias en el año 2017⁴⁷.

De acuerdo a Grand View Research, Inc.⁴⁸, se estima que *"el tamaño global del mercado de marihuana medicinal se valoró en 11.4 mil mdd en 2015 y se prevé que crezca con un índice de crecimiento anual compuesto del 17.1% durante el período [2015-2025]"*. Asimismo, señala que *"el mercado está experimentando un crecimiento debido a la creciente conciencia sobre diversas aplicaciones médicas, como el control del dolor, la mejora del apetito y la reducción de la presión ocular"*. De igual forma, dicha consultora indica que para 2015 el mercado norteamericano de marihuana medicinal tuvo un valor de 3.46 mil mdd, y se espera que dicho valor se incremente significativamente en los próximos 10 años.

⁴⁵ Organización Mundial de la Salud. Cannabis and cannabis resin. Information Document. Item 8.2 de la Agenda de la Trigésima Sexta Reunión del Comité de Expertos en Dependencia de Fármacos, Génova, Italia (Junio 2014). P. 8. Información disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/8.2_Cannabis.pdf

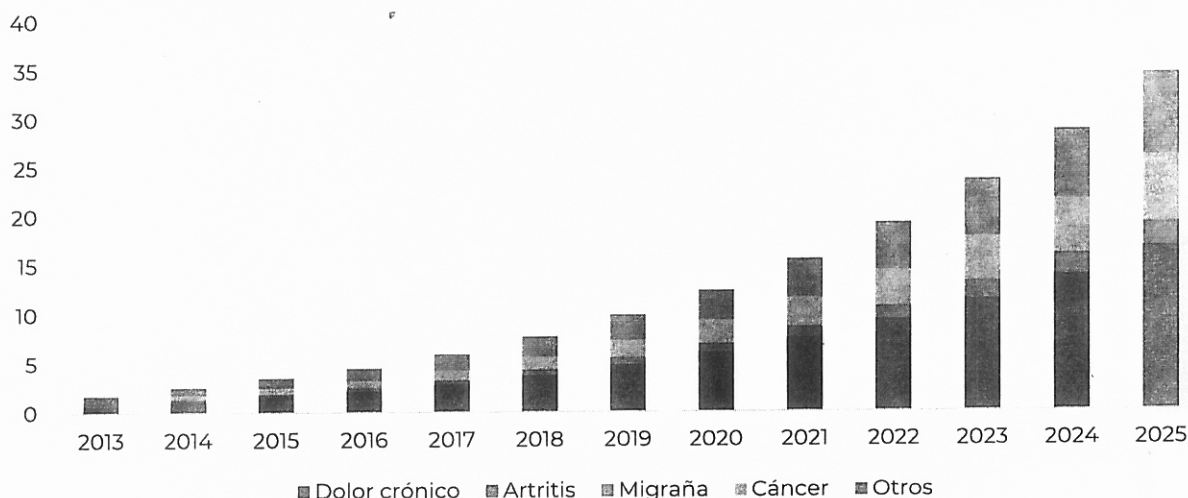
⁴⁶ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/market/dried.html#tbl->

⁴⁷ <https://www.excelsior.com.mx/global/florece-negocio-de-marihuana-por-uso-medicinal-en-estados-unidos/1341690>

⁴⁸ Grand View Research, Inc. es una compañía de investigación y consultoría de mercado con sede en los EE. UU., Registrada en el Estado de California y con sede en San Francisco. La compañía proporciona informes de investigación sindicados, informes de investigación personalizados y servicios de consultoría.



Gráfica 7. Mercado norteamericano de marihuana medicinal por aplicación 2013 -2015 (miles de mdd)



Fuente: GVR

Aunado a lo anterior, cabe destacar que según un estudio realizado por *Grand View Research*, el mercado mundial de la marihuana superará los 66 mil millones de dólares para finales de 2025. En el caso de México, tiene un potencial de ingresos de 2 mil millones de dólares, con una creación de hasta 70 mil empleos, según *New Frontier Data*.

“Las naciones latinoamericanas ya han comenzado a impactar el mercado internacional del cannabis. El clima ideal, los sectores agrícolas ya establecidos y los menores costos de producción han atraído a los productores que buscan competir por la demanda global de CBD”, señaló Giadha Aguirre de Carcer, fundadora y CEO de New Frontier Data en una publicación en su sitio.

Bajo esta perspectiva, resulta claro para esta Comisión que la apertura del mercado farmacéutico y terapéutico mexicano a los productos medicinales derivados de la cannabis representa una gran oportunidad para posicionarse a la vanguardia de un nuevo mercado con horizontes económicos potencialmente significativos.

- Perspectiva Jurídica**

La Declaración Universal de Derechos Humanos, dispone en su artículo 25⁴⁹ que *"toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios"*.

Asimismo, es conveniente resaltar que el derecho a la protección y promoción de la salud, en su concepción más general, se encuentra prevista en diversos tratados internacionales que han sido suscritos por nuestro país, donde destacan los siguientes:

- *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*⁵⁰ (artículo 12);
- *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre*⁵¹ (artículo 11), y
- *Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*⁵² (artículo 10).

Dichos instrumentos son coincidentes en señalar que es compromiso de los Estados partes adoptar las providencias tanto a nivel interno como de cooperación internacional para lograr progresivamente la plena efectividad de las normas económicas, sociales, de educación, ciencia y cultura, incluido el derecho a la salud, ya sea empleando los medios legislativos u otros apropiados al caso.

Al respecto, es importante dimensionar la magnitud del derecho a la salud para conocer los alcances de la obligación de los Estados. Desde la perspectiva internacional, el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, en su Observación General número 14⁵³, indica que *"un sistema de protección de la salud que brinde a todos iguales oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud; el **derecho a la prevención y el tratamiento de las enfermedades**, y la lucha contra ellas; el **acceso a medicamentos esenciales**; el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos; la participación de la población en el proceso de adopción de decisiones en cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario y nacional"* (énfasis añadido).

En torno a lo anterior, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) interpretó, a través de la Tesis Aislada P. XVI/2011⁵⁴ que el derecho a la salud debe garantizar disponibilidad, accesibilidad, no discriminación, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud, y refiere que los poderes públicos tienen obligaciones de respeto, protección y cumplimiento en relación con él, existiendo una fuerte presunción de que no son permisibles para los Estados miembros, adoptar medidas de carácter regresivas en relación con la protección del derecho a la salud.

Por su parte, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), cuya misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo, ha manifestado que *"un sistema de salud de calidad es la base de un estado de bienestar, razón por la cual, México requiere un impulso histórico en su sistema de salud"*⁵⁵.

⁴⁹ http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

⁵⁰ https://www.colmex.mx/assets/pdfs/3-PIDESC_50.pdf?1493133895

⁵¹ https://www.oas.org/dil/esp/Declaraci%C3%B3n_Americana_de_los_Derechos_y_Deberes_del_Hombre_1948.pdf

⁵² <http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/PI2.pdf>

⁵³ Aplicación del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación general 14, "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud" (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 22o. periodo de sesiones, 2000, UN Doc. E/C.12/2000/4, disponible en https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14

⁵⁴ Publicada en el Tomo XXXIV del Semanario Judicial de la Federación (SJF), en agosto de 2011, página 29. Información disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Paginas/DetalleGeneralV2.aspx?ID=161333&Clase=DetalleTesisBL>.

⁵⁵ <https://www.oecd.org/centrodemexico/medios/losretosdelasaludenmexico.htm>

En razón de lo anterior, partir de la promulgación del *Decreto por el que se adicionó un párrafo al artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, el artículo 4º de la Constitución Federal⁵⁶ consagra en su párrafo cuarto uno de los más importantes derechos humanos, el derecho a la salud. Al respecto, la SCJN señaló que dicho precepto debe entenderse como *“un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud”*.

En este sentido, el cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 4º de la CPEUM, involucra la creación de normas jurídicas y la implementación de medidas administrativas con el objeto de poner en práctica programas gubernamentales con aspiraciones concretas sobre su efectivo ejercicio, para lo cual se confieren atribuciones a los órganos estatales en distintos ordenamientos legislativos.

Respecto a lo anterior, la SCJN determinó que la obligación de respeto del derecho a la salud significa que las autoridades deben abstenerse de prohibir de forma absoluta la producción de medicamentos y, en su lugar, establecer una regulación que aborde las exigencias de disponibilidad, accesibilidad y no discriminación⁵⁷.

Paralelamente, a través del Decreto antes señalado se da la reforma del 19 de junio de 2017 a la LGS, específicamente por lo que se refiere a la adición del artículo 235 Bis, se prevé la obligación de la SSA de **diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana**, así como para normar la investigación y producción nacional de dichos fármacos.

Aunado a lo anterior, cabe destacar que en la presente administración se han trazado directrices claras para asegurar y fortalecer el derecho consagrado en el artículo 4º de nuestra carta Magna. Específicamente, en el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024⁵⁸, dentro del apartado 2. Política Social, se señala como un objetivo primordial “Salud para toda la población”.

En congruencia con lo anterior, el Programa Sectorial de Salud 2019-2024, dentro del objetivo primordial 1 “Acceso efectivo, universal y gratuito” ordena “Garantizar el acceso efectivo, universal y gratuito a los servicios de salud, para las personas no afiliadas al IMSS o al ISSSTE, en especial a grupos en situación de vulnerabilidad marginación o discriminación⁵⁹”.

Asimismo, destaca que el artículo 235 de la LGS, señala: **“la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con estupefacientes o cualquier otro productos que los contenga podrán realizarse con fines médicos y científicos mediante la autorización que al efecto expida la SSA”**.

En consonancia con lo anterior, y como resultado de la reforma del 19 de junio de 2017, que adiciona un último párrafo al artículo 198 del Código Penal Federal, este órgano desconcentrado observa que **la realización de actividades tales como la siembra, cultivo o**

⁵⁶ http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf

⁵⁷ Amparo en revisión 315/2010, op. cit. Observación General N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

⁵⁸ Publicado en el DOF el 30 de abril de 2019.

⁵⁹ http://www.conadic.salud.gob.mx/pdfs/sectorial_salud.pdf

cosecha de plantas de marihuana no será punible cuando se lleven a cabo con fines médicos y científicos.

Con el contexto anterior en mente, es necesario hacer referencia a la sentencia emitida por la SCJN sobre el amparo en revisión 57/2019, en la cual las cuestiones vinculadas a los actos reclamados que se analizaron y resolvieron fueron:

Determinar si la falta de cumplimiento por parte de la Secretaría de Salud al mandato establecido en el artículo cuarto transitorio del Decreto consistente en armonizar los reglamentos y normatividad en el uso terapéutico del tetrahidrocannabinol, sus isómeros y sus variantes estereoquímicas constituye una omisión reglamentaria.

De resultar afirmativo, establecer si la inacción de la autoridad responsable transgredió los derechos a la salud y de seguridad jurídica, así como los principios de interés superior de la niñez, de legalidad y de progresividad del quejoso.

Al respecto, la SCJN amparó y protegió a la quejosa contra los actos reclamados anteriormente, atribuidos a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para los siguientes efectos establecidos en la ejecutoria:

- A la Secretaría de Salud, **que cumpla con la obligación establecida en el artículo cuarto transitorio del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal publicado en el Diario Oficial de la Federación el diecinueve de junio de dos mil diecisiete** y, en consecuencia, proceda a armonizar, en los términos expuestos en el apartado 8 de esta resolución, los reglamentos y normatividad en el uso terapéutico de la cannabis y sus derivados, entre los que se encuentran el THC de los siguientes isómeros: $\Delta 6a$ (10a), $\Delta 6a$ (7), $\Delta 7$, $\Delta 8$, $\Delta 9$, $\Delta 10$, $\Delta 9$ (11) y sus variantes estereoquímicas (énfasis añadido).
- A la COFEPRIS por conducto del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y del Coordinador General Jurídico y Consultivo, **que despliegue sus facultades para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo cuarto transitorio del 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 diecinueve de junio de dos mil diecisiete**, en términos de lo dispuesto por los artículos 10y 18, fracciones II y XIX, del Reglamento de la COFEPRIS (énfasis añadido).
- Estas autoridades darán cumplimiento a lo anterior, dentro de los noventa días siguientes a que surta efectos la notificación de esta sentencia.
- Dentro de los lineamientos se contemplará, de manera enunciativa y no limitativa: toda la cadena de producción, desde la obtención y almacenamiento de semillas, su cultivo, cosecha, procesamiento, transportación, comercialización, y en general todas las actividades dirigidas al consumo terapéutico, la investigación científica y la práctica médica de la cannabis. Al respecto, es conveniente recordar que la regulación se refiere

exclusivamente al uso terapéutico de la cannabis y sus derivados, por lo que no se incluyen otros usos.

- *En virtud de que el derecho a la salud debe ser garantizado al nivel más alto posible, se ordena a la Secretaría de Salud que brinde la atención médica necesaria e integral que la quejosa requiere de acuerdo con sus antecedentes y sus enfermedades*
- *Es importante señalar que la Secretaría de Salud está obligada a adoptar las medidas necesarias para garantizar de manera efectiva el derecho a la salud de la quejosa, hasta el máximo de los recursos con que disponga para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, la plena realización de este derecho, sin que se pueda considerar como justificación para incumplir esta obligación la limitación de recursos.*

En este orden de ideas, y derivado de lo dispuesto en la LGS, el Código Penal, y la sentencia emitida por la SCJN sobre el amparo en revisión 57/2019, esta Comisión observa que existen supuestos, límites y restricciones a la ejecución de actividades relacionadas con la cannabis que fueron despenalizadas y ahora son permitidas, ordenando su debida regulación, para garantizar la protección del bien jurídico tutelado por el artículo 4º de la Constitución, protegiendo la salud de quienes padezcan enfermedades cuyo tratamiento médico resulta más eficaz a través de la prescripción de medicamentos, de cualquier tipo, que estén elaborados utilizando como ingrediente la cannabis sativa, índica y americana.

A la luz de las consideraciones anteriores, es posible observar que el presente anteproyecto se desprende de la conveniencia y necesidad de tener acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan del desarrollo científico y médico a nivel mundial, entre los que se encuentran aquéllos desarrollados a partir de cannabis sativa, índica, americana o marihuana, que se presentan como una oportunidad para seguir avanzando en la conformación de una mejor atención médica y así, seguir cumpliendo con el imperativo constitucional del derecho a la protección de la salud.

II. Definición del problema y objetivos generales de la regulación

Respecto al presente apartado y en respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones CONAMER/20/3020 del 10 de agosto del presente año, la SSA indicó que el objetivo general de la propuesta regulatoria es *“la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos del cannabis, con fines de producción, investigación, industriales y médicos, conforme a los cuales la SSA, 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 (SENASICA) y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS); 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 las leyes, reglamentos y demás disposiciones legales en el ámbito de su competencia”*.

“Resaltando la importancia que el Estado mexicano enfoque el consumo de drogas como un problema de salud pública, y no criminalice a los consumidores con instrumentos punitivos

que lejos de tratarlos como farmacodependientes, dañan su personalidad, en perjuicio de sus derechos humanos".

Por su parte, la SSA destacó que la propuesta regulatoria persigue los siguientes objetivos específicos:

- a. *Garantizar el acceso de todas y cada una de las personas a un sistema de protección de la salud que ofrezca las mismas oportunidades para disfrutar del grado máximo de salud que se pueda alcanzar.*
- b. *Establecer el control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos del cannabis, con fines de producción, investigación, industriales y médicos.*
- c. *Garantizar el acceso, uso y consumo de productos derivados del cannabis de manera segura y confiable.*
- d. *Garantizar el total acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan de su desarrollo científico y médico en materia de cannabis.*
- e. *Promover el acceso a los medicamentos con los estándares necesarios de calidad, eficacia y seguridad necesarios, con la evidencia clínica suficiente que garantice los efectos deseados y la consecución de la salud humana.*
- f. *Vigilar y controlar que los insumos y productos del cannabis, para venta o uso reúnan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para el consumo humano.*
- g. *Establecer los requisitos, documentación y procedimientos que garanticen que se llevan a cabo las Buenas Prácticas de Laboratorio, de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes.*
- h. *Mantener un exacto control de los diversos procedimientos, métodos y control de la trazabilidad de la materia prima, sustancias derivadas, desde su origen hasta su disposición final.*
- i. *Propiciar que la investigación en seres humanos relacionada con el cannabis, deberá mantener y respetar como principio fundamental la protección de la salud.*
- j. *Defender y vigilar que las personas que participen en procesos de investigación en seres humanos, serán tratadas con dignidad y respeto a los derechos humanos.*
- k. *Impedir el uso indebido o tráfico ilícito de productos con que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración.*
- l. *Establecer e instituir la permisión del utilización de productos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración únicamente con fines médicos y científicos.*
- m. *Establecer las bases para que los interesados puedan realizar de manera lícita las acciones de siembra, cultivo y cosecha con fines de investigación para la salud.*
- n. *Ejecutar bajo un marco legal y reglamentario las actividades de siembra y las acciones necesarias para su control y vigilancia.*
- o. *Asegurar la calidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria de las semillas con la emisión de un certificado de calidad (etiqueta).*
- p. *Evitar el consumo indiscriminado de productos derivados del cannabis y contribuir así a la protección de la salud de los mexicanos, en la atención, prevención y tratamiento de las adicciones.*
- q. *Establecer las bases sobre las cuales podrá realizarse la prescripción de medicamentos.*
- r. *Impulsar de manera sustancial a la industria mexicana y la inversión extranjera en el territorio nacional.*

- s. *Plantear las obligaciones, condiciones y requisitos que deberán cumplir los interesados para la obtención de una autorización para realizar las actividades relacionadas con el cannabis de manera segura, controlada, eficaz y responsable.*
- t. *Evitar el desvío de dichas sustancias, sin menoscabo de los actos que realicen las demás autoridades en el ámbito de su competencia.*
- u. *Evitar la distribución de los productos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración de manera indiscriminada, ilegal e insegura, ajena a los controles de calidad y eficacia en detrimento de la salud de la población.*
- v. *Establecer las bases para la importación de materia prima; complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos y para la exportación de derivados farmacológicos y medicamentos.*
- w. *Evitar la internación ilegal en el territorio nacional de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de procedencia extranjera si es que en su país de origen se encuentren prohibidos o no permitidos para su importación de conformidad con los ordenamientos aplicables.*
- x. *Regular y establecer los mecanismos para la importación de medicamentos destinados al consumo personal.*
- y. *El control, prevención o curación cualquier plaga, para brindar con ello la certeza jurídica a los particulares interesados, donde el SENASICA tomará en consideración la evidencia científica, los análisis de riesgo de plagas y, en su caso, recomendaciones internacionales, que permitan disminuir el riesgo de introducción de plagas al país, acciones que son encausadas como medidas de protección al medio ambiente y a la salud de las personas y la biodiversidad que integra el territorio mexicano.*
- z. *Regular las actividades de los establecimientos para la atención médica en donde se suministren medicamentos y medicamentos que contengan derivados farmacológicos del cannabis, para un control efectivo de estos establecimientos.*

En referencia a los señalamientos antes expuestos, esta CONAMER observó en su oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones CONAMER/20/3020 del 10 de agosto de 2020, que la precisión de los objetivos regulatorios es indispensable para el diseño de un ordenamiento regulatorio efectivo y eficiente, por lo que a efecto de poder determinarlos con claridad, se debía identificar el problema o situación que se pretende resolver.

Al respecto, también se destacó que la importancia de 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 acabo 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 Regulatorio⁶⁰ (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.

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

En este sentido, como respuesta a tales requerimientos, a través de la versión del AIR recibida el 17 de agosto de 2020 junto con sus anexos, la autoridad profundizó:

“En los Estados Unidos Mexicanos, dentro del derecho a la salud se encuentra inmerso aquél que consiste en el acceso que tengan todas y cada una de las personas a un sistema de protección de la salud que ofrezca las mismas oportunidades de disfrutar del grado máximo de salud que pueda alcanzar. En términos generales, es nuestra legislación nacional vigente es determinante y prohibitiva en cuanto a la siembra, cosecha, producción, comercialización, importación y exportación así como el uso de la cannabis sativa, índica, americana o marihuana; al respecto, el Estado Mexicano debe estar atento a los cambios sociales tanto a nivel nacional como internacional, pues de manera indefectible, tendrán repercusiones en el ámbito jurídico nacional, mismo que puede atenderse y atenuarse dando la debida atención, cauce y orientación que se requiere; en México, desde el año 2017, sus legisladores han considerado necesario avanzar en materia de estupefacientes y establecieron en el contenido de la Ley General de Salud la obligación por parte de la Secretaría de Salud para diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los 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”.

“Ante la diversidad de estudios en materia de cannabis en diversas partes del mundo, se ha descubierto la existencia de diversos factores que representan grandes beneficios en materia de salud, que garantice el total acceso a todos los recursos terapéuticos que derivan de su desarrollo científico y médico, que se presentan como una oportunidad para seguir avanzando en la conformación de una mejor atención médica en aras de cumplir con el imperativo constitucional del derecho a la protección de la salud”.

“Ahora bien, el uso de medicamentos que contienen derivados de la cannabis o cannabinoides sintéticos de uso clínico, está generando que grupos de enfermos busque el alivio a sus padecimientos a través de esta sustancia, actividades que resultan orientadas a la ilegalidad en virtud del marco jurídico vigente y prohibitivo que evita que pacientes de enfermedades como la epilepsia infantil, síndrome de Lennox-Gastaut, artritis, dolor crónico y enfermedad de Crohn, entre otras, puedan tener un acceso a los medicamentos con los estándares necesarios de calidad y continuar sus

⁶⁰ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

tratamientos. Circunstancia que genera la necesidad de proporcionar un marco jurídico que oriente, regule y establezca de manera clara las condiciones, requisitos, protocolos y demás prerrogativas necesarias contenidas en la Ley General de Salud, reglamentos y demás ordenamientos jurídicos aplicables, que permitan el acceso a medicamentos con los criterios de eficacia y seguridad necesarios y con la evidencia clínica suficiente que garantice los efectos deseados y la consecución de la salud humana”.

“El Reglamento propuesto tomando en consideración la importancia que representa que los insumos y productos del cannabis, para venta o uso reúnan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para el consumo humano, establece la obligación por parte de los titulares de un registro sanitario de contar con un laboratorio de control de calidad que deberán llevar a cabo la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se llevan a cabo las pruebas cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes, así como todas las actividades contenidas en los protocolos de investigación autorizados, procedimientos, registros, certificados analíticos, etc. Todo lo anterior, bajo la supervisión y vigilancia de la COFEPRIS que permita comprobar las condiciones de operación, infraestructura, procedimiento y pruebas analíticas, así como su sistema de calidad, personal y resultados generados”.

“Ahora bien, para lograr los fines propuestos y que la utilización del cannabis mantenga un carácter de objeto de estudio e investigación, se presenta la posibilidad que los interesados en realizar las investigaciones deberán obtener la autorización del Protocolo de Investigación emitida por la COFEPRIS, que conlleve un exacto control de diversos procedimientos, métodos y control de la trazabilidad de la materia prima, sustancias derivadas, desde su origen hasta su disposición final”.

“Aunado a lo anterior, se observa también la posibilidad, requisitos y disposiciones jurídicas respecto a la investigación en seres humanos relacionada con el cannabis, manteniendo como principio fundamental la protección de la salud, por lo que las personas que participen en dichos procesos y estudios de investigación, deberán ser tratadas con dignidad y respeto a los derechos humanos. Se incluye también la participación del Comité de Ética en Investigación que otorgue la certeza que los investigadores en la materia cuenten con las capacidades necesarias para llevar a cabo este tipo de investigación y por su parte, la COFEPRIS, deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza en el país”.

“Por otro lado, es del conocimiento público los problemas de inseguridad asociada directamente al cultivo ilegal del cannabis que ha incrementado año con año y dejando rastros de decadencia en el campo mexicano, amplios márgenes de desigualdad entre la población menos favorecida de campesinos que se han visto obligados a incursionar en actividades ilegales, presas de organizaciones de tráfico ilegal de esta sustancia, que han acaparado amplios terrenos, deforestando bosques y pastizales, orillando a comunidades enteras al exilio, pobreza y muerte. Al respecto, México como miembro de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y dentro de las obligaciones generales de las Partes se encuentra la de adoptar todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Convención en sus respectivos territorios; establece en su artículo 28 los criterios para la fiscalización en los casos en que se permita el cultivo de la planta



de cannabis en el territorio de las Partes, haciendo énfasis en la necesidad de impedir el uso indebido o tráfico ilícito. Esta fiscalización comprende el que se mantenga o se tenga uno o más organismos oficiales para desempeñar las funciones que se le asignan para su fiscalización entre las que se encuentran el que se designarán las zonas y las parcelas de terreno en que se permitirá el cultivo de cannabis, sólo cultivar quienes posean una licencia expedida por el Organismo, cada licencia especificará la superficie en la que se autoriza el cultivo, entre otras”.

“Por otro lado, la misma Convención establece en su artículo 2 apartado 7, que la Cannabis está sujeta a fiscalización por parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (Junta) por lo que las Partes facilitaran anualmente a la Junta la superficie de terreno (en hectáreas) que se destinará al cultivo de cannabis y su ubicación geográfica, superficie determinable de cultivo, previsiones estableciendo la cantidad de estupefacientes que se utilizaran con fines médicos y científicos”.

“En el anteproyecto sometido a su consideración se contemplan las especificaciones para realizar de manera lícita las acciones de siembra, cultivo y cosecha con fines de investigación para la salud, que necesariamente deberá autorizar el SENASICA y que deberá contar con un protocolo autorizado de investigación o con un registro sanitario para el medicamento que quiere producir. De igual forma, para la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS, todo lo anterior, dentro de un ambiente controlado, con barreras físicas, evitando el contacto con la población y con el medio ambiente.”

Aunado a lo anterior, la CONAMER observa que la presente propuesta regulatoria podrá coadyuvar a solucionar diversos tipos de problemática, a saber:

- a) Brindar la posibilidad de que pacientes con padecimientos de difícil tratamiento, puedan acceder a medicamentos con características que permitan mejorar sustancialmente su calidad de vida y bienestar.
- b) Coadyuvar a la disminución considerable del mercado negro de cannabis y sus derivados, para usos medicinales.
- c) Permitir subsanar un vacío jurídico, derivado de la modificación al artículo 235 bis de la LGS.
- d) Prevenir y ayudar a disminuir la incidencia de casos de automedicación y envenenamiento, por consumo no controlado de productos medicinales de la cannabis y sus derivados.

Respecto a lo indicado en el inciso a) anterior, se mencionó que los medicamentos que contienen cualquier derivado farmacológico de la cannabis, han resultado ser sumamente efectivos en el control de los síntomas ocasionados por padecimientos de índole física o mental. Específicamente, se observó que los medicamentos antes aludidos coadyuvan a mitigar los efectos adversos de los siguientes males:

- ✓ Epilepsia refractaria o epilepsia *farmacorresistente*: casos en los que existe falla a dos regímenes terapéuticos (apropiados y bien tolerados), ya sea como monoterapia o en combinación para lograr la libertad de crisis sostenida⁶¹.
- ✓ Síndrome de *Lennox Gastaut*: Síndrome epiléptico mostrado por la presencia de varios tipos de convulsiones, que aparecen a cierta edad (1-8 años de edad) y que en un electroencefalograma muestran un ritmo anormalmente bajo⁶².
- ✓ Cáncer (cuidados paliativos).
- ✓ Autismo.
- ✓ Esclerosis tuberosa: síndrome *neurocutáneo* autosómico dominante de expresión variable con afectación *multisistémica*, en el cual la piel, el cerebro, ojos, riñones y corazón son comúnmente afectados por *hamartomatosis*, malformaciones o lesiones tumorales⁶³.
- ✓ Síndrome de Tourette: trastorno neurológico que se manifiesta primero en la infancia o en la adolescencia, antes de los 18 años, que se caracteriza por muchos tics motores y fónicos que perduran durante más de un año. El primer síntoma más habitual es un tic facial (parpadeo, contracción de la nariz, muecas). Pueden reemplazarlo o agregarse otros tics del cuello, del tronco y de los miembros⁶⁴.

Respecto a la epilepsia, es relevante reiterar que hasta 50 millones de personas en todo el mundo padecen tal afección, donde el 85% de dichos pacientes reside en países desarrollados⁶⁵. Su tratamiento suele ser complicado y limitado, donde en ocasiones se opta por una operación cerebral que resulta ser en extremo delicada pues la zona operada debe ser muy reducida y su alteración no debería desestabilizar funciones importantes como: la capacidad de hablar, la capacidad motriz, la visibilidad, entre varias. Debido a lo anterior, no todos los casos de epilepsia refractaria son candidatos a cirugía, por el que el hecho de poder contar con alternativas accesibles, seguras y efectivas es de suma importancia para garantizar el acceso de la población a un mejor nivel de vida, de salud y de bienestar.

Al respecto, esta Comisión observó que de conformidad con estudios realizados por investigadores nacionales⁶⁶, la implementación de un tratamiento basado en la cannabis y sus derivados, ha dejado pruebas que son sumamente interesantes y relevantes en el momento de comparar qué clase de resultados podría obtener la población que sufre alguno de los padecimientos antes enunciados. Particularmente, es posible reconocer que en una comparación con los resultados obtenidos con otro tipo de tratamientos más convencionales, se dieron las siguientes repercusiones:

Cuadro 1. Resultados de estudio comparativo entre tratamiento alopático con cannabinoides y tratamiento con aceites de cannabinoides

Medicamento Alopático	Aceite con cannabinoides
Dosis: 25 - 50 mg CBD/kg de peso. Tomado diariamente.	Dosis: 5-7 mg de CBD/kg de peso. Tomado diariamente.

⁶¹ Martínez-Juárez IE, López-Zapata R, Gómez-Arias B, Bravo-Armenta E, Romero-Ocampo L, Estévez-Cruz Z, et al. *Epilepsia farmacorresistente: uso de la nueva definición y factores de riesgo relacionados. Estudio en población mexicana de un centro de tercer nivel*. Rev Neurol 2012; 54: 159-66.

⁶² Archila, R & Papazian. *Síndrome de Lennox-Gastaut*. Revista de Neurología. vol 29, no. 4, 1999. pp. 346-349.

⁶³ http://www.journalrepository.org/media/journals/JAMMR_64/2017/Oct/Velazquez23122017JAMMR36585.pdf.

⁶⁴ <https://www.tourette.org/about-tourette/overview/espanol/medicos/que-es-el-sindrome-de-tourette/>

⁶⁵ <http://www.porgrace.org.mx/que-es-la-epilepsia-refractaria/>

⁶⁶ <http://www.porgrace.org.mx/2017/03/14/estudio-del-dr-saul-garza-sobre-el-cannabidiol-y-el-sindrome-de-lennox-gastaut/>

Cuadro 1. Resultados de estudio comparativo entre tratamiento alopático con cannabinoides y tratamiento con aceites de cannabinoides

Medicamento Alopático	Aceite con cannabinoides
Reducción de convulsiones reportadas: Reducción del 36.5% de las convulsiones motoras. No se obtuvieron informes de más del 50% en la reducción de convulsiones.	Reducción de convulsiones reportadas: 84% de las convulsiones motoras. 53% reportó una mejoría en la reducción de convulsiones mayor al 75%. 17% reportó una eliminación total de convulsiones durante un período de 4 meses.
Mejoras en el bienestar: Ninguna.	Mejoras en el bienestar: 43% de mejora en estado de alerta. 40% de mejora en la interacción social. 30% de mejora en atención.
Efectos secundarios adversos: 30% de los pacientes sufrieron eventos adversos graves, incluyendo un caso de muerte.	Efectos secundarios adversos: Ninguno.

Fuente: Elaboración propia

Tal y como se puede observar, los efectos benéficos de la implementación experimental de tratamientos con cannabis y sus derivados, no sólo coadyuvan a disminuir los síntomas perjudiciales de los padecimientos, sino que también propician mejoras colaterales en la salud integral del paciente, requiriendo incluso una menor cantidad de dosis y sin generar efectos secundarios adversos.

Asimismo, las bondades que se pueden llegar a suscitar para pacientes con trastornos como los descritos previamente, se ven evidenciadas en otros estudios⁶⁷, los cuales fueron efectuados sobre una muestra integrada por personas mexicanas. En dicha investigación, se utilizaron derivados de la cannabis sin contenido de THC, en los cuales se concluyó que la *"cannabis medicinal es útil como tratamiento complementario [para los padecimientos de Lennox-Gastaut, epilepsia refractaria, síndrome de West, de Doose y de Ontahara], ya que promueve una reducción significativa en la frecuencia, duración e intensidad de los estados convulsivos, además de mejorar otros aspectos en la vida de los pacientes"*. De igual manera, se encontró *"una disminución de las convulsiones en el 81.3% de los pacientes, e incluso un 16% reportó estar libre de ataques epilépticos, donde las mejoras reportadas en este estudio observacional no sólo están relacionadas con la frecuencia de convulsiones, sino que también se descubrieron otras mejoras como el estado emocional de los pacientes, su nivel de atención e incluso mejorías notables en sus patrones de sueño"*. También se reportó *"disminución en convulsiones, más del 20% redujeron el uso de fármacos anti-epilépticos debido al cannabidiol y ninguno reportó efectos adversos graves"*.

Con lo indicado en el párrafo anterior, queda ejemplificado el potencial benéfico de este tipo de tratamientos, por lo que con la emisión del anteproyecto, se pudiera prever que un mayor número de personas podrían al menos contar con la posibilidades de acceder a un nivel de salud y bienestar superior.

Por otra parte, se observó que con la emisión de la propuesta regulatoria, se establecerán entre otras cuestiones, 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, por lo que a través de la reglamentación de dicho mercado, se podrían generar incentivos para acoplarse al marco normativo y por lo tanto, se

⁶⁷<http://www.pgrace.org.mx/2017/04/05/estudio-del-dr-carlos-g-aguirre-sobre-los-beneficios-del-uso-de-cannabidiol-en-ninos-con-epilepsia-refractaria-en-mexico/>. Basado en un estudio publicado en la *Neurological Research International* (Vol. 2017).

podría ayudar a disminuir el número de demandantes y oferentes en el mercado negro⁶⁸ de productos con cannabis y sus derivados con usos medicinales.

Un primer punto que es necesario reiterar respecto a los mercados negros, es que éstos se originan principalmente cuando existe un nivel de demanda sobre un bien o servicio al cual no es posible acceder en el nivel deseado. La existencia del mercado negro se puede dar por diferentes factores: algún desastre puede ocasionar que los productos lleguen a ser tan escasos que resulten casi no obtenibles; otra causa de los mercados negros la constituyen las leyes restrictivas que prohíben o limitan el tráfico de determinados bienes.

Aunque la mayoría de los consumidores intentan rehuir el mercado negro porque consideran que es de mala calidad, puede haber ocasiones cuando no tienen más remedio que recurrir a éste. Muchos inconvenientes del mercado negro incluyen el riesgo de fraude, la posibilidad de violencia, o bien, tener que cargar con las mercancías falsificadas o productos adulterados (que es especialmente peligroso en el caso de los medicamentos).

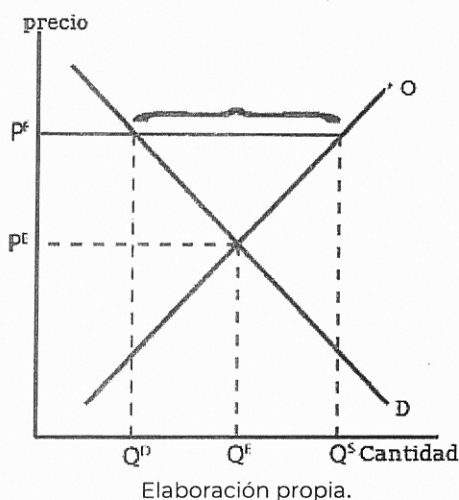
En lo referente a este último caso, la calidad es de singular importancia, ya que puede generar efectos directos en la salud. En el caso de los medicamentos provenientes de la cannabis, se tiene evidencia de que el producto que se adquiere no contiene la cantidad suficiente de CBD para atacar los síntomas, lo que generará que los pacientes no puedan atender sus padecimientos. Asimismo, los medicamentos con cannabis y sus derivados, al no encontrarse al día de hoy plenamente permitidos y reglamentados, y la personas al tener una necesidad de tratamientos para mejorar su salud y bienestar, es factible advertir que existe un mercado "informal" que termina por ofrecer los productos que no pueden ser adquiridos de manera regular.

Existen diversas cuestiones que atañen a esta situación. En primera instancia, es pertinente comentar que la teoría económica indica que una medida para saber qué tan sensible es la demanda de un bien, radica en el cálculo de su "elasticidad-precio" "elasticidad-ingreso". Tal término, nos muestra qué tanto variará la cantidad demandada de un producto, respecto a una variación en su precio.

En la materia de los bienes relacionados con el tratamiento de padecimientos, dada su naturaleza ligada a la necesidad de salud, si bien se cuenta con sustitutos, su comportamiento tiende a ser "inelástico" con respecto al bien. Lo anterior, quiere decir que aun cuando el precio sea muy alto, la demanda no sufrirá grandes variaciones. Dichos precios son mayores a los del equilibrio competitivo (ver gráfica X), lo que hace que el medicamento no sea accesible para enfermos de dichos padecimientos.

Gráfica 7. Equilibrio competitivo de un mercado.

⁶⁸ Mercados que operan a pesar de que las mercancías o servicios en cuestión se encuentren prohibidos.



En el caso específico de los bienes que son contemplados por la propuesta regulatoria, al situarse enteramente en el mercado informal, no permitido y por lo mismo, no competitivo, el precio que debe pagar el paciente por adquirirlos supera en gran magnitud el precio de reserva⁶⁹. Al suceder esto, la teoría describe que se afecta el concepto conocido como “excedente del consumidor”, mismo que se define a grandes rasgos como la diferencia entre lo que una persona está dispuesta a pagar y lo que efectivamente tiene que pagar. Si se afecta el excedente del consumidor, se entiende que no se cumple con el principio de eficiencia en el sentido de Pareto, esto es, que la asignación completa de los bienes se efectúe sin afectar a alguien.

Por lo tanto, es factible que la emisión de la propuesta regulatoria, ejecutada correctamente, propicie:

- La disminución sustancial del tamaño del mercado de negro de medicamentos con cannabis y sus derivados.
- La disminución de los precios ofrecidos, ya que al regularizarse el mercado, se generará una estructura mucho más competitiva.
- Que las personas puedan disfrutar de los bienes a un precio más eficiente y, por lo mismo, con una menor afectación al excedente del consumidor, alineándose al óptimo en el sentido de Pareto y del primer teorema de la economía del bienestar⁷⁰.

De igual manera, la creación de un nuevo mercado para la cannabis medicinal tiene efectos en cada uno de los agentes que participan en él; en lo referente al consumidor se puede destacar el efecto sustitución, que se refiere a los otros productos que se dejarán de consumir, ya que se creía que podrían sustituir el efecto.

Si bien el CBD no tiene un sustituto perfecto, los pacientes utilizan otro tipo de sustancias que puedan asemejar el efecto que esta tiene. La evidencia empírica⁷¹ indica que los principales

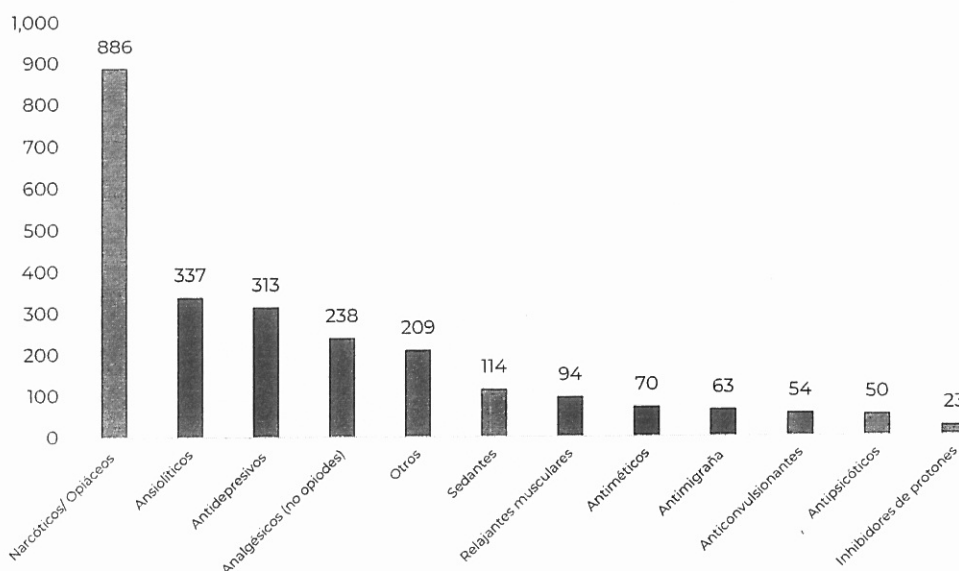
⁶⁹ Precio máximo que un comprador estaría dispuesto a pagar.

⁷⁰ Toda economía competitiva es eficiente en el sentido de Pareto.

⁷¹ Cannabis as a substitute for alcohol and other drugs: A dispensary-based survey of substitution effect in Canadian medical cannabis patients. Philippe Lucas, Amanda Reiman, Mitch Earleywine, Stephanie K. McGowan, Megan Oleson, Michael P. Coward & Brian. Pages 435-442 | Received 02 May 2012, Accepted 20 Sep 2012, Published online: 20 Nov 2012

productos ingeridos en ausencia de esta son otros medicamentos recetados, en algunos casos el alcohol y otras sustancias ilícitas:

Gráfica 8: Principales medicamentos que sustituyen en uso de la cannabis.



Elaboración propia con datos de *Journal of Pain Research*⁷².

Como complemento a lo anterior, es relevante reiterar que cerca del 41% de las personas usa cannabis como sustituto del alcohol, 36.1% como sustituto de sustancias ilícitas y 67.8% como sustituto de otro tipo de medicamentos. Las principales razones por las que la cannabis es preferida a otros medicamentos es porque es menos costosa, tiene menos efectos secundarios y es mejor para el manejo de los síntomas.

Por otra parte, con respecto a lo indicado en el inciso c) de la presente sección, esta Comisión observó que con la emisión del anteproyecto en comento, se podrá fortalecer el marco normativo vigente, a efecto de dar cumplimiento con la LGS y el resto de la normatividad aplicable a la materia.

Sobre tal materia particular, es necesario reiterar que la reforma a través de Decreto de la LGS, publicada en el DOF el 19 de junio de 2017, en su artículo 235 bis establece que *"la autoridad deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica y americana o marihuana, entre los que se*

Substituting cannabis for prescription drugs, alcohol and other substances among medical cannabis patients: The impact of contextual factors. Lucas P1, Walsh Z2, Crosby K2, Callaway R3, Belle-Isle L1,4, Kay R5, Capler R6, Holtzman S7.

⁷² Corroon, J. M., Mischley, L. K., & Sexton, M. (2017). Cannabis as a substitute for prescription drugs – a cross-sectional study. *Journal of Pain Research*, 10989–998. Disponible en línea: <http://doi.org/10.2147/JPR.S134330>

encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar **la investigación y producción nacional de los mismos** (énfasis añadido)". Asimismo, el artículo 198 del Código Penal Federal, establece que "**la siembra, cultivo o cosecha de plantas de marihuana** no será punible cuando estas actividades se lleven a cabo con fines médicos y científicos en **los términos y condiciones de la autorización que para tal efecto emita el Ejecutivo Federal** (énfasis añadido)".

En este sentido, es importante mencionar lo manifestado en el artículo cuarto transitorio del Decreto antes señalado, que ordena: "**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: $\Delta 6a$ (10a), $\Delta 6a$ (7), $\Delta 7$, $\Delta 8$, $\Delta 9$, $\Delta 10$, $\Delta 9$ (11) y sus variantes estereoquímicas** (énfasis añadido)".

Finalmente, este órgano desconcentrado considera necesario indicar que el anteproyecto regulatorio normará las siguientes actividades:

1) Producción primaria de la cannabis:

- a) Abastecimiento de la producción Industrial;
- b) Generación de Materia Prima para realizar Investigación;
- c) Generación de Materia Prima para realizar Investigación farmacológica;
- d) Generación de Materia Prima para realizar Investigación agronómica, o
- e) Producción de semilla.

2) Investigación para la salud.

3) Investigación farmacológica: medicamentos para uso humano.

4) Investigación agronómica: desarrollo de tecnologías de producción primaria de cannabis, evaluación, desarrollo y manejo del cultivo.

5) Industrial: producción de complejos moleculares.

6) Médico: Diagnóstico, preventivo, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos.

En función de tales categorías, los sujetos regulados por la propuesta regulatoria son los laboratorios de control de calidad, investigadores, productores, médicos, establecimientos auxiliares en la atención médica, así como productores de materias primas.

Derivado de lo expuesto con antelación, se observa que existe un problema relacionado con el vacío jurídico propiciado a partir de las últimas modificaciones a la LGS y al Código Penal Federal, por lo que se entiende que con la emisión de la propuesta regulatoria, se pretende solventar tal problemática y así atender el mandato expreso de los ordenamientos jurídicos previamente citados.

En consecuencia, esta CONAMER reitera que los objetivos de la regulación se encuentran alineados a la problemática detectada, por lo que estima que con la emisión del anteproyecto de mérito, se atiendan las situaciones antes descritas, anticipando que su emisión podrá coadyuvar no solo a fomentar el mejoramiento de la salud de la población mexicana, sino que también propiciará que la sociedad se coloque en una situación de mayor bienestar.



III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado y en respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones CONAMER/20/3020 del 10 de agosto de 2020, la SSA señaló que previo a la emisión de la propuesta regulatoria consideró las siguientes alternativas regulatorias y no regulatorias:

- a. No emitir regulación alguna.- Al respecto, la SSA destacó que descartó tal alternativa ya que *“no resulta viable debido a 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.- Sobre la implementación de esta alternativa, esa Dependencia la descartó 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.- Respecto a dicha alternativa, la SSA señaló que *“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”*.

En este sentido, la SSA señaló que la emisión de la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender las diversas problemáticas antes señaladas; ello, toda vez que *“de Acuerdo con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, los Gobiernos de varios Países han aprobado legislación que permite a los pacientes que padecen algunas afecciones (como cáncer terminal, epilepsia y enfermedades neurológicas) consumir cannabinoides y cannabis para tratar los síntomas de sus enfermedades. Algunos programas de cannabis medicinal han tenido un efecto adverso en la salud pública, ya que no se han regulado de manera efectiva en consonancia con tratados de fiscalización internacional de drogas o con la misma regulación de su País, y ello ha dado lugar a la desviación de cannabis para su uso con fines no médicos”*.

“Los Gobiernos deben fortalecer su regulación para la fiscalización del cannabis que controle la producción y regule el suministro de cannabinoides con fines médicos, para lo cual, se deben expedir autorizaciones a los productores, a quien compre y tome posesión material de estos productos”.

“Lo anterior, permite que se tenga el control y la vigilancia de las cantidades que se usaran con fines médicos, así como estimaciones del número de pacientes que se trataran. Asimismo, es viable que todos los programas de consumo de cannabis o cualquier otro estupefaciente o psicotrópico, con fines médicos, deben elaborarse y aplicarse bajo la plena autoridad de las autoridades en el ámbito de sus respectivas competencias”.

“Aunado a lo anterior, debe asegurarse que el consumo de cannabis y sus derivados se efectúe con supervisión médica y prevenir la desviación del cannabis y sus derivados a usos no

médicos, velar por que sea recetado por profesionales médicos competentes de conformidad con la buena práctica médica y sobre la base de pruebas científicas sólidas".

En este sentido, la SSA determinó que "el uso de medicamentos que contengan cannabis, debe aprobarse basándose en pruebas científicas sobre su calidad, seguridad y eficacia para usos médicos, obtenidas mediante ensayos clínicos controlados; lo cual no se puede garantizar con esquemas voluntarios ni de autorregulación".

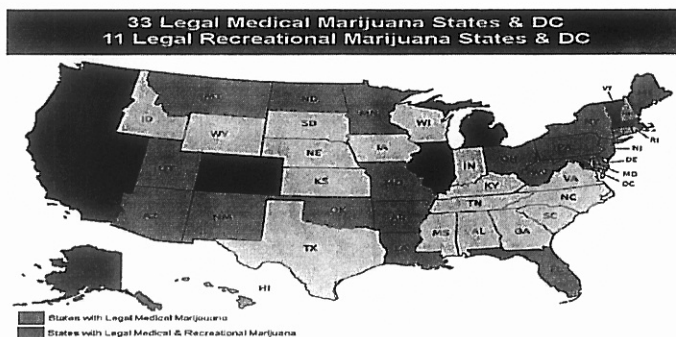
En este sentido, esta CONAMER advierte que la SSA brindó respuesta a dicho apartado en relación a la evaluación de las distintas alternativas a la regulación.

Asimismo, cabe destacar que esta Comisión así como la SSA observaron que en la evaluación de las alternativas regulatorias, resulta de suma importancia conocer la regulación a nivel internacional en la materia, por lo que mencionó algunos casos de evidencia recopilada que son relevantes en el análisis del anteproyecto en cuestión:

ESTADOS UNIDOS

El caso estadounidense es desde luego emblemático, toda vez que a nivel federal, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA) no ha reconocido ni aprobado la cannabis o sus derivados, como medicina o como insumo para la fabricación de medicinas. No obstante, considerando las particularidades de su sistema jurídico, algunos estados pertenecientes a la unión americana, han aprobado el uso de la cannabis con fines medicinales, de conformidad con lo que se indica a continuación:

Mapa 1. Estados de EUA que permiten el consumo de cannabis con fines recreativos y médicos.



Fuente: PROCON.ORG⁷³

Al observar y analizar la información vertida en el mapa anterior, se advierte que una gran cantidad de entidades permiten en algún grado, la comercialización de productos con cannabis y sus derivados con fines medicinales. A continuación se describe brevemente y a efecto de ejemplificar, la situación normativa que existe en algunas de las entidades:

⁷³ <https://medicalmarijuana.procon.org/legal-medical-marijuana-states-and-dc/>

Cuadro 2. Regulación del uso medicinal de la cannabis en EUA

Estado	Año de emisión de la regulación	Como se aprobó	Límite de posesión
Alaska	1998	Medida de votación 8 (58%)	1 oz utilizable; 6 plantas (3 maduras, 3 inmaduras)
Arizona	2010	Proposición 203 (50,13%)	2.5 oz utilizables por período de 14 días; 12 plantas
Arkansas	2016	Medida de votación, problema 6 (53,2%)	2.5 oz utilizables por período de 14 días
California	1996	Proposición 215 (56%)	8 oz utilizables; 6 plantas maduras o 12 inmaduras
Colorado	2000	Enmienda 20 de la boleta electoral (54%)	2 oz utilizables; 6 plantas (3 maduras, 3 inmaduras)
Connecticut	2012	Proyecto de ley de la Cámara 5389 (96-51 H, 21-13 S)	2.5 oz utilizables
Delaware	2011	Proyecto de ley del Senado 17 (27-14 H, 17-4 S)	6 oz utilizables
Florida	2016	Enmienda 2 de la balota (71,3%)	Suministro de 35 días
Hawái	2000	Proyecto de ley del Senado 862 (32-18 H; 13-12 S)	4 oz utilizables; 10 plantas
Illinois	2013	Proyecto de ley 1 de la Cámara (61-57 H; 35-21 S)	2.5 onzas de cannabis utilizable durante un período de 14 días
Louisiana	2016	Proyecto de ley del Senado 271 (62-32 H; 22-14 S)	Suministro para un mes, monto por determinar
Maine	1999	Proyecto de ley del Senado 611	2.5 onzas utilizables; 6 plantas
Maryland	2014	Proyecto de ley 881 de la Cámara (125-11 H; 44-2 S)	Suministro de 30 días, determinado por el médico
Massachusetts	2012	Pregunta de votación 3 (63%)	Suministro de 60 días para uso médico personal (10 oz)
Michigan	2008	Propuesta 1 (63%)	2.5 oz utilizables; 12 plantas
Minnesota	2014	Proyecto de ley del Senado 2470 (46-16 S; 89-40 H)	Suministro de marihuana no fumable para 30 días
Missouri	2018	Enmienda 2 de la boleta electoral (66%)	4 oz de marihuana seca por período de 30 días; 6 plantas
Montana	2004	Iniciativa 148 (62%)	1 oz utilizable; 4 plantas (maduras); 12 plántulas
Nevada	2000	Pregunta 9 de la boleta electoral (65%)	2.5 oz utilizables; 12 plantas
Nueva Hampshire	2013	Proyecto de ley de la Cámara 573 (284-66 H; 18-6 S)	Dos onzas de cannabis utilizable durante un período de 10 días
Nueva Jersey	2010	Proyecto de ley del Senado 119 (48-14 H; 25-13 S)	3 oz utilizables
Nuevo México	2007	Proyecto de ley del Senado 523 (36-31 H; 32-3 S)	6 oz utilizables; 16 plantas (4 maduras, 12 inmaduras)
Nueva York	2014	Proyecto de ley de la Asamblea 6357 (117-13 A; 49-10 S)	Suministro de marihuana no fumable para 30 días
Dakota del Norte	2016	Medida de votación 5 (63,7%)	3 oz por período de 14 días
Ohio	2016	Proyecto de ley 523 de la Cámara (71-26 H; 18-15 S)	Máximo de un suministro de 90 días, cantidad por determinar
Oklahoma	2018	Pregunta de la balota 788 (56,8%)	3 oz utilizables; 12 plantas (6 maduras, 6 inmaduras)
Oregon	1998	Medida de votación 67 (55%)	24 oz utilizables; 24 plantas (6 maduras, 18 inmaduras)
Pennsylvania	2016	Proyecto de ley del Senado 3 (149-46 H; 42-7 S)	Suministro de 30 días
Rhode Island	2006	Proyecto de ley del Senado 0710 (52-10 H; 33-1 S)	2.5 oz utilizables; 12 plantas
Utah	2018	Proyecto de ley de la Cámara 3001 (60-13 H; 22-4 S)	113 gramos de cannabis sin procesar
Vermont	2004	Proyecto de ley del Senado 76 (22-7) HB 645 (82-59)	2 oz utilizables; 9 plantas (2 maduras, 7 inmaduras)
Washington	1998	Iniciativa 692 (59%)	8 oz utilizables; 6 plantas
Washington DC	2010	Enmienda a la Ley B18-622 (votación 13-0)	2 oz secos
Virginia Occidental	2017	Proyecto de ley del Senado 386 (74-24 H; 28-6 S)	Suministro de 30 días (cantidad por determinar)

Fuente: Estados de marihuana medicinal legal y DC, Leyes, tarifas y límites de posesión, actualizado hasta el 24 de marzo 2020. ⁷⁴

ARGENTINA

Reglamentación de la Ley N° 27.350.

El 30 de marzo de 2017 se aprobó en el senado el uso medicinal de la marihuana. La norma garantiza a ciertos pacientes el acceso al aceite de cannabis, habilitando su importación hasta que el Estado se encuentre en condiciones de producirlo. El texto establece un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y paliativo de la cannabis; buscando crear un programa nacional, se aprobó la reglamentación del *Programa nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales*, que faculta al ministerio de Salud a proporcionar de manera gratuita el medicamento a los pacientes con epilepsia refractaria, autismo u otras patologías.

Los requerimientos de la Ley se determinan los siguientes Registros Nacionales:

A. De pacientes en tratamiento.

Podrán solicitar la inscripción al registro aquellas personas que, padeciendo las enfermedades establecidas por el Programa, tengan prescripción médica de cannabis y sus derivados.

Procedimiento de solicitud de inscripción al Registro:

1. Acceso al formulario de Solicitud de inscripción en el Registro a través de Portal Web del Ministerio de Salud.
2. El solicitante imprime y completa el formulario en la parte pertinente. Suscribe con carácter de Declaración Jurada.
3. El formulario debe ser suscripto por el médico tratante consignando el resumen de historia clínica del paciente, tratamiento recibido y esquema farmacológico, diagnóstico y patología asociada, tratamiento y justificación del cambio de esquema, producto indicado, dosis indicada, tiempo estimado de tratamiento, cantidad de frascos indicados. Deberá emitir la prescripción médica por triplicado y adjuntar los estudios específicos.
4. Tanto el solicitante como el paciente se comprometerán a remitir información de seguimiento y datos que el programa solicite, trimestralmente o en el plazo que se informe, oportunamente.
5. El solicitante entregará la documentación en la ANMAT quien la remitirá al programa.
6. La solicitud será evaluada por el programa.

⁷⁴ <https://medicalmarijuana.procon.org/legal-medical-marijuana-states-and-dc/>

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.

El Decreto 613 fechado el 10 de abril de 2017 este año tiene como propósito *"reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016"*.

Respecto a la distribución, se reglamenta la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales de cannabis para pacientes que lo requieran, *"entendiendo que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad"*.

Por otra parte, la preparación de esta debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos; los establecimientos farmacéuticos e IPS que elaboren estas preparaciones deben tener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración del INVIMA.

Aunado a lo anterior, dicho Decreto permite la importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan; en cuanto a la exportación, la norma sólo permite tramitarla para fines científicos ante el Ministerio de Justicia cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes si se trata de cannabis, sus derivados y los productos que los contengan. En ambos casos, el Decreto 613 señala, *"la autorización consistirá en un certificado de exportación de materias primas y/o medicamentos de control especial"*.

Respecto al cultivo y fabricación, los interesados en realizar este tipo de actividades deberán de tener una Licencia emitida por la autoridad correspondiente. La norma prohíbe la expedición de licencias para cultivos ilícitos preexistentes, es decir quienes tenga cultivos ilegales de marihuana.

Por lo anterior, se establecen cuatro tipos de licencias: de fabricación de derivados de cannabis, de uso de semillas para siembra, de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. Estas licencias tendrán una vigencia de cinco años y se podrán recertificar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario. Si se cumplen todos los requisitos, ese trámite se surte en un plazo no mayor a 30 días.

De igual manera, el decreto prevé lo relativo a la promoción de este tipo de productos, específicamente se refiere a la prohibición que tienen los titulares de las licencias de promocionar en medios de comunicación, redes sociales, volantes o cualquier otra forma publicitaria, las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, o sus derivados: *"los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y/o veterinario"*, se señala en el Decreto.

URUGUAY

Respecto al caso de Uruguay, no solo está permitido el uso medicinal sino también el recreativo; la venta regulada comenzó en julio de 2017. El Cannabis psicoactivo regulado por el decreto de la Ley No. 19.172 constituye una especialidad vegetal controlada con acción psicoactiva. Se entiende por cannabis psicoactivo a las sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del cannabis, exceptuando las semillas y las hojas separadas del tallo, cuyo contenido de THC natural, sea igual o superior al 1% (uno por ciento) en su peso. La normatividad del País permite la realización de las siguientes, siempre que se hubiere obtenido la correspondiente licencia, procedido a la inscripción en el registro respectivo a cargo del IRCCA y al pago del costo de la licencia en aquellos casos en que así se exija:

- i. La plantación, cultivo, cosecha, acopio, distribución y dispensación de cannabis psicoactivo;
- ii. La plantación, cultivo y cosecha domésticos de plantas de cannabis de efecto psicoactivo destinados para uso personal o compartido en el hogar;
- iii. La plantación, cultivo y cosecha de plantas de cannabis de efecto psicoactivo realizados por clubes de membresía para el uso de sus miembros;
- iv. La dispensación de cannabis psicoactivo destinado al uso personal de personas registradas, realizado por farmacias;
- v. La adquisición en farmacias de hasta 10 gramos semanales con un máximo de 40 gramos mensuales de cannabis psicoactivo para el uso personal, y
- vi. La producción y dispensación de semillas o esquejes de cannabis.

CHILE

La normatividad aplicable en este país es: Supremos n° 404 y 405, ambos de 1983, Reglamento de estupefacientes y Reglamento de psicotrópicos, ambos del Ministerio de Salud. Se permite el acceso a tratamientos y medicamentos derivados de la especie vegetal cannabis sativa, además del uso de cannabis y sus derivados para fines de investigación científica o clínica y en tratamientos médicos. En los decretos se prohíbe la importación, exportación, producción, distribución, expendio y posesión de cannabis, en casos calificados para la elaboración de productos farmacéuticos y con fines de investigación, su uso podrá ser autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Las especialidades farmacéuticas que contengan tetrahidrocanabinos (todos los isómeros) cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis podrán expendirse al público en farmacias o laboratorios mediante receta médica retenida con control de existencia. El Instituto de Salud Pública tiene las facultades de autorizar y controlar el uso de todos los isómeros de los THC para la elaboración de productos farmacéuticos.

COSTA RICA

La normatividad para este país, es la Ley 42-2017, el Reglamento 8766 y, las Enmiendas al Reglamento 8766. La Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, así como las Normas Aplicables y Límites, tienen la finalidad de: reafirmar la prohibición del uso recreacional del cannabis, crear el marco legal para atender el cannabis medicinal y, establecer los usos medicinales y de investigación científica del cannabis medicinal.

La normatividad antes mencionada, prohíbe el consumo de cannabis mediante el acto de fumar, pues está prohibido para usos recreativos, permite el cultivo, producción y dispensación del cannabis medicinal. Para el acceso a estos es necesario estar registrados ante del ministerio de Salud y contar con una tarjeta de identificación.

De igual manera, se permite el uso para pacientes no residentes que puedan identificarse, únicamente si este tiene regulación similar. La normatividad también contiene regulación respecto de la calidad de los medicamentos, la señalización y empaque.

CANADÁ

El 13 de febrero de 2017, se modificó por última vez el Reglamento de acceso a cannabis con fines médicos de la Ley de control de drogas y sustancias, en la cual está permitido bajo la autorización obtenida de una licencia otorgada por el gobierno canadiense para poseer, producir, vender, proporcionar, enviar, transportar, destruir cannabis o aceite de cannabis; también está permitida la exportación e importación de los productores autorizados en conformidad con los permisos correspondientes de los artículos 95 y 103.

Las personas que pueden obtener cannabis fresca o seca o aceite de cannabis, son aquellas que: la requieren para sus propios fines médicos o para aquellos de otra persona de las que son responsables, las que necesitan la sustancia para el ejercicio de su profesión como profesional de la salud, empleados de hospitales que las poseen para fines relacionados con su labor y, las personas registradas para producirlo para fines médicos, junto con las personas que lo ocupen en su negocio como productor y/o distribuidor autorizado.

Por otra parte de los vendedores el producto, éstos deberán contar con licencia y deben cumplir las siguientes medidas de seguridad: monitoreo visual en todo momento para detectar cualquier intento de acceso no autorizado, contar con dispositivos de grabación visual, sistema de detección de intrusos, contar con personal apropiado para reaccionar en respuesta de cualquier intento de acceso no autorizado, registro de cada persona que ingrese, barreras físicas y sistemas de filtración de aire.

Finalmente, en el derecho comparado existen diversos ejemplos de las medidas que se han tomado, sea administrativa o judicialmente, para regular el uso de la cannabis con fines medicinales. De manera enunciativa y no limitativa, algunas de las medidas que se han implementado son:

- (i) El registro de personas que tengan ciertas enfermedades que requieran el uso de la cannabis con fines medicinales⁷⁵;
- (ii) La necesidad de contar con una receta médica para acceder a los medicamentos en las farmacias⁷⁶;
- (iii) El control estatal de la calidad de la cannabis para la producción de medicamentos⁷⁷;

⁷⁵ Tales el caso de entidades como Alaska, Colorado, Hawaii, Maine, Michigan, Montana, Nuevo México, Nevada, Oregon, Rhode Island, Vermont y Washington, ver Fischer, Benedikt, Jeffries, Victoria, Hall, Wayne, Room, Robin, Goldner, Elliot, Rehm, "Lower Risk Cannabis Use Guidelines for Canada (LRCUG): A Narrative Review of Evidence and Recommendations", Canadian Journal of Public Health, vol. 102, núm. 5, 2011, p. 326, Políticas sobre el cannabis, Fondo de Cultura Económica. Traducción de: Cannabis policy: moving beyond stalemate, p. 154.

⁷⁶ Dicho modelo se presenta en Holanda, ver REIMAN, Armanda, Cannabis Distribution, en Handbook of Cannabis, editorial Oxford, 2014, p. 339-355

⁷⁷ En Uruguay, artículo 9 del Reglamento de la Ley N° 19172 que establece el marco jurídico aplicable dirigido al control y regulación por parte del Estado, de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso de la Marihuana y sus derivados.

- (iv) El control de las áreas de cultivo de cannabis, los procesos de producción, la fabricación, la exportación y la importación de la misma⁷⁸;
- (v) El registro de productores de cannabis⁷⁹;
- (vi) La creación de programas estatales para regular la cannabis medicinal⁸⁰;
- (vii) La determinación de una lista de enfermedades para acceder a la cannabis medicinal⁸¹;
- (viii) La delimitación de los lugares en que se pueda producir y consumir la cannabis con fines medicinales⁸²;
- (ix) La determinación de puntos de venta⁸³;
- (x) La creación de centros de consumo de cannabis medicinal⁸⁴, entre otros.

El 17 de octubre de 2018 entró en vigor la *Ley de Cannabis*, que regula la posesión, producción, distribución. Dicha Ley tiene como propósito evitar que los jóvenes accedan al cannabis y desplazar el mercado ilegal de cannabis, el cannabis con fines médicos debe ser autorizado por un proveedor de atención médica y estar registrado con un vendedor con licencia o con *Health Canada*.

De lo anterior, esta CONAMER apreció que la experiencia comparada muestra que existen medidas para regular el uso medicinal de la cannabis y del THC, con diferentes matices en los distintos países que lo permiten. Así, la regulación de la investigación, desarrollo y comercio de tal especie herbácea con fines medicinales es una medida idónea para evitar los daños a la salud y al orden público.

IV. Impacto de la regulación

i. Análisis de Riesgos

Respecto a dicho apartado, la SSA y la CONAMER observan que por lo que se refiere a la posibilidad de la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia de la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial, pudieran presentarse los siguientes riesgos:

⁷⁸ Artículo 2 de la Ley N° 19.172 Marihuana y sus derivados del Estado de Uruguay, Decreto 2467 de 2015 firmado el 22 de diciembre de 2015 por el Presidente de la República de Colombia.

⁷⁹ Artículo 2 del Reglamento de la Ley N° 19172 que establece el marco jurídico aplicable dirigido al control y regulación por parte del Estado, de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso de la Marihuana y sus derivados, del Estado de Uruguay

⁸⁰ Dicho modelo se encuentra previsto en Canadá mediante el "Programa de Acceso a la Marihuana Medicinal, ver ROOM, Robien, op. cit., p. 154.

⁸¹ Entre otras entidades, Arizona (Ballot Proposition 203, aprobada el 2 de noviembre de 2010); Colorado (Ballot Amendment 20, aprobada el 7 de noviembre de 2000); Connecticut (Public Act No. 12-55); distrito de Columbia (Amendment Act B18-622); Delaware (Senate Bill 17); Hawaii (Senate Bill 862); Illinois (House Bill 1); New Hampshire (House Bill 573-FN); Nueva Jersey (Senate Bill 119); Nueva York (Assembly Bill 6357); Vermont (Senate Bill 76).

⁸² Es el caso de entidades como Colorado, Nuevo México y Maine, ver Reiman, Amanda, Cannabis Distribution, en Handbook of Cannabis, op. cit. En cuanto al cultivo, ver Decreto 2467 de 2015 firmado el 22 de diciembre de 2015 por el Presidente de la República de Colombia.

⁸³ Entidades como Colorado, Nuevo México y Maine, ver REIMAN, Amanda, Cannabis Distribution, en Handbook of Cannabis op. cit.

⁸⁴ Dicha situación se presenta en España, ver ROOM, Robien, op. cit., p. 152

Cuadro 3. Riesgos identificados

Tipo de riesgo	Tipo de riesgo o daño probable y su magnitud	Probabilidad de ocurrencia del riesgo
Económico	<ul style="list-style-type: none"> Poder de mercado: Al ser pocas las empresas interesadas en comercializar, exportar o importar productos o sustancias que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1.00% de THC, podría generarse una estructura de competencia imperfecta lo que podría resultar en: <ol style="list-style-type: none"> Monopolios naturales. Oligopolios⁸⁵. Monopsonios⁸⁶. Oligopsonios⁸⁷. Cártel⁸⁸. Colusión⁸⁹. Precios: Alza en los precios y desequilibrios en la competitividad, derivado de la estructura de competencia imperfecta del mercado. Barreras a la entrada: Se pueden generar restricciones legales como las patentes y/o naturales al contar con un recurso clave. Información Asimétrica⁹⁰: Genera riesgos ex ante como problemas de selección adversa al poder crearse relaciones bilaterales entre las empresas, provocando situaciones de oportunismo entre los productores ofreciendo baja calidad en los productos derivados de la Cannabis. Riesgo Moral⁹¹: Asociado a un riesgo ex post derivado de no haberse solucionado los problemas en la asimetría de la información, la cual alberga las acciones futuras de las empresas interesadas en entrar al nuevo mercado, vinculado con los comportamientos oportunistas, donde alguna de las partes tiene la posibilidad de adoptar determinadas acciones no verificables, que afecten los principales intereses por las que vela el anteproyecto. <p>El origen de la información asimétrica y el riesgo moral debe ser contrarrestado entre otros supuestos, por mecanismos de efectos informativos, reducción en los costos de transacción y fortalecimiento interinstitucional.</p>	Alto.
Social	<ul style="list-style-type: none"> Riesgo Institucional: Derivado de la dificultad en la vigilancia sobre la implementación del anteproyecto y por las tendencias de coyuntura en nuestro país, la corrupción es un riesgo latente que genera costos sociales irrecuperables, en la medida en que se distorsione el esfuerzo productivo pudiéndose orientar a la búsqueda de beneficios, oportunismo y excesivas ganancias. <p>Por lo anterior, es de suma importancia que la administración de riesgos se lleve a cabo mediante el diseño de un programa destinado para tal objetivo, el cual, debe contener los procedimientos y formas de identificar, evaluar y analizar, responder, controlar, supervisar y comunicar los diversos riesgos institucionales que puedan presentarse derivado de la emisión de la regulación.</p>	Catastrófico.

⁸⁵ Oligopolio. "Estructura de mercado en la cual pocos vendedores ofrecen productos similares o idénticos". (Ibid:p.313)

⁸⁶ Monopsonio. "Mercado con un solo comprador" (Ibid: p. 389).

⁸⁷ Oligopsonios. Estructura de mercado en el cual pocos compradores demandan productos.

⁸⁸ Cártel. "Grupo de empresas que actúan al unísono". (Ibid: p.351).

⁸⁹ Colusión. "Acuerdo entre empresas de un mercado sobre las cantidades que producirán o los precios que establecerán". (Ibid:p.351).

⁹⁰ Información asimétrica. "Surge cuando unas personas están mejor informadas que otras y el desequilibrio en la información puede afectar las elecciones que hacen y la forma en la cual tratan unas con otras". (Ibid: p.467).

⁹¹ Se dice que estamos ante un problema de riesgo moral cuando en un mercado con información asimétrica, un agente realiza acciones que el otro no puede controlar e influyen en la probabilidad de que tenga lugar un acontecimiento. Información disponible en <http://www.expansion.com/diccionario-economico/riesgo-moral.html>

Cuadro 3. Riesgos identificados

Tipo de riesgo	Tipo de riesgo o daño probable y su magnitud	Probabilidad de ocurrencia del riesgo
	<ul style="list-style-type: none"> • Comercio ilícito: Con motivo de la transferencia de conocimiento en la elaboración de los medicamentos cuya materia prima es la Cannabis, un riesgo importante es la producción, distribución y comercialización informal que además de ser ilícito, no cumple con los estándares de calidad suficientes que aseguren un verdadero beneficio para la salud, aunado a ello, se puede advertir el surgimiento de productos de imitación que podrían ofrecerse a los consumidores a menores precios que los productos regulados; lo anterior, dado la relación positiva que tiene el aumento de los precios con la economía sumergida⁹². • Incidentes en la producción: Derivado de la poca experiencia que se tiene en México en la elaboración de dichos medicamentos, los productores regulados pueden enfrentar una curva de aprendizaje considerable, lo que aumenta el riesgo de incidentes laborales o industriales. <p>Por otro lado, la producción no regulada de derivados de la Cannabis también podría representar un riesgo considerable; ello, toda vez que, es muy probable que no se consideraran los criterios y procedimientos que se emitan con el objetivo de garantizar la seguridad en la fabricación de tales productos.</p>	
Salud humana	<ul style="list-style-type: none"> • Automedicación: Relacionado con el punto anterior, los consumidores pueden tener un incentivo económico para no acudir al médico e ingerir productos del comercio informal, incluso tener la percepción de que el uso de distintas formas de la cannabis en su estado natural pudiera tener efectos parecidos en la salud que los medicamentos a los que estuviera remplazando. • Autenticidad de las recetas expedidas por los profesionales de la salud: Derivado de que el anteproyecto en comento establece que 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, podrían presentarse riesgos derivados del uso de prescripciones falsas. • Destrucción de los residuos: Respecto a lo previsto en el anteproyecto, sobre la destrucción de los residuos resultado de las actividades de siembra, cultivo o cosecha, así como de la fabricación de derivados farmacológicos de la Cannabis, podrían presentarse riesgos derivados de la falta de un instrumento normativo que señale las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para la destrucción de dichos residuos, por lo que cada productor podría hacerlo con un método poco seguro y probado. • Aumento en el consumo de los psicotrópicos: Como consecuencia de la penetración en el mercado de los productos farmacológicos derivados de la Cannabis aun cuando se necesite prescripción médica para ello, bien podría presentarse un riesgo sobre el aumento en la demanda de tales productos por consumidores que podrían no tener algún padecimiento. 	Alto.

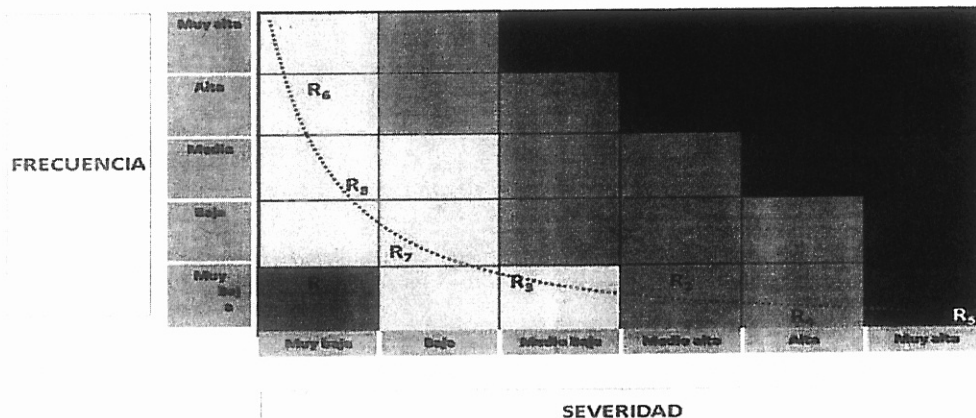
⁹² Dev Kar. (2012). México: Flujos Financieros Ilícitos, Desequilibrios Macroeconómicos y la Economía Sumergida. Washington, DC: Global Financial Integrity.



Respecto a tal situación, esta Comisión considera necesario resaltar las bondades que derivan de una regulación basada en riesgos estudiados y conocidos, en el cual se manifieste un grado de clasificación de acuerdo a la actividad que se desempeñe en el sector. En este tenor, de manera general se recomienda que los requerimientos, criterios y lineamientos para cada sección del anteproyecto en comento, así como los procesos administrativos que le secundan revelen un esquema diferenciado en función del riesgo conocido que tratan de mitigar.

Aunado a lo anterior, cabe recordar que una forma de estimar un riesgo, es utilizar la probabilidad y la severidad de que suceda un evento adverso, a efecto de tomar las acciones correspondientes dependiendo del "cuadrante" en que se llegue a localizar dicho evento, dentro de la llamada matriz de riesgos.

Matriz de Frecuencia-Severidad. Análisis de Riesgos.



Fuente: Liability Limit Benchmarks & Large Loss Profile Ace 2015.

Dicho instrumento, indica que a partir de un riesgo moderado (centro de la matriz), se deben tomar medidas para los riesgos altos y muy altos (cuadrante superior derecho de la matriz), a la par de que antes de comenzar actividades se deben prever las acciones necesarias para disminuir, transferir o enfrentar el riesgo.

Junto con lo anterior, la administración de riesgos comprende básicamente tres etapas⁹³:

1. **Evitar, prevenir y reducir riesgos:** consiste en disminuir la probabilidad y el impacto de un evento con un riesgo considerable.

⁹³ Arrow, K. (1988) "The theory of risk-bearing: Small and great risks".

2. **Aceptar riesgos:** la cual consiste en quedarse con el riesgo de que algo suceda.
3. **Transferir riesgos:** la cual consiste en buscar un tercero que acepte el riesgo a cambio de alguna compensación.

Por lo tanto, en las actividades cuyo nivel de riesgo se localice en el cuadrante superior derecho de la matriz antes mencionada, las acciones que deben tomarse deben enfocarse a evitar, prevenir o transferir los riesgos; lo anterior, en razón de que su severidad los hace significativamente peligrosos como para que se pueda aceptar la probabilidad de que ocurran.

Por su parte, esta Comisión no omite mencionar que la pregunta fundamental de cualquier régimen de regulación basada en riesgos radica en cuestionarse sobre qué tipos y niveles de riesgos está el agente regulador preparado para tolerar, donde este mismo deberá decidir cuáles son las prioridades hacia las cuales deberá destinar la mayor parte de los recursos a su disposición, así como las disposiciones que generen costos para los particulares. En este sentido, regular basándose en el nivel de riesgo es un ejercicio económico, en el que el agente que regula deberá elegir, puesto que los recursos son escasos, tanto propios como de los agentes regulados, cuáles son sus prioridades, o bien, cuáles son los riesgos conocidos y estudiados más importantes por mitigar y la cantidad de esfuerzos que le destinará. Por lo cual, definir los riesgos a aminorar resulta ser una tarea bastante complicada; sin embargo, el punto de inicio debe estar en los propios objetivos estatutarios del regulador, donde la carencia de claridad dificulta la identificación de los riesgos a controlar, aunque tener demasiados objetivos también puede resultar poco conveniente, dado que difícilmente se tendrán los medios para atenderlos.

En esta dinámica de elegir, asumir y transferir riesgos, el regulador está expuesto a cometer errores, tendiendo a *regular de más* o *regular de menos* una actividad. En el primer caso, que sucede cuando su ponderación del riesgo está positivamente sesgada, el regulador está enfocando esfuerzos y costos de manera desproporcional para regular una actividad que no lo amerita. En contraposición, también puede suceder que el agente regulador ignore riesgos potenciales y no le destine recursos de forma proporcional para mitigarlos.

Los diseñadores de regulación deben tener siempre en cuenta que lo más eficiente para la sociedad es implementar medidas que la benefician, en tanto que no resulten desproporcionadamente onerosas, dado que si se descuida este aspecto, se puede llegar al punto en que los costos asociados con cierta medida, incluyendo sus costos de su seguimiento, excedan a los beneficios que producen.

Por lo tanto, las autoridades deben buscar la reducción del riesgo conocido y estudiado hasta donde le sea conveniente a la sociedad, ya que normalmente, los costos de las políticas públicas se van incrementando conforme se reduce el riesgo, de manera que suele ser desproporcionalmente caro llevar hasta cero la incertidumbre que originalmente se pretende atender. Además, en la medida en que los recursos tanto propios como de los agentes regulados que se utilizan para minimizar el riesgo son limitados, se genera un costo de oportunidad implícito, ya que dichos recursos siempre se podrían destinar a otro tipo de actividades que pueden resultar más provechosas socialmente.

Finalmente, es importante recomendar la metodología propuesta por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, misma que plantea un diagrama por etapas para el diseño de una regulación, que de manera general se resume de la siguiente forma:

Evaluación de Riesgo

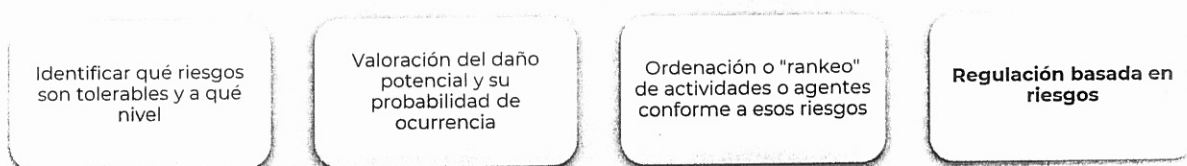
Administración de Riesgo

Comunicación de Riesgo

Establecimiento de prioridades para el análisis

Se puede observar que el criterio basado en riesgos es el fundamento de una política de Estado que busca maximizar el bienestar social, y para lograrlo, el agente regulador debe haberse documentado adecuadamente (cualitativa y cuantitativamente), a fin de priorizar y seleccionar riesgos. Del mismo modo, el criterio basado en riesgos involucra consideraciones respecto al beneficio y costo de la regulación en desarrollo así como de las opciones posibles.

En relación con lo anterior, uno de los resultados que se obtiene al momento de evaluar riesgos, es que permite identificar: a) actividades de gran daño social, pero de baja probabilidad de ocurrencia, y b) actividades de alta probabilidad de ocurrencia, pero de bajo impacto social; además, permite establecer criterios para la toma de decisiones bajo estas circunstancias. Tomando en consideración dichos estándares, es imperante destacar que toda reducción de riesgos implica un costo que no siempre puede ser sostenido por la autoridad y por los agentes regulados, por lo que debe determinarse el grado de riesgo aceptable, con el fin de generar regulaciones mínimas y efectivas, a través de las cuales se mantenga dicho nivel de riesgo⁹⁴.



Bajo esta perspectiva, esta CONAMER observa que el creador de regulaciones elegirá la alternativa que implique el mejor nivel de proporcionalidad entre el costo de las disposiciones (tanto para la agencia reguladora, como para los agentes regulados) y el riesgo conocido y estudiado, obteniendo así el mejor resultado.

ii. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

Con relación al presente apartado, en respuesta del oficio de ampliaciones y correcciones CONAMER/20/3020 de fecha 10 de agosto de 2020, esta Comisión observa que de conformidad con el AIR correspondiente y su documento anexo *20200817171552_49949_Respuesta al numeral ii Creación, modificación, eliminación de trámites. CAS 170820.docx*, esa Secretaría manifestó que como resultado de la emisión del anteproyecto en comento, se crearán, modificarán los siguientes trámites:

⁹⁴ Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk, OECD, 2010.

Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
Aviso sanitario de los laboratorios de calidad	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: no aplica</p> <p>Ficta: no aplica</p> <p>Requisitos: Formato.</p> <p>"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"</p>
Autorización del protocolo de investigación	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: Los que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Norma Oficial Mexicana 012 además deberá presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> La cantidad de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, para el desarrollo de la Investigación; Comprobar el origen del material objeto del Protocolo de Investigación; El cumplimiento del Testado y la Trazabilidad, desde su origen hasta su disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente, y El Protocolo de Investigación. <p>Estos requisitos son adicionales a los que se solicitan para cualquier protocolo de investigación.</p>
Informe de investigación en seres humanos	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, El proyecto señala que al final de la investigación con semillas se deberá entregar un informe de resultados, por lo que no es necesario crearlo</p>
Permiso de siembra con fines de investigación	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Presentar solicitud por escrito en original y copia, por cada sitio confinado de siembra, que contenga: <ol style="list-style-type: none"> Nombre, denominación o razón social del solicitante, Registro Federal de Contribuyentes y nombre del representante legal; Domicilio Fiscal, así como domicilio para oír y recibir notificaciones y el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, indicando una dirección de correo electrónico para recibir comunicados; Indicar el uso de la materia prima. Solo se permitirá la siembra confinada para su uso en la investigación, siempre y cuando coincida con lo establecido en el protocolo autorizado por la COFEPRIS, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o para producción de semilla certificada por el SNICS; Cantidad de semilla a sembrar, variedad y origen de la semilla, así como la densidad de siembra de acuerdo con el tamaño del sitio de producción y a las condiciones para las cuales hayan sido autorizadas; Cantidad estimada de cosecha, especificando la cantidad de inflorescencias y residuos vegetales; Formatos de Bitácora, que contenga la Cantidad autorizada a producir; Códigos de autorización de producción agrícola; Libro de control; Cronograma en el que se indiquen las prácticas agronómicas y número de siembras por ciclo; Mapa de ubicación del sitio confinado de siembra, indicando localización en coordenadas geográficas del Sistema de Coordenadas Universales Transversales de Mercator; en el que se indiquen las barreras físicas utilizadas con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente; Descripción de la biología reproductiva o multiplicativa del material, ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzas, polinización, hábitat, especies

Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>silvestres y distribución de éstas, mecanismos y frecuencia de autocruzas con miembros de la especie;</p> <p>l) Procedimiento de medidas de contención o confinamiento que se van a implementar para prevenir la contaminación, escape y diseminación de especies o variedades autorizadas de cannabis para producción de cannabis para su uso en la investigación para la salud, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS;</p> <p>m) Método de destrucción de residuos vegetales que garantice la eliminación total de éstos; así como de limpieza de equipos y maquinaria agrícola;</p> <p>n) Lugar y fecha de la solicitud;</p> <p>o) Firma del interesado o del representante legal, y</p> <p>p) Contrato firmado, en su caso, entre el productor agrícola que realizará la siembra confinada y la institución o laboratorio que cuente con el Protocolo autorizado por la COFEPRIS.</p> <p>II. El interesado deberá identificar claramente dentro de la información proporcionada, aquella que sea considerada como confidencial;</p> <p>III. Copia certificada de la Licencia Sanitaria de Producción Primaria o calificación de semilla, indicando su finalidad medicinal e investigación;</p> <p>IV. Para el caso de que la semilla sea importada, documento legalizado o apostillado de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que la especie y variedad de la cannabis corresponden a las autorizadas conforme a la legislación del país de origen, como lo son el Certificado en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos; certificado expedido por la autoridad competente del país exportador, o bien, el documento que ampare la variedad de semilla autorizada;</p> <p>V. Copia de la etiqueta SNICS de semilla certificada, en caso de producción nacional;</p> <p>VI. Caracterización de la especie y variedad:</p> <p>a) Especies o variedades relacionadas con la especie o variedad y distribución de éstas en México;</p> <p>b) Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles;</p> <p>c) Descripción de los hábitats donde la especie puede persistir o proliferar en el ambiente de siembra;</p> <p>d) País y localidad donde la especie o variedad fue colectada, desarrollada o producida, y</p> <p>e) Descripción de las características distintivas de la especie y variedad a sembrar.</p> <p>VII. Presentar el Protocolo autorizado por la COFEPRIS, donde se establezca el objetivo de la siembra con fines médicos e investigación de la cannabis, justificando técnicamente la cantidad de semilla y la superficie a sembrar.</p> <p>Adicionalmente, cuando la siembra de la cannabis sea para investigación de una nueva especie, deberá de presentar un Protocolo de Investigación validado por una Institución de excelencia científica y tecnológica con liderazgo y reconocimiento nacional e internacional por su capacidad de respuesta a las demandas de conocimiento e innovaciones tecnológicas en beneficio a la agricultura y la sociedad en general, así como, universidades públicas especializadas en la producción de semillas.</p> <p>VIII. Características de las instalaciones donde se pretende sembrar la cannabis:</p> <p>a) Superficie total del sitio donde se realizará la siembra;</p> <p>b) Ubicación en coordenadas UTM, del sitio confinado autorizado donde se realizará la producción primaria o producción de semilla;</p> <p>c) Datos del sitio de siembra confinado;</p> <p>d) Entidad o entidades federativas donde se ubica el sitio confinado autorizado;</p> <p>e) Descripción del sitio confinado autorizado donde se realizará la siembra y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación de la especie de que se trate;</p> <p>f) Plano del sitio de confinamiento autorizado;</p> <p>g) Cerca perimetral;</p> <p>h) Una puerta de un solo acceso con registro y control de acceso;</p>



Nombre del trámite	Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>i) El área de confinamiento deberá contar con un acceso con doble puerta y tapete que permita limpiar los zapatos de probables semillas o material extraño que se puedan ir adheridas a los zapatos;</p> <p>j) Malla a prueba de insectos cubriendo ductos de ventilación o cualquier parte del invernadero por la que pudieran ingresar aves, insectos o roedores;</p> <p>k) Exclusa de salida con doble puerta, y</p> <p>l) Cumplir con perímetros establecidos, alejados de zonas urbanas.</p> <p>IX. Procedimientos de monitoreo de la actividad y medidas de seguridad durante la producción primaria a implementar;</p> <p>X. En su caso, los antecedentes de siembra de la cannabis de que se trate en otros países;</p> <p>XI. Instrucciones o recomendaciones específicas de acondicionamiento de la cosecha, almacenamiento, formatos de bitácoras de manejo; porcentaje de rendimiento de cosecha, registro de desechos, kilogramos entregados al formulador o extractor;</p> <p>XII. Medidas y procedimientos para prevenir la siembra no permitida y dispersión no prevista de la cannabis fuera del sitio confinado permitido donde se pretende realizar la siembra;</p> <p>XIII. Medidas para la erradicación de la cannabis en sitios distintos a los permitidos, desarrollo de protocolos para monitoreo y eliminación de plántulas voluntarias;</p> <p>XIV. Medidas para el aislamiento del sitio donde se pretenda sembrar cannabis;</p> <p>XV. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la siembra dentro del sitio confinado autorizado;</p> <p>XVI. Licencia de transporte emitida por la SADER y la COFEPRIS, según corresponda, con los responsables autorizados de realizar la movilización del producto, para uso de investigación y medicinal, de la cosecha de sumidades y semillas; hasta el establecimiento que indique el interesado; la Investigación, la producción complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos;</p> <p>XVII. Se deberá contar con un protocolo de seguridad y atención a contingencias, que garantice que la semilla, plántula y material de propagación se mantendrá custodiado hasta el sitio de siembra confinada autorizada y en su caso, que se cuenta con las medidas necesarias para atender distintas contingencias, entre otros, robos, desvío de uso;</p> <p>XVIII. Cuando el uso de las semillas para siembra sea con fines de investigación, se deberá de anexar el Protocolo de Investigación, currículum de los investigadores y al final de ésta se deberá entregar un informe de resultados, y</p> <p>XIX. Para el cultivo de la cannabis se deberán implementar medidas de reducción de contaminación por plaguicidas, a través de la aplicación de medidas relativas al Buen Uso y Manejo de Plaguicidas de Uso Agrícola (BUMP), hasta obtener el reconocimiento de la Unidad de Producción en BUMP, conforme al procedimiento que establezca la SADER y el SENASICA.</p> <p>Una vez que la solicitud sea dictaminada favorablemente, el SENASICA integrará el Registro Nacional de Permisos de Siembra de cannabis con fines de Investigación, Industriales, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS.</p> <p>Los plaguicidas utilizados en el control de plagas que afectan al género cannabis, deberán contar con registro sanitario para el cultivo y plaga específicos, además de contar con el Límite Máximo de Residuos, establecido por la autoridad competente. La persona titular del permiso deberá permitir la práctica de inspecciones por personal debidamente autorizado por la SADER, el SENASICA o el SNICS, según corresponda, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normatividad, en lo que respecta a las actividades de producción primaria; y de las instalaciones; asimismo, deberá permitir la utilización de aplicaciones digitales en tiempo real, para la toma de fotografías y envío de datos por personal autorizado.</p>
Licencia sanitaria de producción primaria	Requisitos: Refiere únicamente a las variedades de semilla, plántula y material vegetal propagativo a importar deberán corresponder a las incluidas en el catálogo de variedades de semillas autorizadas por la SADER en coordinación con la COFEPRIS, en sus respectivos ámbitos de competencia, para la emisión de la Licencia Sanitaria de Producción Primaria o Certificación de semilla.
Protocolo de investigación para una nueva especie de cannabis	Tipo de acción: modifica Plazo de respuesta: 3 meses Ficta: negativa



Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>Requisitos: Los que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Norma Oficial Mexicana 012 además deberá presentar:</p> <p>El protocolo de Investigación deberá ser validado por una Institución de excelencia científica y tecnológica con liderazgo y reconocimiento nacional e internacional por su capacidad de respuesta a las demandas de conocimiento e innovaciones tecnológicas en beneficio a la agricultura y la sociedad en general, así como, universidades públicas especializadas en la producción de semillas.</p>
Licencia de transporte para movilización de cannabis	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: Formato.</p> <p>"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"</p>
Reconocimiento Buen Uso y Manejo de Plaguicidas de uso agrícola	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos:</p> <p>Los SRRC se definen como las medidas y procedimientos establecidos por la Secretaría en normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales aplicables para garantizar que, durante el proceso de producción primaria de vegetales se aplican óptimas condiciones sanitarias para reducir la contaminación física, química y microbiológica a través de la aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA's), Buenas Prácticas de Manejo (BPM), Buenas Prácticas Agrícolas en la actividad de Cosecha (BPCo) o Buen Uso y Manejo de Plaguicidas de Uso Agrícola (BUMP).</p> <p>Los SRRC, BUMP y BPCo tienen su aplicación en los procesos primarios de vegetales y tienen por finalidad reducir la probabilidad de que un alimento se contamine durante el proceso de producción, cosecha y/o empaque al interactuar de manera directa o indirecta con sustancias y superficies de contacto que puedan introducir un contaminante de tipo biológico, químico y/o físico y con ello poner en riesgo la salud del consumidor.</p> <p>La eficacia de los SRRC, BUMP y BPCo se sustenta en un profundo conocimiento de las condiciones productivas donde se produce el vegetal (diagnostico), una valoración adecuada y sustentada sobre los posibles contaminantes que puedan incorporar de manera directa o indirecta (Análisis de peligros) y el diseño y aplicación de las soluciones más adecuadas y viables para la unidad de producción, establecimiento de manejo post-cosecha o cuadrilla de cosecha (plan técnico), debiendo demostrarse una vez aplicadas la eficacia técnica de los tratamientos aplicados (validación de los procedimientos).</p> <p>La aplicación eficaz de un SRRC, BUMP y BPCo en la producción primaria de vegetales debe sustentarse sobre principios técnicos bien definidos considerando los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las acciones deben orientarse hacia la prevención de la contaminación. 2. Las medidas de control deben diseñarse en función de los procesos productivos detectados. 3. Las medidas de control y de acciones correctivas deben ser aplicadas en el lugar donde se origina la contaminación. 4. Deben demostrar la eficacia de los tratamientos aplicados. 5. Las medidas aplicadas no deben afectar la inocuidad de productos secundarios o la integridad del ambiente y de los trabajadores. 6. Deben generar evidencia suficiente y pertinente que demuestre la eficacia de las medidas de control aplicadas.
Inscripción de una variedad vegetal de cannabis al Catálogo Nacional de variedades vegetales	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud debidamente requisitada disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/517752/Solicitud_Dov.pdf. 2. Informe técnico.

Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>3. El instrumento legal, para acreditar la personalidad jurídica del solicitante.</p> <p>4. Comprobante del pago de derechos, por concepto de estudio y trámite de la solicitud.</p> <p>5. Si prefieres que las notificaciones se realicen vía correo electrónico, puedes presentar el Formato de aprobación.</p> <p>Todos los documentos deberán de estar redactados en español o, acompañarse de la traducción realizada por un perito autorizado.</p> <p>Una vez que tu solicitud ha sido dictaminada por el Comité Calificador de Variedades Vegetales, se te requerirá el pago por el concepto de emisión de Título de Obtentor, para ello deberá ingresar a Sistema de pagos E5cinco (selecciona Derechos de Obtentor y "Por la expedición del título del obtentor").</p> <p>Adicionalmente y de conformidad con lo que establece el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos se debe adjuntar lo siguiente:</p> <p>Para solicitar la inscripción de una variedad vegetal de la cannabis al Catálogo Nacional de Variedades Vegetales, el interesado, deberá presentar lo siguiente:</p> <p>I. Solicitud conforme al formato que para tal efecto expida SNICS, mismo que deberá contener por los menos los requisitos siguientes:</p> <p>a) Nombre, denominación o razón social del solicitante, Registro Federal de Contribuyentes y nombre del representante legal, domicilio fiscal, así como domicilio para oír y recibir notificaciones, el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, indicando una dirección de correo electrónico para recibir comunicados;</p> <p>b) Acompañarse de los anexos técnicos que en cada caso sean necesarios, y</p> <p>c) Estar debidamente firmada en todos sus ejemplares.</p> <p>II. Los anexos que deben acompañar a la solicitud, tendrán que contemplar la información siguiente:</p> <p>a) Descripción de la variedad conforme a la Guía Técnica para la descripción varietal de la especie cannabis;</p> <p>b) En caso de ser una variedad vegetal protegida conforme a lo establecido en la Ley Federal de Variedades Vegetales, debe contar con el consentimiento por escrito de la persona titular del derecho, a fin de inscribirla en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales. El solicitante quedará exento de presentar la descripción de la variedad señalada en el punto anterior;</p> <p>c) Comprobante de pago conforme a lo establecido en la normatividad y cuotas aplicables;</p> <p>d) La manifestación bajo protesta de decir verdad respecto a la información y datos que se proporcionen a SNICS;</p> <p>e) Documentos que acrediten la personalidad del representante legal;</p> <p>f) Información adicional a la descripción varietal, entre otra, estudios técnicos, análisis de calidad de semilla, pruebas bioquímicas y moleculares, fotografías, o cualquier otra que se considere necesaria y útil en la identificación y diferenciación de la variedad, reservándose el SNICS la utilización de dicha información en el dictamen de la variedad, y</p> <p>g) En caso de tratarse de la inscripción de una variedad que requiera del uso repetido de otra, se deberá presentar la descripción varietal tanto de los progenitores, como de la variedad candidata conforme a la Guía emitida para la especie.</p> <p>III. El SNICS, durante el proceso de inscripción, podrá requerir al solicitante información adicional o complementaria de la descripción varietal;</p> <p>IV. El SNICS para verificar que la variedad vegetal candidata es distinta a otras, podrá auxiliarse de peritos en variedades vegetales, los cuales deberán realizar el examen de distinción, homogeneidad y estabilidad.</p>
Inscripción de una variedad vegetal al Programa Nacional de Producción de Semillas Calificadas por el SNICS	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos:</p> <p>Inscripción de una variedad vegetal al Programa Nacional de Producción de Semillas Calificadas por el SNICS</p>

Nombre del trámite	Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>Para iniciar un proceso de producción de semilla calificada, es indispensable acudir a cualquiera de las Unidades Operativas del SNICS distribuidas en el territorio nacional y presentar los siguientes requisitos:</p> <p>Solicitud de inscripción al programa para la producción de semilla calificada, debidamente elaborado y firmada en original en formato RO.</p> <p>Que la variedad vegetal se encuentre registrada en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales (CNVV) del SNICS.</p> <p>En caso de variedades vegetales con título de obtentor, presentar autorización por escrito del Obtentor y/o representante legal.</p> <p>Comprobante de pago de derechos, conforme a las cuotas vigentes autorizadas por Hacienda.</p> <p>Comprobante de origen de la variedad vegetal (etiquetas de calificación, carta de identidad varietal).</p> <p>De conformidad con el Reglamento deben presentar</p> <p>I. Solicitud conforme al formato que para tal efecto expida SNICS, mismo que deberá contener por los menos los siguientes requisitos:</p> <p>a) Nombre, denominación o razón social del solicitante, Registro Federal de Contribuyentes y nombre del representante legal, domicilio fiscal, así como domicilio para oír y recibir notificaciones y el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, indicando una dirección de correo electrónico para recibir comunicados;</p> <p>b) Ubicación del sitio confinado autorizado, superficie y variedad autorizada;</p> <p>c) Categoría de semilla a sembrar;</p> <p>d) Categoría de semilla a obtener;</p> <p>e) Producción de semilla estimada;</p> <p>f) Fecha de siembra;</p> <p>g) Número de inscripción en el Directorio de Productores, Obtentores y Comercializadores de Semillas emitido por el SNICS, y</p> <p>h) Número de inscripción de la variedad vegetal en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.</p> <p>II. Los anexos que deben acompañar a la solicitud deberán de presentar la siguiente información:</p> <p>a) Permiso de Siembra de uso para la Investigación e Industriales para producción de semilla certificada emitido por el SENASICA;</p> <p>b) En caso de ser una variedad vegetal protegida conforme a lo establecido en la Ley Federal de Variedades Vegetales, debe contar con el consentimiento por escrito de la persona titular del derecho para su explotación, calificación, propagación, y comercialización;</p> <p>c) Documentos para comprobar el origen genético de la semilla, y</p> <p>d) En el caso de la producción de semillas de cultivos en zonas con restricción fitosanitaria, se deberán anexar los documentos como lo establezca la normatividad fitosanitaria correspondiente.</p> <p>III. La solicitud para el procedimiento de calificación de semillas se deberá presentar hasta diez días hábiles antes de la etapa fenológica del cultivo en la que de acuerdo a su descripción varietal sea factible identificar las características de distinción y homogeneidad, en el sitio confinado autorizado;</p> <p>IV. Una vez evaluados los factores y niveles de calidad de la semilla y cubiertos, en su caso, los estándares señalados conforme a la Regla Técnica del cultivo expedida por SNICS, éste emitirá la etiqueta de calificación debidamente foliada, la cual deberá colocarse en el envase de la semilla;</p> <p>V. Para que la semilla calificada por el SNICS pueda ser comercializada o puesta en circulación, deberá llevar en el envase, adicionalmente una etiqueta a la vista elaborada por la empresa que incluya los siguientes datos informativos:</p> <p>a) El nombre del cultivo;</p> <p>b) Género y especie vegetal;</p> <p>c) Denominación de la variedad vegetal;</p> <p>d) Identificación de la categoría de semilla, de conformidad con lo dispuesto en Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas;</p> <p>e) El porcentaje de germinación y en su caso, el contenido de semillas de otras variedades y especies, así como el de impurezas o materia inerte;</p>

Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>f) En su caso, la mención y descripción del tratamiento químico que se le haya aplicado a la semilla, debiendo en este supuesto, estar teñida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal;</p> <p>g) Nombre o razón social del productor o responsable de la semilla y su domicilio fiscal, y</p> <p>h) Número de lote que permita dar seguimiento o rastreo al origen y calidad de la misma.</p>
Solicitud de código de barras para recetario	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 5 días</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos:</p> <p>Solicitud</p> <p>Recetarios</p> <p>Copia de Identificación oficial</p> <p>Copia certificada de la cédula profesional Además deberán presentar el RFC</p>
Aviso de robo de recetario	
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	<p>Tipo de acción: modifica</p> <p>Plazo de respuesta: 1 día hábil</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: No hay requisitos adicionales.</p> <p>El anteproyecto no considera requisitos adicionales. Considerando que el trámite es para psicotrópicos y estupefacientes y materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos con cannabis también son estupefacientes, será entonces el mismo trámite</p>
Aviso de los productores que regularmente necesitan materias primas, complejos moleculares derivados farmacológicos o medicamentos.	<p>Plazo de respuesta: inmediato</p> <p>Ficta: no aplica</p> <p>Requisitos: no hay requisitos adicionales</p>
Aviso de desaparición de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos.	<p>Plazo de respuesta: inmediato</p> <p>Ficta: no aplica</p> <p>Requisitos: No hay requisitos adicionales.</p> <p>El trámite de aviso de desvío o actividad irregular de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes.</p>
Aviso de destrucción de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos	<p>Ficta: no aplica negativa ficta, el solicitante podrá hacer la destrucción en presencia de un tercero autorizado</p> <p>Requisitos: No hay requisitos adicionales.</p> <p>El trámite se denomina solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos modalidad a.- de destrucción.</p>
Aviso de importación de materia prima de cannabis	<p>Plazo de respuesta: inmediato</p> <p>Ficta: no aplica</p> <p>Requisitos: No hay requisitos adicionales.</p>
Permiso de importación de materias primas, únicamente para uso medicinal y cualquier investigación	<p>Plazo de respuesta: 14 días</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: No hay requisitos adicionales</p> <p>El trámite ya existe, se denomina PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, Para el caso de importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos (Uso Personal):</p> <p>Receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras.</p> <p>Como requisitos adicionales se señalan los siguientes:</p> <p>I. Licencia Sanitaria;</p> <p>II. Aviso de responsable;</p>

Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>III. Aquellos destinados a la Investigación en términos de este Reglamento, se deberá presentar copia del Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, y</p> <p>IV. Para los destinados a la producción de Medicamentos, deberá presentar copia del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS.</p>
Aviso de importación de complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos.	No se identifica en el trámite como Aviso de importación sino como permiso de importación de complejos moleculares en el artículo 62 del anteproyecto.
Solicitud de toma de muestras de complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos por parte de un verificador sanitario.	<p>Plazo de respuesta: 14 días</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: No se indican requisitos diferentes en el proyecto por lo que sería el mismo trámite por ser considerados estupefacientes</p> <p>Formato.</p> <p>"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"</p>
Permiso de importación de medicamentos de cannabis para uso personal.	<p>Plazo de respuesta: 14 días</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: No se indican requisitos diferentes en el proyecto por lo que sería el mismo trámite por ser considerados estupefacientes</p> <p>Formato.</p> <p>"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"</p>
Certificado de exportación	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: Se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado</p>
Aviso de certificado de venta de derivados farmacológicos o medicamentos para exportación.	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: inmediato</p> <p>Ficta: no aplica</p> <p>Requisitos: Formato.</p> <p>I. Que los derivados farmacológicos y Medicamentos corresponden a los autorizados, corroborando números y fecha del permiso de exportación o importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;</p> <p>II. El nombre de la compañía transportadora, y</p> <p>III. Que los derivados farmacológicos y Medicamentos quedaron enfajillados, sellados y lacrados.</p>
Certificados fitosanitarios de importación de I. Semilla botánica para siembra; II. Plántulas para siembra; III. Materia vegetal de propagación.	El anteproyecto hace referencia a un permiso de importación emitido por SENASICA no a un certificado.
Solicitud de importación de materia prima para siembra confinada	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos:</p> <p>Solicitud de importación de materia prima para siembra confinada</p> <p>Deberán presentar la solicitud para el certificado fitosanitario de importación, proporcionando la siguiente información:</p> <p>I. La denominación o razón social, Registro Federal de Contribuyentes, nombre y personalidad jurídica del Representante Legal, domicilio fiscal y domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la o las personas autorizadas para recibir notificaciones, correo electrónico, en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;</p>

Cuadro 3. Trámite identificado por la SSA	
Nombre del trámite	Información respecto al apartado del formulario de AIR:
	<p>II. El objeto de la siembra, ya sea para Investigación o, en su caso, Industriales;</p> <p>III. Indicar la finalidad de la siembra, la cual deberá ser para:</p> <p>a) Investigación, debiendo presentar el protocolo autorizado;</p> <p>b) Producción de Complejos Moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, debiendo presentar el Registro Sanitario vigente; y</p> <p>c) Producción de semilla certificada por el SNICS.</p> <p>IV. Presentar el Certificado expedido en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos o, en su caso, el Certificado expedido por la autoridad competente del país exportador, que ampare la variedad de semilla, plántula o material de propagación importado, se encuentra autorizado para la investigación e industriales;</p> <p>V. La clase de envase o empaque que se usará para importar el producto;</p> <p>VI. La cantidad de semilla a importar;</p> <p>VII. Mapa de la ubicación de la instalación confinada, la cual deberá contener las coordenadas geográficas del Sistema de Coordenadas Universales Transversales de Mercator del sitio de siembra confinado, el cual se mantendrá de forma confidencial por razones de seguridad;</p> <p>VIII. Copia certificada de la Licencia Sanitaria para producción de la cannabis para Investigación, Industriales y para la producción de semilla certificada por SNICS, en términos del presente Reglamento expedido por la COFEPRIS;</p> <p>IX. Las variedades de semilla, plántula y material vegetal propagativo a importar deberán corresponder a las incluidas en el catálogo de variedades de semillas autorizadas por la SADER en coordinación con la COFEPRIS, en sus respectivos ámbitos de competencia, para la emisión de la Licencia Sanitaria de Producción Primaria o Certificación de semilla, y</p> <p>X. La autoridad competente para la autorización de variedades, solicitará el Certificado expedido en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos o el Certificado expedido por la autoridad competente del país exportador.</p>
Certificado expedido en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y Desarrollo económico.	<p>Plazo de respuesta: no aplica</p> <p>Ficta: no aplica</p> <p>Requisitos: El artículo del anteproyecto hace referencia al proceso de importación y certificados que se solicitan, los cuales corresponden a aquellos que emiten las autoridades de los países de donde proviene el producto. Y lo recibe SADER para convalidarlo en el uso de las semillas</p>
Licencia sanitaria para la producción de cannabis para investigación industrial o producción de semilla certificada.	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: Formato.</p> <p>"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"</p>
Licencia para establecimientos donde se presten servicios de atención médica que suministren medicamentos o derivados farmacológicos de cannabis.	<p>Tipo de acción: crea</p> <p>Plazo de respuesta: 3 meses</p> <p>Ficta: negativa</p> <p>Requisitos: Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, en donde se suministren Medicamentos y Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, deberán contar con un responsable, mismo que deberá tener título, certificado o diploma, que según el caso, haga constar los conocimientos respectivos en el área de que se trate.</p> <p>Los documentos a que se refiere el párrafo anterior, deberán encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes.</p>

Por lo anterior, esta Comisión observa que esa Secretaría no indicó la totalidad de la información respecto a los trámites antes mencionados, principalmente en los siguientes puntos:

- Justificación de la necesidad del trámite;

- medios de presentación;
- vigencia;
- especificar si es trámite o servicio;
- sujetos regulados;
- monto (en caso de ser aplicable) y,
- plazos de prevención.

Aunado a lo anterior, esta CONAMER observa que dicha Dependencia indicó los trámites nuevos y los existentes; no obstante, dado que existen casos en que se indica que un trámite es nuevo, pero repite o retoma requisitos necesarios para otros trámites ya establecidos, constituyendo una modificación a un trámite ya existente, o bien, una nueva modalidad del mismo, se sugiere a la SSA aclarar cuáles trámites se crean, cuáles se modifican y cuáles son modalidades de trámites ya existentes.

Asimismo, cabe mencionar que respecto a los trámites en los que se involucra a otra Dependencia, de igual forma se sugiere indicar la información correspondiente con lo establecido en el artículo 46 de la LGMR.

Al respecto, esta CONAMER solicita a dicha Secretaría brindar toda la información a la que se refiere el artículo 46 de la LGMR, para dar cumplimiento al presente apartado.

iii. Disposiciones y obligaciones diferentes a trámites

Con relación al presente apartado, esta Comisión observa que de conformidad con el documento 20200817171500_49949_Disposiciones y obligaciones - Acciones Regulatorias 170820.docx anexo al AIR correspondiente, esa Secretaría identificó las acciones regulatorias que contiene el anteproyecto, junto con los argumentos que, para cada caso, proporcionó a manera de justificación:

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
Obligación	Artículos 9, 10 y 11	<p>El concepto de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), reporta sus orígenes en la década de 1960, derivado de incidentes relacionados con la fabricación de medicamentos con efectos serios y algunos letales, cuya intención fue que cada uno de los pasos durante todos los procesos relacionados con la fabricación de los medicamentos se hicieran del modo correcto, logrando con ello evitar desviaciones que impactaran en la identidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Dicho concepto se trasladó a los laboratorios creando así las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) estableciendo los elementos que un laboratorio debe tener a fin de lograr que los resultados de sus ensayos tuvieran una confiabilidad apropiada.</p> <p>Por otro lado, en el ámbito nacional la Ley General de Salud en sus artículos 257 y 258 determinan los establecimientos que para su funcionamiento requieren contar con Licencia sanitaria, todos ellos relacionados con la fabricación, su control de calidad, almacenaje, distribución y venta, entre otros de los medicamentos. Asimismo se cuenta con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM-059), cuya observancia es obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración, encontrándose dentro de los establecimientos señalados los laboratorios de control de calidad a que se hace referencia en este artículo 10.</p> <p>Dentro de la NOM-059 se incluye la definición de lo que son las Buenas prácticas de laboratorio en su numeral en su numeral 3.22, definiéndola como conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.</p> <p>En el cuerpo de la NOM-059 podemos encontrar un apartado específico relacionado con las Áreas de control de calidad, en el numeral 8.2.4., y numerales como el 5.2.5.7.2 que consideran los registros de estándares y muestras que forman parte de las bitácoras o registros de los análisis y evaluaciones realizadas. Se hace referencia al personal y su capacitación, así como al equipo en los numerales 5.2.5.8.3.3 y 5.2.5.8.3.4. Los numerales 11.5 y 11.6 están relacionados con los procedimientos de limpieza y programas de calibración, los numerales 9.11.3, 11.8, 11.10, 11.11, 11.12, 11.12.3, 11.13, 11.14, 11.15, 11.15.1 a 11.15.9, 11.20, 11.21, 11.22, 11.22.3, 11.24 a 11.24.9, 11.29, 11.29.3, 11.29.4.3, 11.29.4.3.5 de la NOM-059 establecen los parámetros que se señalan en el artículo 10 del Proyecto, determinando así que el incluir el artículo en estos términos está sustentado en un instrumento técnico vigente en nuestro país para demostrar las buenas prácticas de laboratorio sirviendo como base para el desarrollo de este artículo que es específico para productos que contengan Cannabis.</p> <p>La finalidad de incluir los requisitos específicos al proyecto de Reglamento es brindar una total certeza al particular de las acciones regulatorias en la materia.</p>
Obligación	Artículo 11	<p>De conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia; por otro lado la misma Ley señala en su artículo 393 que corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia del cumplimiento de la Ley y demás disposiciones que se dicten con base en ella. Estas visitas de verificación podrán ser ordinarias, es decir, se efectuarán en días y horas hábiles y extraordinarias, en cualquier tiempo, según lo que dispone el artículo 398 de la citada Ley.</p> <p>Los verificadores que realicen dichas visitas deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten, así señalado en el artículo 399 de la Ley.</p> <p>Derivado de esas visitas la Ley tiene previsto en su artículo 397 que las autoridades sanitarias podrán encomendar a sus verificadores, además, actividades de orientación, educación y aplicación, en su caso, de las medidas de seguridad sanitaria de suspensión de trabajos o</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		servicios y el aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias, señalados en el artículo 404 de la Ley. Debido a lo anterior la inclusión de este artículo complementa las disposiciones generales que se encuentran plasmadas en la Ley General de Salud.
Obligación	Artículo 12	Existe una gran variedad de medicamentos basados en cannabis, en diferentes partes del mundo, los cuales varían en dosis, concentraciones de ingredientes psicoactivos, vías de administración y para el alivio de un amplio rango de síntomas. Por lo que es importante que existan investigaciones destinadas a aportar evidencia científica sobre el valor terapéutico de estos tratamientos, para determinar con claridad las dosis y los principios activos que serán utilizados. La JIFE observa que debe demostrarse la especificidad farmacológica de los cannabinoides para tratar afecciones médicas definidas, a fin de evitar que se usen para tratar afecciones respecto de las cuales existan pocas pruebas de que son beneficiosas. El uso de cannabinoides con fines médicos debe aprobarse basándose en pruebas científicas sobre su calidad, seguridad y eficacia para usos médicos obtenidas mediante ensayos clínicos controlados. La Convención de 1961, establece una limitación de los suministros de estupefacientes de cada país a las cantidades que se requieren en cada país con fines médicos y científicos, por lo cual se requiere que la cantidad que se vaya a emplear esté acorde al objeto de la investigación. Nuevo psicotrópicos y estupefacientes El cannabis es una sustancia sujeta a fiscalización internacional, por lo cual en la importación y exportación deben cumplirse con las disposiciones que se establecen en materia de Comercio Internacional (artículo 31), así como del comercio y distribución (artículo 30). En el caso del cannabis, sólo algunos países permiten el cultivo y/o la Exportación con fines médicos, por lo cual se deben cumplir con la normatividad a nivel internacional. En el párrafo 2 del artículo 29. Fabricación e la Convención de 1961, se establece que se ejercerá la fiscalización sobre todas las personas y empresas que se dediquen a la fabricación de estupefacientes o participen en ella. El propósito es impedir el robo u otras formas de desvío.
Obligación	Artículo 13.	En el párrafo 2 del artículo 29. Fabricación, se establece que se ejercerá la fiscalización sobre todas las personas y empresas que se dediquen a la fabricación de estupefacientes o participen en ella. El propósito es impedir el robo u otras formas de desvío. Por ello, debe conocerse los métodos que se utilizarán para el proceso de la materia prima y su destrucción, a fin de establecer límites en estas operaciones. Durante el proceso de fabricación de concentrados de cannabis también se concentran en el producto final otros contaminantes tales como pesticidas, metales pesados y microorganismos (hongos). Asimismo, la producción de tinturas artesanales de cannabis puede ocasionar un contenido muy variable de cannabinoides, por lo cual se debe asegurar que el método sea reproducible.

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>La importancia de los laboratorios de control de calidad dentro del control sanitario de la cannabis radica en que los cannabinoides son sustancias presentes en la planta de cannabis que actúan sobre receptores específicos en el cerebro y el cuerpo humanos; son los principales principios activos tanto en los medicamentos derivados del cannabis como en los preparados de cannabis. Los dos que más se han estudiado son el tetrahidrocannabinol (THC), que es el responsable de los efectos psicoactivos de la cannabis y el cannabidiol (CBD), pero algunos de los otros 102 cannabinoides y terpenoides del cannabis también pueden tener usos médicos.</p> <p>Los medicamentos a base de cannabis pueden tener una composición muy variable de cannabinoides, dependiendo, por ejemplo, de la variedad de cannabis, de las condiciones de cultivo y de cómo se almacenan los preparados. Estos cannabinoides pueden afectar los efectos farmacológicos del THC, lo que se ha llamado como "efecto séquito" o por los efectos farmacológicos que individualmente puedan ocasionar.</p> <p>Por lo anterior, se requieren de controles estrictos en la determinación de las concentraciones de los cannabinoides a lo largo de todo el proceso de producción de medicamentos a base de cannabis y para uso en investigación.</p>
Obligación	Artículo 14	<p>Esta disposición refiere que los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:</p> <p>I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento, y</p> <p>II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.</p> <p>Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.</p> <p>En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: I. Un Comité de Investigación; II. En el caso</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.</p> <p>El cannabis es una sustancia clasificada como estupefaciente en virtud de que causa adicción. Existe evidencia de la dependencia a Cannabis, que se caracteriza por un síndrome de abstinencia después de un uso habitual, en el caso de extractos de cannabis, no se ha evaluado de manera específica, pero existe evidencia de que la exposición a productos con altas concentraciones de THC, incrementa la probabilidad y severidad de la dependencia.</p> <p>Por lo anterior, debe vigilarse con especial atención el desarrollo reacciones adversas durante el desarrollo de estudios clínicos, porque el contenido de THC en los medicamentos pudiera conducir a su empleo con fines no médicos.</p> <p>Algunos de los perjuicios comunicados con el consumo recreativo de cannabis a largo plazo podrían producirse también en las personas que usan cannabis o cannabinoides con fines médicos a largo plazo. Entre ellos figuran el desarrollo de dependencia y diversos posibles problemas de salud física y mental.</p>
Obligación	Artículo 15	<p>El artículo 13 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, señala que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.</p> <p>Por lo que, con esto se garantiza que la investigación se realice en apego a los principios científicos y éticos que la justifiquen.</p>
Obligación	ARTÍCULO 16	<p>La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son acciones encaminadas a la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta innecesario regular su aplicación en los seres humanos, con la finalidad de garantizar el cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, regla de conducta para todo investigador del área de la salud.</p> <p>Los actividades de investigación para la salud en seres humanos deben adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.</p>
Obligación	Artículo 17	<p>El artículo 30 párrafo 1, apartado b, inciso 1, de la Convención de 1961 señala que debe fiscalizarse a todas las empresas o personas que realicen o se dediquen al comercio y/o la distribución de estupefacientes.</p> <p>Asimismo, este registro de establecimientos permite recabar la información requerida para instrumentar lo mandatado en el artículo 235 bis de la Ley General de Salud, es decir, diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica y americana o marihuana.</p>
Obligación	Artículos 20 a 26	<p>Dentro de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, existe la obligación para los gobiernos que permitan el cultivo del cannabis, de</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA

Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>establecer una agencia que se encargue de la regulación del cannabis, para designar las áreas donde se permitirá el cultivo y el establecimiento de un sistema de licencias.</p> <p>La variedad de las semillas y los factores ambientales (luz, agua, nutrientes y espacio), afectan las características morfológicas de la planta de cannabis.</p> <p>Se requiere un control sobre todas las etapas del proceso de producción de las materias primas porque las concentraciones de THC en la planta de cannabis dependen de las variedades que se siembran, así como de la parte de la planta, por ejemplo, la resina y las flores no fertilizadas tienen concentraciones más elevadas en comparación con otras partes, como las hojas.</p> <p>El Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, es de observancia general en todo el territorio nacional y tiene por objeto regular las disposiciones de la Ley Federal de Sanidad Vegetal en lo relativo a la Sanidad Vegetal, así como a la aplicación, Verificación y certificación de los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación en la Producción Primaria de Vegetales, con la finalidad de contar con un nivel adecuado de protección fitosanitaria y de reducción de riesgos de contaminación en los Vegetales, de sus Productos y Subproductos en el país. La aplicación e interpretación para efectos administrativos de este Reglamento, corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>Los productos agrícolas tienen una gran variedad de usos más allá de la alimentación para los humanos, lo cual incluye animales, fibras, medicamentos y una gama de usos industriales. Cuando se utiliza la biotecnología para el desarrollo de estos cultivos, las variedades modificadas genéticamente están sujetas a los mismos requisitos regulatorios que aquellos destinados para la alimentación.</p> <p>La Convención de 1961, en las disposiciones para el cultivo de adormidera, (artículos 23) que también son aplicables para los países que autoricen el cultivo de cannabis, señala que las licencias de cultivo pueden expedirse a personas físicas o jurídicas. Cada licencia debe contener la identidad de la persona autorizada y la localización exacta de las parcelas, mediante referencia al catastro o una descripción pormenorizada de la ubicación, superficie y demarcación de las parcelas. Asimismo, el plazo de vigencia y deben ser válidas para una sola cosecha.</p> <p>En caso de licencias a personas jurídicas, debe constar en el documento el nombre de la persona responsable del cumplimiento de las leyes y de las regulaciones aplicables, así como de las condiciones establecidas en la licencia.</p> <p>La autoridad encargada de las inspecciones debe consignar la superficie efectivamente sembrada y cosechada, así como la previsión de la cosecha futura.</p> <p>Dentro de la información estadística que el gobierno debe entregar a la JIFE, de conformidad con los artículos 1, 12 y 19 de la Convención de 1961, están las Previsiones anuales de la producción de cannabis, separando el cultivo de planta de cannabis para la producción de cannabis con fines médicos de aquella destinada para fines científicos; y detallando el emplazamiento geográfico de las tierras utilizadas, la superficie destinada al cultivo de la planta de cannabis (en hectáreas)</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA

Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>y la cantidad total estimada de cannabis que se obtendrá en el país (en Kilogramos).</p> <p>Asimismo, de obtener la autorización debe reportar anualmente las estadísticas del cultivo de la planta de cannabis, para la producción de cannabis con fines médicos y para fines científicos, las superficies sembradas y cosechadas (en hectáreas) y la cantidad producida (en Kilogramos).</p> <p>Cuando se permite que los agricultores privados cultiven plantas de donde se obtienen estupefacientes es difícil establecer con la exactitud necesaria la cantidad que cosecha cada productor, ahora bien, si también se permite la venta de la cosecha a comerciantes privados, no habría condiciones de averiguar con precisión razonable las cantidades que entran en el comercio fiscalizado y se debilita el régimen de fiscalización.</p> <p>Por lo anterior, se debe favorecer la relación directa entre el productor agrícola y la institución o laboratorio.</p>
Obligación	Artículo 27, 28	<p>México es miembro de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y dentro de las obligaciones generales de las Partes se encuentra la de adoptar todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Convención en sus respectivos territorios, para cooperar con los demás Estados en la ejecución de las disposiciones de la Convención, y para limitar exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos, así señalado en el artículo 4 de la Convención.</p> <p>La Convención entonces establece en su artículo 28 criterios para la fiscalización en los casos en que se permita el cultivo de la planta de cannabis en el territorio de las Partes, haciendo énfasis en la necesidad de impedir el uso indebido o tráfico ilícito. Esta fiscalización comprende el que se mantenga o se tenga uno o más organismos oficiales para desempeñar las funciones que se le asignan para su fiscalización entre las que se encuentran el que se designarán las zonas y las parcelas de terreno en que se permitirá el cultivo de cannabis, sólo cultivar quienes posean una licencia expedida por el Organismo, cada licencia especificará la superficie en la que se autoriza el cultivo, entre otras.</p> <p>Por otro lado, la misma Convención establece en su artículo 2 apartado 7, que Cannabis está sujeta a fiscalización por parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (Junta) por lo que las Partes facilitarán anualmente a la Junta la superficie de terreno (en hectáreas) que se destinará al cultivo de cannabis y su ubicación geográfica, superficie determinable de cultivo, previsiones estableciendo la cantidad de estupefacientes que se utilizarán con fines médicos y científicos, entre otras.</p> <p>Considerando lo anterior la redacción del Proyecto está enfocada a cumplir con los Acuerdos Internacionales de los que México es Parte, dirigido a permitir el uso de Cannabis para usos médicos y científicos sin dejar de lado el contar con disposiciones que permitan impedir el uso indebido o tráfico ilícito.</p> <p>En términos nacionales se tiene la Ley de Sanidad Vegetal y la Ley Federal de Variedades Vegetales, ambas con sus respectivos reglamentos, mismas que establecen requisitos para incluir variedades vegetales a un registro nacional, requisitos que sirvieron de</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>base para incluir en el presente Proyecto que es específico para Cannabis.</p> <p>A nivel internacional países como Argentina permiten el cultivo de Cannabis La autoridad de aplicación tiene la facultad de realizar todas las acciones requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios a efectos de llevar a cabo los estudios científicos y médicos de la planta de cannabis con fines medicinales en el marco del programa, sea a través de la importación o de la producción por parte del Estado nacional. A tal fin, la autoridad de aplicación podrá autorizar el cultivo de cannabis por parte del Conicet e INTA con fines de investigación médica y/o científica, así señalado en el artículo 6° de la Ley 27,350 Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, otro ejemplo es Uruguay quien en su Ley 19.172 marihuana y sus derivados control y regulación del estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución, establecen los criterios que deben observar los cultivadores de Cannabis y esto se repite en otros países que ya tienen una regulación específica en materia de Cannabis para su uso médico y científico con los controles necesarios para permitir el cultivo en sus territorios.</p>
Obligación y restricciones	Artículo 29	<p>El uso clínico de la cannabis con fines médicos debe ser realizados por personal con conocimiento médico y basado en evidencia científica que considere los efectos secundarios potenciales.</p> <p>La JIFE recomienda que el consumo de cannabinoides con fines médicos debe ser recetados por profesionales médicos competentes de conformidad con la buena práctica médica y sobre la base de pruebas científicas sólidas.</p> <p>Los Gobiernos deben vigilar a quienes extiendan las recetas, a quienes suministran las sustancias y a los pacientes para garantizar que los cannabinoides no sean desviados a un uso no médico o a un uso indebido.</p> <p>El artículo 28 del Reglamento de Insumos para la Salud, señala que la receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Médicos; II. Homeópatas; III. Cirujanos dentistas; IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia; V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y VI. Enfermeras y parteras. <p>Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.</p> <p>Para el anteproyecto, se retomó el ejemplo de la regulación canadiense que rige la producción, venta y distribución de medicamentos con cannabis, y no permite a los veterinarios prescribirla.</p> <p>Además lo que se considera como usos "médicos y científicos" de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE):</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fines médicos: una medicina (sustancia medicinal; ya sea sintética o natural, pura o en forma de preparado) es una sustancia utilizada, diseñada o aprobada para los siguientes fines médicos: a) mejorar la salud y el

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>bienestar, b) prevenir y tratar enfermedades (incluido el alivio de los síntomas de esas enfermedades), c) facilitar el diagnóstico, d) facilitar la concepción o actuar como anticonceptivo, y e) anestesia general. • Fines científicos: la designación del uso de una droga para "fines científicos" es apropiada cuando se le utiliza como instrumento para investigar mecanismos de enfermedades o de condiciones de salud, o cuando se investiga el uso de un producto como medicina. En los pacientes, la investigación forma parte de un ensayo clínico que requiere la aprobación previa de los comités de ética de la investigación. Es decir enfocado a los seres humanos.</p> <p>El artículo 240 de la Ley General de Salud señala a los profesionales que pueden prescribir estupefacientes.</p>
Obligación y restricciones	Artículo 30	<p>Con fecha 14 de octubre de 2015 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud, por lo que la redacción de este artículo obedece al contenido en dichas Reglas, con la finalidad de evitar la prescripción indiscriminada de estos medicamentos.</p>
Obligación y restricciones	Artículo 31	<p>De conformidad con los artículos 240 y 242 de la Ley General de Salud las prescripciones de estupefacientes sólo podrán ser surtidas cuando procedan de profesionales autorizados y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas, estos profesionales podrán ser médicos cirujanos, médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y los cirujanos dentistas, para casos odontológicos, asimismo los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.</p> <p>Asimismo, la Ley General de Salud señala en su artículo 241 que la prescripción de estupefacientes se hará en recetas especiales, será para tratamientos no mayores de treinta días, y la cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.</p> <p>Por otro lado, el Reglamento de Insumos para la Salud señala en su artículo 28 que la receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por Médicos, homeópatas, cirujanos dentistas, médicos veterinarios, en el área de su competencia, pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y enfermeras y parteras.</p> <p>Esta receta deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento, así señalado en el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Todos estos requisitos se encuentran establecidos en el artículo 31 del Reglamento de Insumos que fortalece lo establecido en el presente Proyecto pero que es específico para productos que contengan Cannabis.</p> <p>Por lo que respecta a recetas especiales estos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud según lo dispuesto en el artículo 51 del Reglamento de Insumos para Salud y deberán contener el</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico, el nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico, el número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento, la fecha de prescripción, y el nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente, se deberán emitir en original y copia los profesionales autorizados prescribirán los medicamentos en recetas especiales, en original y copia, según lo que señala el artículo 52 del mismo Reglamento.
Obligación	Artículo 32	La pérdida o robo de los recetas especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal, así establecido en el artículo 53 del Reglamento de Insumos para la Salud, de ahí que se tome como referente para que este proyecto de Reglamento específico para Cannabis.
Obligación y restricciones	Artículo 33	De acuerdo con las disposiciones establecidas en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, capítulo "Medicamentos controlados" y tomando en consideración que los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; esta disposición contribuye que la venta de estos medicamentos sea de forma indiscriminada sin el debido cumplimiento a la legislación. Adicionalmente sirve para verificar que los cannabinoides no se estén utilizando para tratar afecciones respecto de las cuales existan escasas pruebas de que son beneficiosos.
Obligación	Artículos 34, 35	Se debe demostrar la posesión de medicamentos que contengan cannabis cuando se les requiera por la autoridad correspondiente, esto aplica para los extranjeros que internen al país medicamentos que lo contengan, tomando como referencia lo dispuesto en los artículos 54 y 55 del Reglamento de Insumos para la Salud.
Obligación y restricciones	Artículo 36	Es importante que los requisitos para los Establecimientos que prestan servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, los cuales forman parte de las disposiciones que la Autoridad Sanitaria establece como medidas para proteger la salud pública y evitar que estos productos sean objeto de tráfico ilícito, dando cumplimiento y tomando como referencia lo que establece la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes en su artículo 30, respecto a que el Estado deberá fiscalizar a todas las personas y empresas que realicen o se dediquen al comercio o la distribución de estupefacientes. En general las disposiciones que han sido plasmadas en el presente Proyecto específico para productos de Cannabis sirven como herramientas para tener la trazabilidad de los medicamentos que contengan cannabis resultando una medida adecuada para proteger la salud pública y evitar que estos sean objeto de tráfico o del mercado ilícito.
Obligación	Artículo 37	Considerando que la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, se establece este artículo en los términos en los que se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud y como medida de control, ya que la guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posee, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima.
Obligación	Artículo 37 a 47	La JIFE ha recomendado que los cannabinoides para uso médico deben cumplir con una calidad farmacéutica, y ser aprobados por las autoridades farmacéuticas de cada país.

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA

Establece	Artículo (s)	Justificación
		<p>Por ejemplo, se reconoce que el CBD puede ayudar a controlar los síntomas de la epilepsia, pero también se afirma que es útil para tratar una amplia variedad de enfermedades o síntomas, si bien actualmente no hay suficiente evidencia que permitan hacer una evaluación adecuada.</p> <p>Las afirmaciones de que previenen o tratan enfermedades o alivian síntomas obliga a estos productos a acogerse a la legislación sobre medicamentos, que exige en nuestro país la obtención de un registro sanitario.</p> <p>Asimismo, la COFEPRIS utilizará esta información para reportarla a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes a través del Sistema Internacional de Previsiones de Estupefacientes. Información estadística que el gobierno debe entregar a la JIFE, de conformidad con los artículos 1, 12 y 19 de la Convención de 1961.</p>
Obligación	Artículo 38	Considerando que la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, como medida de control, se establece en este artículo los términos en los que se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 46, ya que los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia, con la finalidad de evitar la venta indiscriminada y el desvío de medicamentos al mercado ilegal.
Obligación	Artículo 39	Toda vez que la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, se establece este artículo, tomando como referencia al Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 47, mismo que señala que la fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, el nombre de la materia prima, el número de lote, la procedencia, la cantidad a utilizar y balance, el uso y destino que se dará a la misma, y el resumen del proceso. Asimismo, señala que la Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.
Obligación	Artículo 40	Considerando que la fabricación de complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, y que para la obtención de las semillas o plantas de importación es necesario cumplir con disposiciones que establezcan otras dependencias como la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural dio origen a la necesidad de establecer que el control de las mismas y estará sujeta al control sanitario coordinado de la COFEPRIS y de otras dependencias en el ámbito de sus respectivas competencias.
Obligación	Artículo 41	Como medida de control se establece este artículo. Respetando lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 47, mismo que señala que los productores que regularmente necesiten materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.



Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA

Establece	Artículo (s)	Justificación
		Por lo que respecta a lo que establece el anteproyecto, que la COFEPRIS utilizará la información de las previsiones anuales, para reportarla a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes a través del Sistema Internacional de Previsiones de Estupefacientes, es en cumplimiento a la obligación establecida en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, de la que México es Parte.
Obligación	Artículo 42	Considerando que la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, como medida de control se establece este artículo del Proyecto en los términos en los que se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 57, mismo que señala que los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio, previsión que impide la venta indiscriminada de medicamentos sin el debido cumplimiento a la legislación, incluyendo también la prohibición de que los medicamentos fabricados con esta sustancia no podrán presentarse en forma de muestra medica u original de obsequio.
Obligación	Artículo 43	Considerando que la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, se establece este artículo del Proyecto en los términos en los que se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud , artículo 58, que señala que las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos que sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos, previsión que impide la venta indiscriminada de medicamentos sin el debido cumplimiento a la legislación.
Obligación	Artículo 45	Al tratarse de la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos con cannabis son estupefacientes, y que los medicamentos homeopáticos pueden contenerla en su formulación como medida de control se establece este artículo del Proyecto la condicionante que esta deberá estar presente diluida y dinamizada y ser elaborados de conformidad con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, así señalado en la Ley General de Salud en su artículo 224 así como en el artículo 64 del Reglamento de Insumos para la Salud que señala específicamente que el uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.
Obligación	Artículo 46	Como medida de control se establece este artículo del y en los términos en los que se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 88, mismo que señala que los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, anti hormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.
Obligación	Artículo 47	Como un fin industrial, la aplicación de la regulación establecida para medicamentos en el Título décimo segundo capítulo cuarto, restringiéndose el uso únicamente para fines médicos y científicos.
Obligación	Artículos 48 y 49	Evitando así la distribución indiscriminada, ilegal e insegura, ajena a los controles de calidad y eficacia en detrimento de la salud de la población o para fines diversos a los previstos.



Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA

Establece	Artículo (s)	Justificación
Obligación y restricciones	Artículos 50 a 76	<p>La JIFE recomienda que los gobiernos sólo autoricen importaciones de cannabis de países que tengan aprobación de la JIFE. La Junta constata que, en general, el sistema de importaciones y exportaciones sigue respetándose y funciona bien. En 2018, la Junta se puso en contacto con un total de 11 países en relación con posibles excedentes de importación o exportación que se habían detectado en el comercio internacional de estupefacientes durante ese año.</p> <p>La JIFE reitera la necesidad de velar por el cumplimiento cabal de las disposiciones pertinentes, para las importaciones.</p> <p>Estas disposiciones, permitirán constatar que si las previsiones son inferiores a las necesidades legítimas reales, puede demorarse la importación de las sustancias psicotrópicas necesarias para fines médicos o científicos. Si, por el contrario, son considerablemente superiores a las necesidades legítimas, es posible que aumente el riesgo de que se desvíen sustancias psicotrópicas a fines ilícitos.</p> <p>La JIFE ha recordado en repetidas ocasiones a los Gobiernos, la importancia de procurar controlar que las previsiones sean correctas y realistas.</p> <p>La aplicación universal del requisito de autorizaciones de importación y exportación establecido en la Convención de 1961 y el Convenio de 1971 es esencial para prevenir la desviación de drogas al mercado ilícito.</p> <p>Dichas autorizaciones se exigen para realizar operaciones y con ellas, las autoridades competentes verifican la autenticidad de la finalidad de la importación.</p> <p>La mayoría de los países y territorios exigen autorizaciones para la importación y exportación de las sustancias psicotrópicas.</p> <p>En los procesos planteados para llevar a cabo la importación y exportación se observa nuevamente la actuación coordinada de diversas autoridades que en el ejercicio de las facultades conferidas por sus propios marcos jurídicos y el cuerpo regulatorio planteado, que se propone evitar la internación ilegal en el territorio nacional de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de procedencia extranjera, pues solo se permitirá su despacho por las aduanas autorizadas para tales efectos.</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en los artículos del 133 al 137 del Reglamento de Insumos, se está implementando el mismo procedimiento al que ya se realiza y se encuentra establecido para la importación de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, respetando la redacción y plazos.</p> <p>Asimismo, el artículo 151 del Reglamento de Insumos para la Salud, refiere lo relacionado con el permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos y 208 certificados en apoyo a la exportación, garantizando que exista la armonización entre las diversas disposiciones.</p>
Obligación	Artículo 58, 59 y 60	<p>México es miembro de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y dentro de las obligaciones generales de las partes de encuentra la de adoptar todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Convención en sus respectivos territorios, para cooperar con los demás Estados en la ejecución de las disposiciones de la Convención y principalmente para limitar exclusivamente la producción,</p>

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión con de estupefacientes a los fines médicos y científicos. La realización de estas actividades conlleva a un control sanitario que tiene como finalidad brindar mayor seguridad y certeza en la calidad de los derivados farmacológicos y medicamentos.
Obligación	Artículo 61	Como medida de control, la cual permitirá la realización de actividades de manera segura, controlada, eficaz y responsable, permitiendo que estos productos estén bajo las más estrictas condiciones de vigilancia al momento de su ingreso al territorio nacional.
Obligación y restricciones	Artículo 62	La Ley General de Salud en sus artículos 257 y 258, señala que este tipo de establecimientos requiere una licencia sanitaria; por otro lado, los requisitos son necesarios para importar medicamentos que cuenten o no con registro sanitario, ya sea para comercializar o para investigación, previa autorización del protocolo de investigación respectivo, y en todos los casos están sujetos a contar con libros de control autorizados, así dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud en sus artículos 46, 131 y 196, documentos que proporcionan certeza en la calidad de los productos.
Obligación	Artículo 63, 64	Considerando que la materia prima con cannabis es considerada un estupefacientes, como medida de control se establece este artículo del Proyecto en los términos en los que se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 39 se señala que la investigación en materia de medicamentos, incluidos aquellos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, se sujetará a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de ahí que requieran contar con un protocolo de investigación. La SADER al ser la autoridad competente para determinar la viabilidad de la importación de las semillas y será la facultada para autorizar la importación de semillas únicamente con la finalidad de usarse para medicamentos o investigación, en función de lo que establece la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes con relación a su artículo 28 que señala que, el Estado adoptarán las medidas necesarias para impedir el uso indebido o tráfico ilícito de las hojas de la planta de la cannabis.
Obligación	Artículo 65	Este artículo del Proyecto, refiere a lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud en sus artículos 133 y 134, mismos que señalan que tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas asimismo para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con que el Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando el número y fecha del permiso de importación, el nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo, la procedencia, la compañía transportadora, número de guía, y el número de la factura, además el importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación, original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen, copia del certificado de análisis del fabricante, copia de la guía área, terrestre o marítima, y pedimento aduanal, una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.
Obligación	Artículo 88	El artículo 30 párrafo 1, apartado b, inciso 1, de la Convención de 1961 señala que debe fiscalizarse a todas las empresas o personas que realicen o se dediquen al comercio y o la distribución de estupefacientes.

Cuadro 4. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Artículo (s)	Justificación
		Si bien con la licencia sanitaria se puede autorizar la comercialización de medicamentos con estupefacientes, se requiere la existencia de un aviso de funcionamiento para que esta autoridad tenga conocimiento de los establecimientos que estén comercializando medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, en función del riesgo de desvío y mal uso que representa.

Fuente: Elaboración propia con información del AIR correspondiente al anteproyecto en comento y sus documentos anexos.

Al respecto, esta CONAMER reconoce el esfuerzo de esa Secretaría para identificar y justificar las acciones regulatorias que efectivamente se darán con la implementación del anteproyecto en comento.

iv. Análisis de impacto en la competencia

Respecto al presente apartado, en respuesta al oficio CONAMER/20/3020 de fecha 10 de agosto de 2020, la SSA indicó en su documento anexo al AIR denominado 20200817171412_49949_ACB Reglamento Cannabis (version 1).docx, que *"no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no se restringe indebidamente la actividad económica"*.

Derivado de tal situación, la autoridad estimó que la regulación propuesta *al establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación de la cannabis y sus derivados farmacológicos; otorga las pautas y la certeza jurídica de las unidades económicas que deseen emprender en este mercado.*

No obstante a lo anterior, se sugiere a la SSA valorar el robustecer la información del presente apartado con 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).

En este contexto, cabe mencionar que el presente anteproyecto fue notificado a la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) el 29 de julio de 2020, a efecto de que esa Comisión brindara su opinión respecto de los posibles efectos en la competencia, en el ámbito de sus atribuciones; lo anterior, con fundamento en el artículo 9⁹⁵ del Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

⁹⁵ Artículo 9.- La COFEMER deberá hacer de conocimiento, en el mismo día en que los reciba, y mediante correo electrónico, a la las Manifestaciones de Impacto Regulatorio con análisis de competencia, a fin de que ésta emita su opinión y análisis. Esta opinión y análisis deberá ser integrada por COFEMER, a las resoluciones a las que se refiere el artículo 69-I y 69-J de la LFPA.

Al respecto, y en apego al *Convenio Modificatorio de colaboración celebrado el 23 de septiembre de 2013 entre la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y la Comisión Federal de Competencia Económica*⁹⁶ esta Comisión informa a esa Secretaría que no se ha recibido pronunciamiento sobre el anteproyecto de mérito por parte de la COFECE.

v. Análisis de impacto en el comercio exterior

Respecto al presente apartado, en respuesta al oficio de Solicitud de Ampliaciones y Correcciones, esa Secretaría indicó lo siguiente:

"El cannabis es una sustancia sujeta a fiscalización internacional, por lo cual en la importación y exportación deben cumplirse con las disposiciones que se establecen en materia de Comercio Internacional (artículo 31), así como del comercio y distribución (artículo 30). En el caso del cannabis, sólo algunos países permiten el cultivo y/o la exportación con fines médicos, por lo cual se deben cumplir con la normatividad a nivel internacional".

Con respecto a la relación de la propuesta 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, esa Secretaría indicó que *"históricamente se ha considerado a la Cannabis y sus derivados como sustancias ilegales en México, por lo cual nuestro país no ha suscrito compromisos internacionales al respecto en Foros, Acuerdo, Convenciones u Organismos Internacionales de los que es parte"*.

A propósito de si se prevén cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación en el anteproyecto de referencia, esa Secretaría indicó que *"con base en su ámbito de competencia, la COFEPRIS no considera que el presente Reglamento sea una medida no arancelaria para la importación o exportación"*. Asimismo, la SSA mencionó que no se contempló el establecimiento de cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones o cualquier tipo de restricción no arancelaria, lo anterior, en razón de que *"en los países en los que actualmente se comercializa materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis, la Autoridad Sanitaria ejerce vigilancia y control a través de instrumentos jurídicos similares al presente Reglamento, asimismo, los productos requieren una autorización de tipo sanitaria para su comercialización"*.

Sin menoscabo de lo señalado con antelación, cabe mencionar que el día 20 de agosto de 2020, esta CONAMER recibió el pronunciamiento de parte de la Dirección General de Comercio Exterior; lo anterior, en atención a lo previsto por los artículos 13 y 17 del *Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de julio de 2010*⁹⁷. Cabe mencionar que a través de dicho pronunciamiento, se informa que con fundamento en el artículo 2.9.1 del Acuerdo OTC de la Organización Mundial de Comercio (OMC), y del artículo 7 y artículo 5 b) del Anexo B del Acuerdo MSF, el Reglamento debe ser notificado a los Miembros de los Comités OTC y MSF de la OMC.

⁹⁶ El convenio referido fue firmado entre el Director General de la COFEMER, Mtro. Mario Emilio Gutiérrez Caballero y la Comisionada Presidenta de la COFECE, Lic. Alejandra Palacios Prieto, a los treinta días del mes de mayo de 2016 y surte efecto ese mismo día.

⁹⁷ Publicado en el DOF el 22 de diciembre de 2016.

Para pronta referencia, se adjunta al presente escrito un anexo que contiene el pronunciamiento antes referido.

vi. Costos

Respecto al presente apartado, en respuesta del oficio de ampliaciones y correcciones, esa Secretaría indicó que los costos que se generarán por la emisión de la propuesta regulatoria serán los siguientes:

Cuadro 5. Costos reconocidos por la SSA	
Concepto	Costo total
Por la erogación documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación	\$1,200 pesos
Por la erogación documental asociado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento para establecimientos que Produzcan, Investiguen y usen de manera Medicinal la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, así como de Aviso de funcionamiento y cedula de identificación fiscal, de aquellos establecimientos que opten por la comercialización de los insumos detallados en el presente.	\$210,000 pesos
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 pesos
Por la contratación de personal capacitado en laboratorios de control de calidad y establecimientos para la atención médica	\$ 5,736,662.10 pesos
Por la adquisición de insumos necesarios para la guardia y custodia documental	\$210,000 pesos
COSTO TOTAL	\$6,629,253 pesos

En este sentido, esta Comisión observa que los costos derivados de la propuesta regulatoria ascienden a **\$6,629,253 de pesos totales anuales**.

vii. Beneficios

Respecto al presente apartado, esa Secretaría indicó en el documento anexo al AIR denominado *20200817171412_49949_ACB Reglamento Cannabis (version 1).docx*, que el beneficio que se desprenden de la propuesta regulatoria es el siguientes:

Cuadro 7. Beneficios reconocidos por la SSA	
Concepto	Beneficio total
Por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer.	\$56,601,763.24 pesos

Al respecto, dicha Secretaría indicó que *"con la entrada en vigor del presente Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, se amplía la gama de medicamentos que se pudieran suministrar para contrarrestar la sintomatología y la recuperación del paciente sea efectiva, reduciendo los días de incapacidad y por lo tanto de ausentismo laboral, incrementando tanto la productividad como el poder adquisitivo de los pacientes en tratamiento. Previendo que esta disminución se verá reflejada en dos días de disminución en las incapacidades médicas"*.

Por lo anterior, la SSA tomó como referencia los datos de la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE) (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, INEGI 2010) donde se señala que el promedio diario de ingreso de la población económicamente activa se sitúa en \$ 180.07 pesos, equivalentes a 1.46 salarios mínimos del año 2020 (\$ 123.22 pesos), lo anterior debido a que dichos datos representa un estimado mayormente apegado de la percepción diaria de la

población económicamente activa, no importando su filiación a un determinado sistema de seguridad social.

Al respecto, considerando las estadísticas brindadas por el Observatorio Mundial de Cáncer en las cuales establece que en México permanecen en tratamiento médico 471,497 personas que padecen algún tipo de cáncer, la SSA estimando que por lo menos un tercio de esta población se encuentra en un tratamiento quimioterápico (157,166 personas) de las cuales se verán beneficiadas con una disminución de 2 días por su recuperación eficaz de la sintomatología causada por dicho tratamiento, derivado de la ampliación de la gama de medicamentos a razón de la entrada en vigor del presente proyecto de Reglamento. Se estimó que esto conllevara ahorros por la baja en el ausentismo laboral de hasta \$56,601,763.24 pesos.

En este sentido, la SSA estima que los beneficios derivados de la propuesta regulatoria ascienden a **\$56,601,763.24 de pesos totales anuales**.

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado observa que, la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y de que estas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares. Por lo que, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria.

V. Consulta Pública

En lo que respecta al presente apartado, es conveniente señalar que el anteproyecto y su AIR correspondientes, fueron recibidos por primera vez el 27 de junio de 2020, por lo que a la fecha de emisión del presente Dictamen Preliminar, se ha cumplido con al menos veinte días de consulta pública que se prevé el segundo párrafo del artículo 73 de la LGMR. Al respecto, es necesario comentar que a la fecha de emisión del presente Dictamen, se han recibido los siguientes comentarios de particulares interesados en la propuesta regulatoria:

No	Remitente	Folio	Fecha
1	Instituto RIA, AC.	B000202597	31/07/2020
2	Carlos Pelaez Chavez	B000202604	01/08/2020
3	Dr. Bruno Manuel Chávez Vergara Departamento de Ciencias Ambientales y del Suelo, Instituto de Geología	B000202605	03/08/2020
4	Alfonso Jesús García Pérez	B000202611	03/08/2020
5	Erick Ponce Flores Grupo Promotor de la Industria de Cannabis	B000202643	05/08/2020
6	Ricardo Uribe Rodríguez	B000202649	05/08/2020
7	Dra. Silvia del Carmen Chavira Estefan/ Mercycare	B000202701	10/08/2020
8	Juan Sanchez Mejorada	B000202714	10/08/2020
9	Francisco Kuri Breña/ Pure Jamaican	B000202716	10/08/2020
10	Juan Sanchez Mejorada	B000202717	10/08/2020

11	Francisco Kuri Breña Romero de Terreros	B000202721	11/08/2020
12	Juan Sanchez Mejorada	B000202722	11/08/2020
13	Dr. Luis David Suárez Asociación Mexicana de Medicina Cannabinoide A. C.	B000202738	12/08/2020
14	Hiram Rodarte Sánchez	B000202751	13/08/2020
15	Ricardo Almanza Mariana Larrea/ SOMOSANNA	B000202763	14/08/2020
16	Jose Ignacio Echeagaray Cumming Asociación de la Industria del Cáñamo Mexicano	B000202789	14/08/2020
17	Jose Eduardo Guasco Betanzos	B000202792	16/08/2020
18	Movimiento por la legalización	B000202799	17/08/2020
19	México Papers	B000202804	17/08/2020
20	Reynaldo Villarreal Mondragon	B000202796	17/08/2020
21	Reynaldo Villarreal Mondragon	B000202797	17/08/2020
22	Oscar José Salinas Díaz	B000202809	17/08/2020

El contenido de dichos comentarios, puede ser consultado a través de la siguiente página electrónica:

<http://187.191.71.192/expedientes/24665>

Asimismo, para pronta referencia, se adjunta al presente escrito un anexo que contiene todos los comentarios antes mencionados.

Lo anterior, a efecto de que la SSA efectúe las adecuaciones correspondientes al anteproyecto, o, de lo contrario brinde la justificación puntual de las razones por las cuales no consideró procedente la incorporación de dichos comentarios al contenido de la propuesta regulatoria.

Por todo lo expresado con antelación, esta CONAMER queda en espera de que esa SSA brinde respuesta al presente Dictamen Preliminar, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por los particulares, y en su caso, se realicen las modificaciones correspondientes al anteproyecto y a su AIR correspondiente, o bien comunique las razones por las que no consideró su incorporación, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 75 de la LGMR.

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁹⁸, así como en el artículo 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*⁹⁹.

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

Atentamente

El Comisionado Nacional



DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

JCRL

⁹⁸ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

⁹⁹ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.