SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo.

PROYECTO DE REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS.

Julio 2020.
Versión 0.



2020
AÑO DE LEONA VICARIO
BENEMÉRITA MADRE DE LA PATRIA

Contenido.

Introducción.....2
Objetivo y Campo de aplicación. 7
Objetivo. 7
Campo de aplicación. 7
Formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).....8
¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos? 8
Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. 9
Costos:.....9
Costo 1. Por la erogación documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación.....45
Costo 2. Por la erogación documental asociado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para establecimientos que Produzcan, Investiguen y usen de manera Medicinal la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos.....48
Costo 3. 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. 52
Resumen de costos.....57
Beneficios.....58
Beneficio 1. Por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer. 62
Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos. 70
Conclusiones.....71
Fuentes de información.....74
Bibliografía 75
Índice de tablas.....77

INTRODUCCIÓN.

La cannabis *sativa* es una de las plantas cultivadas más antiguas del mundo (Russo, 2007). Aunque los primeros registros escritos del uso humano del cannabis datan del siglo VI a.C., la evidencia existente sugiere que su uso en Europa y Asia Oriental comenzó a principios del Holoceno (Long, Demske, Leipe, & Tarasov., 2016). Muchos practicantes del siglo XIX atribuyeron propiedades medicinales al cannabis después de que la droga llegó a Europa durante un período de expansión colonial en África y Asia.

Por ejemplo, William B. O'Shaughnessy, un médico irlandés que trabaja en el *Medical College and Hospital* en Calcuta, introdujo por primera vez el cannabis (cáñamo indio) a la medicina occidental como tratamiento para el tétanos y otras enfermedades convulsivas (O'Shaughnessy, 1840). Aproximadamente al mismo tiempo, el médico francés Jean-Jacques Moreau de Tours experimentó con el uso de preparaciones de cannabis para el tratamiento de trastornos mentales (Moreau de Tours, 1845). Poco después, en 1851, el cannabis se incluyó en la tercera edición de la Farmacopea de los Estados Unidos (*USP,* por sus siglas en ingles). Las revisiones posteriores de la USP describieron en detalle cómo preparar extractos y tinturas de flores secas de cannabis para usar como analgésicos, hipnóticos y anticonvulsivos (U.S. Pharmacopoeial Convention. , 1916).

La creciente preocupación por el cannabis resultó en la prohibición del cannabis en varios sectores de la población norteamericana a principios de 1900, lo cual condujo a la prohibición federal de la droga en 1937 con la aprobación de la Ley de Impuestos a la Marihuana. En respuesta a estas inquietudes, en 1942, la Asociación Médica Estadounidense eliminó el cannabis de la 12ª edición de la Farmacopea de EE. UU. (IOM (Institute of Medicine), 1999).

La introducción de la cannabis en nuestro país, ha sido documentada desde tiempos de la conquista, siendo a solicitud expresa de Hernán Cortés quien requirió traer plantas Europeas y Asiáticas (entre ellas *cannabis indica*) para impulsar la economía de la Nueva España, implementando su uso en diversos mecanismos y productos tanto alimenticios, lúdicos como médicos durante toda la etapa de la colonia Española; sin embargo, fue hasta mediados del siglo XIX, el entonces gobernador del Estado de Colima, Francisco Ponce, pretendió prohibir el cultivo de mariguana, a lo cual se opuso el presidente en turno, el General Antonio López de Santa Anna. Para finales del siglo XIX, tanto liberales como conservadores eran moralistas "anti-mariguana" y estaban en contra del consumo de la misma, sin embargo, no se instaba alguna reglamentación en la cual se manifestará su prohibición. No fue hasta la promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en 1917, en la cual, en su artículo 73 fracción VI, se crea el Consejo General de Salubridad, del cual dependía el Departamento de Salubridad, mismo que se encargó de perseguir el tráfico de drogas contempladas en el Código Penal Federal (COFEPRIS, 2017).

Pese a ello, los mecanismos fisiológicos y el valor terapéutico de los cannabinoides han evolucionado y continúan innovando en la literatura médica y científica. Con el surgimiento de leyes actuales y emergentes, esta literatura ha valido para otorgar a los médicos en muchas áreas del mundo un fundamento esencial para recomendar el uso de la cannabis a fin de tratar los síntomas de ciertas enfermedades y afecciones médicas.

A manera de ejemplo, en el estudio *"Inhalación de Cannabis medicinal en pacientes inmunocomprometidos"*, aborda el uso de la cannabis medicinal y la intensificación de uso después de su aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*FDA*, por sus siglas en inglés) en el tratamiento de pacientes con VIH-1 y cáncer; recomendándose principalmente, para el alivio del dolor, náuseas refractarias inducidas por quimioterapia y vómitos, como modificador del estado de ánimo, y para la anorexia, pudiéndose usar y combinar en alimentos como galletas, pasteles, chocolate, azúcar y dulces, en cremas tópicas, supositorios, gotas espesas sublinguales similares al aceite, fumada o por vaporizadores (Ruchlemer, Amit-Kohn, Raveh, & Hanuš, 2015). Cabe señalar que, en Estados Unidos de Norteamérica la administración parenteral por fumar o mediante un vaporizador, están reservados para pacientes que no toleran la administración oral o formas sublinguales de cannabis.

Adicional a ello, diversos estudios destacan que algunas aplicaciones clínicas de la cannabis han mostrado resultados positivos en enfermedades como esclerosis múltiple, VIH, dolor crónico no canceroso, cáncer, epilepsia, abstinencia de cannabis y trastornos neurodegenerativos (Murnion, 2015).

a) Esclerosis múltiple. La Academia Americana de Neurología ha desarrollado una declaración de consenso sobre el uso de cannabinoides para esclerosis múltiple. La evidencia apoya la aplicación del extracto cannabis oral, THC y nabiximoles para reducir la espasticidad (músculos tensos y rígidos). Cannabis oral el extracto reduce el dolor central en la esclerosis múltiple, mientras que el THC y los nabiximoles son probablemente efectivos. La eficacia del cannabis fumado en la espasticidad o el dolor central no está claro.

b) VIH. Se ha demostrado un modesto beneficio del dronabinol en la pérdida de peso asociada al VIH. Sin embargo, los datos robustos en pacientes que reciben terapia antirretroviral altamente activa no están disponibles. En neuropatía por VIH, fumado la cannabis reduce el dolor, incluso experimentalmente dolor inducido, cuando se evalúa por cambios en la visión puntajes analógicos.

c) Dolor crónico no canceroso. Mientras que la cannabis y sus derivados muestran cierta eficacia en dolor asociado con esclerosis múltiple, cáncer y VIH, la evidencia en otras condiciones dolorosas es poco concluyente. En pacientes con artritis reumatoide, puede haber un efecto menor sobre el dolor. La evidencia de la eficacia de los cannabinoides en la fibromialgia es limitada. En general, la cannabis medicinal no se

recomienda en dolor crónico no canceroso. De hecho, es psicoactivo los efectos pueden causar un compromiso deficiente en multimodal, manejo no farmacológico del dolor.

d) Cáncer. El Instituto Nacional del Cáncer Estados Unidos ha publicado evidencia del uso de nabiximoles, nabilona y la cannabis en el dolor relacionado con el cáncer. Mientras que el Consejo de Cáncer de Australia ha declarado que reconoce algún beneficio en dolor, estimulación del apetito y disminución de náuseas.

e) Epilepsia. En animales hay datos mixtos sobre la eficiencia del THC para el tratamiento de epilepsia. Aunque se ha demostrado que el THC es eficiente como anticonvulsivo, sin embargo, la experiencia es limitada en humanos.

f) Abstinencia de la cannabis. Datos recientes muestran que los nabiximoles reducen los síntomas durante la abstinencia de la cannabis, sin afectar a largo plazo.

g) Trastornos neurodegenerativos. Las propiedades antioxidantes y antiinflamatorias del cannabidiol en enfermedad de Huntington, enfermedad de Parkinson e hipoxiaisquemia neonatal no ha mostrado un papel definitivo.

En nuestro país, a partir de la publicación, en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 19 de junio de 2017, del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, mediante el cual se mandata a la Secretaría de Salud para diseñar y ejecutar las políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos.

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

Siendo por ello, la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) dan pauta para la formulación de las políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis; para ello, se llevan a cabo 5 foros de discusión con más de 200 expositores y 4,000 asistentes, concluyendo:

1. Atender el tema de las drogas y el de la marihuana, desde la perspectiva de los derechos humanos.
2. El consumo de marihuana debe atenderse desde una óptica de salud pública.

3. Las adicciones deben tratarse con prevención y soluciones terapéuticas integrales, sin criminalizar a los consumidores.
4. Reforzar las acciones para prevenir el consumo de drogas, incluyendo la marihuana, especialmente las campañas orientadas a niños y jóvenes.
5. Se debe facilitar el acceso a sustancias controladas, para fines terapéuticos e investigación científica de la población mexicana.

En cumplimiento de lo mandatado en el Decreto citado con antelación además de dichas conclusiones, se conforma el presente **Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos**, el cual, se elabora como resultado de las labores del Grupo de Trabajo de la Secretaria de Salud, integrado por:

- Coordinación de Asesores del C. Secretario de Salud.
- Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos.
- Dirección General Adjunta de Mensajes y Política Interna.
- Dirección de Información Epidemiológica.
- Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Comisión Nacional contra las Adicciones.
- Comisión Nacional de Bioética.
- Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- Instituto Nacional de Cancerología.
- Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía *"Manuel Velasco Suárez"*.
- Jefa Clínica de Epilepsia.
- Instituto Nacional de Psiquiatría *"Ramón de la Fuente Muñiz"*.

Las disposiciones que lo formulan, se encuentran basadas en la evidencia científica disponible, la cual puede ser consultada entre otros, en el apartado de referencias bibliográficas del presente análisis de impactos y evaluación beneficio costo; de igual manera se sugiere que para su correcto entendimiento se revise la siguiente normatividad vigente o la que la sustituya:

- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud de Productos y Servicios.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria, medico-psiquiátrica.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Objetivo y Campo de aplicación.

Objetivo.

El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis con fines de producción, científicos, industriales y médicos, conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la Secretaría de Economía; la Secretaria de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria ejercerán las atribuciones que les confieren los ordenamientos legales en materia de autorizaciones para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación para los fines antes mencionados.

Campo de aplicación.

Las disposiciones del presente ordenamiento son de orden público, interés social y de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México es parte.

La vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento corresponde a las dependencias involucradas en el ámbito de sus respectivas competencias, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).

¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?

No, ya que sus disposiciones y aplicación se encuentran destinado por igual para las personas físicas o morales que deseen emprender con fines de producción, científicos, industriales y médicos, el uso e implementación de la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos procedentes de la cannabis.

De igual forma se considera que el Proyecto en comento, 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 existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al únicamente 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; siendo la vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma correspondiente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la Secretaría de Economía; la Secretaria de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares.

Costos:

Bajo los preceptos estipulados en el proceso de mejora regulatoria dispuestos en la Ley Federal de Mejora Regulatoria así como en el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, al ser el presente ordenamiento una herramienta normativa nueva, se advierte la creación de nuevas obligaciones para los particulares, sin embargo estas al referirse a un procedimiento para la formulación, manufactura, generación de investigación de un producto de tipo farmacológico controlado, sus disposiciones ya se encuentran contempladas en la normatividad vigente, por lo que las unidades económicas que deseen acrecentar su oferta de productos o bien emprender en este mercado, deberán de dar cumplimiento a la normatividad aplicable en la materia de medicamentos controlados.

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

En este sentido, con la finalidad de otorgar claridad al dictamen de mejora regulatoria, a continuación, se otorga una descripción de los numerales que componen el presente proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos en las cuales no se observa un impacto económico para los particulares:

Titulo Segundo, Laboratorios de Control de Calidad, Capítulo Único, Disposiciones Generales.

El Comité de Expertos sobre Especificaciones para Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó en 1999 las guías tituladas Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico de la OMS, que fueron publicadas como Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 902, 2002. Estas guías proporcionan recomendaciones para el sistema de gestión de calidad dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (*API*, por sus siglas en inglés), excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados confiables.

Dichas guías son consistentes con los requisitos de las Guías de la OMS para las buenas prácticas de fabricación y con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 y proporcionan una guía detallada para los laboratorios que realizan control de calidad de

medicamentos. La guía específica para laboratorios microbiológicos puede encontrarse en el documento de trabajo de la Guía para las buenas prácticas de laboratorios microbiológicos de productos farmacéuticos de la OMS (referencia QAS/ 09.297).

En nuestro país la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, es el instrumento jurídico por antonomasia el cual establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, misma que es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano 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.

En este sentido, en ella se describen las pautas de cumplimiento que deben seguir los laboratorios de control de calidad que cada Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano; Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano deberán de contar. El Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, retoma estos preceptos y homologa términos, con la finalidad de dar claridad y certeza a aquellos productores que deseen incursionar en este mercado; a continuación, se referencian a detalle los numerales comprendidos en el Titulo Segundo, Laboratorios de Control de Calidad, Capítulo Único, Disposiciones Generales que describen la homologación en comento:

Tabla 1. Análisis del Título Segundo, Laboratorios de Control de Calidad, Capítulo Único, Disposiciones Generales.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTÍCULO 9. Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.
Las actividades de Control de Calidad deberán comprender la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad 11.1 Generalidades. Las actividades de Control de Calidad comprenden la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las BPL, de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.
ARTÍCULO 10. Las áreas de Laboratorio de Control de Calidad deberán contar con:	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el punto 8.2.4 de esta Norma.
a. Aviso Sanitario;	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 CAPITULO VII Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos: Artículo 257.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en: I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano; II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano; III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios; IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.
b. Licencia Sanitaria;	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 CAPITULO VII Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos: Artículo 257.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en: I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano; II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios; IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.
c. Libros de control de estándares y muestras;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11.17 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil. 11.17.1 En el caso de sustancias controladas, éstas deben registrarse en el libro de control autorizado por la Secretaría.
d. Personal, áreas y equipos calificados;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.4 El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados.
e. Procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.5 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes.
f. Un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.6 Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.
g. Métodos analíticos validados y cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.
h. Especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.8 Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales.
i. Contenedores de las muestras, con una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.10 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras.
j. Las muestras de retención de cada lote de producto terminado y conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.11 Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.
k. Las muestras de retención de las materias primas y conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.12 Las muestras de retención de las materias primas deberán conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta.
l. Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto y conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.12.3 Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.
m. La muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta al sitio de fabricación del medicamento;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.13 Se debe conservar muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta al sitio de fabricación del medicamento.
n. Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del medicamento, los sitios de acondicionamiento deben conservar muestra de retención de los materiales utilizados;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.14 Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del medicamento, los sitios de acondicionamiento deben conservar muestra de retención de los materiales utilizados conforme a lo indicado en esta Norma.
ñ. Los registros de los resultados de las pruebas;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.15 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: 11.15.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración. 11.15.2 Número de lote. 11.15.3 Nombre del fabricante o proveedor. 11.15.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos. 11.15.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos. 11.15.6 Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis. 11.15.7 La fecha de realización de las pruebas. 11.15.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas.
o. Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración, Número de lote, Nombre del fabricante o proveedor, Referencias de las especificaciones y métodos analíticos, Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos,, La fecha de realización de las pruebas, Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas, Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos, Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio;	

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	11.15.9 Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos.
p. Cuando se utilicen animales para pruebas de laboratorio en el análisis de materias primas o productos, deberán ser adquiridos de proveedores calificados y ser puestos en cuarentena antes de su uso;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.20 Cuando se utilicen animales para pruebas de laboratorio en el análisis de materias primas o productos, deberán ser adquiridos de proveedores calificados y ser puestos en cuarentena antes de su uso.
q. Éstos deben ser identificados desde su ingreso, y conservar los registros desde su recepción, historial de uso y disposición final;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.20.2 Éstos deben ser identificados desde su ingreso, y conservar los registros desde su recepción, historial de uso y disposición final.
r. Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.21 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad. 11.21.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en el sitio de fabricación.
s. Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.22 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.
t. Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el Responsable Sanitario;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.22.3 Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el Responsable Sanitario.
u. La toma de muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados que describan: El método de muestreo; Los equipos que deben utilizarse; La cantidad de muestra que debe tomarse; Instrucciones para la posible subdivisión de la muestra; Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra; Identificación de los envases muestreados; Cualquier precaución especial a tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos; Las condiciones de almacenamiento; Instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.24 La toma de muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados que describan: 11.24.1 El método de muestreo; 11.24.2 Los equipos que deben utilizarse; 11.24.3 La cantidad de muestra que debe tomarse; 11.24.4 Instrucciones para la posible subdivisión de la muestra; 11.24.5 Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra; 11.24.6 Identificación de los envases muestreados; 11.24.7 Cualquier precaución especial a tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos; 11.24.8 Las condiciones de almacenamiento; 11.24.9 Instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo.
v. Tipos de Transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran: De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de calidad; De la unidad de desarrollo o del laboratorio de control de calidad de una planta del extranjero a una filial en México de un titular de registro a un maquilador;	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.29.3 Tipos de Transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran:

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	11.29.3.1 De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de calidad. 11.29.3.2 De la unidad de desarrollo o del laboratorio de control de calidad de una planta del extranjero a una filial en México o a un tercero autorizado. 11.29.3.3 De un titular de registro a un maquilador.
w. Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los siguientes factores: La unidad receptora debe tener instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados para los métodos a transferir; Debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir, y	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.29 Transferencia de métodos analíticos. 11.29.1 Antes de transferir un método analítico, el laboratorio que transfiere debe verificar que los métodos analíticos cumplen con lo reportado en el dossier técnico correspondiente. La validación original del método debe realizarse para asegurar el cumplimiento de los requisitos para la transferencia. 11.29.2 Debe documentarse y evaluarse cualquier modificación a la validación original que se haya realizado antes de iniciar con el proceso de transferencia. 11.29.3 Tipos de Transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran: 11.29.3.1 De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de calidad. 11.29.3.2 De la unidad de desarrollo o del laboratorio de control de calidad de una planta del extranjero a una filial en México o a un tercero autorizado. 11.29.3.3 De un titular de registro a un maquilador. 11.29.4 Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los siguientes factores: 11.29.4.1 La unidad receptora debe tener instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados para los métodos a transferir. 11.29.4.2 Debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir.
x. El protocolo de transferencia debe incluir, al menos: Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren; Identificación de cualquier requisito adicional; Identificación de los estándares de referencia y las muestras a analizarse; Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.29.4.3 El protocolo de transferencia debe incluir, al menos: 11.29.4.3.1 Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren; 11.29.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional; 11.29.4.3.3 Identificación de los estándares de referencia y las muestras a analizarse; 11.29.4.3.4 Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados;
Los criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016 11. Laboratorio de Control de Calidad ... 11.29.4.3.5 Los criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología y de los requisitos normativos.
ARTÍCULO 11. La COFEPRIS podrá en cualquier momento, realizar acciones de verificación y visita para comprobar las condiciones de operación, infraestructura, procedimiento y pruebas analíticas, así como su sistema de calidad, personal y resultados generados.	Reglamento de Insumos para la Salud ARTÍCULO 163. La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud. ... TÍTULO OCTAVO, Verificación, medidas de seguridad y sanciones, Capítulo I, Verificación
En caso de que se encuentren anomalías o incumplimientos, COFEPRIS podrá	Reglamento de Insumos para la Salud

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ordenar la suspensión de sus operaciones y pruebas analíticas desarrolladas en el proceso que controla, además de imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo a la gravedad de los incumplimientos o anomalías.	ARTÍCULO 223. Cuando en las visitas de verificación a los Establecimientos se detecten anomalías, la Secretaría otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para corregirlas, siempre que éstas no impliquen un riesgo o daño a la salud y no afecten la seguridad y calidad de los Insumos. Transcurrido el plazo a que se refiere el párrafo anterior, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría otorgará un plazo improrrogable de noventa días naturales para corregirlas. Transcurridos los plazos a que se refieren los párrafos anteriores, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría aplicará las medidas de seguridad establecidas en la Ley. ARTÍCULO 216. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas. La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

Titulo Tercero, De los fines de la cannabis, Capítulo Primero, De los fines para la investigación.

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

En este sentido el Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos retoma los preceptos estipulados en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en 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, con la finalidad de homologar conceptos y disposiciones, siendo por ello que los numerales que conforman el Titulo Tercero, De los fines de la cannabis, Capítulo Primero, De los fines para la investigación, no conllevan impactos económicos para los particulares, como se denota en el siguiente análisis:

Tabla 2. Análisis del Título Tercero, De los fines de la cannabis, Capítulo Primero, De los fines para la investigación.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTÍCULO 12. Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la COFEPRIS, para tal efecto, deberán presentar su solicitud por escrito anexando, además de los requisitos establecidos en la Ley y demás disposiciones aplicables, la siguiente documentación:	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 238.- Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud autorizará a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el artículo 237 de esta Ley. Dichos organismos e instituciones comunicarán a la Secretaría de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron.
I. La cantidad de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, para el desarrollo de la Investigación;	NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF. 04-01-2013 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación 6.1 A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente. 6.2 Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos: ... 6.2.8 Material y métodos;
II. Comprobar el origen del material objeto del Protocolo de Investigación, y	NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF. 04-01-2013 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación 6.1 A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente. 6.2 Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos: ... Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 132. La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos: ... III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal,.
III. El cumplimiento del Testado y la Trazabilidad, desde su origen hasta su disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente, y	NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF. 04-01-2013 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación 6.1 A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente. 6.2 Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos:
IV. El Protocolo de Investigación.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 115.- Las investigaciones se desarrollarán de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar
ARTÍCULO 13. Tratándose de las actividades a que se refiere el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones aplicables, un apartado en el que se establezca lo siguiente:	autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación: I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riegos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
I. El procedimiento para la obtención de la materia prima y sustancias derivadas de la Cannabis que se utilizarán en la ejecución del Protocolo de Investigación;	
II. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las sustancias que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación, y	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 42. La destrucción o inactivación de los Insumos se realizará conforme a la Norma correspondiente y, en todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el Establecimiento que los tenga en posesión.
III. El cumplimiento de la Trazabilidad, desde su origen hasta su disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente.	NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. DOF. 04-02-2016 9.5.5 Reportes de calificación y validación. Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse. ... 9.15 Validación de sistemas computacionales. ... 9.15.3.3 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación: ... 9.15.3.3.2 En caso que se determine que un Sistema genera y mantiene datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos. ... 9.15.5 Deben contar con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria. ... 10.2.5 Surtido. 10.2.5.1 Se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. ... 10.3.15.4.3 La trazabilidad de cada uno de los remanentes. ...
ARTÍCULO 14. Cualquier investigación en seres humanos relacionada con la materia objeto del presente Reglamento deberá cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, así como la normativa internacional en la materia de las buenas prácticas clínicas.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 41 Bis. 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: I. ... Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: I. ... Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 61.- Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.
ARTÍCULO 15. Para efectos de este Reglamento, la	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
investigación en seres humanos tiene como principio 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, para lo cual, las personas autorizadas deberán presentar un informe a la COFEPRIS en el que se pormenoricen las acciones y respeto de dichas personas, en apego a la normativa internacional en la materia de las buenas prácticas clínicas.	ARTÍCULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.
ARTÍCULO 16. Los investigadores deberán acreditar ante el Comité de Ética en Investigación que corresponda:	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación:
I. Que cuenten con cédula profesional de la especialidad en el campo y la materia de la investigación a desarrollar;	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación: ... VII. Aquélla que compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;
II. Que están capacitados para la investigación para lo cual presentarán la documentación que así lo acredite, y	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación: ... VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;
III. Que una vez autorizados los ensayos clínicos están registrados en la plataforma específica.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTICULO 10.- Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos del artículo 99 de la Ley, la Secretaría deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza en el sistema institucional de la Secretaría, el cual contemplará el registro de: I. Los centros donde se realice investigación; II. Los investigadores; III. Las publicaciones científicas de los investigadores, y IV. El desempeño de los investigadores
ARTÍCULO 17. Los datos de los ensayos clínicos estarán protegidos en términos del consentimiento informado firmado por los pacientes, mismos que se encontrarán bajo el resguardo del Comité de Ética en Investigación.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. ARTÍCULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: ...
ARTÍCULO 18. SALUD, en coordinación con los Institutos Nacionales de Salud y red de Hospitales de Alta Especialidad; Universidades de educación superior y Centros Públicos de	Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos. TRANSITORIOS

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
Investigación, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en materia de cannabis.	TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que COFEPRIS deberá ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.
ARTÍCULO 19. Para los fines señalados en el artículo anterior, COFEPRIS deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza en el país, el cual contemplará el registro de:	
I. Los centros donde se realice investigación;	
II. Los investigadores;	
III. Las publicaciones científicas de los investigadores, y	
IV. Reportes de seguimiento a la investigación.	
ARTÍCULO 20. Adicional a lo establecido en el presente Reglamento, para los fines de investigación de la cannabis, se sujetarán 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.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 TITULO QUINTO. Investigación para la Salud CAPITULO UNICO Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. …

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y, para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

Capítulo Tercero De Los Fines Médicos.

Se entenderá que se realiza con fines médicos, la elaboración, acondicionamiento de la materia prima, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis.

El control sanitario y prescripción de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis, se encuentra alineado a lo establecido en el Título Segundo, Capítulo III (estupefacientes y psicotrópicos) del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Por otra parte, se especifica que únicamente podrán prescribir estos medicamentos los médicos cirujanos, cirujanos dentistas o licenciados en medicina que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Estas disposiciones se considera que no generan costos adicionales debido a que ya se encuentran actualmente establecidas en el RIS.

Al respecto la legislación vigente, contiene las disposiciones que enmarcan el presente Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, por lo que el presente apartado tampoco refleja impactos económicos a los particulares, los instrumentos jurídicos en los que se basa la conformación de dicho apartado se reflejan en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como otras disposiciones en la materia, las cuales se describen a continuación:

Tabla 3. Análisis del Capítulo Tercero De Los Fines Médicos.

NUMERALCONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTÍCULO 30. Únicamente podrán prescribir medicamentos de la cannabis, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 28 Bis.- Los profesionales que podrán prescribir medicamentos son: 1. Médicos; 2. Homeópatas; 3. Cirujanos Dentistas;
I. Médicos;	
II. Homeópatas, y	
III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos.	
ARTÍCULO 31. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de medicamentos de la cannabis, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice COFEPRIS, misma que será respondida en un plazo de cinco días hábiles, acompañada de la siguiente documentación:	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 51. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:
I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 51. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación: I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior; II. Copia de identificación oficial, y III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción. La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.
II. Copia de identificación oficial, y	
III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.	
COFEPRIS o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.	
ARTÍCULO 32. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos de la cannabis en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF. 02-04-2014 Artículo 241.- La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos: I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.
I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico o especialista;	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 52. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos: I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico; II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico; III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento; IV. La fecha de prescripción, y V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente. El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las
II. El nombre, Registro Federal de Contribuyentes, domicilio fiscal, número de cédula profesional, de especialidad y firma autógrafa del médico o especialista;	
III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;	
IV. La fecha de prescripción, y	
V. El nombre, domicilio, diagnóstico y Registro Federal de Contribuyentes del paciente, en el caso de menores de edad, el	

NUMERALCONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
Registro Federal de Contribuyentes será el que corresponda al padre, madre o persona tutora. El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale SALUD.	especificaciones que al respecto señale la Secretaría.
ARTÍCULO 33. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir medicamentos de la cannabis se deberá comunicar de inmediato a SALUD y COFEPRIS, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 53. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.
ARTÍCULO 34. Las droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos de la cannabis deberán contar con un registro de los pacientes, acorde a la normatividad aplicable a protección de datos personales el cual deberá contener los siguientes datos:	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran: ... II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
I. El nombre, edad, sexo, domicilio y el diagnóstico del paciente; II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional y especialidad, en su caso, del médico, y III. La fecha de prescripción.	DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Artículo 64.- Las recetas expedidas a Usuarios deberán contener lo siguiente: I. El nombre del profesional de la salud o, en su caso, el del pasante responsable de la prescripción; II. El nombre de la institución que les hubiere expedido el título profesional, la profesión o pasantía de que se trate; III. El número de la cédula profesional o de autorización provisional para ejercer como pasante, otorgada por la autoridad educativa competente; IV. El domicilio del Establecimiento para la Atención Médica; V. La fecha de su expedición, y VI. La firma autógrafa o, en caso de contar con medios tecnológicos, firma digital o electrónica de quien la expide. Asimismo, las recetas a que se refiere este artículo deberán ajustarse a las demás especificaciones que se determinen en las disposiciones jurídicas aplicables.
ARTÍCULO 35. La posesión de medicamentos de la cannabis se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 54. La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.
ARTÍCULO 36. Los pasajeros en viajes internacionales, ya sean residentes en el país o en el extranjero, que requieran para su tratamiento de medicamentos de la cannabis, y los traigan consigo, deberán mostrar a la autoridad competente la receta médica correspondiente o, en su caso, el permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 55. Los extranjeros que se internen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta médica o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.
ARTÍCULO 37. Los Establecimientos que prestan servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento deberán: a. Contar con aviso de funcionamiento; b. Contar con licencia sanitaria; c. Contar con Responsable sanitario;	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF 17/07/2018 CAPITULO X De las Autorizaciones y Revocación de las Mismas ARTICULO 216.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad

NUMERALCONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
d. Contar con Libros de control;	competente, permite a una persona o entidad pública, social o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y las disposiciones que del mismo emanen. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.
e. Cumplir con las buenas prácticas, clínicas y las normas específicas aplicables;	
f. Contar con personal, instalaciones, infraestructura, servicios y equipamiento especializado conforme a los servicios que ofrece, y	
g. Facilitar las actividades de verificación sanitaria, a cargo de las autoridades competentes.	

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y, para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

Capitulo Cuarto, De los Fines Industriales.

Acorde al Título Décimo Segundo, Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación de la Ley General de Salud, en concordancia con el presente Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, se entiende como fines industriales, a aquellas actividades de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, aplicables a los procesos de:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

Enfatizando que, el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Aunado a ello, en el Título Segundo, Capítulo III Estupefacientes y psicotrópicos del Reglamento de Insumos para la Salud, retoma las disposiciones aplicables a los procesos de obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo, mismas que se puntualizan en la Normativa vigente y aplicable en la materia. En este sentido, las propuestas planteadas en el presente proyecto de decreto, han sido retomadas de las disposiciones vigentes, por lo que, los particulares que deseen participar deberán de dar cumplimiento a ellas; en la siguiente tabla se describen los numerales propuestos así como las herramientas jurídicas vigentes que lo disponen:

Tabla 4. Análisis del Capitulo Cuarto, De los Fines Industriales.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTÍCULO 38. La guarda y custodia de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, son responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 45. La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.
ARTÍCULO 39. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis contarán con libros de control autorizados por la COFEPRIS y con Sistema de Seguridad para su Guarda y Custodia.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 46. 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.
ARTÍCULO 40. La fabricación de los lotes de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la COFEPRIS y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos: I. El nombre de la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos; II. El número de lote; III. La procedencia; IV. La cantidad a utilizar y balance; V. El uso y destino que se dará a la misma, y VI. El resumen del proceso. COFEPRIS 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.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 47. 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, los siguientes datos: I. El nombre de la materia prima; II. El número de lote; III. La procedencia; IV. La cantidad a utilizar y balance; V. El uso y destino que se dará a la misma, y VI. El resumen del proceso. 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.
ARTÍCULO 41. La fabricación de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, de uso veterinario, se sujetará al control que determinen coordinadamente COFEPRIS y las otras dependencias del Ejecutivo Federal conforme a lo establecido en el artículo 1 del presente Reglamento.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 48. La fabricación de materias primas o medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o psicotrópicos, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y otras dependencias del Ejecutivo Federal.
ARTÍCULO 42. Los productores que regularmente necesitan materias primas complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, comunicarán mediante aviso a COFEPRIS, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 49. Los productores que regularmente necesitan 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.
Asimismo, COFEPRIS utilizará esta información para reportarla a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes a través del Sistema Internacional de Previsiones de Estupefacientes.	TRANSITORIOS TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que COFEPRIS deberá ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.
ARTÍCULO 43. Los medicamentos de la cannabis, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 57. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTÍCULO 44. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, sólo podrán expenderlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias de conformidad con el artículo 257 de la Ley General de Salud, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público éstos.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 58. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento, 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.
ARTÍCULO 45. Los propietarios de las materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, así como los responsables de llevar acabo los actos de la cannabis señalados en el presente Reglamento y demás acciones que lleven a cabo en cumplimiento de otras disposiciones jurídicas aplicables, deberán dar aviso por escrito debidamente fundado y motivado a COFEPRIS, sobre la desaparición de los mismos, con el fin de evitar desvío de dichas sustancias y demás autoridades en el ámbito de su competencia.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 60. Los propietarios o los responsables de Establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán dar aviso inmediato por escrito a la Secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en las que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias.
ARTÍCULO 46. El uso de cannabis en medicamentos homeopáticos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 64. En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras substancias que tengan actividad hormonal o antihormonal. El uso de substancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.
ARTÍCULO 47. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse cannabis de origen natural o sintético.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 67. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables. ARTÍCULO 68. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse substancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras substancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.
ARTÍCULO 48. Los fines industriales de la cannabis, se sujetará a lo dispuesto en el Título Décimo Segundo, Capítulo IV de la Ley y al Reglamento de Insumos para la Salud.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 TITULO DECIMO SEGUNDO Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación CAPITULO IV Medicamentos Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y, para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

TÍTULO CUARTO, DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, CAPÍTULO PRIMERO CONSIDERACIONES GENERALES; CAPÍTULO SEGUNDO DE LA IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA; DE COMPLEJOS MOLECULARES, DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS; CAPÍTULO TERCERO, DE LA EXPORTACIÓN DE DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE LA CANNABIS; TITULO QUINTO DE LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, CAPITULO ÚNICO, DISPOSICIONES GENERALES

Para importar con fines de comercialización medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis, así como materia prima que intervenga en su elaboración, se deberá contar previamente con el registro sanitario del medicamento correspondiente, expedido por la COFEPRIS. En caso que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. Los establecimientos importadores deberán contar con licencia sanitaria.

En el caso de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis, deberán contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas correspondientes. Estos medicamentos deben de tener una fecha de caducidad mayor a doces meses, contados a partir de la entrada de los mismos al país, salvo que estos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS.

Las disposiciones anteriores no generan un costo adicional a los interesados, ya que actualmente son los mismos requisitos que se deben cumplir para efectuar la importación de medicamentos de acuerdo al artículo 131 del Reglamento de Insumos para Salud (RIS) vigente.

Por otra parte, los requisitos determinados para llevar a cabo el despacho aduanal de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervengan en su elaboración, mencionados en el artículo 23 del anteproyecto de Reglamento, son los mismos que actualmente se solicitan para importar “materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos” y que se mencionan en el artículo 134 del RIS vigente. Las disposiciones de la toma de muestras de los medicamentos, la solicitud y el proceso para retirar las fajillas a los medicamentos (artículos 24 y 25 del anteproyecto), se encuentran alineadas a los artículos 135 y 136 del RIS vigente. En el artículo 26 se menciona que se exenta la presentación del informe establecido en el artículo 23, cuando en la aduana exista un área que reúna las características y requisitos señalados por COFEPRIS, por lo que se procederá a realizar la toma de muestras y verificación, esto se encuentra actualmente en el artículo 137 del RIS vigente. Las disposiciones anteriores no generan un costo adicional.

Finalmente, las disposiciones respecto a los certificados analíticos avalados por el responsable sanitario, el destino que se dé a los medicamentos y las medidas de seguridad y sanciones correspondientes para la internación ilegal de medicamentos, se encuentran

alineadas a los artículos 139, 143 y 145 del RIS vigente y se considera que no generan un costo adicional, como se detalla a continuación:

Tabla 5. Análisis de los apartados Título Cuarto, De la Importación y Exportación, Capítulo Primero Consideraciones Generales; Capítulo Segundo De la Importación de Materia Prima; De Complejos Moleculares, Derivados Farmacológicos y Medicamentos; Capítulo Tercero, De la Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de la Cannabis; Titulo Quinto de las Autorizaciones de Importación y Exportación, Capitulo Único, Disposiciones Generales.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
TÍTULO CUARTO, DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, CAPÍTULO PRIMERO CONSIDERACIONES GENERALES	
ARTÍCULO 51. Para los fines regulados en el presente Reglamento, podrán importarse:	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 133. 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.
I. Materia prima;	
II. Complejos moleculares;	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, exclusivamente a: I. Las droguerías, para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales que el propio establecimiento elabore, y II. Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la propia Secretaría. Su proceso quedará sujeto a lo establecido en los Capítulos V y VI de este Título, quedando facultada la propia Secretaría para otorgar autorización en los casos especiales en que los interesados justifiquen ante la misma la importación directa.
III. Derivados farmacológicos, o	
IV. Medicamentos de la cannabis.	
ARTÍCULO 52. De acuerdo a los fines regulados en el presente Reglamento, podrán exportarse:	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 292.- La Secretaría de Salud autorizará la exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, cuando no haya inconveniente para ello y se satisfagan los requisitos siguientes: I. Que los interesados presenten el permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país a que se destinen, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de substancias psicotrópicas, y II. Que la aduana por donde se pretenda exportarlos sea de las señaladas conforme al artículo 289 de esta Ley.
I. Derivados farmacológicos, y	
II. Medicamentos de la cannabis.	
ARTÍCULO 53. Tratándose de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis de procedencia extranjera, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 292.- La Secretaría de Salud autorizará la exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, cuando no haya inconveniente para ello y se satisfagan los requisitos siguientes: ... II. Que la aduana por donde se pretenda exportarlos sea de las señaladas conforme al artículo 289 de esta Ley.
ARTÍCULO 54: Los Establecimientos que importen materia prima de la cannabis, deberán proporcionar la documentación que acredite que lo que se busca importar, están permitidas conforme a la legislación del país de origen.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 292.- La Secretaría de Salud autorizará la exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, cuando no haya inconveniente para ello y se satisfagan los requisitos siguientes: I. Que los interesados presenten el permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país a que se destinen, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de substancias psicotrópicas, y
ARTÍCULO 55. La importación o exportación, según sea el caso, de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis no podrá realizarse, en ningún caso, por vía	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 59. La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
postal ni en los demás supuestos que dispongan los ordenamientos de la materia que regulan el despacho aduanero.	postal.
CAPÍTULO SEGUNDO DE LA IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA; DE COMPLEJOS MOLECULARES, DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS	
ARTÍCULO 56. Cuando se trate de semillas y plántulas de la Cannabis, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas, únicamente para uso medicinal e Investigación, en este último caso, previa presentación y autorización del Protocolo de Investigación a que se refiere el presente Reglamento, mismas que deberán presentarse para su despacho ante la aduana que determine la autoridad competente.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, exclusivamente a:
ARTÍCULO 57. Para obtener el permiso para importación de semillas con fines de investigación e industriales se deberá cumplir lo siguiente:	Ley Federal De Producción, Certificación Y Comercio Se Semillas. Dof 11-05-2018 Capítulo I Disposiciones Generales ... Capítulo Ii Del Sistema Nacional De Semillas Y Del Fondo De Apoyos E Incentivos ... Capítulo Iii De La Política En Materia De Semillas ... Capítulo Iv Del Fomento A La Investigación Y Desarrollo Tecnológico ... Capítulo V De Los Catálogos ... Capítulo Vi Del Procedimiento De Calificación De Semillas ... Capítulo Vii Del Comercio De Semillas ... Capítulo Viii De Los Comités Consultivos Regionales O Estatales De Semillas ... Capítulo Ix De Las Infracciones Y Sanciones ... Capítulo X Del Recurso De Revisión
I. Declarar su categoría equivalente conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y las Reglas a que se refiere este ordenamiento, y	
II. Cumplir los requisitos fitosanitarios que fije SADER, mismos que serán publicados en el Diario Oficial de la Federación, constando esto en el Certificado Fitosanitario Internacional o documento oficial equivalente, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.	
En los casos de importación de semillas que sean organismos genéticamente modificados, se deberá cumplir adicionalmente con lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	
ARTÍCULO 58. Cuando se trate de materia prima, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso para importación de materias primas para fines de investigación e industriales, previo cumplimiento de los requisitos fitosanitarios que establece la Ley Federal de Sanidad Vegetal.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas, exclusivamente a
ARTÍCULO 59. Para recibir de la aduana complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, se deberá cumplir con lo	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 134. Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
siguiente: A. El importador informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días hábiles, su entrada a territorio nacional, manifestando: I. El número y fecha del permiso de importación; II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo; III. El origen y la procedencia; IV. La compañía transportadora, y V. El número de la factura.	estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente: A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando: I. El número y fecha del permiso de importación; II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo; III. La procedencia; IV. La compañía transportadora, número de guía, y V. El número de la factura; Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.
B. El importador deberá presentar a COFEPRIS en la aduana correspondiente, documentación siguiente: I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación; II. Original y copia de Comprobante Fiscal Digital por Internet o documento equivalente certificada por el cónsul mexicano en el país de origen; III. Copia del certificado de análisis del fabricante; IV. Copia de la guía aérea, conocimiento de embarque o lista de empaque, y V. Pedimento. Una vez satisfechos estos requisitos, COFEPRIS enfajillará de inmediato en su totalidad los complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 134. Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente: A. ... B. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación: I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación; II. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen; III. Copia del certificado de análisis del fabricante; IV. Copia de la guía área, terrestre o marítima, y V. Pedimento aduanal. Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.
ARTÍCULO 60. Para la toma de muestras de complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis y la liberación de este, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. COFEPRIS tendrá catorce días hábiles para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 135. Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.
ARTÍCULO 61. Para retirar las fajillas a los complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento donde esté consignada la mercancía.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 136. Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.
ARTÍCULO 62. Para la recepción de complejos moleculares, derivados farmacológicos o medicamentos de la cannabis, que reúna las características y requisitos que señale COFEPRIS y las demás autoridades competentes, se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos. Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 137. Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos. Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Laboratorio de Prueba Auxiliar en la Regulación Sanitaria.	correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.
ARTÍCULO 63. El importador de complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis, deberá contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de conformidad con la normativa vigente.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.
ARTÍCULO 64. Los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis solo podrán ser importados cuando la fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contada a partir de la entrada de los mismos al país, salvo que dichos Medicamentos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. ... Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.
ARTÍCULO 65. La COFEPRIS requerirá que los certificados analíticos de Medicamentos que contengan cannabis, que se importen al país, estén avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 139. La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.
ARTÍCULO 66. A requerimiento de la COFEPRIS, quien los haya importado, deberá informar el destino que se dé a los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 143. El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.
ARTÍCULO 67. Los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que sean introducidos al país sin el permiso previo de importación, se considerarán ilegalmente internados. La COFEPRIS, en coordinación con las demás autoridades competentes, aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de este hecho al Ministerio Público Federal.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 145. Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.
ARTÍCULO 68. Sin perjuicio de lo que dispongan otras disposiciones jurídicas, los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, cuando menos durante tres años y estarán obligados a exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 146. Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.
ARTÍCULO 69. Para la importación de medicamentos de la cannabis destinados para uso personal, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso correspondiente. A efecto de lo anterior, el solicitante deberá adjuntar a su solicitud la receta médica vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 196. Para obtener el permiso de importación de medicamentos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, el importador deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual anexará, según sea el caso, la siguiente documentación: I. ... ; IV. Para uso personal: receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	estupefacientes, receta especial con el código de barras, y ... La Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, con excepción de estupefacientes o psicotrópicos.
CAPÍTULO TERCERO DE LA EXPORTACIÓN DE DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE LA CANNABIS	
ARTÍCULO 70. Para obtener el certificado de exportación, 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. Se ajustará a los procedimientos y plazos establecidos para tales fines.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 150. Para obtener el certificado de exportación de Insumos, 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. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud.
ARTÍCULO 71. Otorgado un certificado de libre venta de derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis el interesado dará aviso a la COFEPRIS de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 151. Otorgado un permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:
I. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;	I. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;
II. El nombre de la compañía transportadora, y	II. El nombre de la compañía transportadora, y
III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.	III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.
Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por COFEPRIS, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.	Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.
TITULO QUINTO DE LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, CÁPITULO ÚNICO, DISPOSICIONES GENERALES	
ARTÍCULO 72. SENASICA expedirá los certificados fitosanitarios de importación de materia prima en los siguientes supuestos:	Ley Federal de Sanidad Vegetal, DOF 26-12-2017 Artículo 23.- Queda sujeta a control mediante la expedición del certificado fitosanitario la importación de las siguientes mercancías cuando sean susceptibles de ser portadoras de plagas: I. Vegetales, sus productos o subproductos, agentes patogénicos y cualquier tipo de insumos, materiales y equipos que puedan representar un riesgo fitosanitario; ... Artículo 29-A.- Las importaciones que cumplan con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana específica o en las hojas de requisitos fitosanitarios, se les expedirá el certificado fitosanitario de importación, en los Puntos de Ingreso al país. El personal oficial deberá realizar una verificación documental y física de las importaciones para constatar su cumplimiento antes de expedir dicho certificado. Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. DOF: 15/07/2016 Artículo 2. Para efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en el artículo 5o. de la Ley, se entenderá por: I. ... VI. Certificado Fitosanitario para la Importación: el documento expedido por el SENASICA en el que se hace constar el cumplimiento de las Disposiciones Legales Aplicables en materia de Sanidad Vegetal, a que se sujeta la importación de Vegetales o Productos o Subproductos Vegetales que representen un Riesgo Fitosanitario; Artículo 58. Las personas físicas y morales interesadas en importar Mercancías Reguladas en términos de los artículos 23 y 27-A de la Ley y que hayan cumplido los requisitos fitosanitarios exigidos para su importación, podrán solicitar el Certificado Fitosanitario para la Importación por medios electrónicos, mediante el uso de la firma electrónica avanzada, conforme a las disposiciones
I.- Semilla botánica para siembra;	
II.- Plántulas para siembra, y	
III.- Material vegetal de propagación.	

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	jurídicas aplicables. El SENASICA resolverá las solicitudes de expedición del Certificado Fitosanitario para la Importación de Mercancías Reguladas por la misma vía en que hayan sido solicitadas, y en términos de las Disposiciones Legales Aplicables. Artículo 59. El procedimiento, requisitos, prevención, plazos y vigencia para la importación de Mercancías Reguladas, estará sujeta además de las Disposiciones Legales Aplicables, a las disposiciones jurídicas en materia de comercio exterior establecidas por las autoridades competentes. Artículo 60. El Certificado Fitosanitario para la Importación será expedido por el SENASICA a las Mercancías Reguladas para importación que cumplan con los requisitos fitosanitarios establecidos en la Ley, el presente Reglamento y demás Disposiciones Legales Aplicables que para tal efecto emita la Secretaría o en Planes de Trabajo Binacionales. Cuando las mercancías cumplan con los requisitos fitosanitarios para su importación pero con base en evidencias científicas el SENASICA considera que éstas pudieran representar un Riesgo Sanitario al país, ésta podrá solicitar información adicional dependiendo del Riesgo Fitosanitario que representa la mercancía a importar. La información que se solicite servirá para evaluar el Riesgo Fitosanitario y determinar si se permite o no la importación y, en su caso, las Medidas Fitosanitarias que permitirán que la mercancía ingrese al país, las cuales deberán estar basadas en el Riesgo Fitosanitario que represente dicha mercancía.
ARTÍCULO 73. Las medidas fitosanitarias que se establezcan en los certificados fitosanitarios de importación a que se refiere el artículo anterior, serán las necesarias para asegurar el nivel adecuado de protección y condición fitosanitaria en todo o en parte del territorio nacional, para lo cual el SENASICA tomará en consideración la evidencia científica, los análisis de riesgo de plagas y, en su caso, recomendaciones internacionales, los cuales deberán considerar la especie, tipo de producto, uso, país de origen y país de procedencia, por lo que con base en eso se determinarán las medidas que permitan disminuir el riesgo de introducción de plagas al país. El permiso de importación contendrá los requisitos fitosanitarios necesarios para mitigar los riesgos, las medidas fitosanitarias a aplicar en origen o procedencia de la semilla, plántula y material vegetal propagativo, de las variedades autorizadas, volúmenes, punto de ingreso autorizado al país y demás declaraciones que se requieran.	Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. DOF: 15/07/2016 Artículo 55. Los requisitos y Medidas Fitosanitarias de mitigación de los Riesgos Fitosanitarios en la importación de Mercancías Reguladas, con el fin de lograr un nivel adecuado de protección para el país, podrán consistir por lo menos, en los siguientes: ... El SENASICA podrá determinar la aplicación individual o combinada de los requisitos y Medidas Fitosanitarias antes señaladas, conforme a la normatividad nacional o internacional en la materia o, en su caso, con el nivel de riesgo que se busque mitigar o atenuar. De conformidad con lo establecido en el artículo 54 de este Reglamento, la Secretaría podrá dar a conocer requisitos fitosanitarios y Medidas Fitosanitarias para la importación de mercancías, adicionales a las anteriores, con el objeto de mitigar los riesgos asociados o garantizar una mayor protección del Estatus Fitosanitario, que se darán a conocer, mediante un módulo en internet que facilite su conocimiento por parte de los usuarios. En todo caso, los requisitos y Medidas Fitosanitarias a que se refiere el presente artículo deberán establecerse específicamente para cada mercancía previamente en términos de lo dispuesto en la Ley de Comercio Exterior, mediante la publicación del instrumento jurídico correspondiente en el Diario Oficial de la Federación.
El certificado fitosanitario de importación contendrá los requisitos fitosanitarios necesarios para la mitigar los riesgos, las medidas fitosanitarias a aplicar en origen o procedencia de la semilla, plántula y material vegetal propagativo, de las variedades autorizadas, volúmenes, punto de ingreso autorizado al país y demás declaraciones que se requieran.	Ley Federal De Sanidad Vegetal, DOF 26-12-2017 Artículo 23.- Queda sujeta a control mediante la expedición del certificado fitosanitario la importación de las siguientes mercancías cuando sean susceptibles de ser portadoras de plagas: I. Vegetales, sus productos o subproductos, agentes patogénicos y cualquier tipo de insumos, materiales y equipos que puedan representar un riesgo fitosanitario; II. Vehículos de transporte o embalajes y contenedores en los que se movilicen o contengan las mercancías mencionadas en la fracción anterior o cuando impliquen un riesgo de diseminación de plagas que afectan a los vegetales, sus productos o subproductos; y III. Maquinaria agrícola usada, o partes de ésta. La Secretaría aplicará las disposiciones fitosanitarias y expedirá normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales aplicables que establezcan las características y especificaciones fitosanitarias a

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	que se sujetará dicha importación, así como las mercancías que, en su caso, queden exceptuadas del certificado fitosanitario. Asimismo, coadyuvará, en el ámbito de su competencia, con la Secretaría de Salud, verificando que se cumplan las normas oficiales y demás disposiciones legales aplicables en la importación de vegetales que pudieran constituir un riesgo. ... Artículo 28.- La información que contendrán los certificados fitosanitarios y los supuestos a que se sujetará su expedición, se precisarán en el reglamento de esta Ley, en normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales aplicables. Cuando la movilización o importación de vegetales, sus productos o subproductos no requieran de certificado fitosanitario, deberá mencionarse ostensiblemente durante su comercialización, las disposiciones legales aplicables que cumplen o, en su defecto, las normas mexicanas o las especificaciones fitosanitarias del fabricante, del productor, del país de origen o las internacionales.
ARTÍCULO 74. Los interesados en importar materia prima para siembra confinada, deberán presentar la solicitud para el certificado fitosanitario de importación, que deberá incluir:	ACUERDO por el que se establece el módulo de requisitos fitosanitarios para la importación de mercancías reguladas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en materia de sanidad vegetal. Artículo 8. En caso de que los requisitos fitosanitarios para las mercancías que se pretendan importar no estén contemplados en el "Módulo de Requisitos Fitosanitarios para la importación", el interesado, en términos del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, podrá realizar la solicitud de Requisitos Fitosanitarios a través de dicho Módulo, proporcionando la siguiente información: I. Nombre o denominación social; II. Domicilio para oír y recibir notificaciones; III. Número telefónico y correo electrónico en el cual se acepta recibir notificaciones; IV. Nombre científico y común del producto a importar; V. Tipo de Producto, por ejemplo fruto fresco, semillas, plantas, barbados, bulbos, etc. VI. Uso, pudiendo ser industrial, para consumo, para siembra, material vegetal propagativo u otro, y VII. País de origen y de procedencia. Lo anterior, sin perjuicio de que la solicitud de Requisitos Fitosanitarios se realice directamente en las Oficinas de la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASICA, con sede en Guillermo Pérez Valenzuela número 127, Colonia del Carmen, Delegación Coyoacán, México, Distrito Federal, así como en las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria ubicadas en las aduanas de entrada al país.
I. La denominación o razón social, Registro Federal de Contribuyentes, nombre y personalidad jurídica del Representante Legal, 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;	
II. El objeto de la siembra, ya sea para Investigación o, en su caso, industrial;	
III. Indicar la finalidad de la siembra, la cual deberá ser:	
a) Para la Investigación para lo cual deberá presentar protocolo autorizado;	
b) Para la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis; y	
c) Para producción de semilla certificada por el SNICS.	
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 industrial;	
V. La clase de envase o empaque que se usará para importar el producto;	
VI. El periodo de la importación, esto es, temporal o definitiva en términos de la ley aplicable;	
VII. La cantidad de semilla a importar;	
VIII. 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;	
IX. Copia certificada de la Licencia Sanitaria para producción de la cannabis para investigación, industrial o para la producción de semilla certificada por SNICS, expedido por COFEPRIS;	

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
X. 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 SADER en coordinación con COFEPRIS, en sus respectivos ámbitos de competencia, para la emisión de la Licencia Sanitaria de Producción Primaria o Certificación de semilla, y	
XI. COFEPRIS 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.	
ARTÍCULO 75. Una vez permitido el ingreso de materia prima, ésta deberá ser movilizado a las instalaciones en las que se llevará a cabo la siembra confinada permitida, bajo el procedimiento de Guarda Custodia y Responsabilidad. El procedimiento de Guarda Custodia y Responsabilidad será con cargo al importador y consistirá en el resguardo de un lote o embarque de materia prima, desde el punto de ingreso al territorio nacional hasta el sitio confinado en donde se realizará la siembra. Queda estrictamente prohibida su movilización a un sitio distinto al señalado en el certificado fitosanitario para importación.	DIRECCION GENERAL DE SANIDAD VEGETAL; DIRECCIÓN DE REGULACIÓN FITOSANITARIA "Procedimiento para el ingreso de granos y semillas, excepto para siembra, de importación, ante la detección de suelo" Acta de Guarda Custodia y Responsabilidad: Resguardo de un lote, embarque o material (vegetal) que realiza su propietario o porteador en el mismo lugar o en aquel que éste designe o, en su defecto, el que determine la Secretaria, quedando prohibida su movilización o comercialización hasta que se compruebe su óptima condición fitosanitaria Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 45. La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.
ARTÍCULO 76. No se permitirá la importación de materia prima o de productos que los contengan al territorio nacional, en los casos en que se encuentren prohibidos en el país de origen o no permitidos para su importación.	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 148. No se autorizará la importación de Insumos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos internacionales especializados. Por lo que no conlleva costo.

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y, para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

Título Sexto, De los Establecimientos para la Atención Médica, Capítulo Único, Disposiciones Generales.

Acorde a la Ley General de Salud, los servicios de salud son el conjunto de acciones realizadas en beneficio del individuo en la sociedad, que tiene como finalidad proteger promover y restaurar la salud; dichos servicios de salud se clasifican en tres tipos: 1) De atención médica, 2) de salud pública y 3) de asistencia social; entendiéndose por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionen al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud; en este sentido, los servicios de atención médica representan un medio para la conservación y protección de la salud de las personas, involucrando actividades de prevención, curación y rehabilitación.

A la Secretaría de Salud corresponde el control de la prestación de servicios de atención médica, como materia de salubridad general, siendo necesario que esta dependencia cuente con los instrumentos legales y reglamentarios para realizar específicamente sus atribuciones.

Con base en estas premisas, el presente Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, integra disposiciones aplicables a los establecimientos de atención médica en donde se suministren medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, dichas disposiciones han sido retomadas de la legislación vigente en la materia, por lo cual estas no representan un impacto económico para los particulares, como se muestra a continuación:

Tabla 6. Análisis del Título Sexto, De los Establecimientos para la Atención Médica, Capítulo Único, Disposiciones Generales.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTICULO 77.- Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, en donde se suministren 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. Los documentos a que se refiere el párrafo anterior, deberán encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-12-2014 ARTÍCULO 18.- Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, 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. Los documentos a que se refiere el párrafo anterior, deberán encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes.
ARTÍCULO 78.- Corresponde a los responsables a que hace mención el artículo anterior, llevar a cabo las siguientes funciones:	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-12-2014 ARTICULO 19.- Corresponde a los responsables a que hace mención el artículo anterior, llevar a cabo las siguientes funciones:
a. Establecer y vigilar el desarrollo de procedimientos para asegurar la oportuna y eficiente prestación de los servicios que el establecimiento ofrezca, así como para el cabal cumplimiento de la Ley y las demás disposiciones aplicables;	I.- Establecer y vigilar el desarrollo de procedimientos para asegurar la oportuna y eficiente prestación de los servicios que el establecimiento ofrezca, así como para el cabal cumplimiento de la Ley y las demás disposiciones aplicables;
b. Vigilar que dentro de los mismos, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;	II.- Vigilar que dentro de los mismos, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;
c. Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen por irregularidades en la prestación de los servicios, ya sea las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes, que en él presten sus servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra;	III.- Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen por irregularidades en la prestación de los servicios, ya sea las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes, que en él presten sus servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra;
d. Informar, en los términos que determine SALUD, a las autoridades sanitarias competentes, de las enfermedades de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley, y	IV.- Informar, en los términos que determine la Secretaría, a las autoridades sanitarias competentes, de las enfermedades de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley, y
e. Notificar al Ministerio Público y, en su caso, a las demás autoridades competentes, los casos en que se les requieran servicios de atención médica para personas con lesiones u otros signos que presumiblemente se encuentren vinculadas a la comisión de hechos ilícitos.	V.- Notificar al Ministerio Público y, en su caso, a las demás autoridades competentes, los casos en que se les requieran servicios de atención médica para personas con lesiones u otros signos que presumiblemente se encuentren vinculadas a la comisión de hechos ilícitos.
ARTÍCULO 79. El responsable debe dar a conocer al público, a través de un rótulo en el sitio donde presta sus servicios, el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-07-2018 ARTÍCULO 20.- El responsable debe dar a conocer al público, a través de un rótulo en el sitio donde presta sus servicios, el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.
ARTÍCULO 80. En los establecimientos donde se proporcionen servicios de atención médica, deberá contar con personal suficiente e idóneo, además de dar cumplimiento a las disposiciones de este Reglamento y las demás disposiciones que al efecto emita la Secretaría.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-07-2018 ARTICULO 21.- En los establecimientos donde se proporcionen servicios de atención médica, deberá contarse, de acuerdo a las normas oficiales mexicanas correspondientes, con personal suficiente e idóneo.
ARTICULO 81. No podrá ser contratado por los establecimientos de atención médica, ni por los profesionales que en forma independiente presten sus servicios, personal de las disciplinas para la salud que no esté debidamente autorizado por las autoridades educativas competentes.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-07-2018 ARTICULO 22.- No podrá ser contratado por los establecimientos de atención médica, ni por los profesionales que en forma independiente presten sus servicios, personal de las disciplinas para la salud que no esté debidamente autorizado por las autoridades educativas competentes

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTICULO 82. Los responsables de los establecimientos donde se presten servicios de atención médica, están obligados a llevar un archivo actualizado en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud que presten sus servicios en forma subordinada, misma que deberá ser exhibida a las autoridades sanitarias cuando así lo soliciten.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-07-2018 ARTÍCULO 24.- Los responsables de los establecimientos donde se presten servicios de atención médica, están obligados a llevar un archivo actualizado en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud que presten sus servicios en forma subordinada, misma que deberá ser exhibida a las autoridades sanitarias cuando así lo soliciten.
ARTICULO 83. Los establecimientos que presten servicios de atención médica, contarán para ello con los recursos físicos, tecnológicos y humanos que señalen este Reglamento y las demás disposiciones que al efecto emita la Secretaría.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-07-2018 ARTÍCULO 26.- Los establecimientos que presten servicios de atención médica, contarán para ello con los recursos físicos, tecnológicos y humanos que señale este Reglamento y las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría.
ARTICULO 84. Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la COFEPRIS en los términos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.	Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos TRANSITORIOS TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que COFEPRIS deberá ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.
ARTICULO 85. Dichas licencias tendrán vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 17-07-2018 ARTÍCULO 221.- Dichas licencias tendrán vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento o vehículo.
ARTICULO 86. Las autorizaciones a que se refiere este Reglamento podrán ser revisadas por la COFEPRIS, cuando ésta lo estime oportuno.	Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos TRANSITORIOS TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que COFEPRIS deberá ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.
ARTICULO 87. La revocación de las autorizaciones a que se refiere este capítulo se ajustará a lo señalado en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.	Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos TRANSITORIOS TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que COFEPRIS deberá ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y, para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

TÍTULO SÉPTIMO, DE LA PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN, CAPÍTULO ÚNICO, DISPOSICIONES GENERALES.

Se entiende por publicidad, a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios.

En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

IV. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:

   a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y

   b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y

V. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:

   a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y

   b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

Es pertinente comentar que, la publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas únicamente se puede presentar, cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud; siendo por ello que, el presente Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, integra disposiciones encaminadas para la autorización de la publicidad de medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis; dichas disposiciones han sido retomadas de la legislación vigente en la materia, por lo cual estas no representan un impacto económico para los particulares, como se muestra a continuación:

Tabla 7. Análisis del Título Séptimo, De la Publicidad y Comercialización, Capítulo Único, Disposiciones Generales.

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
ARTÍCULO 90. Para efectos del artículo 310 de la Ley, sólo se autorizará la publicidad de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, que esté dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general.	Ley General De Salud. DOF. 12-07-2018 Artículo 310.- En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en: I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, ... Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. DOF. 14-02-2014 ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud. ARTÍCULO 40. En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en: I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende: a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y ... ARTÍCULO 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto. La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos: ... ARTÍCULO 46. La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este Capítulo.
ARTÍCULO 91. La publicidad deberá circunscribirse a las bases aprobadas por la Secretaría en el registro sanitario de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis.	
ARTÍCULO 92. Los Establecimientos que comercien Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis deberán contar con:	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 44. La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, con excepción de los que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría. ... ARTÍCULO 58. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento, 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.
~~a) Aviso de funcionamiento;~~	
b) Licencia Sanitaria;	
c) Responsable Sanitario;	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 124. Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

NUMERAL CONTEMPLADO	NORMA DE REFERENCIA
	I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad; II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado; III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;
d) Libros de Control, y	Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 14-04-2004 ARTÍCULO 124. Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones: ... VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;
e) Cumplimiento de normas específicas.	
ARTÍCULO 93. COFEPRIS, en cualquier momento en estricto apego a la normatividad vigente, podrá realizar verificaciones sanitarias y comerciales.	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad ARTÍCULO 92. La Secretaría concederá la autorización a los solicitantes que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo cual, dichas disposiciones se encuentran homologadas a la normatividad vigente y, para su acatamiento, los particulares deberán atenerse al cumplimiento de estas.

Por lo antes descrito, se considera que el Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, no representa impactos económicos a los particulares, ya que las disposiciones contenidas están armonizadas con las disposiciones aplicables a medicamentos controlados; no obstante, con la finalidad de transparentar la formulación y dictaminación del proceso de mejora regulatoria, la presente evaluación costo / beneficio dispone el supuesto para la solicitud de requerimientos que los particulares deberán de cumplir para su incursión en este tipo de mercado, describiéndose ello en los siguientes:

Costo 1. Por la erogación documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación.

Es importante aclarar que solo se consideraran los costos documentales, referidos a copias fotostáticas o impresiones con la información de los apartados que representan los requisitos de los protocolos que actualmente se solicitan; la generación de la información procedería de los mismos investigadores, médicos o científicos participantes y no se prevé que requieran contratar personal adicional para crear la información del apartado solicitado; asimismo los medios y/o recursos que sean necesarios para llevar a cabo cada una de las acciones mencionadas en los apartados adicionales, no se considera que generen un costo ya que deben formar parte de la planeación, programación, organización y presupuestación del protocolo de investigación.

Por otra parte, solamente se autorizarán los Protocolos de Investigación a organismos o instituciones de los sectores público, social y privado, que se encuentren debidamente registrados en el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis, a cargo de la COFEPRIS, dicho registro será gratuito para los interesados.

Para el caso de la Cannabis, así como de cualquier derivado farmacológico de ella, se considera que la siembra, cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, se realizan con fines de investigación médica y científica, cuando dichas actividades se desarrollen conforme al Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS.

De acuerdo al anteproyecto, los protocolos de investigación deberán cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables en la materia (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud), por lo que el costo de cumplimiento para los interesados es el mismo que el de otros temas.

Debido a que las investigaciones en la materia se comenzarán a realizar formalmente en nuestro país, se estima que ingresen pocas solicitudes. Para efectos del presente análisis de impactos y valuación costo beneficio, se proyectará un supuesto en el que ingresarán 6 solicitudes de autorización de protocolos de investigación cada año, de las cuales 3 corresponderán para Cannabis y 3 para Derivados Farmacológicos de la Cannabis.

El costo de copias fotostáticas o impresiones con la información de los apartados que representan requisitos adicionales para este tipo de trámite se estima en $200. Considerando las 6 solicitudes que ingresaran anualmente se estima un costo aproximado de $1,200.

Tabla 8. Estimación de costo documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación.

Tipo de trámite	Estimación de trámites solicitados anualmente.	Costo unitario del apartado documental adicional.	Costo total anual
Solicitud de autorización de protocolo de investigación (Cannabis)	3	$200	$600
Solicitud de autorización de protocolo de investigación (*Derivado Farmacológico de la Cannabis)*	3	$200	$600
TOTAL			$1,200

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

COSTO #1

Descripción: Por la erogación documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación.

Grupo afectado: sectores público, social y privado.

Evaluación cuantitativa: de acuerdo al anteproyecto, los protocolos de investigación deberán cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables en la materia (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud), por lo que el costo de cumplimiento para los interesados es el mismo que el de otros temas.

Debido a que las investigaciones en la materia se comenzarán a realizar formalmente en nuestro país, se estima que ingresen pocas solicitudes. Para efectos del estudio costo-beneficio se realizará el supuesto que ingresarán 6 solicitudes de autorización de protocolos de investigación cada año, de las cuales 3 corresponderán para Cannabis y 3 para Derivados Farmacológicos de la Cannabis.

El costo de copias fotostáticas o impresiones con la información de los apartados que representan requisitos adicionales para este tipo de trámite se estima en $200. Considerando las 6 solicitudes que ingresaran anualmente se estima un costo aproximado de $1,200.

Tipo de trámite	Estimación de trámites solicitados anualmente.	Costo unitario del apartado documental adicional.	Costo total anual
Solicitud de autorización de protocolo de investigación (Cannabis)	3	$200	$600
Solicitud de autorización de protocolo de investigación (*Derivado Farmacológico de la Cannabis)*	3	$200	$600
TOTAL			$1,200

Costo: $1,200 Promedio anual: $ 1,200	Rango del costo: límite inferior: $1,080	Rango del costo: límite superior: $1,320
Importancia: Baja		

Costo 2. Por la erogación documental asociado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para establecimientos que Produzcan, Investiguen y usen de manera Medicinal la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos.

Acorde a los requisitos que establece el Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, faculta a las unidades económicas que así lo deseen, podrán incursionar para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación a futuro de los medicamentos y derivados farmacológicos de la Cannabis; dichas unidades económicas se encuentran identificadas por la COFEPRIS conforme a los servicios que estas brindan, y para su operación deben de presentar ante dicha autoridad reguladora su aviso de funcionamiento y de responsable sanitario.

Conforme a los servicios brindados las unidades económicas se clasifican de la siguiente manera:

Tabla 9. Productos regulados que deben presentar el Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario actualmente.

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo	
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados	
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas	Tabletas o comprimidos Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas	
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas	Coctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)	
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza	

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo	
			Productos para protección o acabado lustroso	
		Materia prima	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados	
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerias, etc.	Cafeterías Servicios de banquetes
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores	
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones	
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general		
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad	
		Consultorio de estomatología		
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar	
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa	
		Gabinetes de diagnóstico	Ultrasonografía	
	Servicios de asistencia social	Planificación familiar		
		Salud mental		
		Rehabilitación		
		Atención médica paliativa		
		Asistencia social	Especificar	
	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes		
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios		
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico	
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero	
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia	
	Expendio o suministro al público	Medicamentos	Medicamentos alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos	
		Farmacia alopática		
		Farmacia homeopática		
		Botica		
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos	Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica	
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial	
		Nutrientes vegetales	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo	Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares	

Fuente: Tabla "B" Categoría del producto del formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja con homoclave FF-COFEPRIS-02. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Como se observa, el requisito de presentar aviso de funcionamiento y de responsable sanitario, ya está contemplado en las categorías Servicios de Salud e Insumos de la salud, por lo que, para efectos del presente análisis de impactos y valuación costo beneficio, se estimará que 21 establecimientos estarán interesados en incorporar sus acciones para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.

Tabla 10. Estimado de establecimientos que estarán interesados en incorporar sus acciones bajo los fines dispuestos en el presente proyecto de Reglamento

Tipo	Proceso	Número de establecimientos
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	3
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	3
	Servicios de asistencia social	0
	Expendio o suministro al público	6
Insumos para la salud	Fabricación, Almacenamiento, Distribución, Expendio o suministro al público	3
	Distribución	1
	Distribución Almacenamiento	2
	Expendio o suministro al público	3
TOTAL		21

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Es de primordial atención que, el trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario es gratuito por lo que la valuación económica se centrará en el estimado de costo documental de los requisitos establecidos para la obtención del aviso de funcionamiento en $ 10,000 pesos por trámite. Por lo que el costo para las 21 empresas contempladas es aproximadamente de $ 210,000 pesos.

Tabla 11. Estimación de costo relacionado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario.

No. de establecimientos interesados	Costo documentales estimados por tramite de aviso.	Costo total
22	$ 10,000	$ 210,000

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

COSTO #2

Descripción: Por la erogación documental asociado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para establecimientos que produzcan, investiguen y usen de manera medicinal la cannabis y sus derivados farmacológicos.

Grupo afectado: sectores público, social y privado.

Evaluación cuantitativa: Acorde a los requisitos que establece el Proyecto de Reglamento en comento, faculta a las unidades económicas que así lo deseen, podrán incursionar para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación a futuro de los medicamentos y derivados farmacológicos de la Cannabis; dichas unidades económicas se encuentran identificadas por la COFEPRIS conforme a los servicios que estas brindan, y para su operación deben de presentar ante dicha autoridad reguladora su aviso de funcionamiento y de responsable sanitario; para efectos del presente análisis de impactos y valuación costo beneficio, se estimará que 21 establecimientos estarán interesados en incorporar sus acciones para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.

Tipo	Proceso	Número de establecimientos
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	3
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	3
	Servicios de asistencia social	0
	Expendio o suministro al público	6
Insumos para la salud	Fabricación, Almacenamiento, Distribución, Expendio o suministro al público	3
	Distribución	1
	Distribución Almacenamiento	2
	Expendio o suministro al público	3
TOTAL		21

Es de primordial atención que, el trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario es gratuito por lo que la valuación económica se centrará en el estimado de costo documental de los requisitos establecidos para la obtención del aviso de funcionamiento en $ 10,000 pesos por trámite. Por lo que el costo para las 21 empresas contempladas es aproximadamente de $ 210,000 pesos.

No. de establecimientos interesados	Costo documentales estimados por tramite de aviso.	Costo total
22	$ 10,000	$ 210,000

Costo: **$210,000** Promedio anual: **$ 210,000**	Rango del costo: límite inferior: **$189,000**	Rango del costo: límite superior: **$231,000**
Importancia: Baja		

Costo 3. 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.

De conformidad con la normatividad aplicable vigente, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan; en este sentido, para efectuar la importación de los insumos para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación a futuro de los medicamentos y derivados farmacológicos de la Cannabis, es necesaria la obtención de un aviso sanitario precio de su importación

La COFEPRIS es la instancia de la Secretaría de Salud encarga de emitir dichas autorizaciones sanitarias, siendo ello a través del trámite *"Importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores químicos"* que actualmente interponen los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, que requieran importar precursores químicos para uso industrial; materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos para la fabricación de medicamentos, protocolos de investigación, uso personal (en el caso de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos que no se comercializan en México o pacientes extranjeros que requieran usar medicamentos controlados durante su estancia en el país).

La documentación que dichos establecimientos deben de presentar para dar cumplimiento a este trámite es la siguiente:

- Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente requisitado (Original)
- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (Original y 2 copias)
- Para el caso de importación de Psicotrópicos y Estupefacientes (Uso Personal): Receta médica que incluya número de cédula profesional del médico (Original)
- En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras (Original)

Adicional de ello, conforme al fin y destino de los medicamentos o precursores, deberán de venir acompañado de:

1. Copia del Registro sanitario en caso de que el producto a importar sea la sustancia activa para fabricar medicamentos o el medicamento, ya sea que estén sin empacar o empacados, para ser comercializados en México.

2. Copia de la autorización de COFEPRIS para el estudio clínico, cuando se va a importar materia prima o medicamento que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos para ser utilizados en estudios clínicos.
3. En el caso de donación de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, se debe incluir la carta de donación por parte del donador y la carta de aceptación de la donación de quien la acepta, así como copia de la licencia sanitaria del receptor de la donación.
4. Para precursores químicos es necesario escrito libre en el cual indique uso y destino de la materia prima a importar.
5. Cuando el solicitante necesite dar más información para apoyar su solicitud, lo puede hacer anexando un escrito dirigido a la autoridad y firmado por el responsable sanitario.
6. Conforme se establece en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el promovente deberá adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad, y de ser el caso el nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones. En lugar de los documentos que acrediten su personalidad jurídica, también podrá indicar el número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) de los representantes legales. Así mismo el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, o en su caso de trámites electrónicos deberá ser firmado con firma electrónica (e.firma).

El monto de cada tramite es variable conforme a su empleo; acorde al Artículo 195-G, fracción V de la Ley Federal de Derechos para el ejercicio 2020 esto son:

a) Por cada solicitud del permiso sanitario de importación de materia prima $10,200.95

b) Por cada solicitud del permiso sanitario de importación de producto terminado $10,200.95

c) Por cada solicitud del permiso sanitario de importación para uso personal $286.75

d) Por la modificación o prórroga en el permiso sanitario de importación $286.75

Para efectos del presente análisis de impactos y valuación costo beneficio se proyectará un supuesto en el cual, las 21 unidades económicas referidas en el apartado anterior (*Costo 2*), estimándose que estas, interpondrán ante la COFEPRIS un total de 81 trámites para la obtención del permiso sanitario previo de importación de productos

Tabla 12. Estimación de solicitudes de permisos sanitarios previo de importación.

Tipo	Proceso	Número de establecimientos	Solicitudes por Unidad económica	Total de solicitudes de permisos de importación
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	3	4	12
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	3	4	12

Tipo	Proceso	Número de establecimientos	Solicitudes por Unidad económica	Total de solicitudes de permisos de importación
	Servicios de asistencia social	0	0	0
	Expendio o suministro al público	6	6	36
Insumos para la salud	Fabricación, Almacenamiento, Distribución, Expendio o suministro al público	3	3	9
	Distribución	1	2	2
	Distribución Almacenamiento	2	2	4
	Expendio o suministro al público	3	2	6
TOTAL		21		81

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Conforme a los montos establecidos en la Ley Federal de Derechos 2020 y acorde a la clasificación prevista de la estimación de tramites a ingresar ante la COFEPRIS para la Importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores químicos, el gasto erogado por las unidades administrativas que así lo interpongan, asciende a $ 469,365.75 pesos.

Tabla 13. Erogación por cuotas para la ejecución de tramite sometido.

Tipo	Proceso	Solicitudes de permisos de importación	Costo unitario de Trámite	Gasto total
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	12	$10,200.95	$122,411.40
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	12		$122,411.40
	Expendio o suministro al público	36	$286.75	$10,323.00
Insumos para la salud	Fabricación, Almacenamiento, Distribución, Expendio o suministro al público	9	$10,200.95	$91,808.55
	Distribución	2		$20,401.90
	Distribución Almacenamiento	4		$40,803.80
	Expendio o suministro al público	6		$61,205.70
TOTAL		81		$469,365.75

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Adicional a lo previamente expuesto, las unidades económicas que ingresen el trámite ante COFEPRIS, deberán de dar cumplimiento a la documentación previamente relacionada; en ese sentido se estima un gasto de $ 25 pesos por tramite sometido, por lo que el gasto documental para el cumplimiento de este trámite asciende a $ 2,025 pesos.

Tabla 14. Gasto erogado por el cumplimiento documental por sometimiento de trámites.

Tipo	Proceso	Total de solicitudes de permisos de importación	Costo documental por Trámite	Gasto documental
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	12	$25.00	$300.00
	Servicios auxiliares de diagnóstico y	12		$300.00

Tipo	Proceso	Total de solicitudes de permisos de importación	Costo documental por Trámite	Gasto documental
	tratamiento			
	Expendio o suministro al público	36		$900.00
Insumos para la salud	Fabricación, Almacenamiento, Distribución, Expendio o suministro al público	9		$225.00
	Distribución	2		$50.00
	Distribución Almacenamiento	4		$100.00
	Expendio o suministro al público	6		$150.00
TOTAL		81		$2,025.00

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Por lo que, el gasto total que deberán de erogar 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, las unidades económicas que sometan ante la COFEPRIS el trámite "Importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores químicos", deberán erogar un monto estimado de **$ 471,390.75 pesos**, comprendidos por el cumplimiento documental que conlleva el trámite, así como de cubrir el costo de ejecución por tramite dispuesto en la Ley Federal de Derechos.

Tabla 15. Costo total 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.

Concepto	Monto
Erogación por cuotas para la ejecución de tramite sometido	$469,365.75
Gasto erogado por el cumplimiento documental	$2,025.00
TOTAL	$471,390.75

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

COSTO #3

Descripción: 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..	**Grupo afectado:** sectores público, social y privado.

Evaluación cuantitativa: Conforme a lo descrito en el presente análisis de impactos y valuación costo beneficio, se proyectará un supuesto en el cual, las 21 unidades económicas referidas en el apartado anterior (Costo 2), estimándose que estas, interpondrán ante la COFEPRIS un total de 81 trámites para la obtención del permiso sanitario previo de importación de productos: adicional a ello, Conforme a los montos establecidos en la Ley Federal de Derechos 2020 y acorde a la clasificación prevista de la estimación de tramites a ingresar ante la COFEPRIS para la Importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores químicos, el gasto erogado por las unidades administrativas que así lo interpongan, asciende a $469,365.75 pesos.

Además, las unidades económicas que ingresen el trámite ante COFEPRIS, deberán de dar cumplimiento a la documentación previamente relacionada; en ese sentido se estima un gasto de $25 pesos por tramite sometido, por lo que el gasto documental para el cumplimiento de este trámite asciende a $ 2,025 pesos.

Por lo que, el gasto total que deberán de erogar 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, las unidades económicas que sometan ante la COFEPRIS el trámite "Importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores químicos", deberán erogar un monto estimado de **$ 471,390.75 pesos**, comprendidos por el cumplimiento documental que conlleva el trámite, así como de cubrir el costo de ejecución por tramite dispuesto en la Ley Federal de Derechos.

Concepto	Monto
Erogación por cuotas para la ejecución de tramite sometido	$469,365.75
Gasto erogado por el cumplimiento documental	$2,025.00
TOTAL	$471,390.75

Costo: **$ 471,390.75** Promedio anual: **$ 471,390.75**	Rango del costo: límite inferior: **$424,251.68**	Rango del costo: límite superior: **$518,529.83**
Importancia: Media		

RESUMEN DE COSTOS

Bajo los preceptos estipulados en el proceso de mejora regulatoria dispuestos en la Ley Federal de Mejora Regulatoria así como en el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, al ser el presente ordenamiento una herramienta normativa nueva, se advierte la creación de nuevas obligaciones para los particulares, sin embargo estas al referirse a un procedimiento para la formulación, manufactura, generación de investigación de un producto de tipo farmacológico controlado, sus disposiciones ya se encuentran contempladas en la normatividad vigente, por lo que las unidades económicas que deseen acrecentar su oferta de productos o bien emprender en este mercado, deberán de dar cumplimiento a la normatividad aplicable en la materia de medicamentos controlados.

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

Por lo antes descrito, se considera que el Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, no representa impactos económicos a los particulares, ya que las disposiciones contenidas se encuentran armonizadas con las disposiciones aplicables a medicamentos controlados; no obstante, con la finalidad de transparentar la formulación y dictaminación del proceso de mejora regulatoria, la presente evaluación costo / beneficio dispone el supuesto para la solicitud de requerimientos que los particulares deberán de cumplir para su incursión en este tipo de mercado, mismo que cuantifica un gasto para los particulares que deseen incursionar en este mercado de **$ 682,591 pesos**.

Tabla 16. Costo total por la implementación del Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos

Concepto	Costo total
Por la erogación documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación	$1,200
Por la erogación documental asociado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario para establecimientos que produzcan, investiguen y usen de manera medicinal la cannabis y sus derivados farmacológicos.	$210,000
Por la erogación relacionada con la presentación de la autorización sanitaria para la importación de materia prima y productos de uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.	$471,391
COSTO TOTAL	**$ 682,591**

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Beneficios.

Hasta la fecha, se han identificado más de 104 cannabinoides diferentes[1] en el cannabis (ElSohly & Gul., 2014). Otros compuestos identificados incluyen terpenoides, flavonoides, compuestos nitrogenados y moléculas vegetales más comunes (American Herbal Pharmacopoeia, 2013). Entre estos, el D9-tetrahidrocannabinol (THC) ha recibido la mayor atención por ser responsable del estado de intoxicación buscado por los consumidores de cannabis recreativo, debido a su capacidad de actuar como un agonista parcial[2] para los receptores de cannabinoides tipo 1 (CB1). Los cannabinoides existen principalmente en la planta como sus precursores carboxílicos (ácido D9-tetrahidrocannabinólico [THCA] y ácido cannabidiólico [CBDA]) y se descarboxilan a la luz o al calor durante el almacenamiento o cuando se combustionan (Grotenhermen, 2003). El D9-THC se sintetiza dentro de los tricomas glandulares presentes en las flores, hojas y brácteas de la planta femenina. Comparte un precursor común, el ácido olivetoico, con otro componente cuantitativamente importante de Cannabis sativa, el cannabidiol (CBD), que es el cannabinoide más abundante en el cáñamo. Por esta razón, el perfil genético y el nivel relativo de expresión de las enzimas responsables de su síntesis (genotipo), a saber, THCA sintasa y CBDA sintasa, determinan la composición química de un cultivar particular (quimiotipo).

Las plantas de cannabis exhiben típicamente uno de los tres quimiotipos diferentes principales basados en las concentraciones absolutas y relativas de D9-THCA y CBDA, lo que hace posible distinguir entre el tipo D9-THC o el tipo de droga ; el tipo intermedio; y las plantas de cannabis de tipo CBD cultivadas para fibra (cáñamo industrial) o aceite de semilla en las que el contenido de D9-THC no supera el 0.3 % en peso seco (Chandra, Lata, Khan, & ElSohly, 2013). Sin embargo, el CBD es farmacológicamente activo y, por lo tanto, la clasificación del cannabis en términos de producción de drogas y fibra parece inexacta. Tanto los tipos de THC como los de CBD se consideran tipos de drogas, y en teoría ambos cultivos podrían explotarse para producir fibra.

En una serie de estudios realizados a fines de la década de 1930 y principios de la década de 1940, Roger Adams y sus colegas aislaron cannabinol y CBD del aceite de cáñamo y luego isomerizaron CBD en una mezcla de dos tetrahidrocannabinoles con actividad fisiológica "similar a la marihuana" en perros, demostrando su estructura a excepción de la colocación final de un doble enlace (Adams, Hunt, & Clark, Structure of cannabidiol, a product isolated from the marihuana extract of Minnesota wild hemp. I., 1940) (Adams, y otros, 1940). Dos años después, el tetrahidrocannabinol se aisló por primera vez de la resina de cannabis (Wollner, Matchett, Levine, & Loewe, 1942). En 1964, gracias al desarrollo de técnicas analíticas tan potentes como la resonancia magnética nuclear, Gaoni y Mechoulam pudieron identificar la posición de este elusivo doble enlace, resolviendo así la estructura final de D9-THC (Gaoni & Mechoulam, 1964).

[1] Los cannabinoides son un grupo de compuestos químicos psicoactivos que se encuentran en la planta de cannabis.
[2] Los agonistas parciales son ligados que interactúan con sus receptores para producir un nivel de respuesta menor que la respuesta a los agonistas completos.

A fines de la década de 1980, William Devane y Allyn Howlett postularon por primera vez la existencia de receptores de cannabinoides al mostrar cómo las moléculas sintéticas diseñadas para imitar las acciones del D9-THC pudieron unir un sitio selectivo en las membranas cerebrales, inhibiendo así la síntesis intracelular de monofosfato de adenosina cíclico (cAMP) a través de un mecanismo mediado por la proteína G (Devane, Dysarz, 3rd, Melvin, & Howlett, 1988). El mapeo de los sitios de unión a cannabinoides en el cerebro de la rata (Herkenham, y otros, 1990) y la clonación molecular del primer gen del receptor de cannabinoides (Matsuda, Lolait, Brownstein, Young, & Bonner, 1990) corroboraron posteriormente esta hipótesis. Tres años más tarde, un segundo receptor de cannabinoides acoplado a la proteína G se clonó a partir de una línea celular promielocítica y se denominó CB2 (Munro, Thomas, & Abu-Shaar, 1993).

Tanto la señal CB1 como CB2 a través de las proteínas G transductoras, Gi y Go, y su activación por D9-THC u otros agonistas provocan la inhibición de la actividad adenilil ciclasa, el cierre de canales de calcio dependientes de voltaje, la apertura de canales de potasio rectificadores hacia adentro, y la estimulación de las proteínas quinasas activadas por mitógeno, como las quinasas reguladas por señal extracelular (ERK) y las quinasas de adhesión focal (FAK) (Mackie, 2006).

El patrón de expresión de los receptores CB1 en las estructuras cerebrales se correlaciona con los efectos psicoactivos del cannabis. En los mamíferos, se encuentran altas concentraciones de CB1 en áreas que regulan el apetito, la memoria, la extinción del miedo, las respuestas motoras y la postura, como el hipocampo, los ganglios basales, la amígdala basolateral, el hipotálamo y el cerebelo (Mackie, 2006). CB1 también se encuentra en varios tejidos no neurales, incluidos el tracto gastrointestinal, los adipocitos, el hígado y el músculo esquelético. Además de CB1, el cerebro también contiene una pequeña cantidad de receptores CB2, aunque este subtipo se expresa principalmente en macrófagos y células derivadas de macrófagos como microglia, osteoclastos y osteoblastos (Mackie, 2006).

Propiedades farmacológicas del cannabidiol.

El cannabidiol se aisló por primera vez del aceite de cáñamo en 1940 (Adams, Hunt, & Clark, Structure of cannabidiol, a product isolated from the marihuana extract of Minnesota wild hemp. I., 1940) y su estructura se predijo mediante métodos químicos (Adams, y otros, 1940); su estructura fina se determinó en estudios posteriores (Mechoulam & Shvo, 1963). El CBD carece de las propiedades intoxicantes similares al cannabis del D9-THC y, por esta razón, se ha considerado tradicionalmente no psicoactivo. El CBD muestra una afinidad muy baja por los receptores cannabinoides CB1 y CB2 (Thomas, y otros, 2007), pero podría ser capaz de modular negativamente CB1 a través de un mecanismo alostérico (Laprairie, Bagher, Kelly, & Denovan-Wright, 2015); sin embargo, el CBD puede interferir con la desactivación de la anandamida de la molécula endocannabinoide, al enfocar ya sea su absorción o su degradación enzimática, catalizada por la amida hidrolasa de ácidos grasos (FAAH), que podría activar indirectamente CB1 (De Petrocellis, y otros, 2011); (Elmes, y otros, 2015).

El CBD también es un agonista conocido de los receptores de serotonina 5-HT1A (Russo, Burnett, Hall, & Parker, 2005) y receptores de potencial transitorio vanilloide tipo 1 (TRPV1) (Bisogno, y otros, 2001).

También puede mejorar la señalización del receptor de adenosina al inhibir la inactivación de la adenosina, lo que sugiere un posible papel terapéutico en el dolor y la inflamación (Carrier, Auchampach, & Hillard., 2006). Las propiedades antioxidantes y antiinflamatorias de este compuesto pueden explicar sus posibles acciones neuroprotectoras (Scuderi, y otros, 2009). Independientemente del mecanismo de acción, existe evidencia de que el CBD podría ser explotado en el tratamiento y alivio de síntomas de varios trastornos neurológicos como la epilepsia y las convulsiones (Hofmann & Frazier., 2013) (Jones, y otros, 2010), psicosis (Leweke, Mueller, Lange, & Rohleder., 2016), ansiedad (Bergamaschi, y otros, 2011), trastornos del movimiento (p. Ej., Enfermedad de Huntington y esclerosis lateral amiotrófica) (De Lago & Fernandez-Ruiz, 2007); (Iuvone, Esposito, Filippis, Scuderi, & Steardo, 2009) y múltiples esclerosis (Lakhan & Rowland., 2009).

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (*FDA* por sus siglas en inglés) ha autorizado tres medicamentos basados en cannabinoides. *Dronabinol*, el nombre genérico del D9-THC sintético, se comercializa con el nombre comercial de *Marinol*® y está clínicamente indicado para contrarrestar las náuseas y los vómitos asociados con la quimioterapia y para estimular el apetito en pacientes con SIDA afectados por el síndrome de desgaste. Un análogo sintético de D9-THC, *nabilona* (*Cesamet*®), se prescribe para indicaciones similares. Tanto el *dronabinol* como la *nabilona* se administran por vía oral y tienen un inicio de acción lento. En julio de 2016, la FDA aprobó *Syndros*®, una formulación líquida de *dronabinol*, para el tratamiento de pacientes que experimentan náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia que no han respondido a las terapias antieméticas convencionales. El agente también está indicado para tratar la anorexia asociada con la pérdida de peso en pacientes con SIDA.

La FDA ha examinado dos medicamentos adicionales a base de cannabinoides. *Nabiximols* (*Sativex*®) es un extracto de cannabis etanol compuesto de D9-THC y CBD en una proporción de uno a uno. *Nabiximols* se administra como un aerosol oromucosal y está indicado en el alivio sintomático de la esclerosis múltiple y como un tratamiento analgésico complementario en pacientes con cáncer (Pertwee, 2012). A partir de septiembre de 2016, *nabiximols* se lanzó en 15 países, incluidos Canadá, Alemania, Italia, España, Reino Unido, y se aprobó en otros 12, pero no en Estados Unidos[3]. En respuesta a la urgente necesidad expresada por padres de niños con epilepsia intratable, en 2013 la FDA permitió estudios de nuevos fármacos en investigación de *Epidiolex*®, un aceite concentrado de CBD (> 98 por ciento de CBD), también desarrollado por *GW Pharmaceuticals*, como un medicamento anticonvulsivo para el síndrome Dravet y el síndrome Lennox-Gastaut.

Además de la nabilona, se han descrito y probado ampliamente otros muchos cannabinoides sintéticos en animales experimentales para investigar las consecuencias de la activación del receptor de cannabinoides6 (p. Ej., CP-55940, WIN-55212-2, JWH-018) (Iversen, 2000) (Pertwee, 2012). La aplicación terapéutica de estas moléculas altamente potentes está limitada por sus efectos secundarios psicotrópicos mediados por CB1, que

[3] Para obtener información adicional, consulte: http://www.gwpharm.com (consultado el 15 de julio de 2020).

presumiblemente proporcionan las razones para el uso ilícito de algunas de ellas como una alternativa al cannabis (Wells & Ott., 2011). Sin embargo, los datos preclínicos y clínicos que respaldan esta afirmación siguen siendo muy limitados. Los productos comercializados en Internet como Spice, K2 y Eclipse son una mezcla de varios tipos de material vegetal (típicamente hierbas y especias) que se han rociado con uno de estos cannabinoides sintéticos (así como otras drogas psicoactivas no cannabinoides).

Desde 2009, se han identificado más de 140 cannabinoides sintéticos diferentes en mezclas de hierbas consumidas como drogas recreativas. Los cannabinoides sintéticos utilizados en las "mezclas herbales" son químicamente heterogéneos, la mayoría de ellos derivados de aminoalquilindol como los naftoilindol (p. Ej., JWH-018 y JWH-210), ciclopropilindol (p. Ej., UR-144, XLR-11) o ésteres de quinolina. (p. ej., PB-22). A diferencia del D9-THC, que es un agonista parcial del receptor CB1, muchos de los cannabinoides sintéticos se unen a los receptores CB1 con alta afinidad y eficacia, que también pueden estar asociados con un mayor potencial de toxicidad (Hermanns-Clausen, y otros, 2016). Según el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (*NIDA* por sus siglas en ingles) (NIDA, 2012), las personas que usan estas diversas mezclas han sido admitidas en los Centros de Control de Envenenamiento que informan "frecuencia cardíaca rápida, vómitos, agitación, confusión y alucinaciones". Los cannabinoides sintéticos también pueden aumentar la presión arterial y causar un suministro sanguíneo reducido al corazón (isquemia miocárdica), y en algunos casos se han asociado con ataques cardíacos. Los usuarios habituales pueden experimentar abstinencia y síntomas de dependencia (Tait, Caldicott, Mountain, Hill, & Lenton., 2016).

En los Estados Unidos, los productos derivados del cannabis se consumen con fines médicos y recreativos de diversas maneras. Estos incluyen fumar o inhalar cigarrillos (porros), pipas (tazones), pipas de agua (bongs, narguiles) y blunt (cigarros llenos de cannabis); comer o beber productos alimenticios y bebidas; o vaporizando el producto. Estos modos diferentes se utilizan para consumir diferentes productos de cannabis, incluidos los "brotes" de cannabis (flores secas de cannabis); resina de cannabis (hachís, hachís de burbuja); y aceite de cannabis (aceite de butano, miel, shatter, cera, crumble). El aceite, que puede contener hasta un 75 por ciento de D9-THC, frente a un 5 a 20 por ciento en la hierba o resina (Raber, Elzinga, & Kaplan., 2015), se extrae del material vegetal utilizando solventes orgánicos, como etanol, hexano, butano, o CO2 supercrítico (o subcrítico), y se puede fumar o vaporizar presionando el aceite extraído contra la superficie calentada de un tubo de plataforma petrolera (toques). Los cannabinoides también se pueden absorber a través de la piel y los tejidos de la mucosa, por lo que a veces se utilizan cremas tópicas, parches, aerosoles vaginales y supositorios rectales como una forma de administrar D9-THC (Brenneisen, Egli, Elsohly, Henn, & Spiess, 1996). También está disponible una amplia selección de productos derivados del cannabis en forma de alimentos y refrigerios, bebidas, ropa y productos de ayuda para la salud y la belleza.

En resumen, se aprecia que los medicamentos y derivados farmacéuticos fabricados a base de cannabinoides han contado de gran eficacia en la disminución de diversas

sintomatologías de padecimientos crónico degenerativos, en especial, estos han sido de gran apoyo en contrarrestar reacciones adversas de quimio-terapias implementadas para los diferentes padecimientos a causa de cáncer, así como lo referido a padecimientos epilépticos y trastornos del tracto digestivo, siendo por ello que el presente Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, tiene como principal fin el coadyuvar en el reparo de la salud de la población que padece este tipo de sintomatología.

Por lo cual, el presente análisis de impactos y valuación costo beneficio, retoma este entendido, proyectando para su cuantificación los siguientes:

Beneficio 1. Por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer.

Aproximadamente, el 80% de los 50 millones de personas a nivel mundial que tienen la epilepsia vive en países de bajos y medianos ingresos. La mayoría de los casos se tratan eficazmente usando medicamentos de primera línea, que son rentables, pero que significan altos costos de bolsillo (Megiddo, y otros, 2016).

Se estima que entre 6 y 10 millones de personas viven con epilepsia en India, la brecha reflejada en los costos de atención por tratamiento y la desigualdad mostrada en la calidad de la atención para personas con epilepsia es extraordinaria, estimándose que durante el año 1998, el costo por paciente del tratamiento de la epilepsia excedido los $2.6 mil millones de dólares (médicos, viajes y tiempo de trabajo perdido) monto equivalente al 88.2% del producto nacional *per cápita* del país, (Megiddo, y otros, 2016). Como respuesta a ello, el gobierno del dicho país impulso una propuesta para la creación de un programa nacional de epilepsia, con la finalidad de aumentar la conciencia pública sobre la epilepsia, en la que los expertos han señaló la necesidad de un programa de cirugía de epilepsia, así como la autorización de terapias alternativas las cuales coadyuven en el tratamiento de este tipo de padecimiento.

Por otro lado, alrededor de dos millones de personas en todo el mundo tienen esclerosis múltiple y, de acuerdo con los datos de la Organización Mundial de la Salud, la prevalencia promedio estimada de esclerosis múltiple en el mundo es de 33 casos por cada 100,000 habitantes; la mayor prevalencia se encuentra en América del Norte, de 140 casos por 100,000. Su causa aún no está clara del todo y los síntomas son muy variados, por lo que su diagnóstico exige el cumplimiento de una serie de criterios clínicos y de imágenes de resonancia magnética (Aguilar-Juárez, y otros, 2019). No hay curación para la enfermedad, pero sí tratamientos que modifican su evolución.

La esclerosis múltiple en nuestro país, es una de las principales enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, su prevalencia varía entre los hospitales que la reporten y va desde 1.6 hasta 20 casos por 100,000 habitantes. En 2018 se capturaron en

el Sistema Integral de Abasto de Medicamentos, un total de 1,299 pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple distribuidos en todo el país, repercutiendo en un grave problema, no solo en lo económico sino en lo social.

Por último, el Cáncer es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo; también se habla de "tumores malignos" o "neoplasias malignas". Una característica definitoria del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, un proceso que se denomina «metástasis». Las metástasis son la principal causa de muerte por cáncer.

El cáncer es la principal causa de muerte en todo el mundo. En 2015 se atribuyeron a esta enfermedad 8,8 millones de defunciones. Los cinco tipos de cáncer que causan un mayor número de fallecimientos son los siguientes (OMS, 2018):

- Pulmonar (1.69 millones de defunciones)
- Hepático (788,000 defunciones)
- Colorrectal (774,000 defunciones)
- Gástrico (754,000 defunciones)
- Mamario (571,000 defunciones)

En nuestro país, el Cáncer representa la tercera causa de muerte, con 12% de todas las defunciones; dentro de las principales neoplasias causantes de muerte en nuestro país se encuentran: Cáncer de pulmón, mama, colorrectal, próstata y estómago. Cada año se estiman 148 mil nuevos casos de Cáncer (65.5 mil en hombres y 82.4 mil en mujeres). Se estima que para el 2025 en México aumenten los casos en un 50%, pasando de 147 mil a más de 220 mil nuevos casos al año (GLOBOCAN, 2019).

El diagnóstico correcto del Cáncer es esencial para poder prescribir un tratamiento adecuado y eficaz, porque cada tipo de cáncer requiere un protocolo específico que puede abarcar una o más modalidades, tales como la cirugía, la radioterapia o la quimioterapia. El primer paso importante es determinar los objetivos del tratamiento o los cuidados paliativos.

Un factor que limita la detección y tratamiento del Cáncer es la dificultad en el acceso a los servicios de salud y la tecnología disponible para la detección y tratamiento oportuno. Aun si el padecimiento es detectado a tiempo, los pacientes se enfrentan a otros obstáculos que impiden o retrasan la atención del Cáncer, tales como la falta de infraestructura hospitalaria cercana a sus comunidades, limitado acceso a tratamientos o bien, falta especialistas que operen el equipo técnico, el suministro de medicamentos y facilidades para su obtención, entre otros.

En este sentido, los servicios médicos ofrecidos deben ser integrados y centrados en las personas. El objetivo principal es curar el cáncer o prolongar en lo posible la vida del

paciente. Otro objetivo importante es mejorar la calidad de vida del enfermo, lo cual se puede lograr ofreciéndole cuidados paliativos y apoyo psicosocial.

La finalidad de los cuidados paliativos no es curar el cáncer, sino aliviar los síntomas que causa y mejorar la calidad de vida de los pacientes y de sus familias. Pueden ayudar a los enfermos a vivir más confortablemente y son una necesidad humanitaria urgente para las personas de todo el mundo aquejadas de cáncer o de otras enfermedades crónicas mortales. Estos cuidados se necesitan sobre todo en los lugares donde hay una gran proporción de pacientes cuya enfermedad se encuentra en fase avanzada y que tienen pocas probabilidades de curarse.

Los cuidados paliativos pueden aliviar los problemas físicos, psicosociales y espirituales de más del 90% de los enfermos con cáncer avanzado (OMS, 2018).

En el marco de lo descrito, los síntomas que estas enfermedades provocan, derivan en que los trabajadores se ausenten laboralmente por el beneficio de las llamadas licencias médicas, lo que conlleva a una importante pérdida de productividad. Sin embargo, se sabe que el uso medicinal de la cannabis ha mostrado resultados positivos en la reducción de síntomas en pacientes con enfermedades como epilepsia, esclerosis múltiple, cáncer, entre otras (Murnion, 2015):

- Epilepsia. En animales hay datos mixtos sobre la eficiencia del THC para el tratamiento de epilepsia. Aunque se ha demostrado que el THC es eficiente como anticonvulsivo, sin embargo la experiencia es limitada en humanos.

- Esclerosis múltiple. La Academia Americana de Neurología ha desarrollado una declaración de consenso sobre el uso de cannabinoides para esclerosis múltiple. La evidencia apoya la aplicación del extracto cannabis oral, THC y nabiximoles para reducir la espasticidad (músculos tensos y rígidos). Cannabis oral el extracto reduce el dolor central en la esclerosis múltiple, mientras que el THC y los nabiximoles son probablemente efectivos. La eficacia del cannabis fumado en la espasticidad o el dolor central no está claro.

- Cáncer. El Instituto Nacional del Cáncer Estados Unidos ha publicado evidencia del uso de nabiximoles, nabilona y la cannabis en el dolor relacionado con el cáncer. Mientras que el Consejo de Cáncer de Australia ha declarado que reconoce algún beneficio en dolor, estimulación del apetito y náuseas.

Siendo el Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos una herramienta que implementa el Gobierno de México como estrategia para la atención de estos y otros padecimientos, con la finalidad de coadyuvar en la salud de la población, el cual, podría representar una posible reducción en ausentismo laboral.

En este sentido, el ausentismo laboral se produce por la interacción de múltiples determinantes que se relacionan entre sí, como los biológicos, sociales, culturales y económicos. Es considerado una medida cercana al grado de bienestar alcanzado por el trabajador (Gorostegui, 2018). Sin embargo, el índice de ausentismo genera escasez de personal, elevados niveles de estrés y fatiga al personal, insatisfacción laboral y agotamiento. Aunado ello, otro tipo de motivos para el ausentismo laboral, se genera por la sintomatología causada por los tratamientos y las enfermedades crónico-degenerativas como son: epilepsia, esclerosis múltiple y algún tipo de cáncer, entre otras.

Bajo este contexto, es importante enfatizar que los padecimientos descritos con antelación, representan además de una problemática social, una merma considerable en la economía de la familia de cualquier nivel socioeconómico, ya que en muchos casos las personas con estos padecimientos no cuentan con seguridad social, o bien con la finalidad de brindar un seguimiento al tratamiento de sus padecimientos, por lo regular recurren a remedios, curaciones o a la automedicación, con lo que se incurre en gastos de bolsillo, que en el ámbito de salud esto se considera a la salida de dinero de la población que no cuenta con seguro de salud o que decide atender su padecimiento por su cuenta, por lo tanto, tiene que solventar los gastos de atención y medicamentos para mejorar su salud, es decir, son los recursos desembolsados directamente por los hogares, incluidas las gratificaciones y pagos en especie a los profesionales médicos y los proveedores de productos farmacéuticos, así como gastos en dispositivos terapéuticos y otros bienes y servicios cuya finalidad principal sea favorecer el restablecimiento o la mejora de la salud de individuos o grupos de población, esta generación de gasto de bolsillo pudiera clasificarse en un gasto catastrófico[4].

De acuerdo al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) la incapacidad laboral por enfermedad se otorga cuando *"un trabajador se encuentre incapacitado para trabajar de manera temporal, debido a que sufra un padecimiento derivado de un accidente o enfermedad"* con el fin de justificar su ausencia en el trabajo durante los días que requiera para su recuperación (IMSS, 2019). La incapacidad que tiene un trabajador para continuar laborando y por consiguiente para generar ingresos para su manutención, por ley debe ser cubierta por la Entidad Promotora de Salud, la Aseguradora de Riesgos Profesionales o el empleador según corresponda, quienes deberán retribuir económicamente al trabajador durante el tiempo que esté imposibilitado para laborar.

Aunado a ello y de conformidad con el Artículo 96, Sección Tercera, De las Prestaciones en Dinero de la Ley del Seguro Social, "*en caso de enfermedad no profesional, el asegurado tendrá derecho a un subsidio en dinero que se otorgará cuando la enfermedad lo incapacite para el trabajo. El subsidio se pagará a partir del cuarto día del inicio de la*

[4] El gasto de bolsillo puede resultar como elemento de los gastos catastróficos, es decir, un hogar con gastos catastróficos por motivos de salud se define como todo aquel que está destinando más del 30% de su capacidad de pago al financiamiento de la salud de sus miembros. En el gasto en salud se incluyen: el gasto de bolsillo, las contribuciones a la seguridad social y el gasto gubernamental en salud transferido a los hogares.

incapacidad, mientras dure ésta y hasta por el término de cincuenta y dos semanas", adicional a ello, en el artículo 98 de dicha ley se establece: "*El subsidio en dinero que se otorgue a los asegurados será igual al sesenta por ciento del último salario diario de cotización. El subsidio se pagará por períodos vencidos que no excederán de una semana, directamente al asegurado o a su representante debidamente acreditado*".

Guerrero-López (2012), muestra los montos erogados por el IMSS como subsidio por incapacidad. Donde el padecimiento más costoso es el infarto agudo de miocardio, con $106.1 millones de pesos, y el menos costoso es el cáncer pulmonar, ya que ese instituto erogó $2.03 millones de pesos. Pero que, si se analiza el costo promedio por paciente. El cáncer pulmonar resulta ser el más elevado, con $18,178 pesos promedio.

La productividad perdida atribuida a personas con cáncer pulmonar aseguradas del IMSS, solo en la Ciudad de México debido a los días de incapacidad de los asegurados, entre 2006 y 2009 se calcula en $ 185'840,689 pesos. Asimismo, esto representa casi un millón 703,325 días-hombre perdidos atribuibles a las incapacidades ocasionadas por esta enfermedad.

En este sentido y para los efectos del presente análisis de impacto y valuación costo beneficio, consideraremos únicamente, el seguimiento de los casos de Cáncer contabilizados en nuestro país, mismos que con base a las estadísticas proporcionadas por el Observatorio Mundial de Cáncer, en el año 2018 se registraron 190,667 nuevos casos de cualquier tipo de cáncer, 83,476 fallecimientos por esta causa y se tienen registros de una prevalencia en cinco años (2013 – 2018) de 471,497 personas en tratamiento (*Ver Tabla 17*) (Global Cancer Observatory (GLOBOCAN), 2019).

Dentro de los tratamientos implementados para combatir los diferentes tipos de Cáncer, se puede considerar la quimioterapia como el más recurrente; la mayoría de los fármacos que se emplean en el tratamiento quimioterápico están diseñados para poder destruir las células cancerígenas mientras se dividen. Cuanto más rápido se dividen, más sensibles son al tratamiento. Generalmente, las células tumorales se multiplican rápidamente, por lo que se ven fácilmente afectadas por estos fármacos citotóxicos que las dañan y destruyen.

Sin embargo, en el organismo existen células sanas que, normalmente, se multiplican a gran velocidad, como pueden ser las del tubo digestivo, de los folículos pilosos (lugar de nacimiento del pelo) o de la médula ósea (donde se forman las células de la sangre), que también se ven afectadas por la quimioterapia. La destrucción de las mismas desencadena los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento, como son náuseas y vómitos, pérdida de apetito, caída del cabello (alopecia), dolores crónicos óseos y musculares, cansancio extremo y propensión a las infecciones. Otros órganos que pueden verse afectados por el tratamiento quimioterápico, aunque con menos frecuencia, son el riñón, corazón, pulmón, piel, vejiga y sistema nervioso.

Cuando los efectos secundarios de la quimioterapia aparecen, lo suelen hacer desde unas horas hasta varias semanas después de la administración de los fármacos.

Tabla 17. Incidencia, Mortalidad y Prevalencia de Cáncer en México 2018.

Tipo de Cáncer	Casos nuevos				Fallecimientos				Prevalencia a 5 años (todas las edades)	
	Casos	Rango	(%)	Incidencia	Casos	Rango	(%)	Incidencia	Casos	Proporción.
Pecho	27,283	1	14.3	4.32	6,884	2	8.2	1.14	83,287	126.86
Próstata	25,049	2	13.1	5.25	6,915	1	8.3	0.84	55,565	85.34
Tiroides	12,122	3	6.4	0.89	881	20	1.1	0.08	42,005	32.12
Colon	10,457	4	5.5	0.91	5,700	6	6.8	0.47	24,940	19.07
Cuello uterino	7,869	5	4.1	1.14	4,121	9	4.9	0.64	22,769	34.68
Pulmón	7,811	6	4.1	0.7	6,733	4	8.1	0.58	7,328	5.6
Estomago	7,546	7	4	0.64	6,034	5	7.2	0.49	10,298	7.88
Cuerpo uterino	7,266	8	3.8	1.21	1,128	18	1.4	0.2	21,940	33.42
Hígado	7,265	9	3.8	0.63	6,868	3	8.2	0.6	5,434	4.16
Leucemia	6,406	10	3.4	0.41	4,470	8	5.4	0.3	18,960	14.5
Linfoma de Non-Hodgkin	5,174	11	2.7	0.42	2,741	11	3.3	0.23	14,189	10.85
Páncreas	4,849	12	2.5	0.43	4,475	7	5.4	0.39	3,144	2.4
Ovario	4,759	13	2.5	0.73	2,765	10	3.3	0.46	12,942	19.71
Testículo	4,603	14	2.4	0.48	571	24	0.68	0.06	15,764	24.21
Riñón	4,492	15	2.4	0.4	2,720	12	3.3	0.25	10,821	8.28
Recto	4,132	16	2.2	0.37	1,325	16	1.6	0.11	10,488	8.02
Cerebro (sistema nervioso)	3,451	17	1.8	0.25	2,663	13	3.2	0.22	9,163	7.01
Melanoma de piel	3,079	18	1.6	0.22	734	22	0.88	0.06	9,081	6.94
Vesícula biliar	2,956	19	1.6	0.27	1,889	14	2.3	0.17	3,165	2.42
Linfoma de Hodgkin	2,388	20	1.3	0.16	543	25	0.65	0.04	8,101	6.2
Vejiga	2,042	21	1.1	0.18	1,105	19	1.3	0.08	5,657	4.33
Labio (cavidad bucal)	2,017	22	1.1	0.17	674	23	0.81	0.05	5,647	4.32
Mieloma múltiple	1,642	23	0.86	0.15	1,387	15	1.7	0.13	3,812	2.92
Laringe	1,364	24	0.72	0.13	801	21	0.96	0.07	3,951	3.02
Esófago	1,225	25	0.64	0.1	1,183	17	1.4	0.1	1,108	0.85
Glándulas salivales	833	26	0.44	0.06	212	28	0.25	0.02	1,990	1.52
Pene	660	27	0.35	0.11	170	30	0.2	0.03	1,919	2.95
Sarcoma de Kaposi	582	28	0.31	0.04	176	29	0.21	0.01	1,594	1.22
Orofaringe	442	29	0.23	0.03	239	27	0.29	0.02	1,237	0.95
Vulva	422	30	0.22	0.06	127	31	0.15	0.02	1,166	1.78
Mesotelioma	374	31	0.2	0.04	317	26	0.38	0.03	385	0.29
Ano	311	32	0.16	0.02	59	35	0.07	0	789	0.6
Nasofaringe	282	33	0.15	0.02	115	32	0.14	0.01	873	0.67
Vagina	254	34	0.13	0.05	63	34	0.08	0.01	692	1.05
Hipofaringe	188	35	0.1	0.02	89	33	0.11	0.01	282	0.22
Todos los tipos de Cáncer	**190,667**	**-**	**-**	**14.67**	**83,476**	**-**	**-**	**6.53**	**471,497**	**360.58**

Fuente: Observatorio Mundial del Cáncer, GLOBOCAN 2019.

En la actualidad, para contrarrestar esta sintomatología adversa ocasionada por la quimioterapia, médicos oncológicos suministran a los pacientes diversos medicamentos, sin embargo, la recuperación se ve reflejada en unas cuantas semanas; en este sentido, según datos del Instituto Mexicano del Seguro Social muestran que se otorga una incapacidad temporal para el tratamiento de quimioterapia en promedio de 5 días, en los cuales el trabajado atiende además del tratamiento quimioterápico, la atención de dichas sintomatología.

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.

En este sentido, para los efectos de presente análisis tomaremos 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.

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, 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 estima que esto conllevara ahorros por la baja en el ausentismo laboral de hasta $56’601,763.24 pesos.

Tabla 18. Beneficio por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer.

Casos en tratamiento	Estimación de casos en quimioterapia	Días de ahorro	Promedio diario de ingreso	Beneficio total
471,497	157,166	2	$ 180.07	**$56’601,763.24**

Fuente: Comisión de Evidencia y manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Es pertinente comentar que el presente cálculo se realiza considerando únicamente una sesión de quimioterapia, siendo que por lo general una persona en tratamiento recibe por lo menos 6 sesiones de quimioterapia por año. Por lo que dicho calculo podría ser impactado de manera considerable.

BENEFICIO #1

Descripción: por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer.	**Grupo beneficiado:** sectores público, social y privado.

Evaluación cuantitativa: 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.

En este sentido, para los efectos de presente análisis tomaremos 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.

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, 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 estima que esto conllevara ahorros por la baja en el ausentismo laboral de hasta $56’601,763.24 pesos.

Tabla 19. Beneficio por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer.

Casos en tratamiento	Estimación de casos en quimioterapia	Días de ahorro	Promedio diario de ingreso	Beneficio total
471,497	157,166	2	$ 180.07	**$56’601,763.24**

Fuente: Comisión de Evidencia y manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Es pertinente comentar que el presente cálculo se realiza considerando únicamente una sesión de quimioterapia, siendo que por lo general una persona en tratamiento recibe por lo menos 6 sesiones de quimioterapia por año. Por lo que dicho calculo podría ser impactado de manera considerable.

Beneficio: **$56’601,763.24** Promedio anual: **$56’601,763.24**	Rango del beneficio: límite inferior**: $ 50’941,586.92**	Rango del beneficio: límite superior: **$62’261,939.56**
Importancia: Alta		

JUSTIFIQUE QUE LOS BENEFICIOS DE LA REGULACIÓN SON SUPERIORES A SUS COSTOS.

Los costos estimados en el estudio fueron de $ 682,591 pesos y los beneficios de $56'601,763.24 pesos; por lo que la razón de beneficios entre costos es de 82.92

$$\frac{\$\ 56'601{,}763.24}{\$\ 682{,}591} = 82.92$$

La diferencia entre los beneficios esperados y los costos es de $ 55'919,172.49 que valuado en un horizonte de cinco años a partir del año 2020 usando la tasa de descuento del 10% propuesta por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, da un Valor Actual Neto del anteproyecto favorable de $ 233'175,425 pesos.

$$VPN = \sum_{t=0}^{t=n} \frac{FE_t}{(1+r)^t}$$

FEt es el flujo de efectivo, en este caso el beneficio esperado, en cada periodo de tiempo "T".
r es la tasa de descuento o el costo de oportunidad del dinero.
n es el número de años del horizonte de evaluación menos 1.
∑ es la sumatoria del valor presente de los flujos de efectivos descontados.

Tabla 20. Estimación de beneficios para cinco años a valor presente neto en pesos.

AÑO	AHORRO
2020	$ 55'919,172
2021	$ 50'835,611
2022	$ 46'214,192
2023	$ 42'012,902
2024	$ 38'193,547
BENEFICIOS A 5 AÑOS	**$ 233'175,425**

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

En general se establece que bajo los supuestos que se manejaron en el análisis de impacto y evaluación costo beneficio del Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos **es económica y socialmente rentable**, no afectando la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al únicamente 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.

CONCLUSIONES.

El Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, tiene por objeto la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis con fines de producción, científicos, industriales y médicos, conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la Secretaría de Economía; la Secretaria de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria ejercerán las atribuciones que les confieren los ordenamientos legales en materia de autorizaciones para la producción primaria, producción farmacéutica, adquisición, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, así como la investigación, importación y exportación para los fines antes mencionados..

Las disposiciones del presente ordenamiento son de orden público, interés social y de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México es parte, siendo la vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento correspondiente a las dependencias involucradas en el ámbito de sus respectivas competencias, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

No contempla esquemas que impacten de manera diferenciada a los sectores o agentes económicos en los que resulte aplicable el presente Proyecto de Reglamento, ya que sus disposiciones y aplicación se encuentran destinado por igual para las personas físicas o morales que deseen emprender con fines de producción, científicos, industriales y médicos, el uso e implementación de la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos procedentes de la cannabis.

De igual forma se considera que el Proyecto en comento, 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 existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al únicamente 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; siendo la vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma correspondiente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la Secretaría de Economía; la Secretaria de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Bajo los preceptos estipulados en el proceso de mejora regulatoria dispuestos en la Ley Federal de Mejora Regulatoria así como en el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, al ser el presente ordenamiento una herramienta normativa nueva, se advierte la creación de nuevas obligaciones para los particulares, sin embargo estas al referirse a un procedimiento para la formulación, manufactura, generación de investigación de un producto de tipo farmacológico controlado, sus disposiciones ya se encuentran contempladas en la normatividad vigente, por lo que las unidades económicas que deseen acrecentar su oferta de productos o bien emprender en este mercado, deberán de dar cumplimiento a la normatividad aplicable en la materia de medicamentos controlados.

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

Por lo antes descrito, se considera que el Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, no representa impactos económicos a los particulares, ya que las disposiciones contenidas se encuentran armonizadas con las disposiciones aplicables a medicamentos controlados; no obstante, con la finalidad de transparentar la formulación y dictaminación del proceso de mejora regulatoria, la presente evaluación costo / beneficio dispone el supuesto para la solicitud de requerimientos que los particulares deberán de cumplir para su incursión en este tipo de mercado.

Los costos estimados en el estudio fueron de $ 682,591 pesos y los beneficios de $56’601,763.24 pesos; por lo que la razón de beneficios entre costos es de 82.92

La diferencia entre los beneficios esperados y los costos es de $ 55’919,172.49 que valuado en un horizonte de cinco años a partir del año 2020 usando la tasa de descuento del 10% propuesta por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, da un Valor Actual Neto del anteproyecto favorable de $ 233’175,425 pesos.

En general se establece que bajo los supuestos que se manejaron en el análisis de impacto y evaluación costo beneficio del Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos es económica y socialmente rentable, no afectando la competencia y libre

concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al únicamente 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.

FUENTES DE INFORMACIÓN.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley General de Salud y sus Reglamentos.

Secretaría de Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas.

Secretaría de Economía.

Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Servicio de Administración Tributaria.

Organización Mundial de la Salud.

Organización Panamericana de la Salud.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

Bibliografía

Adams, R., Hunt, M., & Clark, J. H. (1940). *Structure of cannabidiol, a product isolated from the marihuana extract of Minnesota wild hemp. I.* Estados Unidos de Norteamérica: Journal of the American Chemical Society 62(1):196–200.

Adams, R., Pease, D. C., Cain, C. K., Baker, B. R., Clark, J. H., Wolff, H., & Wearn., R. B. (1940). *Conversion of cannabidiol to a product with marihuana activity.* Estados Unidos de Norteamérica: Journal of the American Chemical Society 62(8):2245–2246.

Aguilar-Juárez, P., Castillo-Lara, R., Ceballos-Godina, M., Colorado Ochoa, H., Espinosa-Zacarías, J., Flores-Ramírez, F., . . . Martínez-Gurr, M. (2019). *Consenso para el diagnóstico y tratamiento de la esclerosis múltiple en pacientes del ISSSTE.* . Ciudad de México: Med Int Méx., 5 (35), 732-771.

American Herbal Pharmacopoeia. (2013). *Cannabis inflorescence: Cannabis spp.: Standards of identity, analysis, and quality control.* . Scott's Valley, CA: American Herbal Pharmacopoeia.

Bergamaschi, M. M., Queiroz, R. H., Chagas, M. H., Oliveira, D. C., Martinis, B. S., Kapczinski, F., . . . Crippa, J. A. (2011). *Cannabidiol reduces the anxiety induced by simulated public speaking in treatment-naive social phobia patients.* Estados Unidos de Norteamérica: Neuropsycho-pharmacology 36(6):1219–1226.

Bisogno, T., Hanus, L., Petrocellis, L. D., Tchilibon, S., Ponde, D. E., Brandi, I., . . . Marzo, V. D. (2001). *Molecular targets for cannabidiol and its synthetic analogues: Effect on vanilloid VR1 receptors and on the cellular uptake and enzymatic hydrolysis of anandamide.* Londres, Reino Unido: British Journal of Pharmacology 134(4):845–852.

Brenneisen, R., Egli, A., Elsohly, M. A., Henn, V., & Spiess, Y. (1996). *The effect of orally and rectally administered delta 9-tetrahydrocannabinol on spasticity: A pilot study with 2 patients.* . Estados Unidos de Norteamérica: International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 34(10):446–452.

Carrier, E. J., Auchampach, J. A., & Hillard., C. J. (2006). *Inhibition of an equilibrative nucleoside transporter by cannabidiol: A mechanism of cannabinoid immunosuppression.* Estados Unidos de Norteamérica: Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 103(20):7895–7900.

Chandra, S., Lata, H., Khan, I. A., & ElSohly, M. A. (2013). *The role of biotechnology in Cannabis sativa propagation for the production of phytocannabinoid. In S. Chandra, H. Lata, I. A. Khan, and M. A. ElSohly (eds.), Biotechnology for medicinal plants.* . Berlin: Springer-Verlag. Pp. 123–148.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Reforma a la Ley General de Salud en materia de Cannabis. *DNM Medicamentos a tu alcance, organizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) asi como por la Organización Panamericana de la Salud (PAHO)* (pág. 27). Ciudad de México: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=ix-cpandrh&alias=47009-reforma-a-la-ley-general-de-salud-en-materia-de-cannabis-julio-sanchez-y-tepoz&Itemid=270&lang=es.

De Lago, E., & Fernandez-Ruiz, J. (2007). *Cannabinoids and neuroprotection in motor-related disorders.* Estados Unidos de Norteamérica: CNS and Neurological Disorders in Drug Targets 6(6):377–387.

De Petrocellis, L., Ligresti, A., Moriello, A. S., Allarà, M., Bisogno, T., Petrosino, S., . . . Marzo., V. D. (2011). *Effects of cannabinoids and cannabinoid-enriched cannabis extracts on TRP channels and endocannabinoid metabolic enzymes.* . Londres, Reino Unido: British Journal of Pharmacology 163(7):1479–1494.

Devane, W. A., Dysarz, F. A., 3rd, M. R., Melvin, L. S., & Howlett, A. C. (1988). *Determination and characterization of a cannabinoid receptor in rat brain.* Estados Unidos de Norteamérica: Molecular Pharmacology 34(5):605–613.

Elmes, M. W., Kaczocha, M., Berger, W. T., Leung, K., Ralph, B. P., Wang, L., . . . Deutsch, D. G. (2015). *Fatty acid-binding proteins (FABPs) are intracellular carriers for Delta9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD).* . Estados Unidos de Norteamérica: Journal of Biological Chemistry 290(14):8711–8721.

ElSohly, M. A., & Gul., W. (2014). *Constituents of cannabis sativa. In Handbook of Cannabis.* Oxford, UK: Oxford University Press. P. 20.

Gaoni, Y., & Mechoulam, R. (1964). *Isolation, structure, and partial synthesis of an active constituent of hashish.* Estados Unidos de Norteamérica: Journal of the American Chemical Society 86(8):1646–1647.

Global Cancer Observatory (GLOBOCAN). (20 de junio de 2019). *Panorama del cáncer en México.* Obtenido de https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheets.pdf

Gorostegui, F. (2018). *Caracterización del ausentismo laboral por enfermedad en médicos y médicas de Salud Pública de Río Grande, Tierra del Fuego, período 2008-2017.* Rosario Argentina: Universidad Nacional de Rosario, Argentina.

Grotenhermen, F. (2003). *Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids.* Estados Unidos de Norteamérica: Clinical Pharmacokinetics 42(4):327–360.

Guerrero-López, C., Reynales-Shigematsu, L., Jiménez-Ruiz, J., Karam-Araujo, R., Maldonado-Cruz, C., & Camacho-Solís, R. (2012). *ostos por ausentismo laboral atribuibles al consumo de tabaco en el Instituto Mexicano del Seguro Social y en México, 2006-2009.* Cuernavaca, Morelos, México: Salud Pública de México, 54, 233-241.

Herkenham, M., Lynn, A. B., Little, M. D., Johnson, M. R., Melvin, L. S., Costa, B. R., & Rice, K. C. (1990). *Cannabinoid receptor localization in brain.* Estados Unidos de Norteamérica: Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States 87(5):1932–1936.

Hermanns-Clausen, M., Kithinji, J., Spehl, M., Angerer, V., Franz, F., Eyer, F., & Auwärter, V. (2016). *Adverse effects after the use of JWH-210—A case series from the EU Spice II plus project.* Estados Unidos de Norteamérica: Drug Testing and Analysis 8(10):1030–1038.

Hofmann, M. E., & Frazier., C. J. (2013). *Marijuana, endocannabinoids, and epilepsy: Potential and challenges for improved therapeutic intervention.* Estados Unidos de Norteamérica: Experimental Neurology 244:43–50.

Instituto Mexicano del Seguro Social. (04 de Abril de 2019). *Pago de Incapacidades*. Obtenido de Qué es una incapacidad: http://www.imss.gob.mx/derechoH/pago-incapacidades#:~:text=Cuando%20un%20trabajador%20se%20encuentre,un%20certificado%20de%20incapacidad%20con

IOM (Institute of Medicine). (1999). *Marijuana and medicine: Assessing the science base.* . Washington, DC: National Academy Press.

Iuvone, T., Esposito, G., Filippis, D. D., Scuderi, C., & Steardo, L. (2009). *Cannabidiol: A promising drug for neurodegenerative disorders?* . Estados Unidos de Norteamérica: CNS Neuroscience and Therapeutics 15(1):65–75.

Iversen, L. (2000). *The science of marijuana.* . Estados Unidos de Norteamérica: New York: Oxford University Press.

Jones, N. A., Hill, A. J., Smith, I., Bevan, S. A., Williams, C. M., Whalley, B. J., & Stephens, G. J. (2010). *Cannabidiol displays antiepileptiform and antiseizure properties in vitro and in vivo.* Estados Unidos de Norteamérica: Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics 332(2):569–577.

Lakhan, S. E., & Rowland., M. (2009). *Whole plant cannabis extracts in the treatment of spasticity in multiple sclerosis: A systematic review.* Londres, Reino Unido: BMC Neurology 9:59.

Laprairie, R. B., Bagher, A. M., Kelly, M. E., & Denovan-Wright, E. M. (2015). *Cannabidiol is a negative allosteric modulator of the cannabinoid CB1 receptor.* . Londres, Reino Unido: British Journal of Pharmacology 172(20):4790–4805.

Leweke, F. M., Mueller, J. K., Lange, B., & Rohleder., C. (2016). *Therapeutic potential of cannabinoids in psychosis.* Estados Unidos de Norteamérica: Biological Psychiatry 79(7):604–612.

Long, T. M., Demske, D., Leipe, C., & Tarasov., a. P. (2016). *Cannabis in Eurasia: Origin of human use and Bronze Age trans-continental connections.* . Estados Unidos de Norteamérica: Vegetation History and Achaeobotany 25:1–14.

Mackie, K. (2006). *Cannabinoid receptors as therapeutic targets.* . Estados Unidos de Norteamérica: Annual Review of Pharmacology and Toxicology 46:101–122.

Matsuda, L. A., Lolait, S. J., Brownstein, M. J., Young, A. C., & Bonner, T. I. (1990). *Structure of a cannabinoid receptor and functional expression of the cloned cDNA.* Estados Unidos de Norteamérica: Nature 346(6284):561–564.

Mechoulam, R., & Shvo, Y. (1963). *Hashish. I. The structure of cannabidiol.* Estados Unidos de Norteamérica: Tetrahedron 19(12):2073–2078.

Megiddo, I., Colson, A., Chisholm, D., Dua, T., Nandi, A., & Laxminarayan, R. (2016). *Health and economic benefits of public financing of epilepsy treatment in India: An agent-based simulation model.* Nueva Delhi, India: Epilepsia, 57(3), 464–474.

Moreau de Tours, J. J. (1845). *Du Hachisch et de L'alienation mentale.* . Paris, Francia: Librairie de Fortin, Masson et Ca.

Munro, S., Thomas, K. L., & Abu-Shaar, M. (1993). *Molecular characterization of a peripheral receptor for cannabinoids.* Estados Unidos de Norteamérica: Nature 365(6441):61–65.

Murnion, B. (2015). *Medicinal cannabis.* Sidney, Australia: Australian prescriber, 38(6), 212.

NIDA (National Institute on Drug Abuse). (2012). *DrugFacts: Spice (Synthetic Marijuana).* Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health.

O'Shaughnessy, W. B. (1840). *New remedy for tetanus and other convulsive disorders.* . Estados unidos de Norteamérica: The Boston Medical and Surgical Journal 23:153–155.

Organización Mundial de la Salud. (12 de septiembre de 2018). *Cáncer*. Obtenido de Datos y cifras: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer

Pertwee, R. G. (2012). *Targeting the endocannabinoid system with cannabinoid receptor agonists: Pharmacological strategies and therapeutic possibilities.* Londres, Reino Unido: Philosophical Transactions of the Royal Society of London B: Biological Sciences 367(1607):3353–3363.

Raber, J. C., Elzinga, S., & Kaplan., C. (2015). *Understanding dabs: Contamination concerns of cannabis concentrates and cannabinoid transfer during the act of dabbing.* Estados Unidos de Norteamérica: Journal of Toxicological Science 40(6):797–803.

Ruchlemer, R., Amit-Kohn, M., Raveh, D., & Hanuš, L. (2015). *Inhaled medicinal cannabis and the immunocompromised patient.* . Estados Unidos de Norteamérica: Supportive Care in Cancer, 23(3), 819-822.

Russo, E. B. (2007). *History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet.* Estados Unidos de Norteamérica: Chemistry and Biodiversity 4(8):1614–1648.

Russo, E. B., Burnett, A., Hall, B., & Parker, K. K. (2005). *Agonistic properties of cannabidiol at 5-HT1 a receptors.* . Estados Unidos de Norteamérica: Neurochemical Research 30(8):1037–1043.

Scuderi, C., Filippis, D. D., Iuvone, T., Blasio, A., Steardo, A., & Esposito., G. (2009). *Cannabidiol in medicine: A review of its therapeutic potential in CNS disorders.* Estados Unidos de Norteamérica: Phytotherapy Research 23(5):597–602.

Tait, R. J., Caldicott, D., Mountain, D., Hill, S. L., & Lenton., S. (2016). *A systematic review of adverse events arising from the use of synthetic cannabinoids and their associated treatment.* Estados Unidos de Norteamérica: Clinical Toxicology 54(1):1–13.

Thomas, A., Baillie, G. L., Phillips, A. M., Razdan, R. K., Ross, R. A., & Pertwee, R. G. (2007). *Cannabidiol displays unexpectedly high potency as an antagonist of CB1 and CB2 receptor agonists in vitro.* Londres, Reino Unido: British Journal of Pharmacology 150(5):613–623.

U.S. Pharmacopoeial Convention. . (1916). *Pharmacopoeia of the United States. Philadelphia, PA.* Estados Unidos de Norteamérica: P. Blakiston's Son & Company.

Wells, D. L., & Ott., C. A. (2011). *The new marijuana.* Estados Unidos de Norteamérica: Annals of Pharmacotherapy 45(3):414–417.

Wollner, H. J., Matchett, J. R., Levine, J., & Loewe, S. (1942). *Isolation of a physiologically active tetrahydrocannabinol from Cannabis sativa resin.* . Estados Unidos de Norteamérica: Journal of the American Chemical Society 64(1):26–29.

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Análisis del Título Segundo, Laboratorios de Control de Calidad, Capítulo Único, Disposiciones Generales. 11

Tabla 2. Análisis del Título Tercero, De los fines de la cannabis, Capítulo Primero, De los fines para la investigación. 18

Tabla 3. Análisis del Capítulo Tercero De Los Fines Médicos. 23

Tabla 4. Análisis del Capitulo Cuarto, De los Fines Industriales. 27

Tabla 5. Análisis de los apartados Título Cuarto, De la Importación y Exportación, Capítulo Primero Consideraciones Generales; Capítulo Segundo De la Importación de Materia Prima; De Complejos Moleculares, Derivados Farmacológicos y Medicamentos; Capítulo Tercero, De la Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de la Cannabis; Titulo Quinto de las Autorizaciones de Importación y Exportación, Capitulo Único, Disposiciones Generales. 31

Tabla 6. Análisis del Título Sexto, De los Establecimientos para la Atención Médica, Capítulo Único, Disposiciones Generales. 40

Tabla 7. Análisis del Título Séptimo, De la Publicidad y Comercialización, Capítulo Único, Disposiciones Generales. 43

Tabla 8. Estimación de costo documental asociado al trámite de autorización de Protocolos de investigación. 46

Tabla 9. Productos regulados que deben presentar el Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario actualmente. 48

Tabla 10. Estimado de establecimientos que estarán interesados en incorporar sus acciones bajo los fines dispuestos en el presente proyecto de Reglamento 50

Tabla 11. Estimación de costo relacionado con la presentación del trámite de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario. 50

Tabla 12. Estimación de solicitudes de permisos sanitarios previo de importación. 53

Tabla 13. Erogación por cuotas para la ejecución de tramite sometido. 54

Tabla 14. Gasto erogado por el cumplimiento documental por sometimiento de trámites. 54

Tabla 15. Costo total 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. 55

Tabla 16. Costo total por la implementación del Proyecto de Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos 57

Tabla 17. Incidencia, Mortalidad y Prevalencia de Cáncer en México 2018. 67

Tabla 18. Beneficio por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer. 68

Tabla 18. Beneficio por la disminución de ausentismo laboral derivado de la disminución de síntomas relacionados con terapias de apoyo a combatir el cáncer. 69

Tabla 20. Estimación de beneficios para cinco años a valor presente neto en pesos. 70