

De: francisco.kuribrena@purejamaican.com
Enviado el: lunes, 10 de agosto de 2020 07:01 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios al reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos
Datos adjuntos: Pure Jamaican comentarios 9 Agosto.docx

Para su atención envié el archivo adjunto con mis comentarios que consisten en tres observaciones:

- 1.- Los productos que contengan **derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC** no se consideran psicotrópicos
- 2.- Se deben permitir remedios herbolarios con cannabis de origen natural
- 3.- Los laboratorios de control de calidad deben ser independientes del dueño de un Registro Sanitario

Por su atención, gracias.

Sent from [Mail](#) for Windows 10



Ciudad de México a 6 de agosto de 2020

ASUNTO: Comentarios al proyecto de
“REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS”

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
A QUIEN CORRESPONDA.

FRANCISCO KURI BREÑA ROMERO DE TERREROS, en mi carácter de Asesor Regulatorio para Latinoamérica de la empresa Pure Jamaican, acudo a ustedes para solicitar de manera respetuosa la atención de los siguientes comentarios al proyecto Análisis de Impacto Regulatorio para el proyecto del **REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS** publicado el día 27 de julio de 2020.

Observación 1:

Dice	Debe decir
<p>“...ARTÍCULO 3. Para efectos de este instrumento jurídico se entenderá por:</p> <p>...</p> <p>II) TRANSPORTAR: El trasladar de un lugar a otro semilla, plántula, material vegetal propagativo, complejos moleculares, tallos, hojas, inflorescencias, derivados farmacológicos o Medicamento de la cannabis mediante un proceso de guarda-custodia, con fines de producción, investigación, industriales y médicos”</p>	<p>“...ARTÍCULO 3. Para efectos de este instrumento jurídico se entenderá por:</p> <p>...</p> <p>II) TRANSPORTAR: El trasladar de un lugar a otro semilla, plántula, material vegetal propagativo, complejos moleculares, tallos, hojas, inflorescencias, derivados farmacológicos o Medicamento de la cannabis mediante un proceso de guarda-custodia, con fines de producción, investigación, industriales y médicos. Los productos o materiales cuyo contenido de THC supere el 1% deberán transportarse mediante un proceso de guarda-custodia....”</p>
<p>ARTÍCULO 47. Los fines industriales de la cannabis, se</p>	<p>ARTÍCULO 47. Los fines industriales de la cannabis, se</p>

<p>sujeterá a lo dispuesto en el Título Décimo Segundo, Capítulo IV de la Ley y al Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>sujeterá a lo dispuesto en el Título Décimo Segundo, Capítulo IV de la Ley, y al Reglamento de Insumos para la Salud y Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</p>
---	---

Justificación

Es incorrecto utilizar de forma general los términos para semilla, plántula, material vegetal propagativo, complejos moleculares, tallos, hojas, inflorescencias; porque debido a que no todos los derivados de la cannabis tienen efectos farmacológicos o medicamentos (controlados); el presente reglamento busca reglamentar el uso medicinal de la cannabis pero deja sin regulación el uso industrial, entendiéndose el uso de la cannabis y sus derivados sin fines farmacológicos o medicamentos, lo que puede dar lugar a la incorrecta interpretación de la Ley General de Salud que en su fracción V del artículo 245 dice:

*“... Las que **carecen de valor terapéutico** y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.*

*Los productos que contengan **derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC** y que tengan amplios usos industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en la regulación sanitaria...”*

Como se puede ver de lo anteriormente transcrito, el legislador deja de manera clara y precisa en la reforma de la Ley General de Salud del 19 de julio de 2017, la intención de que existieran productos sin fines medicinales o farmacológicos los cuales, tuvieran un porcentaje inferior al 1% de THC (sustancia psicotrópica), para la comercialización de otros productos que se utilizan corrientemente en la industria.

Con esta definición se estaría violando el artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que consagra la supremacía de las leyes y donde este reglamento no puede expresarse en sentido contrario a lo que mandata la Ley General de Salud.

Además de lo anterior México también estaría en una flagrante violación al Convenio de sustancias Psicótropicas de 1961 del cual México forma parte¹ y que en su artículo

¹ https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf

2. La presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas.

Como se demuestra del texto anterior México no puede limitar o prohibir el uso de fibras y semillas de cannabis con fines industriales, como lo pretende hacer.

En el mismo sentido el proyecto en su artículo 47 no contempla el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, mismo que regula los productos que no son clasificados como medicinales, si bien es cierto que el Reglamento busca la regulación de los usos medicinales, el no mencionar la supletoriedad de regulación para los productos sin fines medicinales permitidos por la Ley General de Salud, dejaría un vacío legal que ocasionaría confusión y una falta de regulación en un mercado creciente de productos que regula la Secretaria de Salud.

Observación 2.-

Dice	Debe Decir
ARTÍCULO 46. En la formulación de un remedio herbolario no podrán incluirse cannabis de origen natural o sintético.	ARTÍCULO 46. En la formulación de un remedio herbolario no podrán incluirse cannabis de origen natural o sintético, o que excedan del 1% de THC

El Reglamento de Insumos para la Salud define al Remedio Herbolario:

“...ARTÍCULO 88. Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad...”

Como se puede ver los remedios herbolarios forman parte de la gama de productos de bajo riesgo de la legislación sanitaria, que sirven y son utilizados para fines medicinales, al prohibirlos el presente proyecto; es importante recordar que de acuerdo al enfoque de regulación basada en riesgos, promovido por la OCDE, las normas deben establecerse de forma diferenciada, en función de los diferentes

escenarios de riesgo , que representan las diversas actividades y agentes economicos, lo cual contrasta con el establecimiento de regulaciones homogéneas que tradicionalmente se han emitido bajo un regimen precautorio.

Al respecto, resalta que el diseño regulatorio basado en el análisis de riesgos origina que las regulaciones que resulten más adecuadas para la mitigación del riesgo y, con ello, promueve una mayor productividad y crecimiento economico al país, toda vez que el regulador podrá construir un portafolio óptimo de riesgo que minimize los riesgos que enfrentan los ciudadanos, sin que esto signifique mitigar la innovación y someter a los mercados y consumidores a una burocracia innecesaria.

Es importante que el proyecto contemple que del Canabidiol (CBD), que conforme al listado de la JIFE y de la Ley General de Salud, el único canabinoide que tiene efectos psicoactivos o de un derivado del estupefaciente es el Tetrahidrocanabinol (THC), todo los los demás sustancias no psicótropicas de la planta.

Observación 3.-

Dice	Debe Decir
<p>ARTÍCULO 9. Cada persona 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.</p> <p>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.</p>	<p>A fin de dar claridad y cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud y al objeto del Reglamento, se propone modificar el artículo para quedar como sigue (en caso de no aceptar la propuesta de redacción, por favor emitir fundamento y motivo legal por el cuál la propuesta no es procedente):</p> <p>“ARTÍCULO 9. Cada persona titular de un Registro Sanitario debe subcontratar un laboratorio de control de calidad independiente que cuente con Autorización de la Autoridad competente para realizar las pruebas analíticas requeridas para el seguimiento y control necesarios durante diferentes etapas del proceso, desde la importación y siembra, hasta la obtención de productos finales; y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida. En su defecto, podrán contar con laboratorios especializados para realizar todos o algunos de los estudios necesarios, en el mismo sitio de la manufactura del producto terminado.”</p>

Ya que la Ley General de Salud y la Ley de la Infraestructura de la Calidad en su ámbito de facultades (SALUD y ECONOMIA) permiten y facultan la existencia de Laboratorios autorizados por las autoridades competentes para realización de estudios, visita, evaluación de la conformidad o certificación de la normas, para coadyubar con la el gobierno y que generar facilidades al comercio, garantizando la calidad de los productos que se comercializan en la República Mexicana.