

Ciudad de México, a 18 de enero de 2021.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos.

Estimados clientes y amigos,

El pasado 12 de enero se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos (el “Reglamento”). Este tiene por objeto la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de la cannabis, con fines de producción, investigación, fabricación y médicos.

1. En términos generales, el Reglamento regula:
 - a) La producción primaria, consistente en abastecer la fabricación para uso médico, generar materia prima para realizar investigaciones, y producir la semilla;
 - b) La investigación para la salud;
 - c) La investigación farmacológica;
 - d) La fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos y;
 - e) Diagnósticos preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y de cuidados paliativos.
2. El Reglamento determina como autoridades competentes en la materia a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“**COFEPRIS**”); el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (“**SENASICA**”); el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (“**SNICS**”); la Secretaría de Economía (“**SE**”) y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (“**SHCP**”), a través del Servicio de Administración Tributaria (“**SAT**”), las cuales ejercerán las atribuciones que les confieren sus propias leyes, reglamentos y demás disposiciones aplicables.
 - a) Compete a SENASICA regular y promover la sanidad de la cannabis, así como la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la Producción Primaria, conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y demás disposiciones jurídicas aplicables;
 - b) Compete al SNICS regular la producción de semillas certificadas, la calificación de semillas y la comercialización y puesta en circulación de todas las semillas de la cannabis, conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y demás disposiciones jurídicas aplicables;
 - c) Compete a la COFEPRIS la regulación, control y fomento sanitario relacionados con los fines de investigación, fabricación y médicos de la cannabis, sus derivados farmacológicos y medicamentos, así como el control y seguimiento en el testado y trazabilidad, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;
 - d) Compete al SAT verificar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables a la importación y exportación, y
 - e) Compete a la SE intervenir, conforme a sus atribuciones, en la determinación de los aranceles que deberán corresponder a la importación y exportación.
- 3.

Respecto a los fines contemplados en el Reglamento estos se dividen en investigación, producción, fines médicos, fabricación, y destrucción:

- a) **Investigación:** COFEPRIS deberá autorizar el protocolo de investigación, y llevar y mantener actualizado en forma anual el inventario nacional de investigación que se realiza en el país en materia de cannabis.
 - b) **Producción:** deberá obtenerse permiso de siembra del cannabis para la investigación y fabricación, ante SENASICA, solicitud que deberá acompañarse del correspondiente protocolo de investigación. Los permisos de siembra de especies o variedades autorizadas, se otorgarán para las actividades de siembra, cultivo, cosecha, investigación y fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos.
 - c) **Fines médicos:** para la prescripción médica se deberá observar lo establecido en el artículo 240 de la Ley General de Salud. Las droguerías, farmacias o bóticas autorizadas para prescribir medicamentos de cannabis, deberá contar con un registro de pacientes, acorde a disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales. La posesión de medicamentos derivados del cannabis se acreditará con la copia de la receta especial que contenta el código de barras y la firma autógrafa del profesional autorizado que la extiende o, en su caso, la factura correspondiente.
 - d) **Fabricación:** La guarda y custodia de la materia prima, derivados farmacológicos, o medicamentos de cannabis, serán responsabilidad de quien los posea y se deberá contar con los documentos que comprueben su posesión. Los establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso de fabricación o que importen, exporten o utilicen materia prima, derivados farmacológicos, o medicamentos de cannabis, contarán con libros de control autorizados por COFEPRIS, y con un sistema de seguridad para su guarda y custodia. Los productores que regularmente necesiten materias primas, derivados farmacológicos, o medicamentos de cannabis comunicarán mediante aviso a COFEPRIS, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente. No podrán presentarse los medicamentos de cannabis en forma de muestra médica u original de obsequio. Los propietarios de materias primas, derivados farmacológicos, o medicamentos de cannabis, así como los responsables de las acciones específicas y demás acciones que realicen en cumplimiento de otras disposiciones jurídicas aplicables, deberán dar aviso por escrito a COFEPRIS y demás autoridades correspondientes sobre la desaparición de los mismos, con el fin de evitar su desvío.
 - e) **Destrucción:** deberá comunicarse a COFEPRIS y realizarse en presencia de un verificador sanitario.
4. Respecto a la **exportación e importación**, el Reglamento permite la importación de materia prima, derivados farmacológicos, y medicamentos de cannabis, mientras que para la exportación se permite únicamente de derivados farmacológicos, y medicamentos de cannabis.

Se deberá contar con un permiso sanitario previo, otorgado por la SADER o la COFEPRIS. Asimismo, no podrá realizarse ninguna de estas acciones por vía postal u haciendo uso de los servicios de empresas de mensajería, o paquetería, ni en los demás supuestos que señalen los ordenamientos de la materia que regulan el despacho aduanero.

Tratándose de materia prima, derivados farmacológicos, y medicamentos de cannabis provenientes del extranjero, solo se permitirá su despacho por las aduanas autorizadas. No se permitirá la importación de materia prima, derivados farmacológicos, y medicamentos de cannabis en los casos en que se encuentren prohibidos en el país de origen o no permitidos para su importación de conformidad con los ordenamientos aplicables.

5. Las personas que sean titulares de un registro sanitario, deberán contar con un **Laboratorio de Control de Calidad** independiente, bajo la autoridad de una persona certificada conforme a procedimientos de gestión de

calidad. COFEPRIS podrá verificar los laboratorios de control para comprobar sus condiciones de operación, infraestructura, procedimientos y pruebas analíticas.

6. Finalmente, respecto a la publicidad y comercialización, esta solo se permite para los medicamentos de cannabis que esté dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general. En cualquier momento, la COFEPRIS podrá realizar la vigilancia sanitaria y verificaciones comerciales para tal efecto.

El Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF, es decir, el 13 de enero de 2021. Asimismo, se derogan todas las disposiciones administrativas que se opongan al Reglamento.

Los abogados de Mañón Quintana estamos a sus órdenes para cualquier duda o comentario relacionados con la presente nota informativa.

¹ En términos del Artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

² Referida en el Capítulo II del Título Tercero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 3, Para efectos de este Reglamento se entenderá por:

I. Acciones Específicas: Aquellas que se requieren para realizar los fines de producción, investigación, fabricación y médicos;

Atentamente,

Antonio Mañón | Socio

+52 (55) 8438.0001 | antonio.manon@mqsc.mx

Jorge Rosales Fernández | Socio

+52 (55) 8438.0003 | jorge.rosales@mqsc.mx

Santiago J. Núñez Chaim | Socio

+52 (55) 8438.0005 | santiago.nunez@mqsc.mx

Alberto García Cárdenas | Socio

+52 (55) 8438.0012 | alberto.garcia@mqsc.mx

Gerardo Quintana Pineda | Socio

+52 (55) 8438.0002 | gerardo.quintana@mqsc.mx

Darío Jandette Fuentes | Socio

+52 (55) 8438.0004 | dario.jandette@mqsc.mx

Ricardo García Cordero Sasía | Socio

+52 (55) 8438.0010 | r.garciacordero@mqsc.mx

Ciudad de México

Av. Insurgentes Sur 730, Piso 20,
Del Valle Norte, Benito Juárez,
03103, Ciudad de México

+52 (55) 8438 0000
contacto@mqsc.mx

Tijuana

Misión de San Javier 10643,
Suite 400, Piso 4, Zona Río,
22010, Tijuana, B.C.

C. +52 (664) 615.7150