

USO MEDICINAL DE LA CANNABIS

ESQUEMA DE PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN,
INVESTIGACIÓN, USO, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN.
Comercio Exterior, Febrero 2021

El 12 de enero de 2020 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, Comercialización, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus derivados, mismo que entró en vigor el 13 de enero de 2020.

En el Reglamento se establecen las bases para que los interesados puedan realizar legalmente las acciones de **producción primaria, investigación para la salud y farmacológica, fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos**, realizar diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos por parte de los médicos, así como la **exportación e importación de la Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis**, relacionados con las diferentes variedades de la planta de cannabis sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

Es importante mencionar que el presente reglamento únicamente contempla los aspectos medicinales de la Cannabis, y bajo ningún esquema contempla el uso lúdico o recreativo, cosmético o industrial de la misma.

Algunos de los aspectos más relevantes del Reglamento, son los siguientes:

1. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Se establece la obligación de los titulares de los Registros Sanitarios de tener un Laboratorio de Control de Calidad autorizado por la **COFEPRIS** para realizar las pruebas analíticas requeridas para el seguimiento y control necesarios durante las diferentes etapas de la producción y comercialización de la **Cannabis**, desde su importación y siembra, hasta la obtención de productos finales; el cual tiene como obligación, entre otras, obtener la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud en términos de la Ley General de Salud.

En ese sentido, se reitera la facultad de la **COFEPRIS** para realizar verificaciones sanitarias y visitas a dichos Laboratorios, para constatar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los mismos, pudiendo ordenar en su caso, la suspensión de las operaciones e imponer sanciones.

2. INVESTIGACIÓN

Los interesados en realizar investigación científica sobre la actividad o uso terapéutico de la **Cannabis** en seres humanos, deben solicitar por escrito ante la **COFEPRIS**, la autorización del Protocolo de Investigación, anexando todos los requisitos, documentos y datos que establece el artículo 11 del Reglamento.

3. PRODUCCIÓN

Los interesados en producir **Cannabis**, deberán contar con un Sitio de Confinamiento Permitido y solicitar por escrito y por cada Sitio, el permiso de siembra de la **Cannabis** para los fines de investigación y fabricación ante el **SENASICA**, para lo cual se deberá adjuntar, entre otros requisitos, la autorización del Protocolo de Investigación o el Registro Sanitario para el medicamento que se pretenda producir, la licencia sanitaria, y para el caso de que la semilla sea importada, un documento legalizado o apostillado de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que la especie y variedad de la **Cannabis** corresponden a las autorizadas conforme a la legislación del país de origen.

Una vez que la solicitud sea dictaminada favorablemente, el **SENASICA** integrará el Registro Nacional de Permisos de Siembra de **Cannabis** con fines de investigación y fabricación y expedirá el permiso para la siembra de la **Cannabis** para su uso en la investigación para la salud y la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos.

En ese sentido, se confieren facultades al **SENASICA** para revisar los permisos otorgados en cualquier momento y, en su caso, suspender sus efectos o revocarlos, cuando se presente un cambio en las circunstancias con las que se otorgó el permiso o se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar condiciones, limitaciones, o requisitos del permiso, lo cual se hará a través del procedimiento administrativo establecido en el artículo 25 del Reglamento.

4. FINES MÉDICOS

Los profesionales médicos que deseen prescribir Medicamentos de **Cannabis** deberán contar con el código de barras para los recetarios especiales de prescripción otorgado por la **COFEPRIS**.

Las droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público Medicamentos de **Cannabis**, deberán contar con Licencia Sanitaria y con un registro de los pacientes, acorde a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales.

La posesión de Medicamentos de **Cannabis** se acreditará con la receta médica correspondiente.

5. FABRICACIÓN

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**, deben

contar con Libros de Control autorizados por la **COFEPRIS** y con un sistema de seguridad para la guarda y custodia, y tienen la obligación de entregar un aviso a la **COFEPRIS**, durante los meses de enero a mayo, en el que informen las cantidades previstas que demandarán durante el año siguiente.

La fabricación de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de **Cannabis**, estará sujeta al control que determinen coordinadamente la **COFEPRIS** y las demás autoridades.

Es importante mencionar que el Reglamento no establece lineamientos adicionales para la obtención de los registros sanitarios de Medicamentos de **Cannabis** por lo que se entendería que son aplicables los mismos requisitos contenidos en las disposiciones jurídicas para la obtención de Registros Sanitarios de medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos.

6. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

El Reglamento permite la Importación de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de **Cannabis**, así como la Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de **Cannabis**, prohibiendo en cualquier caso realizar dichas operaciones por vía postal, haciendo uso de servicios de empresas de mensajería o paquetería, y demás supuestos que señalen los ordenamientos de la materia que regulan el despacho aduanero.

En todos los casos, se debe contar con permisos sanitarios previos otorgados por la **SADER** para materia prima para siembra o la **COFEPRIS** para Derivados Farmacológicos o Medicamentos de **Cannabis**.

Se prohíbe la importación, a territorio nacional, de Materia Prima o de productos que los contengan, 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, estableciendo la obligación de conservar los permisos de importación y exportación por un periodo mínimo de tres años y de exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran.

Los trámites de importación y exportación de Materia Prima o de productos que los contengan, Complejos Moleculares, así como de Derivados Farmacológicos y Medicamentos, a los que se refiere el Reglamento, deberán presentarse por medios electrónicos, para lo cual los solicitantes deberán acompañar la información y documentación que requiera el trámite correspondiente.

A. IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA

La Secretaría de Salud expedirá el permiso de Importación de Materia Prima que será aplicable para los siguientes:

- Semilla botánica para siembra;
- Plántulas para siembra; y
- Material vegetal de propagación.

El permiso de Importación contendrá los requisitos fitosanitarios necesarios para mitigar los riesgos, las medidas fitosanitarias a aplicar en el 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. En todos los casos, para obtener el permiso de importación es necesario contar con registro sanitario vigente expedido por la **COFEPRIS**, para la fabricación de Medicamentos.

Los interesados en importar Materia Prima para siembra, deberán presentar la solicitud para la expedición del certificado fitosanitario para la Importación, para lo cual deben contar, entre otras cosas, con la licencia sanitaria expedida por la **COFEPRIS** para producción de la **Cannabis** para investigación o fabricación.

Una vez permitida la Importación de Materia Prima, deberá ser movilizada a las instalaciones en las que se llevará a cabo la siembra, bajo el procedimiento de guarda, custodia y responsabilidad, el cual será con cargo al importador y consistirá en el resguardo del lote o embarque de Materia Prima, desde el punto de ingreso al territorio nacional, hasta el Sitio Confinado Permitido en donde se realizará la siembra, prohibiendo la movilización de la Materia Prima a un sitio distinto del señalado en el certificado fitosanitario para la Importación.

B. IMPORTACIÓN DE DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE CANNABIS

Para la Importación de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de **Cannabis**, previo al despacho aduanero y posterior a este, el importador tiene las siguientes obligaciones:

- Informar por escrito a la **COFEPRIS**, con tres días hábiles de anticipación, la fecha y la aduana por la que se pretenda importar la mercancía; número y fecha del permiso de Importación; nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad de los Derivados Farmacológicos o Medicamentos de **Cannabis**; origen y la procedencia; nombre o denominación o razón social del transportista, y número de la factura.
- Presentar ante la **COFEPRIS**, posteriormente al despacho aduanero, copia del permiso sanitario de Importación; comprobante fiscal digital por Internet o equivalente certificado; certificado de análisis del fabricante; guía aérea, conocimiento de embarque o lista de empaque, y copia del pedimento.

En caso de que, sin permiso previo para la Importación, se introduzcan al territorio nacional Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos o Materia Prima que intervenga en su elaboración, las autoridades competentes aplicarán las medidas de seguridad y sanciones correspondientes, sin perjuicio de las que correspondan en materia penal.

C. EXPORTACIÓN DE DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE CANNABIS

Para obtener el Permiso de Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de **Cannabis**, se debe presentar la solicitud en el formato oficial en términos de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

7. PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN

El Reglamento autoriza **únicamente** la publicidad de 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**, y deberá circunscribirse a las bases aprobadas por la Secretaría de Salud en el registro sanitario de los Medicamentos de **Cannabis**.

Los Establecimientos que comercien Medicamentos de **Cannabis**, deben de contar con: (i) licencia sanitaria; (ii) responsable sanitario; (iii) clave del Registro Federal de Contribuyentes; y (iv) demás requisitos que señala el Reglamento, estando facultada la **COFEPRIS** para realizar Vigilancia Sanitaria y verificaciones comerciales en cualquier momento.

Si bien el Reglamento establece las bases para la realización legal de las actividades reguladas, se encuentra pendiente que las dependencias y autoridades señaladas como responsables, en el ámbito de su competencia, realicen las adecuaciones normativas necesarias para el adecuado cumplimiento de lo establecido en el mismo.

* * * * *

Nos encontramos a su disposición a efecto de comentar cualquier duda o aclaración que requieran en relación con la presente.

CONSEJO DIRECTIVO

ENRIQUE DÍAZ M.	+52 (55) 5525-1422	ediaz@goodrichriquelme.com
DAVID ENRÍQUEZ R.	+52 (55) 5525-0369	denriquez@goodrichriquelme.com
LUIS U. PÉREZ D.	+52 (55) 5525-0047	lperezdelgado@goodrichriquelme.com
GUILLERMO SOSA R.	+52 (55) 5207-7561	gsosa@goodrichriquelme.com

PRÁCTICA DE COMERCIO EXTERIOR

MIGUEL RODRÍGUEZ B.	+52 (55) 5208-2035	mrodriguez@goodrichriquelme.com
JÉSSICA GÓMEZ C.	+52 (55) 5533-0040	jgomez@goodrichriquelme.com
ODETTE GUEVARA C.	+52 (55) 5533-0040	oguevara@goodrichriquelme.com



GOODRICH, RIQUELME Y ASOCIADOS
+52 (55) 5533-0040/55