

Análisis del 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. Al margen un sello con el Escudo Nacional

Generales

1. Fecha: Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de enero de 2021

2. Estructura: 80 artículos, 6 Títulos, 12 capítulos y 4 transitorios

Título I

- 4 capítulos– Capítulo I Del objeto II De los fines, III De las definiciones, IV De la Competencia;

Título II Laboratorios de control de calidad

Título III De los fines de la cannabis

- 5 capítulos– Capítulo I Investigación, II De la producción, III De los fines médicos, IV De la fabricación, V De la destrucción.

Título IV De la exportación e Importación

- 3 capítulos– Capítulo I Consideraciones Generales, II De la importación de la materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de cannabis, III De la exportación de derivados farmacológicos y medicamentos de cannabis

Título V De los establecimientos para la atención médica que suministren Medicamentos de cannabis

Tulo VI De la publicidad y comercialización

Cambios al proyecto del 27 de junio de 2020:

- Se eliminan algunas definiciones como suministrar, autorización, cáñamo, complejos moleculares, control sanitario y regulación sanitaria. Agrega el concepto de buenas prácticas.
- La ley no regula los complejos moleculares.
- Elimina la sección segunda sobre el registro y producción de la semilla calificada de la cannabis.
- Elimina el Título Quinto relacionado con las autorizaciones de importación.
- Ya no hace mención de los usos científicos e industriales, sino únicamente de los fines de investigación, producción y médicos. Tampoco habla sobre la investigación agronómica.

Regulación propuesta

- Contempla la regulación de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos con 3 fines: de investigación, producción y médicos.
 - La producción está enfocada en las actividades relacionadas con la producción primaria de cannabis, generación de materia prima (para investigación para la salud y farmacológica), así como para producir semillas.
 - Sobre el segundo uso, reconoce dos tipos de investigación: para la salud y farmacológica.
 - Se consideran fines médicos cuando tengan propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos.
- Algunas de las definiciones presentan ciertos problemas. Por ejemplo, acondicionar tiene una definición muy amplia, también consumir, porque no se refiere sólo al uso personal sino a todos los usos referidos en el reglamento con todos los fines. Otras definiciones son repetitivas (elaborar y preparar, emplear y usar). La definición de testar es imprevista y abierta, por lo que genera falta de certeza jurídica.
- Incluye a las semillas en el concepto genérico de cannabis.
- En cuanto a los establecimientos, regula fábricas, laboratorios de materias primas, remedios herbolarios, laboratorios de control, almacenes, droguerías, boticas, y farmacias.
- Respecto a los espacios de producción primaria o siembra, se establecen limitaciones de cantidad de plantas, en relación a la superficie de metros cuadrados por licencia ("cupo de producción primaria") y la obligación de establecer barreras en los espacios de siembra. Además, se establecen numerosos requisitos y características de las instalaciones. Crea un registro nacional de permisionarios de siembra.
- Los sistemas de trazabilidad deben articularse con las autoridades correspondientes. La calificación de semilla debe ajustarse a las reglas de la SADER.

Investigación

- Los requisitos para protocolos de investigación privilegian la importación de semillas, en detrimento del registro de semillas nacionales.
- Se crea un inventario nacional de investigación en materia de cannabis.

Producción

- Los permisos de siembra deberán tramitarse ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) de SAGARPA. Estos son otorgados previo registro de protocolos y obtención de registro sanitario. Es decir, sólo pueden sembrar quienes producirán el medicamento o investigación.
- Se requiere licencia específica de transporte para productos de cannabis, otorgada por Cofepris.
- Se establecen medidas de buenas prácticas en el uso de plaguicidas especiales para el cannabis que reduzcan contaminación.
- En lugar de La SADER –como venía en el proyecto–, será la SENASICA la cual está facultada para establecer medidas adicionales a las fijadas en la solicitud de permiso para la siembra, también le permite suspender o revocar los permisos de manera

discrecional lo cual abre espacio de incertidumbre. Se establece en el Reglamento el procedimiento para ello.

Semillas

- Las nuevas variedades vegetales podrán inscribirse al Catálogo Nacional de Variedades Vegetales, el previsto en el artículo 3, fracción VII de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. Se elimina el procedimiento previsto en el proyecto para el registro y producción de la semilla calificada de cannabis
- Remite al artículo 240 de la Ley General de Salud, por lo que los únicos que podrán prescribir estupefacientes serán los médicos cirujanos; los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y los cirujanos dentistas, para casos odontológicos. Así como los pasantes de medicina para recetar medicamentos con cannabis, para lo cual deberán obtener un código de barras para los recetarios especiales de prescripción a través de un formato que creará Cofepris.
- Los establecimientos autorizados para la venta deben contar con un registro de los pacientes.
- ¡Obliga a pacientes a acreditar la posesión de sus medicamentos con receta original o factura de compra!

De la fabricación

- Los productos de uso veterinario quedan sujetos al control que determine Cofepris con otras dependencias.
- La fabricación de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, se sujetará al control que determinen coordinadamente la COFEPRIS y las demás autoridades de la Administración Pública Federal a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento (SENASICA; SNICS; SAT; SE)
- “Los Medicamentos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio”, como sí ocurre con otros medicamentos.
- Permite medicamentos homeopáticos con cannabis, lo cual puede entrar en contradicción a lo establecido en la LGS que prohíbe el uso de estupefacientes en medicamentos homeopáticos.

Importación y exportación

- Permite importar materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos, y exportar derivados farmacológicos y medicamentos, pero no materia prima. Ninguna de las dos actividades podrá realizarse por vía postal, empresas de mensajería y paquetería.
- La importación de semillas y plántulas sólo se otorgará para uso medicinal e investigación, siempre y cuando haya un protocolo de investigación autorizado. Su recepción será solo a través de un procedimiento específico en aduanas.
- Se dará aviso al Ministerio Público en caso de internamiento de productos con cannabis, cuando no se cuente con los permisos correspondientes.
- Permite la importación de medicamentos para uso personal a través de la obtención de un permiso por parte de Cofepris sin especificar cuál es y en qué consiste.

- Se prohíbe la importación de productos de países en los que estos sean ilegales.

Publicidad y comercialización

- La publicidad de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de cannabis solo puede ser para profesionales de la salud, no para la población en general.

Competencias de otras autoridades

- SENASICA: regular y promover la sanidad de la cannabis; la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la producción primaria de ésta,
- Servicio Nacional de Inspección y Calificación de Semillas (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
- 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;
- SAT: verificar el cumplimiento de las disposiciones que a) regulan y b) gravan la entrada al territorio nacional y la salida del mismo de la Cannabis, c) medios en que se transportan o conducen, d) el despacho aduanero y c) los hechos o actos que deriven de éste o de dicha entrada o salida.
- SE: intervenir, conforme sus facultades, en la determinación de los aranceles que deberán corresponder a la importación y exportación de la cannabis.

Balance MUCD

Puntos positivos

1. A diferencia de los proyectos, el reglamento sí contempla la regulación de las distintos usos y fines que la reforma habilitó (investigación, producción y médicos), aunque deja fuera otros (científicos e industriales) que, suponemos, se desarrollarán en la Ley General de Cannabis.
2. Propone una armonización con otros ordenamientos y sus regulaciones ya existentes, así como coordinación con las facultades de otras autoridades.

Puntos negativos u omisiones

1. No resuelve los problemas de los pacientes en el corto plazo. Los somete a ellos y sus familias a los altos costos que deriven de los procesos de la industria farmacéutica y a un largo tiempo de espera para que se otorguen permisos para protocolos de investigación y se desarrollen medicamentos. Esto, cuando la regulación ya lleva, por lo menos, 3 años de atraso de acuerdo a los plazos legales. Sus opciones son esperar el establecimiento de un mercado en México o seguir exactamente el mismo proceso oneroso y burocrático para la importación de medicamentos no asequibles y no adecuados desde el extranjero.

2. No hay certeza para la importación de medicamentos para uso personal, y se mantienen los altos costos y trámites que se tienen que llevar a cabo para tener acceso al mismo.
3. Los pacientes siguen bajo régimen administrativo y penal. Tienen la carga de presentar y conservar recetas por largo tiempo para “demostrar” su inocencia y que el uso de los medicamentos está autorizado, de lo contrario serán derivados al sistema penal.
4. La mayoría de los permisos/autorizaciones están condicionados a contar con protocolos de investigación aprobados, lo cual puede generar que el mercado se concentre en los pocos autores que puedan contar con la infraestructura necesaria para tal efecto. Por ejemplo, para tener licencia de siembra es necesario contar con autorización de protocolo de investigación y permisos de otras secretarías. Esto de nuevo, privilegia a las grandes farmacéuticas y hace que todo el desarrollo de investigación científica y farmacéutica dependa de ellas pues no hay otra manera de que se te permita sembrar.
5. En muchos aspectos, el proyecto establece restricciones más grandes que para otros productos similares, como las limitantes para importar/exportar, el tratamiento en aduanas, el régimen para las semillas, las disposiciones relativas a los sembradíos, entre otras.

En conclusión, el reglamento continúa con algunos problemas:

- **Privilegia a la gran industria sobre los pacientes:** norma las condiciones para el negocio del cannabis medicinal y no el acceso a tratamiento para las personas.
- **Discrimina a los pacientes por cuestiones económicas:** los deja a merced del mercado y los altos costos que implica obtener un tratamiento.
- **A riesgo de ser detenidos e incluso ir a la cárcel,** los pacientes deben probar que necesitan el medicamento y su obtención legal.
- **Establece condiciones para generar monopolios:** las grandes farmacéuticas controlarán toda la cadena de producción y las medidas para beneficiar a productores mexicanos serán mera simulación.