

Comentarios al anteproyecto de Reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos¹

En México Unido Contra la Delincuencia trabajamos desde una década para lograr que los esfuerzos gubernamentales en materia de drogas se basen en evidencia científica e integren las perspectivas de salud pública, derechos humanos, género, reducción del daño y desarrollo sostenible. Pese a que la reforma en materia de cannabis medicinal se aprobó en 2017 y el plazo para su reglamentación venció hace 3 años, hemos tenido que acudir –como otras organizaciones y pacientes- al litigio para lograr que el derecho a la salud de las personas sea efectivo. Cada día en el que no se regula es un día sin tratamiento, para una persona que sufre. Por esto, es demasiado preocupante que esta propuesta olvida a los pacientes, para abrir espacios sólo a las farmacéuticas

Para MUCD, el proyecto presentado ante CONAMER por la Secretaría de Salud el pasado 27 de junio de 2020, tiene ciertos problemas estructurales. Plantea un modelo de regulación corporativizado, vertical, sin un ápice de justicia social ni, que no resolverá en el corto plazo las necesidades de pacientes y sus familias. Este modelo:

- **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.
- **Excluye a los pacientes por cuestiones económicas:** los deja a merced del mercado y los altos costos que implica obtener un tratamiento, especialmente en lo referente al régimen de importación.
- Los pacientes deben probar que necesitan el medicamento y su obtención legal, **a riesgo de ser detenidos e incluso ir a la cárcel.**
- **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.
- Además, privilegia la industria extranjera sobre la nacional.

Resaltamos los siguientes aspectos negativos que deben atenderse de manera estructural:

1. No resuelve los problemas de los pacientes en el corto plazo. Los somete a ellos y sus familias a los altos costos que derivan 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.

¹ 02/0031/270720

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. La limitación a los productos para exportación reduce la incidencia de México en el mercado internacional, y privilegia industrias extranjeras sobre la nacional. No existe justificación para sólo poder exportar medicamentos y derivados farmacológicos.
6. 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.

A continuación, proponemos las siguientes modificaciones específicas al ante proyecto:

Artículo	Observaciones MUCD
<p>Artículo 3</p> <p>e) Elaborar y preparar: El conjunto de acciones tendientes a la obtención de derivados farmacológicos y Medicamentos con fines producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industriales y Médicos;</p>	<p>Elaborar y preparar” y “emplear o usar”- las definiciones son prácticamente iguales, puede crear confusión e incertidumbre.</p>
<p>f) Emplear o usar: La utilización de semillas, plántula, material vegetal propagativo, tallos, hojas, inflorescencias, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos con fines producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industriales y Médicos;</p>	
<p>j) Suministrar: El proporcionar o poner al alcance de una persona derivados farmacológicos o Medicamentos, mediante la presentación de receta controlada expedida por el profesional de la salud autorizado, en</p>	<p>Condiciona el suministro a la presentación de una receta controlada, incluso a título gratuito.</p>

México Unido Contra la Delincuencia, A.C.

Gobernador José Guadalupe Covarrubias 78, interior 101,
Colonia San Miguel Chapultepec, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11850
Contacto: mucd@mucd.org.mx (0155) 5515 6759, 5277 8311, 800 838 8308

términos de lo previsto en la Ley General de Salud, con fines médicos;	
k) Testar: Someter a la semilla y planta de la cannabis y sus derivados a un control de verificación y prueba realizado por las autoridades competentes, que incluya descripción varietal, análisis de inocuidad y cualquier otro análisis que se determine, y	Aunque establece que el testeo consiste en la verificación y prueba que genera la descripción varietal e análisis de inocuidad; también incluye cualquier otro análisis que se determine, por lo que no existe certeza del alcance de esta medida.
Artículo 12. IV. El Protocolo de Investigación.	Duplica el requisito de protocolo de investigación.
Artículo 13. Tratándose de las actividades a que se refiere el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los 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:	Estos requisitos privilegian la importación de semillas, al registro de semillas nacionales.
Artículo 16. Los investigadores deberán acreditar ante el Comité de Ética en Investigación que corresponda:	Los requisitos para investigadores son excesivos, podría ser suficiente que quien realice la investigación cuente con especialización en la materia de las pruebas. Cabe la posibilidad de que se soliciten capacitaciones respecto al cannabis, y dado su estatus legal serían pocas personas las capacitadas.
Artículo 20. Se deberá tramitar ante SENASICA el permiso de siembra de la cannabis con fines de investigación, para lo cual se deberá aportar la documentación que demuestre que cuenta con un protocolo de investigación autorizado o con un registro sanitario para el Medicamento que quiere producir.	Si bien los permisos de siembra que son otorgados por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de SAGARPA, estos son otorgados previo registro de protocolos y obtención de registro sanitario. Es decir, sólo pueden sembrar quienes producirán el medicamento. Esto podría ser un monopolio.
Artículo 21. (...) Las actividades de siembra, cultivo, cosecha y producción de la cannabis y, en su caso, de semilla certificada por el SNICS, deberán realizarse siempre que se utilicen barreras físicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente.	Obliga a los permisionarios a hacer barreras físicas para que el cannabis no tenga contacto con la población o con el medio ambiente. Esto parece ser demasiado oneroso y exagerado.

<p>Artículo 22: c) Indicar el uso de la materia prima. Solo se permitirá la siembra confinada para su uso en la investigación, siempre y cuando coincida con lo establecido en el protocolo autorizado por la COFEPRIS, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o para producción de semilla certificada por el SNICS;</p>	<p>Sólo se permite la siembra si hay permisos para la producción de un medicamento o una investigación. Esto podría generar monopolios.</p>
<p>Artículo 22. XVI. Licencia de transporte emitida por la SADER y la COFEPRIS, según corresponda, con los responsables autorizados de realizar la movilización del producto, para uso de investigación y medicinal, de la cosecha de sumidades y semillas; hasta el establecimiento que indique el interesado; la Investigación, la producción complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos;</p>	<p>Se requiere licencia específica de transporte para mover productos de cannabis. No es claro cómo se tramita y quien la emite, pues faculta a dos instituciones.</p>
<p>Artículo 23: I. Expedir el permiso para la siembra de la cannabis para su uso en la investigación para la salud, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS, pudiendo establecer, entre otras, medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o</p>	<p>Faculta a la SADER para establecer medidas adicionales de monitoreo control prevención y fitosanitarias a las que establece el reglamento, al momento de otorgar el permiso. Esto deja en estado de incertidumbre a los permissionarios.</p>
<p>Artículo 25. Mediante resolución debidamente fundada y motivada que sea notificada de manera personal, la SADER podrá modificar las medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias establecidas en el permiso, así como, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas, suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue al interesado, cuando disponga de evidencia técnica y científica en materia fitosanitaria. Lo anterior deberá ser establecido en los permisos que expidan.</p>	<p>Faculta a la SADER a modificar las medidas de control y monitoreo en cualquier momento, lo cual genera incertidumbre.</p>
<p>ARTÍCULO 26. La SADER, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica</p>	

México Unido Contra la Delincuencia, A.C.

Gobernador José Guadalupe Covarrubias 78, interior 101,
Colonia San Miguel Chapultepec, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11850
Contacto: mucd@mucd.org.mx (0155) 5515 6759, 5277 8311, 800 838 8308

<p>o técnica en materia fitosanitaria acerca de la cannabis, podrá revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, conforme a los procedimientos que establezcan, cuando considere como causas que:</p>	
<p>-Artículo 28. II. a) Permiso de Siembra de uso científico e industrial para producción de semilla certificada emitido por SENASICA</p>	<p>Se requiere tener permiso de uso para poder registrar la semilla. Esto puede generar monopolios. En cambio, lo previsto en el I, g, sobre la inscripción al directorio de productores, obtentores de comercializadores de semillas sí puede beneficiar a la industria nacional.</p>
<p>Artículo 30. 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.</p>	<p>Aunque la disposición permite que la solicitud se haga aunque no se pertenezca a una institución hospitalaria, COFEPRIS puede interpretar la disposición de manera limitativa, es decir, que sólo perteneciendo a una institución se puede solicitar el registro. Es necesario hacerlo explícito.</p>
<p>Artículo 34. La posesión de Medicamentos 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.</p>	<p>obliga a pacientes a acreditar la posesión de sus medicamentos con receta original o factura de compra.</p>
<p>Artículo 50. Para los fines regulados en el presente Reglamento, podrán importarse: I. Materia prima; II. Complejos moleculares; III. Derivados farmacológicos, o IV. Medicamentos.</p>	<p>Permite importar semillas, plantas, complejos moleculares y derivados farmacológicos.</p>
<p>Artículo 51. De acuerdo a los fines regulados en el presente Reglamento, podrán exportarse: I. Derivados farmacológicos, y II. Medicamentos.</p>	
<p>Artículo 52. Para la importación y exportación de Materia Prima, Complejos Moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos de cannabis, según sea el caso, deberá contarse con permiso sanitario previo de importación o exportación, otorgado por la SADER o la COFEPRIS, en el ámbito de sus atribuciones.</p>	<p>Al no hacer expresa la distribución de competencias, abre altos márgenes de discrecionalidad a autoridades que consistentemente deciden arbitrariamente, escudándose en cuestiones técnicas. Por esta razón, se debería distinguir que la exportación e importación de semillas o plantas corresponde a SADER, y la importación o</p>

	exportación de complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos a COFEPRIS. De lo contrario no existe certeza y se duplicarían procedimientos.
Artículo 53. Tratándose de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos de procedencia extranjera, sólo se permitirá su despacho por las aduanas autorizadas que al efecto determine la autoridad competente, en términos de las disposiciones legales aplicables.	se limita la importación a través de aduanas específicas. Esto tiene sentido para las empresas, pero somete a los pacientes a costos y procesos excesivos. En este sentido, debería establecerse un régimen especial para pacientes, que les facilitara el acceso a un tratamiento.
Artículo 54: La importación o exportación, según sea el caso, de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal, empresas de mensajería y paquetería, ni en los demás supuestos que dispongan los ordenamientos de la materia que regulan el despacho aduanero.	se prohíbe el envío de productos con cannabis por paquetería o servicios postales de nueva cuenta, debería considerarse un régimen especial para los pacientes.
Artículo 57. Los trámites de importación y exportación de Materia Prima o de productos que los contengan, Complejos Moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos a los que se refiere el presente Reglamento, deberán presentarse por medios electrónicos.	Al ser la única opción, resulta discriminatorio especialmente para pacientes con escasos recursos. Asimismo, parece que, en lugar de presentar autorizaciones otorgadas antes, deben volver a presentar los requisitos para aquella. Esto no tiene sentido, duplica el trabajo de las autoridades, y resulta excesivo para pacientes.
(...) Los trámites realizados por medios electrónicos se substanciarán y resolverán por el mismo medio, por lo que las notificaciones realizadas al solicitante respecto de los requerimientos, actuaciones, resoluciones, exhibición, conservación o presentación de autorizaciones o documentación que deba entregar éste ante la autoridad competente y, en general, cualquier acto administrativo derivado de dichos trámites, se verificará vía electrónica, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables	No existen disposiciones especiales para trámites administrativos por vía digital. Es necesario que se generen, y que haya disposiciones especiales para pacientes
Artículo 58. (...)	Los requisitos deben ser generales, y sólo excepcionalmente en los permisos. Esto abre

<p>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</p>	<p>un amplio margen de discrecionalidad y opacidad.</p>
<p>Artículo 77. Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, en donde se suministren Medicamentos y 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.</p>	<p>Obliga a los establecimientos médicos que suministren medicamentos de cannabis a contar con responsables para ello. No es claro cuáles serán los criterios para considerar que se cuenta con los conocimientos respectivos en esa área.</p>
<p>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.</p>	<p>Obliga a contar con personal suficiente e idóneo, aunque no se establece cómo se cumple este requisito.</p>
<p>Transitorio. Tercero</p>	<p>No se crearán áreas específicas, ni se contará con presupuesto para esto. esto implica que Cofepris siga operando tal cual lo hace ahora, con carencias de personal, presupuesto, y con la irregularidad que se ha documentado.</p>

Atentamente

México Unido Contra la Delincuencia, A.C.

México Unido Contra la Delincuencia, A.C.

Gobernador José Guadalupe Covarrubias 78, interior 101,
Colonia San Miguel Chapultepec, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11850
Contacto: mucd@mucd.org.mx (0155) 5515 6759, 5277 8311, 800 838 8308