

Publicación del Reglamento en materia de control sanitario para la producción y uso medicinal de la cannabis

Regulatorio – Enero 13, 2021

Con fecha 12 de enero de 2021, 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 cannabis¹ y sus derivados farmacológicos (el "Reglamento"), lo anterior, en cumplimiento a la sentencia de amparo dictada por la Suprema Corte de Justicia de la Nación en agosto de 2019, que ratificó la obligación de la Secretaría de Salud sobre reglamentar el uso medicinal de la cannabis.

El Reglamento regula la producción primaria para abastecimiento y producción de semilla, investigación para la salud y farmacológica, fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos y, el uso medicinal de la cannabis.

El Reglamento determina las atribuciones de diversas autoridades federales competentes, como lo son el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria ("SENASICA"), el Servicio de Administración Tributaria ("SAT"), la Secretaría de Economía ("SE") y la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural ("SADER"), entre otras. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS") será la encargada de la regulación sanitaria y del sistema trazabilidad²; no se crea algún Instituto ni Organismo independiente, como diversas iniciativas de Ley lo han estipulado.

El permiso de siembra para fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos deberá tramitarse ante el SENASICA; dicha actividad deberá realizarse en un sitio confinado permitido, que deberá limitarse del contacto con la población y el medio ambiente. Un requisito para solicitar ese permiso es contar con la licencia sanitaria de investigación y fabricación. Las fábricas y laboratorios que procesen los derivados farmacológicos y medicamentos sólo podrán comercializarlos en los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria.

¹ Se entiende por cannabis a la planta de cannabis sativa, índica y americana o marihuana, su resina, preparados y semillas. semillas;

² Sistema que permite identificar el origen y las diferentes etapas del proceso de evolución de los productos relacionados con la cannabis.

El Reglamento permite la importación de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos, y la exportación sólo para derivados farmacológicos y medicamentos, previa obtención de los certificados y licencias correspondientes otorgados por la COFEPRIS y la SADDER, según sus atribuciones.

Sin embargo, prohíbe la publicidad de medicamentos de cannabis dirigida a la población en general. Finalmente, el Reglamento es omiso en determinar si se permitirá la inversión extranjera o limitar el porcentaje de inversión, la exclusividad de las licencias y autorizaciones, así como, tampoco limita el número de licencias que pueden obtenerse por compañía o establecimientos, para una o todas las actividades.

El Reglamento entró en vigor al día siguiente de su publicación. Para acceder al Reglamento [\[*\]](#).

Para cualquier información adicional, no dude en contactar a nuestro equipo experto, quien podrá ayudarle:

Contáctanos:

Patricio Trad

Socio | ptrad@macf.com.mx

Eugenio Macouzet

Socio | emacouzet@macf.com.mx

Everardo J. Espino

Socio | ejespino@macf.com.mx

Paula Pérez

Asociada | pxperez@macf.com.mx

+52 (55) 5201 7400

Para más información, visita:

www.macf.com.mx

