

FECHA: 25/12/2021

ASUNTO: Comunicado

Estimada Clientela;

El pasado de 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 de Cannabis con fines Medicinales y de Investigación, a continuación se presentan los puntos mas importantes del Reglamento mencionado en lineas anteriores:

1. La producción está destinada a la investigación farmacológica y a la creación de derivados farmacológicos y médicos.
2. Las autoridades que regulan y controlan la producción y venta son las siguientes:
 - I. 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;
 - II. 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;
 - III. 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;

- IV. SAT, verificar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables a la Importación y Exportación, y
 - V. SE, intervenir, conforme a sus atribuciones, en la determinación de los aranceles que deberán corresponder a la Importación y Exportación.
3. El permiso de siembra de Cannabis para los fines de investigación para la salud, investigación farmacológica y fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos deberá tramitarse ante el SENASICA, a través de una solicitud a la que deberá adjuntarse el Protocolo de Investigación autorizado por COFEPRIS.
 4. Las actividades de siembra, cultivo, cosecha y producción de la Cannabis deberán realizarse en un Sitio Confinado Permitido.
 5. La persona titular del permiso deberá permitir las prácticas de inspección por el personal autorizado de la SADER, el SENASICA o el SNICS, según corresponda para verificar el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables a las actividades de Producción Primaria y de la Instalación, de igual manera deberá permitir la utilización de aplicaciones digitales en tiempo real para la toma de fotografías y envío de datos.
 6. El SENASICA podrá negar la solicitud de Permiso de Siembra cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en el Reglamento y cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudiera ocasionar la siembra de Cannabis sea falsa, esté incompleta, sea insuficiente o contenga inconsistencias.
 7. Los profesionales de la Salud que pretendan prescribir Medicamentos de Cannabis deberán obtener el Código de Barras para los Recetarios Especiales de Prescripciones de Medicamentos de Cannabis, a través de una solicitud en formato que para tal efecto emita la COFEPRIS.
 8. Las droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público Medicamentos de Cannabis deberán contar con un registro de los pacientes.
 9. La posesión de Medicamentos de Cannabis se acreditará con la copia de la receta especial que contenga el Código de Barras y la firma autógrafa del profesional autorizado que la emitió.

10. Los pasajeros en viajes internacionales, ya sean residentes del país o en el extranjero que requieran para su tratamiento Medicamentos de Cannabis y los traigan consigo deberán mostrar a la autoridad competente la receta médica correspondiente o en su caso el permiso expedido por autoridad competente del país que provengan.
11. Para los fines de producción primaria, para abastecer la fabricación, generar materia prima, realizar las investigaciones, producir semilla, Investigación para la salud, investigación farmacológica, fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos y médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos podrán importarse:
 - I. Materia Prima.
 - II. Derivados Farmacológicos.
 - III. Medicamentos de Cannabis.
12. Para los fines de producción primaria para abastecer la fabricación, generar materia prima, realizar las investigaciones, producir semilla, investigación para la salud, investigación farmacológica, fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos y médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos podrán exportarse:
 - I. Derivados Farmacológicos.
 - II. Medicamentos de Cannabis.
13. La Importación y Exportación según sea el caso de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, no podrá realizarse en ningún caso por vía postal haciendo uso de servicios de mensajería.
14. No se permite la importación a territorio nacional de Materia Prima o productos que la contengan, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis en los casos en que se encuentre prohibido en el país de origen o no permitidos para su importación.
15. La Secretaria de Salud con opinión favorable de SENASICA expedirá el permiso de Importación de Materia Prima en los supuestos siguientes:

- I. Semillas Botánica para Siembra.
- II. Plántulas para Siembra.
- III. Material Vegetal de Propagación.

16. Para obtener el permiso de importación se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Declarar su categoría equivalente conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, y en las reglas que para tal efecto emita la SADER;
- II. Contar con el certificado fitosanitario para la Importación o documento oficial equivalente, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento, para lo cual deberá cumplir los requisitos fitosanitarios que fije el SENASICA.

En los casos de Importación de semillas que sean organismos genéticamente modificados, se deberá cumplir adicionalmente con lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados;

- III. Presentar copia del Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, tratándose de Materia Prima destinada a la investigación en términos de este Reglamento, y
- IV. Presentar copia del registro sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, para la fabricación de Medicamentos.

Para efectos de la fracción III y IV del presente artículo, se deberá cumplir con las condiciones establecidas en las autorizaciones correspondientes.

17. Tratándose de la Importación de Medicamentos de Cannabis destinados para uso personal y fines médicos, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso sanitario previo de Importación, para lo cual el solicitante deberá adjuntar a su solicitud la receta médica que incluya número de cédula profesional, el producto y la cantidad del mismo.

18. Para obtener el permiso de exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis se deberá presentar solicitud en formato oficial que contenga:

- I. El permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país al que se destinen.
- II. Que la aduana por donde se pretenda exportarlos este autorizada para tal efecto.

19. Una vez que cuente con el permiso de Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, el interesado debe dar aviso a COFEPRIS de la fecha que pretenda realizar la exportación para que sea designado un verificador sanitario que levante acta en la que se haga constar lo siguiente:

- I. Que los Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis corresponden a los autorizados, para lo cual se corroborarán números y fecha del permiso de Exportación, nombre del producto, número de lote, fecha de caducidad y cantidad;
- II. El nombre o denominación o razón social del transportista, y
- III. Que los Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis quedaron enfajillados, sellados y lacrados.

Los datos anteriores deberán asentarse en el Libro de Control autorizado por la COFEPRIS, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

20. Solo se autoriza la publicidad de Medicamentos de Cannabis que este dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general.

21. Los Establecimientos que comercien Medicamentos de Cannabis, deberán contar con:

- I. Licencia Sanitaria;
- II. Responsable Sanitario;
- III. Libros de Control;

- IV. Registro Federal de Contribuyentes, y
- V. Permiso de adquisición emitido por la Secretaría de Salud. La Secretaría resolverá sobre la solicitud en un plazo no mayor a 14 días, el permiso contará con una vigencia de 180 días.

22. La COFEPRIS, en cualquier momento y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, podrá realizar la Vigilancia Sanitaria y Verificaciones Comerciales.

RECOMENDACIONES

A la luz del presente Reglamento y considerando que la prórroga solicitada por el Congreso para emitir la Legislación que regularizará la Producción de Cannabis con fines lúdicos termina en el mes de Abril de 2021, recomendamos esperar a que se publique la Legislación mencionada en supra líneas para solicitar el permiso de siembra a SENASICA, toda vez que por tratarse de fines médicos y de investigación se debe cumplir con formalidades adicionales a las que se solicitarán cuando la producción sea con fines lúdicos, es nuestra apreciación que al tratarse de fines lúdicos habrá mas libertad para los productores, sin embargo podemos iniciar con las siguientes acciones directas:

- 1.- Constitución de Sociedades, con el objeto social de producir, transformar, importar exportar y comercializar Cannabis y sus derivados para uso exclusivamente medicinal.
- 2.- Registro de Marcas para: materia prima de cannabis, derivados, mercancía.
- 3.- Inicio del proceso de solicitud de permiso a nombre de la sociedad constituida o a personas físicas, en SENASICA, SNICS, COFEPRIS, SE y SAT, según sea el caso.

Si busca producir, transformar, importar, exportar, o comercializar cannabis y derivados para uso recreacional, es posible iniciar con el punto 1 y 2 y al momento en que se publique la regulación para uso recreacional, ampliamos el objeto social de la sociedad para que incluya la actividad lúdica.