

18 de enero 2021

Boletín del Grupo de Práctica de Ciencias de la Vida



Reglamento para la producción, investigación y uso medicinal de la Cannabis

El 12 de enero del 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación "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" mismo que entrará en vigor el 13 de enero de 2021.

Este, tiene por objeto la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de la Cannabis, con fines de producción, investigación, fabricación y médicos.

En este sentido, se establecen como autoridades involucradas en dichos controles a:

1. La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
2. La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas;
3. La Secretaría de Economía; y

4. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria.

Las acciones reguladas por este Reglamento son:

1. Producción primaria para abastecer la fabricación;
2. Generación de materia prima para investigaciones; y producción de semilla;
3. Investigación para la salud y farmacológica;
4. Fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos; y médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos;
5. La correspondiente importación, exportación y comercialización.

Dicho Reglamento especifica el proceso que deberán seguir los particulares para poder llevar a cabo las acciones previamente mencionadas, dentro de lo que sobresale lo siguiente:

Laboratorio de Control de Calidad

Los titulares de registros sanitarios de productos derivados del cannabis deberán contar con un Laboratorio de Control de Calidad independiente, el cual deberá cumplir con ciertos parámetros establecidos por el mismo Reglamento.

Investigaciones

Para efectos de las investigaciones, se deberá obtener autorización del Protocolo de Investigación, para lo cual se deberá presentar solicitud por escrito.

Siembra

Los permisos de siembra para fines de investigación y fabricación deberán tramitarse ante SENASICA, para lo cual se deberá adjuntar la autorización del Protocolo de Investigación. Esta siembra se debe realizar en sitio Confinados Permitidos.

SENASICA emitirá su resolución respecto del permiso para la siembra de la Cannabis para su uso en la investigación para la salud y la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamento de Cannabis, pudiendo establecer, entre otras, medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud, o bien negar el permiso cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en el reglamento.

Será la misma autoridad quién integre el Registro Nacional de Permisos de Siembra de Cannabis con fines de investigación y fabricación.

Uso médico

En relación con los fines médicos, la prescripción de Medicamentos de Cannabis estará a cargo de profesionales que deberán obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de Medicamentos de Cannabis, para lo cual presentarán solicitud en el formato que para tal efecto emita la COFEPRIS.

Únicamente los profesionales autorizados, podrán prescribir los Medicamentos de Cannabis en recetarios especiales, en original y copia, los cuales deberán cumplir con las especificaciones detalladas endicho Reglamento.

Las droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público Medicamentos de Cannabis, deberán contar con un registro de los pacientes que cumpla con las disposiciones aplicables en materia de protección de datos personales.

La posesión de Medicamentos de Cannabis se acreditará, con copia de la receta especial ya mencionada o con la factura correspondiente.

Los pasajeros en viajes internacionales, ya sean residentes en el país o en el extranjero, que requieran para su tratamiento de 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 la autoridad del país de origen.

Fabricación

La fabricación guarda y custodia de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamento de Cannabis, son responsabilidad del poseedor y deben contar con los documentos aplicables que deberá conservar durante un plazo de tres años, contado a partir de la fecha de expedición de los mismos.

Los establecimientos destinados al proceso de fabricación, importación o exportación o que utilicen Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, deberán contar con Libros de Control autorizados por la COFEPRIS y con un sistema de seguridad para su guarda y custodia.

Las fábricas o laboratorios que procesen, o los almacenes que comercialicen, Materias Primas, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, sólo podrán comercializarlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, como almacenes de depósito y distribución de Medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas.

En la formulación de remedios herbolarios no podrá incluirse Cannabis de origen natural o sintético.

Importación

Asimismo, se plantea la posibilidad de importar estos productos ya sea como Materia Prima; Derivados Farmacológicos, o Medicamentos de Cannabis y exportarlos como Derivados Farmacológicos, y Medicamentos de Cannabis, para lo cual se deberá contar con permiso sanitario previo para tal efecto y solo cuando en los países de origen o destino no se encuentre prohibidos.

Las autoridades de salud previa opinión favorable del SENASICA expedirán los permisos de Importación de Materia Prima, Semilla botánica para siembra, Plántulas para siembra, y Material vegetal de propagación para lo cual se debe declarar su categoría equivalente y contar

con el certificado fitosanitario para la Importación.

I. Importación de semillas que sean organismos genéticamente modificados- cumplir adicionalmente con lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

II. Materia Prima para siembra- se deberá presentar entre otros, la solicitud para la expedición del certificado fitosanitario para la Importación, así como información correspondiente del solicitante y su uso.

Las autoridades sanitarias y agrícolas podrán otorgar el permiso para la Importación de semilla únicamente para uso medicinal e investigación previa presentación y autorización del Protocolo de Investigación o del registro sanitario correspondiente.

Para obtener permiso para Importación de semillas con fines de fabricación se debe anexar declaración de categoría equivalente, conforme la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y las reglas que emita la SADER, y certificado fitosanitario para la Importación o equivalente.

III. Permiso de Importación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis- se deberán presentar entre otros, licencia sanitaria; Aviso de responsable sanitario; Libros de Control autorizados; Copia del Protocolo de Investigación autorizado y Copia del registro sanitario expedido por la COFEPRIS.

IV. Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis- previo al despacho aduanero y posterior a este, el importador debe informar a COFEPRIS, cumpliendo con los requisitos establecidos en dicho Reglamento.

Con posterioridad al despacho se debe presentar copia del permiso sanitario de Importación; comprobante fiscal digital o equivalente certificado por el cónsul mexicano en el país de origen; certificado de análisis del fabricante; guía aérea, conocimiento de embarque o lista de empaque, y copia del pedimento para efectos del enfajillamiento de dichos Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, posterior a lo cual se debe solicitar su retiro ante verificador sanitario que asiente en el acta y el Libro de Control, el número y la fecha del permiso de Importación.

V. Medicamentos de Cannabis para uso personal y fines médicos- se podrá otorgar el permiso previo de Importación, para lo cual se debe anexar receta médica que incluya número de cédula

profesional, producto y la cantidad del mismo la cual deberá ser presentada junto con el permiso ante la aduana de despacho.

Exportación

En materia de exportación se establece que para poder obtener el permiso de Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, se deberá además de presentar la solicitud correspondiente, solicitar la designación de un verificador sanitario que levante acta en que conste 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.

I. Establecimientos- los establecimientos que presten servicios de atención médica y suministren Medicamentos de Cannabis, deben cumplir, con las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, así como con las del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

II. Prescripción- para poder prescribir en dichos establecimientos, se deberá observar también lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

III. Publicidad- la publicidad de estos productos solo será procedente en la modalidad de aquella dirigida a profesionales de la salud, prohibiéndose la promoción y publicidad dirigida a la población en general. Dicha publicidad se limitará a lo aprobado por las autoridades sanitarias en el registro sanitario de los Medicamentos.

Comercialización

Para efectos de la comercialización de estos productos, los mismos deberán contar con Licencia sanitaria; Responsable sanitario; Libros de Control; Registro federal de contribuyentes, y Permiso de adquisición en plaza.

La emisión de este Reglamento abre la posibilidad a particulares para poder llevar a cabo actividades de producción, manufactura, desarrollo e investigación, comercialización, importación, exportación y uso medicinal de la Cannabis y sus derivados farmacológicos, lo que significará un importante desarrollo de este tipo de productos en el país.

Nuestro equipo de expertos se pone a su disposición para cualquier análisis posterior que requiera sobre el presente Reglamento.

Este boletín fue preparado por Alberto Campos Vargas (jacampos@sanchezdevanny.com), Juan Luis Serrano Leets (jserrano@sanchezdevanny.com), María Luisa Mendoza López (mmendoza@sanchezdevanny.com), Juan Carlos Jimenez Labora Mateos (jclabora@sanchezdevanny.com), Laura Elisa Sánchez Barrón (lesanchez@sanchezdevanny.com) y Ernesto Vega Zaldivar (evega@sanchezdevanny.com).

Sánchez Devanny es una firma mexicana de abogados que ofrece **asesoría integral** a clientes locales e internacionales, para ayudarles a tomar las mejores decisiones para sus negocios considerados en su conjunto.

Establecemos vínculos a largo plazo con nuestros clientes porque nos esforzamos en comprender sus negocios y sus expectativas y nos enfocamos en proporcionarles **asesoría completa, clara y personalizada**.

Contacto

Alberto Campos Vargas
jacampos@sanchezdevanny.com

Juan Luis Serrano Leets
jserrano@sanchezdevanny.com

Ciudad de México:

Av. Paseo de las Palmas #525 Piso 6
Col. Lomas de Chapultepec, 11000
Ciudad de México
T. +52 (55) 5029 8500

Monterrey:

José Clemente Orozco #335 Piso 4
Despacho 401 Col. Valle Oriente, 66269
San Pedro Garza García N.L.
T. +52 (81) 8153 3900

Querétaro:

Blvd. Bernardo Quintana #7001
Torre 1 Oficina 1109 Col. Centro Sur, 76090
Querétaro, Qro.
T. +52 (442) 296 6400



Sánchez Devanny Eseverri S.C.



@SanchezDevanny



/sanchezdevannymx

www.sanchezdevanny.com

Sánchez Devanny se refiere a Sánchez-Devanny Eseverri, S.C., firma mexicana de abogados que brinda servicios legales de manera integral a compañías nacionales y extranjeras.

Esta publicación sólo contiene información general y es meramente informativa. Sánchez Devanny no presta asesoría o servicios por medio de la misma. Para obtener asesoría o servicios legales debe acudir con un especialista calificado que analice su caso en particular y lo oriente antes de tomar cualquier decisión o medida que pueda afectar a su negocio.

Sánchez Devanny presta servicios legales en las áreas de Corporativo y Transaccional; Financiamiento Corporativo y de Proyectos; Comercio Exterior y Aduanas; Inmobiliario, Infraestructura y Hotelería; Fiscal; Laboral, Seguridad Social, y Migratorio; Gobierno Corporativo y Cumplimiento Regulatorio; Energía, Recursos Naturales y Ambiental; Propiedad Intelectual, Entretenimiento y Deportes; Litigio y Medios Alternativos de Solución a Controversias; Salud, Alimentos y Cosméticos; Competencia Económica; Instituciones y Servicios Financieros; Gestión Patrimonial y Planeación Sucesoria; y Datos Personales y de Tecnologías de la Información a clientes públicos y privados principalmente en las industrias Automotriz, Retail, Farmacéutica, Manufactura en general, Inmobiliaria y Energética.