

Se expide el reglamento que regula el uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos

Hoy 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 Cannabis y sus Derivados Farmacológicos y cuya finalidad es identificar y reglamentar las actividades que involucren a la cannabis y que se consideran permitidas por estar destinadas a un uso medicinal.

El uso medicinal de la cannabis comprende: (i) la investigación para la salud y farmacológica, (ii) la producción farmacéutica (medicamentos y derivados farmacológicos), (iii) el diagnóstico y la prescripción de medicamentos de cannabis y (iv) la producción primaria destinada a obtener materia prima para dichos fines. Este reglamento no aborda el uso adulto y el industrial de la cannabis los cuales serán regulados por separado. Para satisfacer los diversos usos autorizados, se permite la importación de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de cannabis, sujeto al cumplimiento de los requisitos establecidos.

La producción primaria de cannabis requiere permiso de siembra en un sitio confinado para lo que se requiere, entre otros, haber obtenido previamente la autorización de un protocolo de investigación o de un registro sanitario. Se prevé que las instituciones y laboratorios titulares de un permiso de siembra puedan contratar con un productor agrícola para el desarrollo de las actividades relacionadas.

La prescripción de medicamentos de cannabis requiere el uso de recetas especiales que deberán incluir un código de barras que será proporcionado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). El reglamento contiene los requisitos especiales para el uso y custodia de los recetas. La posesión de medicamentos de cannabis deberá estar amparada en todo momento de la receta médica o la factura correspondiente.

La fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos de cannabis se sujetará a otros reglamentos actualmente en vigor y que regulan la fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos con independencia de que contengan cannabis o no. Adicionalmente, este reglamento señala que la elaboración de productos con cannabis también se sujetará a los lineamientos de control que de forma coordinada determinen la COFEPRIS y otras autoridades competentes, los cuales están pendientes de emisión y que podrían constituir un retraso para la implementación de este nuevo marco legal.

Por otro lado, se permitirá la importación de materias primas (semillas), derivados farmacológicos y medicamentos siempre y cuando se cuente previamente con un Permiso Sanitario Previo de Importación. A su vez, la obtención de dicho permiso implica, dependiendo del caso, la obtención previa de un certificado fitosanitario, un registro sanitario y/o una licencia sanitaria, la que también se sujeta al cumplimiento de otros ordenamientos sanitarios actualmente en vigor. Para la obtención de un permiso sanitario previo de importación de medicamentos de cannabis para el uso personal, el solicitante deberá adjuntar la receta médica misma que tendrá que presentarse junto con el permiso en el despacho aduanero de las mercancías.

Si bien este reglamento entrará en vigor el 13 de enero de 2021, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural contará con 90 días hábiles para realizar las modificaciones al actual marco legal y que sean necesarias para implementar las disposiciones del reglamento relativas a la producción primaria de cannabis, incluida la preparación del terreno, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y empaque.

Para obtener información adicional, contactar a nuestros expertos:

Luis Miguel Jiménez, Socio:

+52 (55) 5258 1058, lmjimenez@vwys.com.mx

Javier Lizardi, Socio:

+52 (55) 5258 1021, jlizardi@vwys.com.mx

María de Lourdes Salazar y Vera, Asociada:

+52 (55) 5258 1058, msalazar@vwys.com.mx

Cintha González, Asociada:

+52 (55) 5258 1021, cgonzalez@vwys.com.mx

A T E N T A M E N T E

VON WOBESER Y SIERRA, S.C.

Ciudad de México, a 12 de enero del 2021.

VON WOBESER Y SIERRA, S.C.

Paseo de los Tamarindos 60

05120 Ciudad de México

+52 (55) 5258 1000

vonwobeser.com