

## **Alerta** | Health Care & FDA Practice



Enero de 2019

### **Regulación de la Cannabis (marihuana) en México.**

Diversas autoridades administrativas y judiciales han emitido criterios y disposiciones que regulan de manera directa el uso de la Cannabis, tanto para temas médicos como para uso personal, entre las que destaca la posición de la Suprema Corte de Justicia. Estas han sentado un precedente histórico para el país respecto del uso de la marihuana.

A continuación, un breve análisis respecto de las disposiciones legales e iniciativas más relevantes en este tema.

#### **Reformas a la Ley General de Salud:**

El 19 de junio de 2017, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud (el “Acuerdo”), respecto de aquellas que regulan los derivados farmacológicos de la Cannabis, especialmente la sustancia activa denominada *Tetrahidrocannabinol* (el “THC”), sus isómeros y variantes estereoquímicas.

Los aspectos más relevantes de dichas reformas y adiciones consistieron en:

- (i) El artículo 235 BIS indica que *“La Secretaría de Salud deberá diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol, sus isómeros y variantes estereoquímicas...”*.

- (ii) Se eliminó el THC del listado de sustancias con valor terapéutico escaso o nulo, a que refiere la fracción I del artículo 245 reclassificándolo con valor terapéutico dentro del listado de la fracción II, para los casos cuando dicha sustancia se contenga en concentraciones superiores al 1%.
- (iii) Se incluyó al THC entre las sustancias con amplios usos terapéuticos que generan problemas menores para la salud, enlistados en la fracción IV del artículo 245 cuando se contenga en concentraciones iguales o menores al 1%.
- (iv) Se incluyó en la fracción V del mismo artículo, a aquellos productos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC y que tengan amplios usos industriales, para poder comercializarse, importarse y exportarse, debido a que se considera que carecen de valor terapéutico y que son comúnmente utilizados en la industria.

Para la correcta implementación de las reformas arriba mencionadas, el Ejecutivo Federal tendría que haber publicado el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud, en un plazo que no excediera 90 días hábiles a partir de la entrada en vigor del Acuerdo. Sin embargo, el Ejecutivo Federal, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”), prefirió publicar los Lineamientos en materia de control sanitario de la Cannabis y derivados de la misma (los “Lineamientos”), a efecto de cumplir con los artículos Segundo y Tercero transitorios derivados del acuerdo de reforma de la Ley General de Salud.

Es importante resaltar que los Lineamientos fueron publicados con base en los artículos segundo y tercero transitorios del Acuerdo. Sin embargo, como se mencionó previamente, dichos artículos señalaban que se debía publicar un reglamento y no unos lineamientos, por lo que se podría entender que los Lineamientos tienen un vicio de origen, y, por ende, se podría tratar de impugnar la validez y legalidad de los mismos al contravenir a lo señalado en los artículos transitorios del Acuerdo.

### **Lineamientos en materia de control sanitario de la Cannabis y derivados de la misma:**

El 30 de octubre de 2018, la COFEPRIS publicó los Lineamientos a través de su sitio Web, los cuales tienen por objeto establecer los criterios que la autoridad sanitaria deberá utilizar para evaluar y dictaminar las solicitudes de autorizaciones respecto de; (i) la regulación en materia de control sanitario de la Cannabis para fines médicos y científicos; y (ii) los criterios sanitarios para la comercialización, exportación e importación de productos con amplios usos industriales que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC.

Los lineamientos entraron en vigor en la misma fecha de su publicación, y señalan, entre otros, los siguientes aspectos relevantes:

- (i) Aquellas personas físicas, organismos o instituciones de los sectores público, social y privado que pretendan llevar a cabo diversas actividades en materia de Cannabis (mejor conocida como marihuana) y sus derivados, deberán estar debidamente registrados ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.
- (ii) Para que la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, suministro, empleo, uso, consumo, y en general, todo acto relacionado con la Cannabis sea considerado con “**fines de investigación médica y científica**”, dichas actividades deberán realizarse conforme a lo establecido en el protocolo de investigación autorizado por la COFEPRIS en términos de los Lineamientos.

- (iii) Para que la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo, y en general, todo acto relacionado con los derivados de la Cannabis se realice con **“fines médicos”**, dichas actividades deberán de formar parte o deberán derivarse del proceso de autorización sanitaria de medicamentos, en términos de lo establecido en la Ley General de Salud.
- (iv) Para que la siembra, cultivo y cosecha de la Cannabis se considere con **“fines médicos”**, además de formar parte o derivarse del proceso de autorización sanitaria de medicamentos tal y como se señala en el numeral anterior, también deberán de contar con al menos; (i) la opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas, o en su caso, registro sanitario vigente de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis; (ii) Licencia Sanitaria expedida por la COFEPRIS para fabricar estupefacientes o psicotrópicos; y (iii) certificado de buenas prácticas de fabricación.
- (v) Aquellos productos, materia prima o sustancias distintas a medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta 1% de THC, que tengan amplios usos industriales (de conformidad con lo estipulado en los Lineamientos), podrán fabricarse, comercializarse, exportarse e importarse, previa evaluación sanitaria que realice la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS.
- (vi) Los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación de productos, materias primas o sustancias distintas a medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta 1% de THC, deberán presentar el aviso de funcionamiento y de responsable sanitario ante la COFEPRIS, en términos de lo dispuesto en la Ley General de Salud.
- (vii) La importación y exportación de productos, materias primas o sustancias distintas a medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta 1% de THC, requerirán permiso expedido por la COFEPRIS.

Por otro lado, existen ciertas disposiciones legales e iniciativas relativas al uso personal y recreativo de la Cannabis, mismas que resumimos a continuación:

### **Posición de la Suprema Corte de Justicia:**

El 31 de octubre de 2018, los Ministros de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (la “**SCJN**”) resolvieron la inconstitucionalidad de diversos artículos de la Ley General de Salud relativos a la prohibición de actividades relacionadas con el uso personal de la Cannabis, entre las que destacan la siembra, cosecha, preparación, posesión y transportación de la misma para el uso personal, ya que consideran que la prohibición absoluta del consumo recreativo de la Cannabis es inconstitucional, puesto que viola el derecho de la libre autodeterminación, así como el derecho al libre desarrollo de la personalidad.

Es importante señalar que, con esta resolución se reunieron las cinco resoluciones necesarias para sentar jurisprudencia sobre la materia.

En ese sentido, una vez que la SCJN notifique al Congreso de la Unión su posición al respecto, se tendrá un plazo de hasta 90 días para que los diputados inicien un proceso legislativo, a efecto de que se regule directamente en la ley especial de la materia y se estipule que el consumo de Cannabis no es prohibicionista.

### Peticiones para uso recreativo de la Cannabis:

Derivado de la posición de la SCJN, cualquier persona mayor de edad puede solicitar un permiso a la COFEPRIS para cultivar y consumir marihuana con fines recreativos, y en caso de que dicha dependencia lo negase, la decisión podrá recurrirse por medio de un amparo y cualquier juez podría resolver a su favor, ya que debería de tomar en consideración lo determinado por la SCJN.

Hasta el 5 de noviembre de 2018, fueron registradas 615 peticiones para el uso recreativo de la Cannabis ante la COFEPRIS, los cuales, según el titular de la COFEPRIS, probablemente serán resueltos a través de los amparos que se promuevan ante las autoridades competentes.

### Iniciativa de Ley General para la Regulación y Control de la Cannabis:

El 8 de noviembre de 2018, el partido Movimiento de Regeneración Nacional (“Morena”), presentó ante el Senado de la República, la iniciativa de ley que pretende regular la producción, venta y consumo de la Cannabis, la cual tiene como principales objetivos:

- (i) eliminar la prohibición de actividades relacionadas con el uso personal de Cannabis;
- (ii) regular el mercado de Cannabis en el país, lo cual también conlleva ganancias para el Estado en dicha materia; y
- (iii) regulación de la preparación y elaboración de la Cannabis para usos industriales, médicos y terapéuticos.

Con dicha iniciativa, Morena espera que se disminuyan los índices delictivos en el País asociados con el tráfico de la Cannabis.

Al día de hoy, dicha iniciativa se encuentra siendo evaluada en la Cámara de Senadores a través de las Comisiones Unidas de Salud, Seguridad Pública y de Estudios Legislativos, misma que aún no ha sido resuelta.

## Autores

Esta Alerta de GT fue preparada por **Erick Hernández Gallego** y **Marlis Vázquez Egli**. Para preguntas sobre esta información, contactar a:

- **Erick Hernández Gallego** | +52 55.5029.0060 | [ehernandez@gtlaw.com](mailto:ehernandez@gtlaw.com)
- **Marlis Vázquez Egli** | +52 55.5029.0063 | [vazquezma@gtlaw.com](mailto:vazquezma@gtlaw.com)
- O su **Greenberg Traurig attorney**

Albany. Amsterdam. Atlanta. Austin. Boca Raton. Boston. Chicago. Dallas. Delaware. Denver. Fort Lauderdale. Germany.~ Houston. Las Vegas. London.\* Los Angeles. Mexico City.+ Miami. New Jersey. New York. Northern Virginia. Orange County. Orlando. Philadelphia. Phoenix. Sacramento. San Francisco. Seoul.∞ Shanghai. Silicon Valley. Tallahassee. Tampa. Tel Aviv.^ Tokyo.ª Warsaw.- Washington, D.C.. West Palm Beach. Westchester County.

*This Greenberg Traurig Alert is issued for informational purposes only and is not intended to be construed or used as general legal advice nor as a solicitation of any type. Please contact the author(s) or your Greenberg Traurig contact if you have questions regarding the currency of this information. The hiring of a lawyer is an important decision. Before you decide, ask for written information about the lawyer's legal qualifications and experience. Greenberg Traurig is a service mark and trade name of Greenberg Traurig, LLP and*

*Greenberg Traurig, P.A. ~Greenberg Traurig's Berlin office is operated by Greenberg Traurig Germany, an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. \*Operates as a separate UK registered legal entity. +Greenberg Traurig's Mexico City office is operated by Greenberg Traurig, S.C., an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. ∞Operates as Greenberg Traurig LLP Foreign Legal Consultant Office. ^Greenberg Traurig's Tel Aviv office is a branch of Greenberg Traurig, P.A., Florida, USA. ¢Greenberg Traurig Tokyo Law Offices are operated by GT Tokyo Horitsu Jimusho, an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. ~Greenberg Traurig's Warsaw office is operated by Greenberg Traurig Grzesiak sp.k., an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. Certain partners in Greenberg Traurig Grzesiak sp.k. are also shareholders in Greenberg Traurig, P.A. Images in this advertisement do not depict Greenberg Traurig attorneys, clients, staff or facilities. No aspect of this advertisement has been approved by the Supreme Court of New Jersey. ©2019 Greenberg Traurig, LLP. All rights reserved.*