



Enero 2021

Reglamento de la Ley General De Salud para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados.

[Leer en Ingles/Read in English.](#)

El 12 de enero de 2021, fue publicado 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 (el “Reglamento”), mismo que entró en vigor el 13 de enero de 2021.

El Reglamento 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.

Las acciones reguladas por este Reglamento son las que tienen los fines siguientes:

- I. Producción primaria,
- II. Investigación para la salud,
- III. Investigación farmacológica,

- IV. Fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos, y
- V. Médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos.

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Cada persona titular de un registro sanitario debe tener un Laboratorio de Control de Calidad¹ independiente y bajo la autoridad de una persona calificada conforme a los procedimientos establecidos en su Sistema de Gestión de Calidad², con la formación académica y experiencia requerida.

INVESTIGACIÓN

Los interesados en realizar las investigaciones deberán obtener la autorización de la COFEPRIS del Protocolo de Investigación³ que cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento. Para ello, deberán presentar su solicitud por escrito.

PRODUCCIÓN

El permiso de siembra de la Cannabis para los fines de investigación y fabricación debe tramitarse ante el SENASICA⁴, para lo cual se deberá presentar solicitud conforme a lo establecido en el Reglamento y adjuntar la autorización del Protocolo de Investigación o el registro sanitario para el medicamento que se pretenda producir.

FINES MÉDICOS

Para la prescripción de medicamentos de Cannabis se deberá observar lo establecido en el artículo 240 de la Ley⁵ y en el Reglamento. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de medicamentos de Cannabis, presentarán solicitud en el formato que para tal efecto emita la COFEPRIS.

FABRICACIÓN

Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso de fabricación, o que importen, exporten o utilicen Materia Prima, Derivados Farmacológicos⁶ o medicamentos de Cannabis, contarán con Libros de Control y con un sistema de seguridad en términos del artículo 46 del Reglamento de

¹ El autorizado por la COFEPRIS para realizar las pruebas analíticas requeridas para el seguimiento y control necesarios durante las diferentes etapas del proceso de la Cannabis.

² Mecanismo a través del cual el Laboratorio de Control de Calidad da cumplimiento a lo establecido en el artículo 8o. del Reglamento de Insumos para la Salud y controla las actividades asociadas con la calidad.

³ Documento que describe la propuesta de una investigación que implique la utilización de la Cannabis con el fin de obtener sus Derivados Farmacológicos que sean destinados a la Producción Farmacéutica.

⁴ Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

⁵ Artículo 240.- Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud: I. Los médicos cirujanos; II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos. Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.

⁶ Todo Cannabinoide y sus formas ácidas, la mezcla o composición de estos, que tengan alguna actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento.

Insumos para la Salud y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos⁷ y cumpliendo con los requisitos establecidos por el Reglamento.

El Libro de Control deberá estar autorizado por la COFEPRIS, y en él se deberán registrar la fabricación de los Derivados Farmacológicos destinados a obtener registro sanitario para comercialización. Asimismo, deberá incluir, según sea el caso, los datos siguientes:

- I. El nombre de los Derivados Farmacológicos;
- II. El número de lote;
- III. La cantidad a utilizar y balance;
- IV. La procedencia;
- V. El uso y destino que se dará a la misma; y
- VI. El resumen del proceso.

Los productores que regularmente necesiten Materias Primas, Derivados Farmacológicos o medicamentos de Cannabis, comunicarán mediante aviso a la COFEPRIS, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

En caso de que los productores necesiten regularmente necesiten Derivados Farmacológicos, comunicarán mediante aviso a la COFEPRIS, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

Las fábricas o laboratorios que procesen, o los almacenes que comercialicen Derivados Farmacológicos sólo podrán comercializarlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite.

Los propietarios de los Derivados Farmacológicos deberán dar aviso por escrito a la COFEPRIS y demás autoridades que correspondan, sobre la desaparición de los mismos, con el fin de evitar el desvío de dichas sustancias.

DESTRUCCIÓN

La destrucción de Derivados Farmacológicos deberá comunicarse a la COFEPRIS y realizarse en presencia de un verificador sanitario.

IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Podrán importarse al país Materia Prima; Derivados Farmacológicos y medicamentos de Cannabis.

Bajo el Reglamento podrán exportarse al extranjero Derivados Farmacológicos y medicamentos de Cannabis, para lo cual el exportador deberá cumplir con las disposiciones aplicables en el país de destino de los productos.

⁷ Artículo 46. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia. [...]

Para la importación y exportación de los productos anteriormente mencionados, deberá contarse con permiso sanitario previo otorgado por la SADER o la COFEPRIS.

Para los productos de procedencia extranjera, sólo se permitirá su despacho por las aduanas autorizadas por la autoridad competente.

La importación y exportación no podrá realizarse en ningún caso por vía postal.

Los importadores deberán conservar los permisos de Importación y Exportación por un periodo mínimo de tres años.

PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN

Sólo se autorizará la publicidad de medicamentos de Cannabis que esté dirigida a profesionales de la salud. Queda prohibido realizar promoción y publicidad a la población en general.

Los Establecimientos que comercien medicamentos de Cannabis, deberán cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables, y contar con:

- I. Licencia sanitaria;
- II. Responsable sanitario;
- III. Libros de Control;
- IV. Registro federal de contribuyentes, y
- V. Permiso de adquisición en plaza.

Para obtener más información sobre el cannabis en México, consulte nuestras previas Alertas GT:

Diciembre 2020 - [El Senado de la República aprueba dictamen sobre la regulación de la Cannabis \(marihuana\) en México](#)

Marzo 2020 – [Update on Cannabis \(Marijuana\) Regulations in Mexico](#)

Junio 2019 – [Update on Cannabis \(Marijuana\) Regulations in Mexico](#)

Enero 2019 – [Regulation of Cannabis Regulations in Mexico](#)

** Esta Alerta GT no aplica para asuntos o leyes en Estados Unidos, ni para otras jurisdicciones fuera de México.*

Autor

Esta Alerta GT fue elaborada por:

- [Erick Hernández Gallego](#) | +52 55-5029.0060 | ehernandez@gtlaw.com

** Con especial agradecimiento a Maria Fernanda Vazquez ~ por su colaboración en esta Alerta GT.*

~ Pasante.

Albany. Amsterdam. Atlanta. Austin. Boston. Chicago. Dallas. Delaware. Denver. Fort Lauderdale. Germany.~ Houston. Las Vegas. London.* Los Angeles. Mexico City.+ Miami. Milan.» Minneapolis. New Jersey. New York. Northern Virginia. Orange County. Orlando. Philadelphia. Phoenix. Sacramento. Salt Lake City. San Francisco. Seoul.∞ Shanghai. Silicon Valley. Tallahassee. Tampa. Tel Aviv.^ Tokyo.* 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. »Greenberg Traurig's Milan office is operated by Greenberg Traurig Santa Maria, 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's Tokyo Office is operated by GT Tokyo Horitsu Jimusho and Greenberg Traurig Gaikokuhojijimubengoshi Jimusho, affiliates 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. ©2021 Greenberg Traurig, LLP. All rights reserved.*