CREEL GARCÍA-CUÉLLAR AIZA Y ENRÍQUEZ

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

En cumplimiento con el mandato de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la Secretaría de Salud publicó el 12 de enero de 2021 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 cual entró en vigor el día siguiente a su publicación.

Este 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.

Es importante señalar que este Reglamento no regula otros usos de la cannabis, distintos a los usos terapéutico (medicinal) y de investigación.

Aspectos Relevantes:

- El Reglamento establece los requisitos y autorizaciones necesarias para el uso de la cannabis con los siguientes fines:

  a) Producción primaria (para abastecer la fabricación con fines médicos, generar materia prima para investigaciones y para producir semilla).
  b) Investigación para la salud y farmacológica.
  c) Fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos.
  d) Médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos.

- Otorga facultades en el ámbito de sus atribuciones a las Secretarías de Salud (COFEPRIS), Agricultura (SENASICA y SNICS), Hacienda (SAT) y Economía.

- En materia de investigación establece la obligación de contar con un Protocolo de Investigación autorizado por COFEPRIS.

- En lo relativo a la producción, establece los requisitos mediante los cuales SENASICA otorgará permisos de siembra de la cannabis para fines de investigación y fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos.

- El Reglamento señala los requisitos que deben cumplir los profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos de cannabis, así como los establecimientos autorizados para suministrar al público medicamentos de cannabis.

- Los establecimientos destinados al proceso de fabricación o que importen, exporten o utilicen materia prima, derivados farmacológicos o medicamentos de cannabis, deberán contar con Libros de Control autorizados por COFEPRIS.

- El Reglamento establece los requisitos y restricciones para la importación y exportación de derivados farmacológicos o medicamentos de cannabis (materia prima solo podrá importarse).

- El artículo 72 señala los requisitos bajo los cuales se permite la importación de medicamentos de cannabis para uso personal y fines médicos.
- Limita la publicidad de medicamentos de cannabis a profesionales de la salud (prohíbe la publicidad dirigida a la población en general).
- La COFEPRIS cuenta con facultades de vigilancia sanitaria y verificaciones.

La información precedente pretende ser una actualización oportuna de las leyes relevantes. Este contenido es sólo informativo y no constituye asesoramiento legal o profesional. Para obtener asesoramiento o un resumen más profundo de los desarrollos legales tratados en este documento, por favor contacte a nuestra Socia Begoña Cancino (begona.cancino@creel.mx) o nuestro Counsel Guillermo Govela (guillermo.govela@creel.mx).

CREEL GARCÍA-CUÉLLAR AIZA Y ENRÍQUEZ

CREEL.MX

TORRE VIRREYES
PEDREGAL NO. 24, PISO 24
COL. MOLINO DEL REY
CIUDAD DE MÉXICO 11040 CDMX
+52 (55) 4748 0600

CORPORATIVO EQUUS
AV. RICARDO MARGAIN ZOZAYA NO. 335
TORRE 2, PISO 22 COL. VALLE DEL CAMPESTRE
SAN PEDRO GARZA GARCÍA, N.L., 66265
+52 (81) 8363 4221

FOLLOW

DISCLAIMER

LIBERACIÓN DE RESPONSABILIDAD