

- *El 19 de junio de 2017 se modificaron la Ley General de Salud y el Código Penal Federal para permitir la siembra, cosecha, cultivo, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, uso y consumo de cannabis sativa, índica y americana o marihuana, así como sus resinas, para fines científicos y médicos.*
- *El 30 de octubre de 2018, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("**COFEPRIS**") publicó en su página de internet los "Lineamientos en materia de control sanitario sobre la cannabis y derivados de la misma".*

Los "Lineamientos en materia de control sanitario sobre la cannabis y derivados de la misma" (los "Lineamientos") regulan el control sanitario (siembra, cosecha, cultivo, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, uso y consumo); así como la promoción y publicidad sobre cannabis y sus derivados farmacológicos para fines médicos y científicos, usos médicos, en alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, remedios herbales y productos industriales que contengan derivados del cannabis, en concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) no mayores de 1%.

La investigación médica y científica sobre cannabis y sus derivados farmacológicos está autorizada para aquellas personas o compañías registradas en el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis, cuyo Protocolo de Investigación haya sido previamente autorizado por la COFEPRIS. Deberán cumplirse los requisitos establecidos en los Lineamientos para obtener la aprobación del Protocolo de Investigación y se establece la facultad de COFEPRIS para inspeccionar las condiciones sanitarias de las instalaciones donde se sembrará, cosechará y cultivará el cannabis. Además de los Lineamientos, se deberán cumplir las reglas y requisitos para la investigación clínica establecidos en el reglamento en materia de investigación clínica.

El uso de cannabis en medicamentos, incluida la siembra, la cosecha y el cultivo, se considera legal cuando forma parte de la autorización de comercialización de un medicamento (es decir, con la autorización del Comité de Nuevas Moléculas y/o el registro sanitario). Los productos de cannabis se consideran narcóticos y psicotrópicos en términos de la Ley General de Salud, por lo tanto, además de los Lineamientos, dichos productos deberán cumplir con los requisitos específicos para narcóticos y psicotrópicos.

La importación de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de cannabis o materias primas deberá seguir las normas establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud. Además, se permite la *importación humanitaria* de medicamentos que contengan derivados farmacológicos del cannabis sin contar con un registro sanitario previamente otorgado por COFEPRIS.¹ La importación de semillas y plantas de cannabis está permitida para fines científicos y médicos según el protocolo de investigación aplicable y la

¹ Esto se realizará a través de una solicitud del paciente. COFEPRIS cuenta con tres días para responder a dicha solicitud, en caso de falta de respuesta, se entenderá que la autorización se ha otorgado ("afirmativa ficta").

autorización de comercialización. Para obtener un permiso de exportación, la parte interesada deberá presentar una copia del permiso de importación emitido por la autoridad de salud del país de destino.

Para comercializar, importar y exportar productos industriales que contengan derivados de cannabis en concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) no mayores al 1% y también productos que contengan cáñamo, la parte interesada deberá presentar una solicitud ante COFEPRIS y cumplir con los requisitos de los Lineamientos. Con respecto a los cosméticos, productos de limpieza y repelentes de insectos, la importación, exportación y comercialización debe ser autorizada por COFEPRIS, sujeto al análisis de riesgos y la autorización previamente presentada.

Con respecto a los alimentos, para los suplementos alimenticios, las bebidas no alcohólicas y alcohólicas, la dosis máxima por paquete o pieza no debe exceder una concentración de tetrahidrocannabinol (THC) del 1% y se debe realizar una evaluación de riesgo para la salud, especialmente en los efectos de las dosis acumulativas. En relación con los remedios herbales que contienen derivados del cannabis en concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) no superiores al 1%, el interesado deberá obtener un código de autorización de COFEPRIS y cumplir los requisitos establecidos en los Lineamientos.

La publicidad de medicamentos que contienen derivados farmacológicos del cannabis se limita a los profesionales de la salud y debe cumplir con las disposiciones aplicables. En cuanto a alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, la publicidad debe cumplir con los requisitos de cada reglamento aplicable.

COFEPRIS es la responsable de imponer medidas de seguridad y sanciones, así como de verificar el cumplimiento de los Lineamientos, en términos de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Los Lineamientos entraron en vigor el día 30 de octubre de 2018.

* * *

Este documento es solo un resumen de propósito informativo. No constituye una opinión y no podrá ser invocado, utilizado o citado sin nuestra previa autorización por escrito. No asumimos ninguna responsabilidad por el contenido, alcance o uso de este documento. Para cualquier comentario con respecto a este memorándum, comuníquese con cualquier socio de nuestra firma.