

**Reforma a la Ley General de Salud  
en materia de Cannabis**





**SALUD**

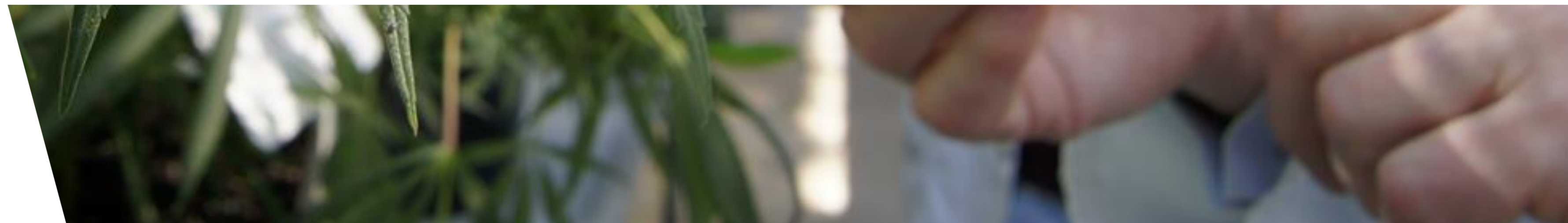
SECRETARÍA DE SALUD



# Reforma a la Ley General de Salud en materia de Cannabis

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios





# ÍNDICE DE TEMAS

- 1. Antecedentes.**
- 2. Reforma a la Ley General de Salud.**
- 3. Anteproyecto de Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la Misma.**
- 4. Requisitos para solicitar Autorizaciones Sanitarias.**
- 5. Acciones actuales.**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# ANTECEDENTES



# Permisos de importación para uso personal

## Caso: niña Grace

Amparo por inconstitucionalidad de la LGS en materia de CBD

Juez autoriza *importación, portación y consumo* de CBD

COFEPRIS consigna ante el Juez, el permiso de importación a favor de “Grace” para **Epidiolex**

Juez dicta sentencia a fin de desincorporar la prohibición de cannabis y derivados con fines médicos de la LGS, para el caso de Grace.

julio 2015    agosto 2015    noviembre 2015    enero 2016    agosto 2016    septiembre 2017:

- **261** permisos de imp. med. con CBD
- **31** prevenciones
- **2** negativas

COFEPRIS pone a disposición dos permisos de importación con similares condiciones para el **RSHO-X Real Scientific Hemp Oil**





# Debate nacional sobre el uso de la marihuana

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

## 5 Foros

+de 200 expositores y  
+ 4 mil asistentes

- I. *Salud pública y prevención. Enero de 2016, Cancún, Quintana Roo.*
- II. *Ética y derechos humanos. Febrero de 2016, Ciudad Juárez, Chihuahua.*
- III. *Aspectos económicos y de regulación. Febrero de 2016, Saltillo, Coahuila.*
- IV. *Seguridad ciudadana. Marzo de 2016, Guadalajara, Jalisco.*
- V. *Salud pública y prevención, ética y derechos humanos, aspectos económicos y de regulación, seguridad ciudadana. Abril de 2016, CDMX.*

### Conclusiones

1. Atender el tema de las drogas y el de la marihuana, desde la perspectiva de los derechos humanos.
2. El consumo de marihuana debe atenderse desde una óptica de salud pública.
3. Las adicciones deben tratarse con prevención y soluciones terapéuticas integrales, sin criminalizar a los consumidores.
4. Reforzar las acciones para prevenir el consumo de drogas, incluyendo la marihuana, especialmente las campañas orientadas a niños y jóvenes.
5. Se debe facilitar el acceso a sustancias controladas, para fines terapéuticos e investigación científica de la población mexicana.



# Iniciativa de Reforma del Ejecutivo Federal

21 de abril  
de 2016

Iniciativa del Ejecutivo Federal mediante la cual se reforman disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal,:

1. Abordar el tema como un problema de salud pública;
2. Dejar de criminalizar al usuario y en particular a quien sufre una adicción; y,
3. Enfocar las políticas públicas en resguardo de los derechos humanos.

13 de diciembre  
de 2016

Fue aprobado el Dictamen emitido por las Comisiones de la Cámara de Senadores y el Proyecto fue turnado a la Cámara de Diputados para su revisión.

28 de abril  
de 2017

Las Comisiones Unidas de Justicia y Salud de la Cámara de Diputados, presentaron dictamen a discusión, mismo que fue puesto a votación en el Pleno, el cual fue aprobado en los mismos términos que lo hizo el Senado de la República

19 de  
junio de 2017

Se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el “Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal”, en materia de Cannabis para uso médico, de investigación científica e industrial, mismo que entró en vigor con fecha 20 de junio del año en curso.





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# REFORMA A LA LEY GENERAL DE SALUD





# Reformas en materia de Cannabis

Reforma	Implicación
<p>Se adiciona <b>artículo 235 bis</b>:</p> <p><i>“diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, indica y americana, ... Tetrahidrocannabinol, ... así como normar la investigación y producción nacional de los mismos.”</i></p>	<p>Se faculta a la Secretaría de Salud para diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis, entre ellos el THC .</p>
<p>Se elimina del <b>artículo 237</b>:</p> <p><i>“cannabis sativa, indica, americana o marihuana”</i></p>	<p>Se permitirá la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo de la cannabis, <b>únicamente con fines médicos y científicos</b> , previa autorización de la Secretaría de Salud.</p>
<p>Se elimina al <b>THC</b> de la fracción I del artículo 245, estableciéndose en la fracción II, cuando tenga concentraciones superiores al <b>1%</b> .</p>	<p>Permite el <b>registro, comercialización importación y exportación</b> de medicamentos que contenga derivados farmacológicos de la cannabis en dichas concentraciones.</p>





# Reformas en materia de Cannabis

Reforma	Implicación
Se clasifica al THC en la fracción IV del artículo 245, cuando tenga concentraciones iguales o menores al <b>1%</b> .	Permite el <b>registro, comercialización importación y exportación</b> de medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis en dichas concentraciones.
Se establece en la fracción V del artículo 245, a los productos que contengan derivados de la cannabis en <b>concentraciones del 1% o menores de THC</b> , con amplios <b>usos industriales</b> .	Se permite la comercialización, importación y exportación de diversos productos de derivados de la cannabis que por su concentración de THC <b>no implican un riesgo para la salud</b> .
Se establece en el artículo 290, que las <b>droguerías y establecimientos</b> destinados a producción de medicamentos, puedan <b>importar</b> derivados farmacológicos de la cannabis, inclusive de THC, previa autorización que emita la SSA.	Se permite que dichos establecimientos <b>importen y comercialicen dichas sustancias a fin de elaborar medicamentos con derivados farmacológicos de la cannabis</b> .





# Reformas en materia de Cannabis

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



## Artículos Transitorios del Decreto

**Segundo.-** La SSA, a través de CONADIC, reforzará el Programa Contra la Farmacodependencia, con énfasis en la prevención, tratamiento, rehabilitación, reinserción social y control del consumo de cannabis y sus derivados, así como el tratamiento de las personas con adicciones.

**Cuarto.-** La SSA tendrá 180 días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para armonizar los reglamentos y normatividad en el uso terapéutico del THC.

- Opción 1. Reformas a diversos Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos.
- **Opción 2. Emitir un nuevo Reglamento en Materia de Cannabis. ✓**

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO LEY GENERAL DE SALUD



# Anteproyecto de Reglamento en materia de **Control Sanitario de la Cannabis y derivados de la misma**

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

## TÍTULO PRIMERO. Disposiciones Generales.

- **Capítulo Único.** Objeto del Reglamento, Definiciones, Supletoriedad de la norma y aplicación e interpretación del Reglamento. Artículos 1 – 4.

## TÍTULO SEGUNDO. De la Investigación para fines Médicos y Científicos.

- **Capítulo Primero.** Protocolos de Investigación. Artículos 5 – 11.
- **Capítulo Segundo.** De la Investigación para Fines Médicos y Científicos. Artículos 12 – 17.

## TÍTULO TERCERO. Del Uso Médico de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos.

- **Capítulo Primero.** Del Proceso de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis. Artículos 18 – 20.
- **Capítulo Segundo.** Importación de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o Materia Prima que Intervenga en su Elaboración. Artículos 21 - 30.





# Anteproyecto de Reglamento en materia de **Control Sanitario de la Cannabis y derivados de la misma**

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

## TÍTULO CUARTO. De los Requisitos para Comercializar, Importar y Exportar Productos Distintos a Medicamentos, que Contengan Derivados de la Cannabis en Concentraciones del 1.00% o menos de THC.

- **Capítulo Primero.** De los Productos Industriales en General. Artículos 31-34.
- **Capítulo Segundo.** De los Alimentos, Suplementos Alimenticios, Bebidas No Alcohólicas y Bebidas Alcohólicas. Artículos 35-36.
- **Capítulo Tercero.** De los Permisos de Importación y Exportación. Artículos 37 – 39.

## TÍTULO QUINTO. De la Publicidad y Promoción.

- **Capítulo Único.** Artículos 40-42.

## TÍTULO SEXTO. Verificación, Medidas de Seguridad y Sanciones.

- **Capítulo Único. Primero.** Artículos 43 y 44.



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



# REQUISITOS PARA SOLICITAR AUTORIZACIONES SANITARIAS





# PRODUCTOS REGULADOS

La Secretaría de Salud por medio de la COFEPRIS ejerce el control sanitario con base en riesgo de los siguientes productos y servicios:

## INSUMOS DE PRODUCTOS

1. Medicamento alopático
2. Medicamento herbolario
3. Remedio herbolario
4. Dispositivo médico
5. Plaguicida
6. Bebida alcohólica
7. Materia prima
8. Suplemento alimenticio
9. Alimento
10. Cosmético

## PORCENTAJE DE THC

Mayor al 1%

Mayor al 1%

Menor al 1%

Menor al 1%

No aplica

Menor al 1%

Menor al 1%

Menor al 1%

Menor al 1%

Menor al 1%

Regulación por Riesgo

Sujeto a vigilancia

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# ACCIONES ACTUALES





# Acciones actuales

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

1

Revisión de Emisión de Comentarios al Anteproyecto de Reglamento por parte de las Dependencias e Instituciones participantes.

2

Reunión con Secretario de Salud y Titulares de las Dependencias de la Administración Pública Federal.







**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



# Reforma a la Ley General de Salud en materia de Cannabis



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

