

Reforma a la Ley General de Salud en materia de Cannabis

Lic. Julio Sánchez y Tépoz

Comisionado Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



Uso de la cannabis en México



Antecedentes: Uso de la cannabis en México

Uso de la cannabis en México

Nueva España

La introducción de la **cannabis indica** al "Nuevo Mundo" fue a través de las velas que movían las naves de los conquistadores por su resistencia al agua de mar y viento.

Hernán Cortés mandó traer plantas Europeas y Asiáticas (entre ellas **cannabis indica**) para levantar la economía de la Nueva España.

México independiente

A mediados del **Siglo XIX**, el gobernador de Colima, **Francisco Ponce**, pretendió prohibir el cultivo de marihuana, a lo cual se opuso el Presidente **Antonio López de Santa Anna**.

Tanto liberales como conservadores eran moralistas antimarihuana y estaban en contra del consumo de la misma.

México en el Siglo XX

Con **Venustiano Carranza** inicia la era de la **prohibición** de la **cannabis**, pues en la Constitución de 1917 en su artículo 73 fracción VI, se crea el Consejo General de Salubridad, del cual dependía el Departamento de Salubridad, mismo que se encargó de perseguir el tráfico de drogas.

México en el Siglo XXI

El **17 de agosto 2016**, el juez tercero de Distrito en Materia Administrativa, Martín Santos, concedió un amparo para que las autoridades permitan que los padres de Graciela Elizalde importen una medicina con cannabidiol, una **sustancia prohibida por la Ley General de Salud**.

Antecedentes: Uso de la cannabis en México

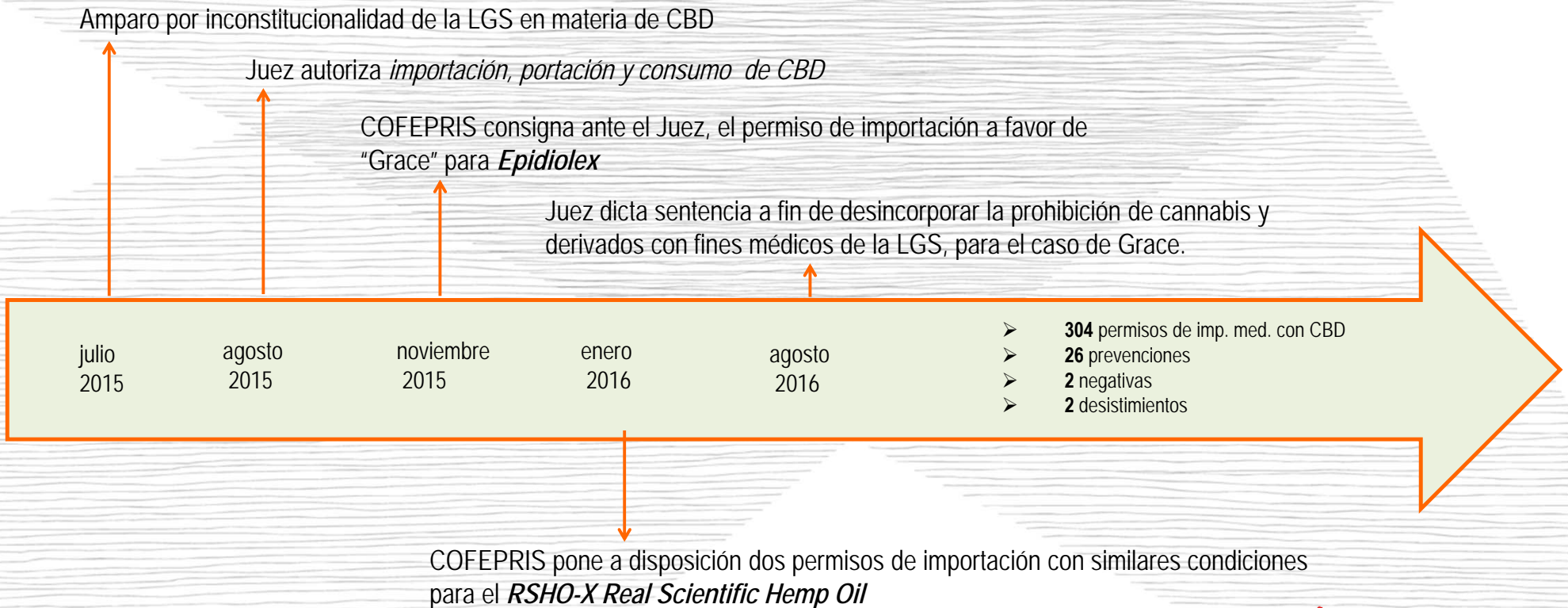
- El uso de marihuana en población urbana de 12 a 65 años **se duplicó** entre 1988 y 2011 y aumentó 55 por ciento entre 2002 y 2011.
- Según datos de la Encuesta Nacional de Adicciones, más del 55 por ciento de los usuarios de marihuana lo hacen a los 17 años o antes y otro 35 por ciento entre los 18 y los 25 años.
- El **riesgo de dependencia** se incrementa notablemente con el inicio temprano y con el uso frecuente de la droga.
- Preocupa que cerca del 13 por ciento de los varones que estudian secundaria y más del ocho por ciento de mujeres hayan experimentado con la droga y que, incluso el 3.4 por ciento de los estudiantes varones de primaria y el 1.1 de mujeres de ese nivel ya probaron la marihuana.
- Es evidente que las acciones de prevención deben enfocarse a la **protección de niños y adolescentes**.

Antecedentes de la regulación en materia de cannabis



Antecedentes: Permisos de importación para uso personal

Caso: niña Grace



Antecedentes: Permisos para uso lúdico

Caso SMART

COFEPRIS: oficio de negación para 4 solicitudes de uso y consumo, solicitantes interponen amparo

SCJN: determina inconstitucionalidad en artículos de la LGS y amparo a los 4 solicitantes
argumento: Derecho al Libre Desarrollo de la Personalidad.

➔ *Dos realidades jurídicas paralelas: (i) aplicable a población en general, (ii) la que aplica únicamente a los 4 individuos amparados.*

➔ *El uso lúdico de la marihuana incluye: sembrar, cultivar, cosechar, preparar, poseer, transportar y consumir, sin que perjudique a terceros y sin fines de comercialización.*

junio
2013

diciembre
2015

enero
2017

A la fecha la COFEPRIS ha otorgado
8 permisos para uso lúdico

Tres personas promueven juicio de amparo por mismos motivos que SMART y Juez dicta sentencia en el mismo sentido que la SCJN

**477 solicitudes
para uso
lúdico:**

172 desechadas
271 prevenidas
1 desistimiento
25 en proceso

Antecedentes: Debate nacional sobre el uso de la marihuana

5 Foros

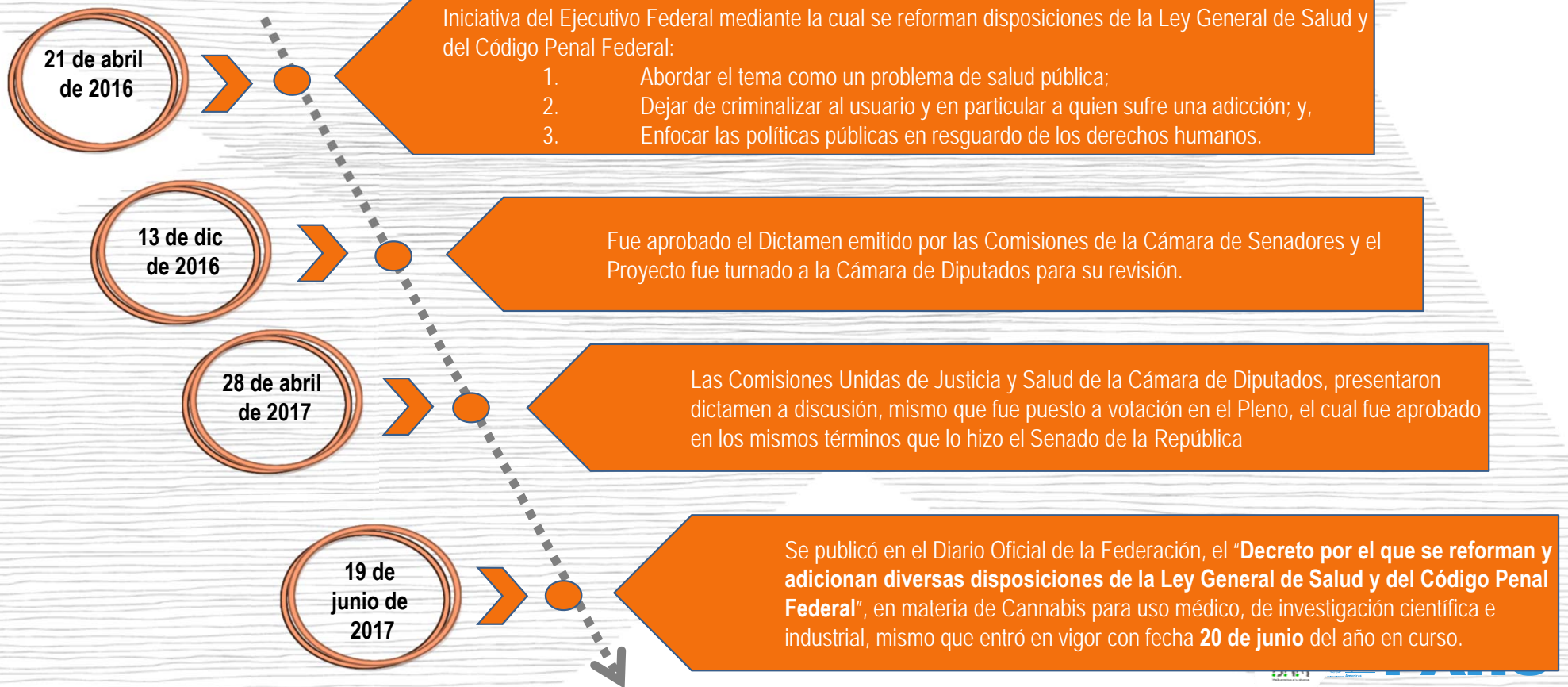
+ de 200 expositores y
+ 4 mil asistentes

- 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.

Antecedentes: Iniciativa de Reforma del Ejecutivo Federal



Reforma a la Ley General de Salud y el Código Penal



Reforma: Ley General de Salud y el Código Penal

Reforma	Implicación
<p>Se adiciona artículo 235 bis:</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 artículo 237:</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, únicamente con fines médicos y científicos , previa autorización de la Secretaría de Salud.</p>
<p>Se elimina al THC de la fracción I del artículo 245, estableciéndose en la fracción II, cuando tenga concentraciones superiores al 1% .</p>	<p>Permite el registro, comercialización importación y exportación de medicamentos que contenga derivados farmacológicos de la cannabis en dichas concentraciones.</p>

Reforma: Ley General de Salud y el Código Penal

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

Reforma: Ley General de Salud y el Código Penal



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.

Emitir un nuevo Reglamento en Materia de Cannabis. ✓

Trabajos en materia de la Ley General de Salud



Reforma: Trabajos en materia de la Ley General de Salud

Se estableció el **Grupo de Trabajo de la Secretaría de Salud** entre el 10 y el 21 de julio del 2017, con la finalidad generar la versión final del anteproyecto del Reglamento, integrado por:

- Coordinación de Asesores del C. Secretario de Salud.
- Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos.
 - Dirección General Adjunta de Mensajes y Política Interna.
- Dirección de Información Epidemiológica.
 - Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 - Comisión Nacional contra las Adicciones
- Comisión Nacional de Bioética
 - Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- Instituto Nacional de Cancerología
 - Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Manuel Velasco Suárez" Iris Enriqueta Martínez Juárez.
Jefa Clínica de Epilepsia.
- Instituto Nacional de Psiquiatría "Ramón de la Fuente Muñiz"

Reforma: Trabajos en materia de la Ley General de Salud

➤ El 15 de septiembre de 2017, se llevó a cabo la reunión intersecretarial en la que se presentó el **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma**. Se recibieron comentarios del:

- **Servicio de Administración Tributaria, SAT**
- **Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, ISSSTE**
- **Consejo Nacional contra las Adicciones, CONADIC**
- **Procuraduría General de la República, PGR**
- **Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad, SENASICA**
- **Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT**

Anteproyecto de Reglamento de la Ley General de Salud



Reforma: Anteproyecto de Reglamento de la Ley General de Salud

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.

Reforma: Anteproyecto de Reglamento de la Ley General de Salud

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.

Reforma: Anteproyecto de Reglamento de la Ley General de Salud

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	REQUISITO SANITARIO	PORCENTAJE DE THC
Sujeto a vigilancia	1. Medicamento alopático	Registro sanitario	Mayor al 1%
	2. Medicamento herbolario	Registro sanitario	Mayor al 1%
	3. Remedio herbolario	Clave alfanumérica	Menor al 1%
	4. Dispositivo médico	Registro sanitario	Menor al 1%
	5. Plaguicida	Registro sanitario	No aplica
	6. Bebida alcohólica	Aviso de funcionamiento	Menor al 1%
	7. Materia prima	Aviso de funcionamiento / Licencia Sanitaria	Menor al 1%
	8. Suplemento alimenticio	Respuesta a consulta de clasificación de producto / Aviso de funcionamiento	Menor al 1%
	9. Alimento	Aviso de funcionamiento	Menor al 1%
	10. Cosmético	Aviso de funcionamiento	Menor al 1%

Regulación por Riesgo

Conclusiones



CONCLUSIONES

México ha avanzado positivamente en la regulación de la Cannabis a nivel federal, eliminando una prohibición absoluta que duró 90 años en la legislación de salud.

COFEPRIS es una institución basada en los más altos estándares científicos y de calidad, con visión de desarrollo para generar políticas públicas de salud que generen desarrollo para México.

PAHO/WHO

CONCLUSIONES



Estamos en un momento crucial para México, con la oportunidad de regular adecuadamente el uso de la cannabis para fines médicos, de investigación científica e industriales.

COFEPRIS es una institución basada en los más altos estándares científicos y de calidad, con visión de desarrollo para generar políticas públicas de salud que generen desarrollo para México.

CONCLUSIONES



El gobierno de México está trabajando las múltiples observaciones que se hicieron en la consulta pública ante CONAMER, que están siendo atendidas de acuerdo a los alcances jurídicos de la legislación vigente.

COFEPRIS es una institución basada en los más altos estándares científicos y de calidad, con visión de desarrollo para generar políticas públicas de salud que generen desarrollo para México.

CONCLUSIONES

La COFEPRIS tiene el mandato de asegurar que los productos de consumo humano sean de calidad, seguridad y eficacia. Daremos certeza jurídica para que la industria vinculada a dichos productos pueda desarrollarse ordenadamente.

COFEPRIS es una institución basada en los más altos estándares científicos y de calidad, con visión de desarrollo para generar políticas públicas de salud que generen desarrollo para México.

CONCLUSIONES



La COFEPRIS está orientando a todos los interesados, micro, pequeñas, medianas y grandes empresas, para que tengan certeza de cómo podrán realizar trámites y obtener sus autorizaciones, en cuanto sea publicado el nuevo Reglamento.

COFEPRIS es una institución basada en los más altos estándares científicos y de calidad, con visión de desarrollo para generar políticas públicas de salud que generen desarrollo para México.

Reforma a la Ley General de Salud en materia de Cannabis

Lic. Julio Sánchez y Tépoz

Comisionado Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

