

**ENRIQUE PEÑA NIETO**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3o, fracciones XXI, XXII, XXIV, XXV y XXVIII; 13, Apartado A, fracciones II y IX; 17 bis, segundo párrafo, fracciones II, IV, VI, VII, X y XIII; 96, fracción VI; 100; 101; 102; 194; 194 Bis; 197, párrafo primero; 198, fracciones I, II y VI; 204; 205; 215, 221; 222; 234; 235; 235 Bis; 244; 245; fracciones II, IV y V; 247; 262; 269; 273; 278; 282; 283; 310; 368; 371; 373; 375, fracciones IV, VII, VIII y IX; 376 y demás relativos de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA**

### **TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.** El presente ordenamiento tiene por objeto establecer:

- I. La regulación en materia de control sanitario de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, con fines médicos y científicos, y
- II. Los requisitos sanitarios para la comercialización, exportación e importación de productos con amplios Usos Industriales, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC.

Las disposiciones del presente Reglamento son de orden público, interés social y de observancia obligatoria en todo el territorio nacional.

**ARTÍCULO 2.** Para efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en las disposiciones a que se refiere el artículo 3 de este ordenamiento, se entiende por:

- I. **COFEPRIS:** A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- II. **Cannabis:** A la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, su resina, preparados o semillas;
- III. **Derivado Farmacológico de la Cannabis:** A todo cannabinoide o la mezcla o composición de éstos, 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 Medicamento o principio activo de un Medicamento;;

- IV. **Ley:** A la Ley General de Salud;
- V. **Medicamentos:** A los insumos para la salud a que se refiere el artículo 224 de la Ley;
- VI. **Proceso:** Al conjunto de actividades a que se refiere el primer párrafo del artículo 197 de la Ley;
- VII. **Protocolo de Investigación:** Al documento que describe la propuesta de una investigación con fines médicos y científicos que implique la utilización de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, el cual deberá contener al menos los capítulos de planeación, programación, organización y presupuestación, así como el nombre del investigador principal responsable de la conducción y supervisión de la investigación. Asimismo, deberá estar estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo;
- VIII. **Secretaría:** A la Secretaría de Salud;
- IX. **THC:** El tetrahidrocannabinol, sustancia psicotrópica a que se refieren las fracciones II, IV y V del artículo 245 de la Ley, y
- X. **Uso Industrial:** El uso correspondiente a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos, distintos a Medicamentos, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC.

**ARTÍCULO 3.** A falta de norma expresa en este Reglamento, se aplicarán supletoriamente en lo conducente, las disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en sus respectivos ámbitos de aplicación, siempre que no sea contrario a lo previsto en este ordenamiento.

**ARTÍCULO 4.** La aplicación e interpretación de este Reglamento, en el ámbito administrativo, corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS.

## **TÍTULO SEGUNDO DE LA INVESTIGACIÓN PARA FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS**

## **Capítulo I**

### **De los Protocolos de Investigación**

**ARTÍCULO 5.** Para el caso de la Cannabis, se considera que la siembra, cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, se realizan con fines de investigación médica y científica, cuando dichas actividades se desarrollen conforme al Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, en términos del presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO 6.** Para el caso de cualquier Derivado Farmacológico de la Cannabis, se considera que la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, se realizan con fines de investigación médica y científica, cuando dichas actividades se desarrollen conforme al Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, en términos del presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO 7.** La COFEPRIS solamente autorizará los Protocolos de Investigación a que se refieren los artículos 5 y 6 del presente Reglamento, a organismos o instituciones de los sectores público, social y privado, que se encuentren debidamente registrados en el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

**ARTÍCULO 8.** Tratándose de las actividades a que se refiere el artículo 5 del presente Reglamento, el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, así como las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter administrativo que en materia de investigación emita la Secretaría, un apartado en el que se establezca lo siguiente:

- I.** En caso de siembra, cultivo o cosecha:
  - a)** El origen de las semillas o de las plantas objeto de siembra, cultivo o cosecha;
  - b)** La ubicación, área y la cantidad de semillas o plantas que sembrará, cultivará o cosechará, y
  - c)** El rendimiento de la cosecha por medio de libros de control;

- II. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las semillas, plantas o partes de la planta que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación;
- III. El mecanismo mediante el cual se garantizará la trazabilidad de la Cannabis, desde su origen hasta su disposición final, y
- IV. El número de registro ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

**ARTÍCULO 9.** Tratándose de las actividades a que se refiere el artículo 6 del presente Reglamento, el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, así como las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter administrativo que en materia de investigación emita la Secretaría, un apartado en el que se establezca lo siguiente:

- I. El procedimiento para la obtención de la materia prima y sustancias derivadas de la Cannabis que se utilizarán en la ejecución del Protocolo de Investigación;
- II. Opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas;
- III. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las sustancias que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación;
- IV. El mecanismo mediante el cual se garantizará la trazabilidad de la materia prima y sustancias derivadas de la Cannabis, desde su origen hasta su disposición final, y
- V. El número de registro ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

**ARTÍCULO 10.** El Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis contendrá los registros siguientes:

- I. Los organismos o instituciones de los sectores público, social y privado que realicen investigación científica para fines médicos de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos;
- II. Los investigadores de los organismos e instituciones a que se refiere la fracción anterior, que mediante su participación en actividades científicas genera conocimientos relacionados con la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos;

- III. Los Protocolos de Investigación autorizados en términos del presente Reglamento, así como sus resultados;
- IV. Las publicaciones científicas que deriven de la ejecución de Protocolos de Investigación relacionados con la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, y
- V. La demás información que determine la Secretaría, a través de COFEPRIS, mediante disposiciones de carácter general que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

## **Capítulo II**

### **De la Investigación para Fines Médicos y Científicos**

**ARTÍCULO 11.** Cualquier investigación en seres humanos relacionada con las actividades a que se refieren los artículos 5 y 6 de este Reglamento, deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal y cumplir con los requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, las normas oficiales mexicanas que en materia de investigación emita la Secretaría.

**ARTÍCULO 12.** En la investigación en seres humanos, deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos personales, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, salvo en los casos que exista orden judicial.

**ARTÍCULO 13.** El investigador responsable de un Protocolo de Investigación deberá informar a las personas que hayan participado en su desarrollo, acerca de todos los hallazgos, impactos y consecuencias, que se hayan obtenido de dicha investigación. Asimismo, toda persona que participó en el Protocolo de Investigación tendrá acceso a la información que derive de dicho Protocolo.

**ARTÍCULO 14.** Para efectos de este Reglamento, la investigación en seres humanos tiene como principio la protección de la salud, en consecuencia, la persona que participe en dichos procesos y estudios de investigación, deberá ser tratada con dignidad y respeto a los derechos humanos, quedando sujeta a las disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO 15.** Con motivo de la ejecución de los Protocolos de Investigación, la Secretaría informará mediante acuerdo que se publique en el Diario Oficial de la Federación, aquellas sustancias que deriven de la Cannabis que tengan un efecto farmacológico psicoactivo.

**ARTÍCULO 16.** Los resultados de los Protocolos de Investigación sobre el valor terapéutico o medicinal de la Cannabis, incluyendo los eventos adversos, deletéreos o que pongan en riesgo la vida del individuo, deberán ser reportados por la COFEPRIS al Consejo de Salubridad General, dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha en que tenga conocimiento de dichos resultados.

### **TÍTULO TERCERO**

#### **DEL USO MÉDICO DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS**

##### **Capítulo I**

##### **Del Proceso de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis**

**ARTÍCULO 17.** La elaboración, acondicionamiento de la materia prima, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, se entenderá que se realiza con fines médicos y de investigación científica.

**ARTÍCULO 18.** Únicamente podrán prescribir los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, los médicos cirujanos, cirujanos dentistas o licenciados en medicina que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes y cumplan con lo señalado en las **disposiciones** jurídicas aplicables y con los requisitos que determine la Secretaría.

**ARTÍCULO 19.** En lo relativo al control sanitario y prescripción de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, se atenderá lo dispuesto en el Capítulo III del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, con excepción de lo establecido en el artículo 50 de dicho ordenamiento.

##### **Capítulo II**

##### **De la Importación de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o Materia Prima que Intervenga en su Elaboración**

**ARTÍCULO 20.** Los establecimientos que importen Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o Materia Prima que Intervenga en su elaboración deberán contar con licencia sanitaria.

Los Medicamentos y materia prima a que se refiere el párrafo anterior, para su importación con fines de comercialización, deberán contar con el registro sanitario del Medicamento correspondiente, expedido por la COFEPRIS. En caso de que el

importador no sea el titular del registro sanitario, deberá contar con el consentimiento del titular.

**ARTÍCULO 21.** El importador de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, deberá contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas correspondientes

**ARTÍCULO 22.** Sólo se podrán importar Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contada a partir de la entrada de los mismos al país, salvo que dichos Medicamentos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS.

**ARTÍCULO 23.** Cuando se trate de semillas y plantas de la Cannabis, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas, únicamente para fines médicos y científicos, previa autorización del Protocolo de Investigación a que se refiere los artículos 5 y 6 del presente Reglamento, mismas que deberán ingresar por la aduana que determine la autoridad competente.

**ARTÍCULO 24.** Para recibir de la aduana Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervengan en su elaboración, se deberá cumplir con lo siguiente:

- I. El importador informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:
  - a) El número y fecha del permiso de importación;
  - b) El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Medicamento o materia prima;
  - c) El origen de la procedencia;
  - d) El nombre, denominación o razón social del transportista, así como el número de guía, y
  - e) El número de la factura.



- II. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita al punto de entrada al país correspondiente, la documentación siguiente:
- a) Permiso de importación;
  - b) Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
  - c) Copia del certificado de análisis del fabricante;
  - d) Copia de la guía área, terrestre o marítima, y
  - e) Pedimento aduanal.

Una vez cumplido con lo previsto en el párrafo anterior, la COFEPRIS enfajillará de inmediato la totalidad de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervengan en su elaboración, para efecto de la toma de muestra a que se refiere el artículo 25 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 25.** Para la toma de muestras de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, el importador deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La COFEPRIS tendrá catorce días para resolver la solicitud y, en su caso, realizar la visita de verificación.

El formato a que se refiere el párrafo anterior, se dará a conocer mediante el Acuerdo que emita la Secretaría, el cual deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación

**ARTÍCULO 26.** Para retirar las fajillas a los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia prima o Medicamento que se libere, con base en los resultados analíticos satisfactorios, así como asentar en el acta y en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, el número y la fecha del permiso de importación. Dichos actos deberán realizarse en presencia del propietario o del responsable sanitario del establecimiento.

**ARTÍCULO 27.** Cuando colindante con la aduana se cuente con un área destinada para la recepción de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que reúna las características y requisitos que señale la COFEPRIS y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el escrito que se establece en el artículo 24,



fracción I de este Reglamento y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 25 y 26 del presente ordenamiento, en el área señalada en este párrafo.

Las características y requisitos a que se refiere el párrafo anterior, se darán a conocer mediante el Acuerdo que emita la Secretaría, el cual deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

**ARTÍCULO 28.** La COFEPRIS requerirá que los certificados analíticos de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que se importen al país, estén avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

**ARTÍCULO 29.** El importador, a requerimiento de la COFEPRIS, deberá informar el destino que se dé a los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración que se importen al país.

**ARTÍCULO 30.** Los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que sean introducidos al país sin el permiso sanitario previo de importación, se considerarán ilegalmente internados. La COFEPRIS aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de este hecho al Ministerio Público Federal.

**ARTÍCULO 31.** Sin perjuicio de lo que dispongan otras disposiciones jurídicas, los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, cuando menos durante cinco años y estarán obligados a exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran.

## **TÍTULO CUARTO DE LOS REQUISITOS PARA COMERCIALIZAR, IMPORTAR Y EXPORTAR PRODUCTOS PARA USO INDUSTRIAL**

### **Capítulo I De los Productos Industriales en General**

**ARTÍCULO 32.** Los productos o sustancias distintos a Medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, que tengan amplios Usos Industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos que establece el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 33.** Los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación de los productos o sustancias a que se refiere este Capítulo, deberán presentar ante la COFEPRIS el aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario, además de llevar un registro de entradas y salidas de dichos productos o sustancias, conforme a los requisitos que para tal efecto establezca la COFEPRIS.

El aviso a que se refiere el párrafo anterior, se presentará en el formato que autorice la Secretaría, anexando copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, así como el certificado y métodos de análisis determinados por la Secretaría en la norma oficial mexicana que para tales efectos se emita.

**ARTÍCULO 34.** Tratándose de productos cosméticos, de aseo y repelentes de insectos, la COFEPRIS previa evaluación de riesgos sanitarios y sujeto a los resultados, podrá autorizar la importación, exportación y comercialización conforme al artículo 32 del presente Reglamento.

## **Capítulo II**

### **De los Alimentos, Suplementos Alimenticios, Bebidas No Alcohólicas y Bebidas Alcohólicas**

**ARTÍCULO 35.** Tratándose de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas, la COFEPRIS, previa evaluación de riesgos sanitarios que considere, entre otros aspectos, los efectos por dosis acumulativas, podrá autorizar su importación y, en su caso, comercialización conforme al artículo 32 del presente Reglamento, determinando las dosis máximas permisibles.

**ARTÍCULO 36.** El etiquetado de estos productos, además de lo previsto en la Ley, quedará sujeto a las disposiciones que emita la Secretaría.

## **Capítulo III**

### **De los Permisos de Importación y Exportación**

**ARTÍCULO 37.** La importación y exportación de los productos a que se refiere este Título, requerirán permiso de la COFEPRIS.

**ARTÍCULO 38.** Para obtener el permiso de importación de los productos a que se refieren los artículos 32, 34 y 35 de este Reglamento, se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la Secretaría.

La COFEPRIS resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días, contado a partir del día siguiente a la fecha de presentación de la solicitud. En caso de que la COFEPRIS no resuelva en el término señalado, se entenderá que éste ha sido negado.

La vigencia de los permisos será de noventa días, que podrá prorrogarse por noventa días.

Los importadores de dichos productos deberán avisar a la COFEPRIS en el formato oficial, el arribo de éstos, dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de los productos que se importaron.

El formato a que se refiere el párrafo anterior, se darán a conocer mediante el Acuerdo que emita la Secretaría, el cual deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

**ARTÍCULO 39.** Para obtener el permiso de exportación de los productos a que se refieren los artículos 32, 34 y 35 de este Reglamento, se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la Secretaría, anexando copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario.

## **TÍTULO QUINTO DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN**

**ARTÍCULO 40.** Para efectos del artículo 310 de la Ley, sólo se autorizará la publicidad de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, que esté dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general.

**ARTÍCULO 41.** La publicidad deberá circunscribirse a las bases aprobadas por la Secretaría en el registro sanitario de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis.

**ARTÍCULO 42.** Tratándose de los productos a que se refieren los artículos 32, 34 y 35 de este Reglamento, la publicidad deberá cumplir con los requisitos que establece la normativa aplicable para cada tipo de producto.

## **TÍTULO SEXTO VERIFICACIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES**

**ARTÍCULO 43.** La vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO 44.** La COFEPRIS podrá verificar en todo momento, la identidad y la condición sanitaria de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que se utilice en su elaboración, sus Procesos y demás productos que se regulan en el presente Reglamento, así como la publicidad y promoción de los mismos y podrá aplicar las medidas de seguridad y sanciones previstas en la Ley y el Reglamento de Insumos para la Salud.

### TRANSITORIOS

**Primero.** El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Reglamento, por cuanto hace a la cannabis sativa, índica y americana o marihuana.

**Tercero.** La Secretaría de Salud dentro de un plazo de ciento ochenta días, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, emitirá las disposiciones y formatos a que se refiere este ordenamiento.

**Cuarto.** La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal competentes deberán ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.