DOF: 12/01/2021

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, 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 31, 35 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o., 13, 17 Bis, 96, 100, 101, 102, 194, 194 Bis, 197, 198, fracción I, 204, 222, 234, 235, 235 Bis, 244, 245, 247, 290, 310, 368, 371, 373, 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 PARA LA PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DEL OBJETO

ARTÍCULO 1. El presente 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.

Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la Secretaría de Economía y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria, ejercerán las atribuciones que les confieren las leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas en el ámbito de su competencia.

Las disposiciones del presente ordenamiento son de orden público, interés social y de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México es parte.

La vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento corresponde a las dependencias a que se refiere el segundo párrafo de este artículo en el ámbito de sus respectivas competencias y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO II

DE LOS FINES

ARTÍCULO 2. Las acciones reguladas por este Reglamento para la Cannabis son aquellas que tienen los fines siguientes:

I. Producción primaria para:

- **a)** Abastecer la fabricación a que se refiere la fracción V de este artículo;
- **b)** Generar materia prima para realizar las investigaciones a que se refieren las fracciones II, III y IV de este artículo, y
- **c)** Producir semilla;

II. Investigación para la salud, en términos del artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

III. Investigación farmacológica a que se refiere el Capítulo II del Título Tercero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

IV. Fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos, y

V. Médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos.

CAPÍTULO III

DE LAS DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. Para efectos de este Reglamento se entenderá por:

I. Acciones Específicas: Aquellas que se requieren para realizar los fines de producción, investigación, fabricación y médicos;

II. Acondicionar: Someter a operaciones a la Cannabis a granel hasta llevarla a su presentación como producto terminado;

III. Adquirir: Obtener, a título oneroso, Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;

IV. Buenas Prácticas de Laboratorio: Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el Laboratorio de Calidad y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas;

V. Calificación de Semilla: Procedimiento por el cual se verifican las semillas de Cannabis, conforme a las reglas que para tal efecto emita la SADER, en su calidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria, conforme a la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y su Reglamento;

VI. Cannabinoides: Compuestos orgánicos pertenecientes al grupo de los terpenofenoles, entre los que se encuentran, el cannabidiol y tetrahidrocannabinol;

VII. Cannabis: Planta de cannabis sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas;

VIII. Catálogo Nacional de Variedades Vegetales: El previsto en el artículo 3, fracción VII de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas;

IX. CBD: Cannabidiol y sus formas ácidas, compuesto cannabinoide que carece de propiedades psicoactivas;

X. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano administrativo desconcentrado de la SALUD;

XI. Comercializar: Distribuir, con propósito de especulación comercial, Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;

XII. Consumir: Usar Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, en términos del presente Reglamento;

XIII. Cupo de Producción Farmacéutica: Máxima cantidad de Cannabis en peso seco que se permite adquirir o emplear a la persona titular de una autorización para la producción de Derivados Farmacológicos o Medicamentos;

XIV. Cupo de Producción Primaria: Número máximo de plantas y superficie total en metros cuadrados o hectáreas que se permite a la persona titular de una autorización de siembra de Cannabis, durante un periodo determinado;

XV. Derivado Farmacológico: Todo Cannabinoide y sus formas ácidas, la mezcla o composición de estos, 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 principio activo de un Medicamento;

XVI. Elaborar y Preparar: Conjunto de acciones tendientes a la obtención de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;

XVII. Emplear o Usar: Utilizar Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;

XVIII. Establecimientos: Los que refiere el artículo 257 de la Ley;

XIX. Exportación: Salida de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, del territorio nacional, bajo el régimen de exportación definitiva, en términos de la Ley Aduanera y su Reglamento;

XX. Fomento Sanitario: Conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias;

XXI. Importación: Entrada de Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, al territorio nacional, bajo el régimen de importación definitiva, en términos de la Ley Aduanera y su Reglamento;

XXII. Investigar: Estudiar, bajo criterios científicos, a la Cannabis, a sus Derivados Farmacológicos y a los Medicamentos de Cannabis para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por SALUD y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como a los Medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se trate de su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones;

XXIII. Laboratorio de Control de Calidad: El autorizado por la COFEPRIS para realizar las pruebas analíticas requeridas para el seguimiento y control necesarios durante las diferentes etapas del proceso de la Cannabis, desde su Importación y siembra, hasta la obtención de productos finales;

XXIV. Ley: Ley General de Salud;

XXV. Libros de Control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis y cumplan con lo establecido en el artículo 159 del Reglamento de Insumos para la Salud y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;

XXVI. Materia Prima: Semillas, plántulas, material vegetal propagativo, tallos, hojas o inflorescencias de la Cannabis, necesarios para la elaboración de Derivados Farmacológicos o Medicamentos;

XXVII. Medicamentos: Substancias o mezclas de substancias previstas en el artículo 221, fracción I de la Ley;

XXVIII. Prescripción Médica: Acto mediante el cual un profesional de la salud, autorizado en términos de lo previsto en la Ley y este Reglamento, indica la utilización de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;

XXIX. Producción Farmacéutica: Operaciones involucradas en el procesamiento de la Cannabis para transformarla en Derivados Farmacológicos o Medicamentos;

XXX. Producción Primaria: Proceso de la Cannabis en campo, que incluye la preparación del terreno, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y empaque;

XXXI. Protocolo de Investigación: Documento que describe la propuesta de una investigación que implique la utilización de la Cannabis con el fin de obtener sus Derivados Farmacológicos que sean destinados a la Producción Farmacéutica;

XXXII. SADER: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural;

XXXIII. SALUD: Secretaría de Salud;

XXXIV. SAT: Servicio de Administración Tributaria;

XXXV. SE: Secretaría de Economía;

XXXVI. SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, órgano administrativo desconcentrado de la SADER;

XXXVII. Sistema de Gestión de Calidad: Mecanismo a través del cual el Laboratorio de Control de Calidad da cumplimiento a lo establecido en el artículo 8o. del Reglamento de Insumos para la Salud y controla las actividades asociadas con la calidad;

XXXVIII. Sitio Confinado Permitido: Espacio físico donde se encuentra la Producción Primaria de Cannabis y se realiza su comercialización, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y el medio ambiente;

XXXIX. SNICS: Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, órgano administrativo desconcentrado de la SADER;

XL. Testar: Someter a la semilla y planta de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, a un control de verificación y prueba realizado por las autoridades competentes, que incluya descripción varietal, análisis de inocuidad y cualquier otro análisis que se determine;

XLI. THC: Tetrahidrocannabinol y su forma ácida, compuesto Cannabinoide con propiedades psicoactivas;

XLII. Transportar: Trasladar de un lugar a otro Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de la Cannabis mediante el proceso de guarda y custodia establecido en el artículo 46 del Reglamento de Insumos para la Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y demás disposiciones jurídicas aplicables;

XLIII. Trazabilidad: Sistema que permite identificar el origen y las diferentes etapas del proceso de evolución de los productos relacionados con la Cannabis, con los fines de producción, investigación, fabricación y distribución; el cual contiene la información unificada de todas las actividades para mayor capacidad de control y seguimiento por parte de las autoridades competentes, y

XLIV. Vigilancia Sanitaria: Conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de las disposiciones jurídicas que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la COFEPRIS.

CAPÍTULO IV

DE LA COMPETENCIA

ARTÍCULO 4. A falta de disposición expresa en este Reglamento, cada autoridad se sujetará a los ordenamientos jurídicos aplicables dentro del ámbito de su competencia, salvo en los plazos y términos a los que se aplicará de manera supletoria lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

ARTÍCULO 5. La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a las dependencias, en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

ARTÍCULO 6. La implementación y administración del Sistema de Trazabilidad estará a cargo de la COFEPRIS. Para ejecutar el proceso de identificación, se deberá cumplir con los requisitos que solicite cada una de las autoridades, en su respectivo ámbito de competencia, a fin de otorgar las autorizaciones a que se refiere este Reglamento, las cuales serán requisito indispensable para continuar con el trámite correspondiente.

El Sistema de Trazabilidad se operará utilizando herramientas tecnológicas especializadas, implementando un sistema único, integral de control y fiscalización, de carácter público que permitan un control seguro de los productos empaquetados o terminados de la Cannabis.

ARTÍCULO 7. Para efectos de este Reglamento, corresponde a:

I. SENASICA, regular y promover la sanidad de la Cannabis, así como la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la Producción Primaria, conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y demás disposiciones jurídicas aplicables;

II. SNICS, regular la producción de semillas certificadas, la calificación de semillas y la comercialización y puesta en circulación de todas las semillas de la Cannabis, conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción,

Certificación y Comercio de Semillas y demás disposiciones jurídicas aplicables;

III. COFEPRIS, la regulación, control y fomento sanitario relacionados con los fines de investigación, fabricación y médicos de la Cannabis, sus Derivados Farmacológicos y Medicamentos, así como el control y seguimiento en el Testado y Trazabilidad, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;

IV. SAT, verificar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables a la Importación y Exportación, y

V. SE, intervenir, conforme a sus atribuciones, en la determinación de los aranceles que deberán corresponder a la Importación y Exportación.

TÍTULO SEGUNDO

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

ARTÍCULO 8. Cada persona titular de un registro sanitario, en términos del artículo 260 de la Ley, debe tener un Laboratorio de Control de Calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada conforme a los procedimientos establecidos en su Sistema de Gestión de Calidad, con la formación académica y experiencia requerida.

Las actividades del Sistema de Gestión de Calidad deberán comprender la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, así como buenas prácticas de fabricación de acuerdo con los métodos y especificaciones correspondientes, para que los insumos y productos de Cannabis no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.

ARTÍCULO 9. El Laboratorio de Control de Calidad deberá cumplir con lo siguiente:

I. Licencia sanitaria, de conformidad con el artículo 258 de la Ley;

II. Libros de Control de estándares y muestras;

III. Personal, áreas y equipos, calificados conforme a los procedimientos establecidos en su Sistema de Gestión de Calidad;

IV. Procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio, con los registros correspondientes;

V. Programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio;

VI. Métodos analíticos validados. Cuando se realicen cambios en la metodología, se deberá realizar una nueva validación conforme a los procedimientos establecidos en su Sistema de Gestión de Calidad;

VII. Especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y, en su caso, registros de los monitoreos ambientales;

VIII. Contenedores de las muestras, con una identificación que indique, por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras;

IX. Muestras de retención de cada lote de producto terminado; conservarlas cuando menos un año después de la fecha de caducidad del Medicamento en su empaque final, y almacenarlas en las condiciones señaladas en la etiqueta;

X. Muestras de retención de las Materias Primas; conservarlas cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó, y almacenarlas conforme a las condiciones señaladas en la etiqueta;

XI. Muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto, y conservarlas el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron;

XII. Muestra de retención de producto intermedio o producto a granel, cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta del sitio de fabricación del Medicamento;

XIII. Muestra de retención de los materiales utilizados en el acondicionamiento, cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario, declarado en el registro sanitario, sea diferente del sitio de fabricación del Medicamento;

XIV. Registros de los resultados de las pruebas, los cuales deberán contener, por lo menos, lo siguiente:

a) Nombre del producto, presentación y, en su caso, la concentración;

b) Número de lote;

c) Nombre del fabricante o proveedor;

d) Referencias de las especificaciones y métodos analíticos;

e) Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos e impresos de salidas de equipos;

f) Fecha de realización de las pruebas;

g) Iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas;

h) Iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos, y

i) Descripción de los procedimientos del manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio;

XV. En su caso, adquirir animales para pruebas de laboratorio, en el análisis de Materias Primas o productos, de proveedores que reúnan los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables.

Dichos animales deberán ser identificados desde su ingreso, y deberán conservarse los registros de su recepción, historial de uso y disposición final;

XVI. Realizar las pruebas de control en proceso, de acuerdo con los métodos aprobados conforme al artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y su Sistema de Gestión de Calidad;

XVII. Establecer un procedimiento que señale las acciones a seguir en caso de que se obtengan resultados analíticos fuera de especificaciones;

XVIII. Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificaciones, deben ser aprobados por el responsable sanitario;

XIX. La toma de muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados que incluyan:

a) El método de muestreo;

b) Los equipos que deben utilizarse;

c) La cantidad de muestra que debe tomarse;

d) Las instrucciones para la posible subdivisión de la muestra;

e) El tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra;

f) La identificación de los envases muestreados;

g) Cualquier precaución especial susceptible de tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos;

h) Las condiciones de almacenamiento, y

i) Las instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo;

XX. Tipos de transferencia de métodos analíticos, entre los que deberán encontrarse:

a) El de la unidad de desarrollo analítico, al Laboratorio de Control de Calidad;

b) El de la unidad de desarrollo o del Laboratorio de Control de Calidad de una planta del extranjero, a una filial en México, y

c) El de una persona titular de registro, a un maquilador;

XXI. La transferencia analítica debe contar con los factores siguientes:

a) La unidad receptora debe tener instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados, conforme a lo establecido en su Sistema de Gestión de Calidad, para los métodos a transferir, y

b) Los protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir, y

XXII. El protocolo de transferencia debe incluir, al menos:

a) Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieran;

b) Identificación de cualquier requisito adicional;

c) Identificación de los estándares de referencia y las muestras a analizarse;

d) Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados, y

e) Los criterios de aceptación, que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología conforme a los procedimientos establecidos en su Sistema de Gestión de Calidad.

ARTÍCULO 10. La COFEPRIS podrá, en cualquier momento y en términos del Título Décimo Séptimo de la Ley, realizar la Verificación Sanitaria y visitas a los Laboratorios de Control de Calidad y a su Sistema de Gestión de Calidad, personal y resultados generados, para comprobar las condiciones de operación, infraestructura, procedimiento y pruebas analíticas.

La COFEPRIS podrá ordenar la suspensión de las operaciones y pruebas analíticas que los Laboratorios de Control de Calidad desarrollen en el proceso que controlen, cuando de continuar con ellas se ponga en peligro la salud de las personas, sin perjuicio de imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo con la gravedad de las infracciones cometidas, en términos del Capítulo II del Título Décimo Octavo de la Ley.

TÍTULO TERCERO

DE LOS FINES DE LA CANNABIS

CAPÍTULO I

INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 11. Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Capítulo deberán obtener, de la COFEPRIS, la autorización del Protocolo de Investigación.

Para efectos del párrafo anterior, los interesados deberán presentar su solicitud por escrito anexando, además de los requisitos establecidos en el Título Quinto de la Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables, la documentación y datos siguientes:

I. La cantidad de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, para el desarrollo de la investigación;

II. El documento que compruebe el origen del material objeto del Protocolo de Investigación;

III. El documento en el que conste el cumplimiento del Testado y Trazabilidad, desde el origen hasta la disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente, y

IV. El Protocolo de Investigación.

ARTÍCULO 12. El Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en el Título Quinto de la Ley, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y en las demás disposiciones jurídicas aplicables; un apartado en el que se determine lo siguiente:

I. El procedimiento para la obtención de la Materia Prima, y Derivados Farmacológicos que se utilizarán en la ejecución del Protocolo de Investigación;

II. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las sustancias que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación, y

III. El cumplimiento de la Trazabilidad, desde el origen hasta la disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente.

ARTÍCULO 13. Cualquier investigación en seres humanos relacionada con la materia objeto del presente Reglamento, deberá cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y en las demás disposiciones jurídicas aplicables, así como con las buenas prácticas clínicas reconocidas internacionalmente.

ARTÍCULO 14. Para efectos de este Reglamento, la investigación en seres humanos tiene como principio la protección de la salud, razón por la cual las personas que participen en los procesos y estudios relativos, deberán ser tratadas con dignidad y respeto a los derechos humanos. Las personas autorizadas para realizar las investigaciones que prevé este artículo, deberán presentar un informe a la COFEPRIS en el que se pormenoricen las acciones y formas de mostrar respeto a los participantes, en apego a las buenas prácticas clínicas reconocidas internacionalmente.

ARTÍCULO 15. Los investigadores deberán acreditar, ante el Comité de Ética en Investigación que corresponda, que cumplen con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como con lo siguiente:

I. Contar con cédula profesional de la especialidad en el campo y la materia de la investigación a desarrollar;

II. Estar capacitados para la investigación dependiendo del protocolo a realizar, para lo cual presentarán la documentación que así lo acredite, y

III. Una vez autorizados los ensayos clínicos, realizar el registro en la plataforma del Registro Nacional de Ensayos Clínicos.

ARTÍCULO 16. La SALUD, en coordinación con los establecimientos públicos, sociales y privados que realicen investigación en salud, así como las autoridades educativas, en su respectivo ámbito de competencia, realizará y actualizará el inventario nacional de investigación, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 17. Para efectos del artículo anterior, la COFEPRIS deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, el inventario nacional de investigación que se realiza en el país en materia de Cannabis, el cual contendrá el registro de:

I. Los centros donde se realice investigación;

II. Los investigadores;

III. Las publicaciones científicas de los investigadores, y

IV. Los reportes de seguimiento a la investigación.

ARTÍCULO 18. Para los fines de investigación de la Cannabis, se estará a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y en el presente Reglamento.

CAPÍTULO II

DE LA PRODUCCIÓN

ARTÍCULO 19. El permiso de siembra de la Cannabis para los fines de investigación y fabricación a los que se refieren las fracciones II, III y IV del artículo 2 del presente Reglamento, debe tramitarse ante el SENASICA, para lo cual se deberá adjuntar la

autorización del Protocolo de Investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 de este Reglamento, o el registro sanitario para el Medicamento que se pretenda producir.

ARTÍCULO 20. Los permisos de siembra de especies o variedades autorizadas de la Cannabis, se otorgarán para las actividades de siembra, cultivo y cosecha, así como para la investigación para la salud, y para la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos.

Las actividades de siembra, cultivo, cosecha y producción de la Cannabis, deberán realizarse en un Sitio Confinado Permitido.

ARTÍCULO 21. Para solicitar ante el SENASICA el permiso de siembra de las especies o variedades de Cannabis autorizadas, el interesado deberá presentar:

I. Solicitud por escrito en original y copia simple, por cada Sitio Confinado Permitido de siembra, que deberá contener:

a) Nombre o denominación o razón social del solicitante, registro federal de contribuyentes y, en su caso, nombre del representante legal;

b) Domicilio del interesado, así como domicilio para oír y recibir notificaciones y el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, señalando una dirección de correo electrónico para recibir comunicados;

c) Señalar el uso de la Materia Prima.

Para efectos del párrafo anterior, sólo se permitirá la siembra para la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos, así como para su uso en la investigación, siempre y cuando coincida con lo establecido en el Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS;

d) Cantidad de semilla a sembrar, variedad y origen de la semilla, así como la densidad de siembra de acuerdo con el tamaño del sitio de producción y con las condiciones para las cuales se autorice;

e) Cantidad estimada de cosecha, especificando la cantidad de inflorescencias y residuos vegetales;

f) Libro de Control;

g) Cronograma en el que se señalen las prácticas agronómicas y número de siembras por ciclo;

h) Mapa de ubicación del Sitio Confinado Permitido de siembra, indicando localización en coordenadas geográficas del Sistema de Coordenadas Universales Transversales de Mercator, en el que se señalen las barreras físicas utilizadas con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente;

i) Descripción de la biología reproductiva o multiplicativa del material, ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzas, polinización, hábitat, especies silvestres y distribución de estas, mecanismos y frecuencia de autocruzas con miembros de la especie;

j) Procedimiento de medidas de contención o confinamiento que habrán de implementarse

para prevenir la contaminación, escape y diseminación de especies o variedades autorizadas de Cannabis para su producción e investigación para la salud y producción de Derivados Farmacológicos y Medicamentos;

k) Método de destrucción de residuos vegetales que garantice la eliminación total de estos, así como de limpieza de equipos y maquinaria agrícola;

l) Lugar y fecha de la solicitud;

m) Firma del interesado o del representante legal, y

n) Contrato firmado, en su caso, entre el productor agrícola que realizará la siembra y la institución o laboratorio que cuente con el Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS;

II. Una identificación clara de la información proporcionada que sea considerada como confidencial;

III. Copia certificada de la licencia sanitaria, señalando la finalidad de la investigación o fabricación;

IV. Para el caso de que la semilla sea importada, un documento legalizado o apostillado de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que la especie y variedad de la Cannabis corresponden a las autorizadas conforme a la legislación del país de origen, pudiendo presentar, entre otros, el certificado en el marco del sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, el certificado expedido por la autoridad competente del país exportador, o bien, el documento que ampare la variedad de semilla autorizada;

V. Copia de la etiqueta del SNICS de semilla certificada, en caso de producción nacional;

VI. Caracterización de la especie y variedad de Cannabis;

VII. Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, donde se establezca el objetivo de la siembra con fines de investigación para la salud y la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamento de Cannabis, justificando técnicamente la cantidad de semilla y la superficie a sembrar, así como el currículum de los investigadores;

VIII. Características de las instalaciones donde se pretende sembrar la Cannabis, y en particular, las siguientes:

a) Superficie total del sitio donde se realizará la siembra;

b) Ubicación en coordenadas geográficas del Sistema de Coordenadas Universales Transversales de Mercator, del Sitio Confinado Permitido donde se realizará la Producción Primaria;

c) Datos del sitio de siembra;

d) Entidad o entidades federativas donde se ubicará el Sitio Confinado Permitido;

e) Descripción del Sitio Confinado Permitido donde se realizará la siembra, así como de las zonas vecinas, según las características de diseminación de la especie de que se trate;

f) Plano del Sitio Confinado Permitido;

g) Cerca perimetral;

h) Puerta de un solo acceso con registro y control de acceso;

i) Área de confinamiento, que deberá contar con un acceso con doble puerta y tapete que permita limpiar los zapatos de probables semillas o material extraño que puedan quedar adheridas a los zapatos;

j) Malla a prueba de insectos, que deberá cubrir ductos de ventilación o cualquier otra parte del invernadero por la que pudieran ingresar aves, insectos o roedores;

k) Esclusa de salida con doble puerta, y

l) Perímetros establecidos, que deberán estar alejados de zonas urbanas;

IX. Procedimientos de monitoreo de la actividad y medidas de seguridad durante la Producción Primaria a implementar;

X. Antecedentes, en su caso, de la siembra que en otros países tenga la especie o variedad de Cannabis de que se trate, a fin de identificar aspectos agrícolas de manejo y control de plagas, así como el establecimiento y diseño de protocolos a evaluar;

XI. Instrucciones o recomendaciones específicas de acondicionamiento de la cosecha y almacenamiento, así como porcentaje de rendimiento de cosecha, registro de desechos y kilogramos entregados al formulador o extractor;

XII. Medidas y procedimientos para prevenir la siembra no permitida y la dispersión no prevista de la Cannabis, fuera del Sitio Confinado Permitido donde se pretenda realizar la siembra;

XIII. Medidas para la erradicación de la Cannabis en sitios distintos de los permitidos, y desarrollo de protocolos para monitoreo y eliminación de plántulas voluntarias;

XIV. Medidas para el aislamiento del sitio donde se pretenda sembrar Cannabis;

XV. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la siembra dentro del Sitio Confinado Permitido;

XVI. Certificado fitosanitario de movilización nacional emitido por la SADER y licencia de transporte emitida por la COFEPRIS, de la cosecha de sumidades y semillas de Cannabis, hasta el Establecimiento que señale el interesado para la investigación y la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, y

XVII. Protocolo de seguridad y atención a contingencias, que garantice que la semilla, plántula y material de propagación se mantendrá custodiado hasta el Sitio Confinado Permitido de siembra y, en su caso, que se cuenta con las medidas necesarias para atender contingencias diversas, tales como robo y desvío de uso.

Una vez que la solicitud sea dictaminada favorablemente, el SENASICA integrará el Registro Nacional de Permisos de Siembra de Cannabis con fines de investigación y fabricación.

Los plaguicidas utilizados en el control de plagas que afecten al género Cannabis, deberán contar con registro sanitario para el cultivo y plaga específicos, además de contar con el límite máximo de residuos, establecido por la autoridad competente.

En la Producción Primaria se deberán observar las medidas fitosanitarias, incluyendo el buen uso de insumos fitosanitarios, que para ese efecto establezca el SENASICA.

La persona titular del permiso deberá permitir la práctica de inspecciones por personal debidamente autorizado por la SADER, el SENASICA o el SNICS, según corresponda, para verificar y comprobar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables a las actividades de Producción Primaria y de las instalaciones. Asimismo, deberá permitir la utilización de aplicaciones digitales en tiempo real, para la toma de fotografías y envío de datos por personal autorizado.

ARTÍCULO 22. El SENASICA expedirá su resolución, fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportadas por el interesado. En su resolución podrá:

I. Expedir el permiso para la siembra de la Cannabis para su uso en la investigación para la salud y la fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamento de Cannabis, pudiendo establecer, entre otras, medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o

II. Negar el permiso en los casos siguientes:

a) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en este Reglamento, o

b) Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudiera ocasionar la siembra de Cannabis, sea falsa, esté

incompleta, sea insuficiente o con inconsistencias.

ARTÍCULO 23. El laboratorio y centro de investigación titular del permiso estará obligado a observar y cumplir las medidas de Trazabilidad, prevención, control y fitosanitarias que se establezcan en el permiso, así como las disposiciones de este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 24. El SENASICA, mediante resolución fundada y motivada que deberá ser notificada de manera personal, podrá modificar las medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias establecidas en el permiso o requerir la implantación de nuevas medidas, así como suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue al permisionario, cuando disponga de evidencia técnica y científica en materia fitosanitaria. Lo anterior deberá ser establecido en los permisos que se expidan.

ARTÍCULO 25. El SENASICA, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica en materia fitosanitaria acerca de la Cannabis, podrá revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, cuando se presente un cambio en las circunstancias con las que se otorgó el permiso o se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar condiciones, limitaciones o requisitos del permiso. La revisión del permiso se realizará conforme al procedimiento siguiente:

I. El SENASICA notificará al titular del permiso el inicio del procedimiento de revisión, debiendo fundar y motivar las causas que dieron origen al procedimiento;

II. El titular del permiso contará con quince días hábiles, contados a partir del día siguiente en el que surta efectos la notificación del inicio del procedimiento, para manifestar lo que a su derecho convenga y presentar cualquier elemento de convicción que tenga el carácter de prueba;

III. Una vez recibidas las manifestaciones y pruebas del titular del permiso, o sin ellas, el SENASICA iniciará el proceso de evaluación y confrontará la información, a fin de emitir la resolución correspondiente;

IV. La resolución que recaiga a la revisión del permiso podrá:

a) Confirmar los términos en que fue otorgado;

b) Modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó;

c) Suspender sus efectos, o

d) Revocarlo, y

V. El SENASICA contará con sesenta días hábiles para la emisión de la resolución respectiva, la cual deberá ser notificada por oficio a la COFEPRIS y personalmente al titular del permiso objeto de la revisión, salvo en el caso del inciso a) de la fracción IV de este artículo, en el cual sólo se le notificará personalmente al titular del permiso.

CAPÍTULO III

DE LOS FINES MÉDICOS

ARTÍCULO 26. Para la prescripción de Medicamentos de Cannabis se deberá observar lo establecido en el artículo 240 de la Ley y en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 27. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de Medicamentos de Cannabis, presentarán solicitud en el formato que para tal efecto emita la COFEPRIS, acompañada de la documentación siguiente:

I. Copia certificada de la cédula profesional que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo 240 de la Ley;

II. Copia de identificación oficial, y

III. Escrito en el que se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción; en original y dos copias, en papel membretado, y firmado por el director de la institución cuando se trate de instituciones hospitalarias.

La COFEPRIS o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días hábiles cuando se trate de la primera solicitud, y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

ARTÍCULO 28. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los Medicamentos de Cannabis en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los datos siguientes:

I. El número de folio y la clave expresada en código de barras;

II. El nombre, registro federal de contribuyentes, domicilio fiscal, número de cédula profesional, de especialidad y firma autógrafa del profesional autorizado;

III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del Medicamento de Cannabis;

IV. La fecha de prescripción, y

V. El nombre, domicilio, diagnóstico y la clave única de registro de población del paciente.

El profesional autorizado imprimirá los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto disponga la SALUD.

ARTÍCULO 29. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir Medicamentos de Cannabis, se deberá comunicar de inmediato a la SALUD y a la COFEPRIS, acompañando copia del acta levantada por el Agente del Ministerio Público correspondiente.

ARTÍCULO 30. Las droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público Medicamentos de Cannabis, deberán contar con un registro de los pacientes, acorde a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales, el cual deberá contener los datos siguientes:

I. El nombre, edad, sexo, domicilio convencional o fiscal, el diagnóstico y la clave única de registro de población del paciente;

II. El nombre, domicilio fiscal, registro federal de contribuyentes, número de cédula profesional y especialidad del profesional autorizado, y

III. La fecha de prescripción.

ARTÍCULO 31. La posesión de Medicamentos de Cannabis se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional autorizado que la extiende o con la factura correspondiente.

ARTÍCULO 32. Los pasajeros en viajes internacionales, ya sean residentes en el país o en el extranjero, que requieran para su tratamiento de Medicamentos de Cannabis y los traigan consigo, deberán mostrar a la autoridad competente la receta médica correspondiente o, en su caso, el permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

ARTÍCULO 33. Los Establecimientos que presten servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento en donde se prescriban o suministren Medicamentos de Cannabis, deberán:

I. Contar con aviso de funcionamiento;

II. Contar con licencia sanitaria;

III. Contar con responsable sanitario;

IV. Contar con Libros de Control;

V. Cumplir con las buenas prácticas, clínicas y las normas específicas aplicables;

VI. Contar con personal, instalaciones, infraestructura, servicios y equipamiento especializado conforme a los servicios que ofrece, y

VII. Facilitar las actividades de la Vigilancia Sanitaria a cargo de las autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

DE LA FABRICACIÓN

ARTÍCULO 34. La guarda y custodia de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamento de Cannabis, son responsabilidad de quien los posea, para lo cual deberá contar con los documentos que comprueben su posesión de conformidad con el artículo 54 del Reglamento de Insumos para la Salud y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, los que deberá conservar durante un plazo de tres años, contado a partir de la fecha de expedición de los documentos según se trate.

ARTÍCULO 35. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso de fabricación, o que importen, exporten o utilicen Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, contarán con Libros de Control autorizados por la COFEPRIS y con un sistema de seguridad para la guarda y custodia, en términos del artículo 46 del Reglamento de Insumos para la Salud y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

ARTÍCULO 36. El Libro de Control autorizado por la COFEPRIS, en el que se registren la fabricación de los lotes de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis destinados a obtener registro sanitario para comercialización o para investigación, deberá firmarse por el responsable del laboratorio o institución solicitante. Asimismo, deberá incluir, según sea el caso, los datos siguientes:

I. El nombre de la Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamento de Cannabis;

II. El número de lote;

III. La cantidad a utilizar y balance;

IV. La procedencia;

V. El uso y destino que se dará a la misma, y

VI. El resumen del proceso.

La COFEPRIS podrá verificar, a través de una orden de visita, las operaciones y datos asentados en el Libro de Control a que se refiere este artículo.

ARTÍCULO 37. La fabricación de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, se sujetará al control que determinen coordinadamente la COFEPRIS y las demás autoridades de la Administración Pública Federal a las que se refiere el artículo 7 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 38. Los productores que regularmente necesiten Materias Primas, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, comunicarán mediante aviso a la COFEPRIS, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que

demandarán durante el año siguiente.

ARTÍCULO 39. Los Medicamentos de Cannabis no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

ARTÍCULO 40. Las fábricas o laboratorios que procesen, o los almacenes que comercialicen, Materias Primas, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, sólo podrán comercializarlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como almacenes de depósito y distribución de Medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrarlos al público, de conformidad con el artículo 257 de la Ley.

ARTÍCULO 41. Los propietarios de las Materias Primas, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, así como los responsables de llevar a cabo las Acciones Específicas señaladas en el presente Reglamento, y demás acciones que realicen en cumplimiento de otras disposiciones jurídicas aplicables, deberán dar aviso por escrito a la COFEPRIS y demás autoridades que correspondan, sobre la desaparición de los mismos, con el fin de evitar el desvío de dichas sustancias.

ARTÍCULO 42. El uso de Cannabis en medicamentos homeopáticos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

ARTÍCULO 43. En la formulación de un remedio herbolario no podrá incluirse Cannabis de origen natural o sintético.

ARTÍCULO 44. La fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis se sujetará a lo establecido en el Capítulo IV del Título Décimo Segundo de la Ley, en el Reglamento de Insumos para la Salud, y en el presente Reglamento.

CAPÍTULO V

DE LA DESTRUCCIÓN

ARTÍCULO 45. La destrucción de Materias Primas, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, deberá comunicarse a la COFEPRIS y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

ARTÍCULO 46. La destrucción de Materias Primas, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, se realizará conforme a la Sección Sexta del Capítulo I del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO CUARTO

DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

ARTÍCULO 47. Para los fines regulados en el presente Reglamento, podrán importarse:

I. Materia Prima;

II. Derivados Farmacológicos, o

III. Medicamentos de Cannabis.

ARTÍCULO 48. Para los fines regulados en el presente Reglamento, podrán exportarse:

I. Derivados Farmacológicos, y

II. Medicamentos de Cannabis.

ARTÍCULO 49. Para la Importación y Exportación de Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, según sea el caso, deberá contarse con permiso sanitario previo para la Importación o Exportación, otorgado por la SADER o la COFEPRIS, en el ámbito de sus atribuciones.

ARTÍCULO 50. Tratándose de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis de procedencia extranjera, sólo se permitirá su despacho por las aduanas autorizadas que al efecto determine la autoridad competente, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 51. La Importación o Exportación, según sea el caso, de Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal, haciendo uso de los servicios de empresas de mensajería o paquetería, ni en los demás supuestos que señalen los ordenamientos de la materia que regulan el despacho aduanero.

ARTÍCULO 52. No se permitirá la Importación, a territorio nacional, de Materia Prima o de productos que los contengan, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, en los casos en que se encuentren prohibidos en el país de origen o no permitidos para su Importación de conformidad con los ordenamientos aplicables.

ARTÍCULO 53. Sin perjuicio de otras disposiciones jurídicas, los importadores deberán conservar los permisos de Importación y Exportación de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos o Materia Prima que intervenga en su elaboración, por un periodo mínimo de tres años y estarán obligados a exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran, en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 54. Los trámites de Importación y Exportación de Materia Prima o de productos que los contengan, Complejos Moleculares, Derivados Farmacológicos y Medicamentos a los que se refiere el

presente Reglamento, deberán presentarse por medios electrónicos.

Los solicitantes deberán presentar la información y documentación que, conforme a este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, requiera el trámite correspondiente.

Los trámites realizados por medios electrónicos se substanciarán y resolverán por los mismos medios, de modo que las notificaciones realizadas al solicitante respecto de los requerimientos, actuaciones, resoluciones, exhibición, conservación o presentación de autorizaciones o documentación que deba entregar el solicitante ante la autoridad competente y, en general, cualquier acto administrativo derivado de dichos trámites, se verificará y resolverá vía electrónica, conforme a la Ley, los reglamentos que de ella derivan y demás disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO II

DE LA IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA, DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE CANNABIS

ARTÍCULO 55. La SALUD, previa opinión favorable del SENASICA en el ámbito de su competencia, expedirá el permiso de Importación de Materia Prima en los supuestos siguientes:

I. Semilla botánica para siembra;

II. Plántulas para siembra, y

III. Material vegetal de propagación.

El permiso de Importación contendrá los requisitos fitosanitarios necesarios para mitigar los riesgos, las medidas fitosanitarias a aplicar en origen o procedencia de la semilla, plántula y material vegetal propagativo, de las variedades autorizadas, volúmenes, punto de ingreso autorizado al país y demás declaraciones que se requieran.

ARTÍCULO 56. Las medidas fitosanitarias que se establezcan, serán las necesarias para disminuir el riesgo de introducción de plagas al país y asegurar el nivel adecuado de protección y condición fitosanitaria en el territorio nacional, para lo cual el SENASICA tomará en consideración la evidencia científica, los análisis de riesgo de plagas y, en su caso, recomendaciones internacionales, los cuales deberán considerar la especie, tipo de producto, uso, país de origen y país de procedencia.

ARTÍCULO 57. Para obtener el permiso de Importación a que se refiere el artículo 55 de este Reglamento, se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

I. Declarar su categoría equivalente conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, y en las reglas que para tal efecto emita la SADER;

II. Contar con el certificado fitosanitario para la Importación o documento oficial equivalente, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento, para lo cual deberá cumplir los requisitos fitosanitarios que fije el SENASICA.

En los casos de Importación de semillas que sean organismos genéticamente modificados, se deberá cumplir adicionalmente con lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados;

III. Presentar copia del Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, tratándose de Materia Prima destinada a la investigación en términos de este Reglamento, y

IV. Presentar copia del registro sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, para la fabricación de Medicamentos.

Para efectos de la fracción III y IV del presente artículo, se deberá cumplir con las condiciones establecidas en las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 58. Los interesados en importar Materia Prima para siembra, deberán presentar la solicitud para la expedición del certificado fitosanitario para la Importación, así como la información y documentos siguientes:

I. Nombre o denominación o razón social, registro federal de contribuyentes, en su caso, nombre y personalidad jurídica del representante legal, correo electrónico, domicilio del interesado, domicilio para oír y recibir notificaciones y nombre de las personas autorizadas para recibirlas

en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

II. Finalidad de la siembra, la cual deberá ser para:

a) Investigación, en cuyo caso deberán presentar el Protocolo de Investigación autorizado, y

b) Fabricación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, en cuyo caso deberán presentar el registro sanitario vigente;

III. Certificado expedido en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos o, en su caso, certificado expedido por la autoridad competente del país exportador, que ampare la variedad de semilla, plántula o material de propagación importado, y que el interesado se encuentra autorizado para la investigación o fabricación de Medicamentos;

IV. Clase de envase o empaque que se usará para importar el producto;

V. Cantidad de semilla a importar;

VI. Mapa de la ubicación del Sitio Confinado Permitido, el cual deberá contener las coordenadas geográficas del Sistema de Coordenadas Universales Transversales de Mercator. Dicha información se mantendrá de forma confidencial por razones de seguridad, y

VII. Copia certificada de la licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS para producción de la Cannabis para investigación o fabricación, en términos del presente Reglamento.

ARTÍCULO 59. Una vez permitida la Importación de Materia Prima, esta deberá ser movilizada a las instalaciones en las que se llevará a cabo la siembra, bajo el procedimiento de guarda, custodia y responsabilidad, el cual, será con cargo al importador y consistirá en el resguardo del lote o embarque de Materia Prima, desde el punto de ingreso al territorio nacional, hasta el Sitio Confinado Permitido en donde se realizará la siembra.

El procedimiento de guarda, custodia y responsabilidad deberá observar lo establecido en los artículos 78, fracción II del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y 45 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Queda estrictamente prohibida la movilización de la Materia Prima a un sitio distinto del señalado en el certificado fitosanitario para la Importación.

ARTÍCULO 60. Para obtener el permiso previo de Importación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, se deberán presentar los datos y documentos siguientes:

I. Licencia sanitaria;

II. Aviso de responsable sanitario en términos del artículo 259 de la Ley;

III. Libros de Control autorizados e informar sus previsiones anuales;

IV. Copia del Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, cuando la Importación sea para fines de investigación, y

V. Copia del registro sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, cuando la Importación sea para fines de fabricación de Medicamentos.

Para efectos de la fracción IV y V del presente artículo, se deberá cumplir con las condiciones establecidas en las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 61. Tratándose de Materia Prima, la SALUD, previa opinión de la SADER, podrá otorgar el permiso para la Importación de la semilla únicamente para uso medicinal e investigación, en términos del presente Reglamento. En este último caso, el permiso se otorgará previa presentación y autorización del Protocolo de Investigación o del registro sanitario correspondiente, ambos otorgados por la COFEPRIS.

La semilla se deberá presentar, para su despacho aduanero, con el permiso correspondiente, ante la aduana que determine la autoridad competente, cumpliendo con las regulaciones y restricciones que se establezcan de acuerdo con las fracciones arancelarias y nomenclatura que les corresponda, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 62. Para obtener el permiso para Importación de semillas con fines de fabricación en términos del presente Reglamento, se deberá:

I. Declarar su categoría equivalente, conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y las reglas que para tal efecto emita la SADER, y

II. Contar con el certificado fitosanitario para la Importación o documento oficial equivalente, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento, para lo cual se deberán cumplir los requisitos fitosanitarios que fije el SENASICA.

En los casos de Importación de semillas que sean organismos genéticamente modificados, se deberá cumplir adicionalmente con lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

ARTÍCULO 63. Para la Importación de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, previo al despacho aduanero y posterior a este, el importador deberá:

A. Informar por escrito a la COFEPRIS, con tres días hábiles de anticipación, la fecha y la aduana por la que se pretenda importar la mercancía, así como los datos siguientes:

I. El número y fecha del permiso de Importación;

II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad de los Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis;

III. El origen y la procedencia;

IV. El nombre o denominación o razón social del transportista, y

V. El número de la factura;

B. Presentar ante la COFEPRIS, posteriormente al despacho aduanero, la documentación siguiente:

I. Copia del permiso sanitario de Importación;

II. Original y copia de comprobante fiscal digital por Internet o documento equivalente certificado por el cónsul mexicano en el país de origen;

III. Copia del certificado de análisis del fabricante;

IV. Copia de la guía aérea, conocimiento de embarque o lista de empaque, y

V. Copia del pedimento.

Una vez satisfechos los requisitos previstos en el presente artículo, la COFEPRIS enfajillará de inmediato, en su totalidad, los Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis.

ARTÍCULO 64. Para la toma de muestras de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de la Cannabis y la liberación de estos, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La COFEPRIS tendrá catorce días hábiles para realizar la visita de verificación y resolver sobre la solicitud.

ARTÍCULO 65. Para retirar las fajillas de los Derivados Farmacológicos o Medicamentos de la Cannabis, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios, y asentar en el acta, y en el Libro de Control, el número y la fecha del permiso de Importación.

Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento donde esté consignada la mercancía.

ARTÍCULO 66. Para retirar el enfajillado a que se refiere el artículo anterior, y que el retiro reúna las características y requisitos que señalen la COFEPRIS y las demás autoridades competentes, la autoridad sanitaria efectuará el muestreo y verificación de datos a que se refiere este Reglamento.

Para tal efecto, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento, deberá presentar el certificado de análisis correspondiente realizado por un laboratorio de prueba auxiliar en la regulación sanitaria.

El importador no podrá disponer de la mercancía hasta que la COFEPRIS cuente con los resultados analíticos.

ARTÍCULO 67. El importador de Derivados Farmacológicos o Medicamentos de Cannabis, deberá contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 68. Los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos solo podrán ser importados cuando la fecha de caducidad sea mayor a doce meses contados a partir de la entrada de los mismos al territorio nacional, salvo que dichos Medicamentos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS.

ARTÍCULO 69. La COFEPRIS requerirá que los certificados analíticos de Medicamentos que contengan Cannabis, que se importen al territorio nacional, estén avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio fabricante, y por el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

ARTÍCULO 70. A requerimiento de la COFEPRIS, quien haya importado Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos o Materia Prima que intervenga en su elaboración, deberá informar el destino que se les haya dado.

ARTÍCULO 71. Cuando, sin permiso previo para la Importación, se introduzcan al territorio nacional Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos o Materia Prima que intervenga en su elaboración, las autoridades competentes aplicarán las medidas de seguridad y sanciones correspondientes, sin perjuicio de las que correspondan en materia penal.

ARTÍCULO 72. Tratándose de la Importación de Medicamentos de Cannabis destinados para uso personal y fines médicos, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso sanitario previo de Importación, para lo cual el solicitante deberá adjuntar a su solicitud la receta médica que incluya número de cédula profesional, el producto y la cantidad del mismo.

Tanto el permiso sanitario previo de Importación como la receta médica a que refiere el párrafo anterior, deberán ser presentados para su despacho.

CAPÍTULO III

DE LA EXPORTACIÓN DE DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE CANNABIS

ARTÍCULO 73. Para obtener el permiso de Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, se deberá presentar solicitud en el formato oficial en términos del artículo 292 de la Ley y 203 del Reglamento de Insumos para la Salud.

La SALUD tendrá catorce días hábiles para resolver sobre la solicitud.

ARTÍCULO 74. Otorgado el permiso de Exportación de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, el interesado dará aviso a la COFEPRIS de la fecha en que pretenda realizar la Exportación para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que se haga constar:

I. Que los Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis corresponden a los autorizados, para lo cual se corroborarán números y fecha del permiso de Exportación, nombre del producto, número de lote, fecha de caducidad y cantidad;

II. El nombre o denominación o razón social del transportista, y

III. Que los Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis quedaron enfajillados, sellados y lacrados.

Los datos anteriores deberán asentarse en el Libro de Control autorizado por la COFEPRIS, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

TÍTULO QUINTO

DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN MÉDICA QUE SUMINISTREN MEDICAMENTOS DE CANNABIS

ARTÍCULO 75. Los Establecimientos que presten servicios de atención médica y suministren Medicamentos de Cannabis, deberán cumplir, para su operación, con las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, así como con las del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

ARTÍCULO 76. Para Prescribir Medicamentos de Cannabis en Establecimientos que presten servicios de atención médica, se deberá observar lo establecido en la Ley, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO SEXTO

DE LA PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 77. Para efectos del artículo 310 de la Ley, sólo se autorizará la publicidad de Medicamentos de 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 78. La publicidad deberá circunscribirse a las bases aprobadas por la SALUD en el registro sanitario de los Medicamentos de Cannabis.

ARTÍCULO 79. Los Establecimientos que comercien Medicamentos de Cannabis, deberán cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables, y contar con:

I. Licencia sanitaria;

II. Responsable sanitario;

III. Libros de Control;

IV. Registro federal de contribuyentes, y

V. Permiso de adquisición en plaza, en términos del artículo 236 de la Ley y 197 del Reglamento de Insumos para la Salud.

ARTÍCULO 80. La COFEPRIS, en cualquier momento y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, podrá realizar la Vigilancia Sanitaria y verificaciones comerciales.

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 administrativas que se opongan al presente Reglamento.

TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que las Instituciones participantes deberán ajustarse a su presupuesto autorizado para el ejercicio fiscal correspondiente, y no incrementar su presupuesto regularizable.

CUARTO. La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, incluyendo sus órganos administrativos desconcentrados, tendrá noventa días hábiles, contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el adecuado cumplimiento de lo establecido en el mismo.

Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 8 de enero de 2021.- **Andrés Manuel López Obrador**.- Rúbrica.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Arturo Herrera Gutiérrez**.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura y Desarrollo Rural, **Víctor Manuel Villalobos Arámbula**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.