



## **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE PRESENTA EL SENADOR ERUVIEL ÁVILA VILLEGAS, INTEGRANTE DE LA LXIV LEGISLATURA DEL HONORABLE CONGRESO DE LA UNIÓN, POR LA QUE SE EXPIDE LA LEY GENERAL DEL USO DEL CANNABIS PARA FINES MÉDICOS, FARMACÉUTICOS Y CIENTÍFICOS.**

El suscrito, Senador de la República en la LXIV Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, fracción 11 y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por los artículos 8, numeral 1, fracción 1, 164 Y 169 del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente Iniciativa con Proyecto de Decreto por la que se expide la Ley General del Uso del Cannabis para Fines Médicos, Farmacéuticos y Científicos, conforme a la siguiente:

### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

#### **1. Introducción**

Desde que inicié mi trayectoria en el servicio público, he estado convencido de que la salud es un derecho humano que garantiza bienestar, equidad y libertad. Durante mis diversas responsabilidades he sido testigo de que las decisiones que adoptemos en esta materia tienen un impacto profundo y directo en la calidad de vida de las personas y de sus familias.

En este contexto, he tenido la oportunidad de conocer, de primera mano, el recorrido y la lucha de padres y madres que, con el bienestar y la salud de sus seres queridos en mente, exploran todos los medios y alternativas a su alcance para mejorar su calidad de vida.

Por ello, como Senador de la República, pero sobre todo como ciudadano, estoy convencido de que nuestra labor y responsabilidad es generar iniciativas que contribuyan de manera directa a mejorar la calidad de vida de la población.

Con la convicción y el ánimo de contribuir a un debate de relevancia nacional y global, la presente iniciativa tiene por objeto enriquecer el proceso de regulación del uso médico, farmacéutico y científico del cannabis, contribuyendo de manera directa al mejoramiento de la salud de los mexicanos.

Nuestro país no es la excepción, basta con recordar que en el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, se planteó, dentro del apartado “POLÍTICA Y GOBIERNO”, reformular el combate a las drogas en los siguientes términos:

*“Reformular el combate a las drogas. En materia de estupefacientes, la estrategia prohibicionista es ya insostenible, no solo por la violencia que ha generado sino por sus malos resultados en materia de salud pública: en la mayoría de los países en los que ha sido aplicada, esa estrategia no se ha traducido en una reducción del consumo”.*

En septiembre de 2015, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos presentó un informe sobre las repercusiones del problema mundial de las drogas en el ejercicio de los derechos humanos. El estudio abordaba las diversas inquietudes en función de cinco categorías<sup>1</sup>:

1. El derecho a la salud;
  - Acceso a tratamiento médico.
  - Reducción del daño.
  - Atención de la salud en las cárceles.
  - Obstáculos al logro del derecho a la salud.
  - Acceso a medicamentos esenciales.
  
2. Los derechos relacionados con la justicia penal;
  - Prohibición de la detención y el arresto arbitrarios.
  - Prohibición de la tortura y otras formas de malos tratos.
  - Derecho a la vida.
  - Derecho a un juicio imparcial.
  - Violaciones de los derechos humanos en los centros de internamiento obligatorio.
  
3. La prohibición de la discriminación;
  - Minorías étnicas.
  - Mujeres.
  
4. Los derechos del niño; y
  
5. Los derechos de los pueblos indígenas.

---

<sup>1</sup> Estudio sobre las repercusiones del problema mundial de las drogas en el ejercicio de los derechos humanos. Disponible en la página de internet <https://undocs.org/es/A/HRC/30/65>.

Los ponentes de la mesa redonda también plantearon otras cuestiones importantes, como la estigmatización y la exclusión social de los usuarios de drogas, la aplicación de la pena de muerte por delitos de drogas, las repercusiones negativas de la penalización del uso de drogas, los derechos de los productores de cultivos ilícitos, los obstáculos con que se topan los usuarios de drogas para acceder a los servicios adecuados de atención y salud, la falta de acceso a drogas con fines médicos y para el alivio del dolor, y *“la necesidad de luchar contra las drogas mediante un enfoque integral y basado en los derechos humanos que proteja los derechos de las víctimas y los usuarios de drogas a la salud, la no discriminación y el acceso a la justicia”*<sup>2</sup>.

Actualmente, en nuestro país está prohibido realizar cualquier acto relacionado con el cannabis para el uso lúdico o recreativo. Asimismo, hasta este momento, no existen los instrumentos legales –lineamientos, Normas Oficiales Mexicanas (NOMS), etc.– que posibiliten a las personas a realizar actos relacionados con el cannabis para uso médico, científico e industrial, a pesar de que ya existe la autorización legal, a partir de las reformas a la Ley General de Salud y al Código Penal Federal del 2017, para realizar tales actos.

En este contexto, es claro que la construcción y el diseño de mecanismos institucionales para proteger el derecho a la salud debe ser un asunto prioritario en la agenda y la discusión públicas.

Los Senadores y Diputados, de los diferentes grupos parlamentarios, nos hemos sumado a los esfuerzos por regular los distintos usos del cannabis. En las últimas dos legislaturas (2015- a la fecha) se han presentado más de 27 iniciativas en la materia. Los integrantes del Grupo Parlamentario al que me honro pertenecer, también comprenden la trascendencia del tema y en consecuencia han presentado diversas iniciativas que tienen como objetivos proteger de riesgos a la población, proveer información basada en evidencia y proteger la salud de las personas.

Dentro de las iniciativas relevantes cabe resaltar la del senador Miguel Ángel Osorio Chong, que propone regular el uso lúdico y recreativo de la marihuana: cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, posesión, transporte, empleo y en general todo uso relacionado con el consumo personal, excluyendo en todo momento los actos de comercio.

---

<sup>2</sup> Guía básica de Derechos humanos y políticas de drogas publicada originalmente en mayo de 2015 y actualizada en junio de 2018 por Ernestien Jensema y Katie Sandwell. Disponible en la página de internet <https://www.tni.org/es/publicacion/derechos-humanos-y-politicas-de-drogas#1>.

En octubre del presente año, el senador Manuel Añorve Baños, presentó una iniciativa que combina la expedición de una nueva ley general del control y comercialización del cannabis y sus derivados, con la reforma a las leyes impositivas que se aplican para la comercialización de otros productos similares y la despenalización de la siembra y producción del cannabis. También propone regular todos los procesos necesarios para la producción, comercialización e importación de los productos del cannabis, para sus usos medicinal, científico, recreativo y comercial.

También, cabe resaltar la iniciativa presentada por la senadora Claudia Edith Anaya que pretende facultar al Congreso General para establecer impuestos especiales sobre productos del cannabis sativa. Lo anterior, responde a la necesidad de armonizar el marco legal que haga operable la normatividad en materia de cannabis.

Asimismo, vale la pena reconocer el esfuerzo de mis compañeros legisladores quienes también han presentado un número considerable de iniciativas que, listo a continuación:

- Iniciativa que expide la Ley General para la Regulación y Control de Cannabis, presentada por la senadora Olga Sánchez Cordero Dávila y el senador Ricardo Monreal.
- Iniciativa que expide la Ley de Amnistía en favor de los sentenciados por delitos relacionados con el consumo o posesión de cannabis sativa, índica o marihuana. Presentada por el senador José Clemente Castañeda Hoefflich.
- Iniciativa que expide la Ley de Amnistía, en favor de los sentenciados por delitos relacionados con el consumo o posesión de cannabis sativa, índica o marihuana, presentada por el Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano.
- Iniciativa que reforma y adiciona distintas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por la senadora Indira Kempis Martínez.
- Iniciativa que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, para despenalizar el consumo de cannabis e Iniciativa que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal., presentadas por la diputada Beatriz Juárez Piña.

- Iniciativa que expide la Ley General para la Regulación de la Cannabis con fines de Autoconsumo y para Uso Médico, Científico, Terapéutico y Cosmético; se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud; y del Código Penal Federal, presentada por la senadora Cora Cecilia Alonso.
- Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para reconocer las cualidades terapéuticas del cannabis y establecer incentivos para fomentar la investigación y la producción de suplementos alimenticios hechos a base de cannabis no psicoactivo, presentada por el diputado José de Jesús Zambrano Grijalva.
- Iniciativa que expide la Ley General para el Control de la Cannabis y sus derivados; y reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud; del Código Penal Federal; y de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, iniciativa presentada por Mario Martín Delgado Carrillo.
- Iniciativa que expide la Ley sobre la Cannabis y la Erradicación de la Violencia provocada por su Prohibición, en los Estados Unidos Mexicanos, presentada por el senador Marlon Berlanga Sánchez.
- Iniciativa que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, en materia de los diferentes usos de la cannabis, presentada por la senadora Angélica de la Peña Gómez.
- Iniciativa que reforma el artículo 235 bis de la Ley General de Salud, presentada por el diputado Jorge Luis Montes Nieves.
- Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 235 y 247 de la Ley General de Salud, presentada por el senador Julio Menchaca Salazar.
- Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se expide la Ley General para la Regulación y Control de Cannabis e Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 235 y 247 de la Ley General de Salud, presentadas por el senador Miguel Ángel Mancera Espinosa.
- Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, en materia de regulación de cannabis, presentada por la diputada Angélica Tagle Martínez.

- Iniciativa que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud, del Código Penal Federal; y de las Leyes del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, y de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, presentada por el diputado Hirepan Maya Martínez.
- Iniciativa que expide la Ley General para el Control de Cannabis; y reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud, del Código Penal Federal y de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, presentada por el diputado Mario Delgado Carrillo.
- Iniciativa que crea la Ley General para la Regulación, Control y Aprovechamiento de la Cannabis y sus derivados; y se reforman diversos artículos de la Ley General de Salud, así como del Código Penal Federal; y de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, presentada por el senador Gerardo Novelo Osuna.
- Iniciativa que expide la Ley para la Regulación y Control del Cannabis y reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por el senador José Narro Céspedes.
- Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se Reforma la Fracción III del Artículo 235 y el párrafo primero del artículo 237 de la Ley General de Salud, presentada por el senador Juan Manuel Fócil Pérez.
- Iniciativa que reforma y adiciona diversas Disposiciones de las Leyes Generales de Salud, y de Desarrollo Rural Sustentable, así como del Código Penal, presentada por la diputada Silvia Lorena Ayala.

Aunado a lo anterior, reconozco también el esfuerzo realizado por las Comisiones Unidas de Justicia, Salud, Estudios Legislativos, Segunda y Seguridad Pública, las cuales coordinaron los trabajos del Parlamento Abierto, reflejándose en un proyecto de pre dictamen que aún se encuentra en proceso de revisión y análisis.

Del estudio de las iniciativas arriba mencionadas, y del pre dictamen señalado, advertimos que aún hay áreas de oportunidad para aportar a la discusión y así proveer un marco jurídico robusto para regular el uso medicinal del cannabis. Por esta razón considero de primera importancia presentar la presente iniciativa.

Esta propuesta no pretende en modo alguno promover o regular el uso lúdico de la marihuana, teniendo en consideración la utilidad médica y social que representa el uso medicinal del cannabis, respaldada por diversos estudios internacionales, a diferencia de su uso recreativo, cuyo impacto no está aún lo suficientemente estudiado y representaría un riesgo para la salud de la población.



El objeto de la presente iniciativa es proponer una Ley general del uso del cannabis para fines médicos, farmacéuticos y científicos, beneficiando directamente a los pacientes, incentivar la generación de investigación médica y científica sobre los alcances de su uso, promover la formación de los profesionales de la salud en esta materia, así como garantizar el acceso gratuito de esta clase de tratamientos para quienes así lo requieran.

En nuestro país y en el mundo, el debate sobre el uso medicinal del cannabis ha sido analizado desde diversas perspectivas. Autoridades, académicos, organizaciones de la sociedad civil y colectivos, así como órganos judiciales y legislativos han aportado sus ideas y propuestas para enriquecer esta discusión.

Así lo muestran diversos foros y espacios que se han abierto para discutir este tema, las iniciativas y propuestas que se han presentado para diseñar un marco regulatorio coherente, así como los amparos que se han otorgado para tratar distintas enfermedades con medicamentos derivados del cannabis.

No cabe duda de que el mundo está pasando por un cambio de paradigma en esta materia. Actualmente, cada vez más países adoptan perspectivas jurídicas y legislativas que abandonan los esquemas prohibicionistas y que en su lugar sí consideran un enfoque de derechos humanos, entre los que se encuentran el derecho a la salud, y el desarrollo económico.

Asimismo, es preciso escuchar y reconocer la presión que ejerce la sociedad civil – principalmente por parte de pacientes que requieren accesibilidad al cannabis medicinal, familiares, médicos y cuidadores– y que impulsa de diversa manera a los poderes ejecutivos, judiciales y legislativos a tomar medidas para garantizar y no obstaculizar el acceso a medicamentos derivados del cannabis.

Hemos observado que, la desesperación y exigencia de padres y madres, así como de pacientes con padecimientos como cáncer, epilepsia o glaucoma ha resultado en un proceso de sensibilización de la sociedad y de las instituciones, situación que ha agilizado la creación de vías de acceso para este tipo de medicamentos –como son los permisos de importación excepcionales o las sentencias judiciales–, en tanto no se emita e implemente una legislación general sobre el cannabis medicinal.

De esta manera sucedió con el emblemático caso de la menor Grace, cuya historia adquirió relevancia nacional en 2015 al convertirse, después de una larga lucha, en el primer paciente en la historia de México en obtener un permiso para poder importar cannabidiol, a fin de paliar el dolor que le provocaba el síndrome de Lennox – Gaslout, que le provocaba constantes y agudas crisis epilépticas.

La difusión de su caso contribuyó de manera importante para generar un cambio en la percepción que la opinión pública tiene sobre el uso médico de la marihuana medicinal, al tiempo que permitió abrir un debate nacional en distintas instancias sobre los alcances de esta alternativa de tratamiento.

En este contexto, es claro que la construcción y el diseño de mecanismos institucionales para proteger el derecho a la salud debe ser un asunto prioritario en la agenda y la discusión públicas.

Asimismo, estoy convencido de que existe la necesidad de que la población tenga acceso a todos los recursos terapéuticos que se generan gracias al desarrollo científico y médico a nivel mundial, entre los que se encuentran aquellos desarrollados a partir de la cannabis sativa, índica, americana o marihuana, y que hoy en día se presentan como una oportunidad para seguir avanzando en la conformación de una atención médica de mayor calidad.

Por ello, con esta propuesta se pretende responder a una demanda de los pacientes, a fin de que cuenten con los esquemas que permitan obtener los medicamentos que requieren, de manera legal y segura, así como dar seguimiento y generar mayor investigación y seguimiento que permitan afinar los tratamientos que reciben, avanzando hacia la universalización de los cuidados basados en este tipo de productos.

Asimismo, se busca que los medicamentos derivados del cannabis estén incluidos en el compendio básico de medicamentos, a fin de garantizar su disponibilidad y su acceso para quienes así lo requieren, previa evaluación y diagnóstico médicos.

En suma, es importante señalar que esta iniciativa no pretende ser sólo una propuesta sobre la regulación de un producto determinado. El objetivo fundamental es la construcción de una comunidad más sana, cuyos habitantes son protagonistas en la consecución de su salud y de su bienestar.

Como lo ha señalado el actual Presidente de la Organización Mundial de la Salud, el Dr. Tedros Adhanom, cuando a una persona tiene la posibilidad de participar activamente en la asistencia que recibe, y no ser solo un receptor pasivo, se respetan sus derechos humanos y se obtienen mejores resultados, al tiempo que los sistemas de salud se vuelven más eficaces.

Debemos tener en cuenta que la profundidad de los cambios aquí planteados representa una oportunidad para llevar a cabo una transformación radical en la calidad de vida y el bienestar de las personas.



Garantizar y hacer del derecho a la salud una realidad, entendida como un concepto amplio que incluye el bienestar mental y físico, es la vía para materializar una sociedad que preserva y cuida la vida, que fomenta el desarrollo pleno de sus integrantes y que en todo momento garantiza su bienestar.

México forma parte de una comunidad internacional que está en permanente transformación y en la que nuestro país está llamado a jugar un papel protagónico de estos cambios.

En el marco de un debate global, como lo es la regulación del cannabis medicinal, estoy convencido de que la voz y las propuestas de nuestra sociedad deben estar a la vanguardia y contribuir a la construcción de este nuevo paradigma, en un mundo en el que la salud, la libertad y el bienestar se construyen con el esfuerzo de todos.

## **2. Cannabis y su uso medicinal.**

Cannabis sativa es el nombre científico de la especie más conocida en México; pertenece a la familia *Cannabaceae*, su género es *Cannabis*. Contiene más de 400 principios activos, de ellos 60 son cannabinoides. El más abundante y biológicamente más activo, es el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC).

Actualmente, se reconocen tres especies de cannabis: sativa, índica y americana, las cuales se diferencian por su anatomía, hábitos de crecimiento, variación de hojas y tipo de semillas.

La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 es el tratado internacional contra la manufactura y el tráfico ilícito de drogas estupefacientes que conforma el fundamento del régimen global de control de drogas.

En su artículo 28 se dispone que los Gobiernos deben establecer un organismo nacional para la fiscalización del cannabis que controle la producción y regule el suministro de cannabinoides con fines médicos.

Asimismo, se establece que cada organismo nacional expedirá licencias a los productores, comprará y tomará posesión material de las existencias y tendrá el derecho exclusivo del comercio al por mayor y las existencias.

Dicho organismo deberá presentar anualmente a la JIFE (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes)<sup>3</sup> previsiones de las cantidades que se usarán con fines médicos, así como estimaciones del número de pacientes que se tratarán con cannabinoides.

La Junta ha afirmado reiteradamente que el cultivo personal de cannabis para fines médicos contraviene lo dispuesto en la Convención de 1961 en su forma enmendada, entre otros motivos, porque aumenta el riesgo de desviación en cuanto a la finalidad<sup>4</sup>. Además, permitir que los particulares cultiven cannabis para consumo personal con fines médicos puede presentar otros riesgos para la salud, porque las dosis y los niveles de THC consumidos pueden ser diferentes de los prescritos por los médicos.

La OMS señala que, una vez que un medicamento obtiene una licencia para su uso con fines médicos, las autoridades sanitarias pueden vigilar los efectos adversos en los pacientes que lo consumen. La vigilancia posterior a la comercialización es necesaria para detectar efectos adversos poco frecuentes, aunque graves, que tal vez no se detectaron en los ensayos clínicos que se realizaron para obtener la licencia de uso médico del producto.

En su reunión de noviembre de 2017, el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia<sup>5</sup>, concluyó que:

- En estado puro, el cannabidiol no parece ser nocivo ni tener riesgo de abuso. Por consiguiente, como no es una sustancia objeto de fiscalización por sí misma, sino únicamente como componente de extractos del cannabis, la información actual no justifica un cambio de esta situación para incluir el cannabidiol entre las sustancias fiscalizadas.
- El hecho de que no se incluya una sustancia en las listas de fiscalización significa que su producción y suministro no están sujetos a controles internacionales estrictos, pero su situación legal en los países es decisión de los legisladores nacionales. Algunos países han suavizado sus reglamentaciones sobre el cannabidiol, considerando que los productos que lo contienen son productos médicos.

---

<sup>3</sup> Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2018. Disponible en la página de internet: <https://bit.ly/2PoZ1Ju>

<sup>4</sup> Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2018. Disponible en la página de internet [https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Annual\\_Report/Annual\\_Report\\_2018\\_S.pdf](https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Annual_Report/Annual_Report_2018_S.pdf).

<sup>5</sup> Preguntas y respuesta sobre el Cannabidiol (compuesto del cannabis), diciembre 2017. Disponible en la página de internet <https://www.who.int/features/qa/cannabidiol/es/>

- El uso de cannabinoides con fines médicos debe aprobarse basándose en pruebas científicas sobre su calidad, seguridad y eficacia para usos médicos obtenidas mediante ensayos clínicos controlados. Los cannabinoides medicinales aprobados deben ser recetados por un médico y suministrados por un farmacéutico. Los Gobiernos deben vigilar a quienes extienden las recetas, a quienes suministran las sustancias y a los pacientes para garantizar que los cannabinoides no sean desviados a un uso no médico o a un uso indebido.
  
- Los resultados de algunos ensayos clínicos controlados sugieren que algunos cannabinoides pueden aliviar los síntomas de ciertas enfermedades, pero no actuar sobre las enfermedades que los causan. Los cannabinoides no son un tratamiento de primera línea para ninguna de esas afecciones. Esos cannabinoides se usan principalmente en combinación con otros fármacos y normalmente solo si un paciente no ha respondido a otros tratamientos aprobados para su afección. Los cannabinoides no son un tratamiento de primera línea para ninguna de esas afecciones.

Diversos estudios<sup>6</sup> señalan la eficacia de los cannabinoides para usos médicos en los siguientes casos:

- a) Dolor neuropático y espasticidad en la esclerosis múltiple.
  
- b) Epilepsia infantil intratable.
  
- c) Los cannabinoides como antieméticos. Se han realizado ensayos clínicos aleatorizados para determinar si el THC (administrado por vía oral) es más eficaz para reducir náuseas y vómitos que un placebo u otro medicamento antiemético en pacientes de cáncer cuyas náuseas y vómitos son causados por la quimioterapia.
  
- d) Estimulación del apetito. En 1992, el THC se aprobó en los Estados Unidos de América para su uso como estimulante del apetito en el tratamiento de la emaciación relacionada con el SIDA.

---

<sup>6</sup> The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids; y Penny F. Whiting y otros, "Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis", en Journal of the American Medical Association, vol. 313, núm. 24 (junio de 2015), págs. 2456 a 2473.)

### Cannabinoides farmacéuticos aprobados para uso medicinal

CANNABINOIDE	COMPOSICIÓN	NOMBRE COMERCIAL	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	INDICACIÓN
Dronabinol	Delta-9-THC sintético	Marinol	Vía oral, en cápsulas	Náuseas y vómitos
Nabilona	Cannabinoides sintéticos que imita los efectos del THC	Cesamet	Vía oral, en cápsulas	Náuseas y vómitos; estimulación del apetito
Nabiximol	Extracto de cannabis con dosis iguales de THC y cannabidiol (CBD)	Sativex	Vía oral, en aerosol para mucosas	Espasticidad muscular y dolor en la esclerosis múltiple
CBD	CBD extraído de plantas de cannabis	Epidiolex	Aceite de uso oral	Epilepsia en los síndromes de Lennox-Gastaut y Dravet para pacientes a partir de 2 años de edad

### 3. Experiencias internacionales

El uso medicinal de la marihuana es legal en varios países como Alemania, Argentina, Austria, Canadá, Chile, Colombia, España, Finlandia, Israel, Portugal y Uruguay. También en algunos estados de los Estados Unidos de América.

A partir de su legalización el consumo se incrementó de 2013 a 2016 de 19% a 25% en Colorado, de 18% a 22% en Washington y de 9% a 15% en Uruguay. En Estados Unidos el gasto en cannabis legal en 2018 ascendió a 11 billones de dólares y se calcula que crecerá a 22 en 2022. En Canadá, el valor de las primeras 10 empresas con permisos para comercializar después de la legalización se triplicó y la principal productora de aceite de CBD multiplicó 6 veces su valor.

Según el Informe Mundial sobre las Drogas 2017 UNODC<sup>7</sup>, la droga de consumo más frecuente en el mundo es la marihuana, con una prevalencia del 3.8% en 2016 (alrededor de 183 millones de personas). En regiones de América del Norte y del Sur se ha incrementado el consumo de marihuana, mientras que en partes de Europa ha disminuido o se ha estabilizado.

A continuación, se describen algunas experiencias internacionales en la materia:

### **A. Estados Unidos**

En algunos Estados, el “uso con fines médicos” se define en términos muy amplios y el cannabis puede venderse en dispensarios comerciales a las personas que presenten una recomendación médica. En otros estados, el consumo de cannabis está restringido a unas pocas afecciones médicas y la venta de cannabis en dispensarios comerciales no está permitida.

Lista de Estados de la unión americana con regulación de cannabinoides medicinales es la siguiente<sup>8</sup>:

- **Alabama:** La mayoría de los usos y la posesión de marihuana aún son ilegales en Alabama. Sin embargo, una ley promulgada en 2016 despenalizó la posesión y el uso del aceite de marihuana para afecciones médicas debilitantes. También en el mes de mayo del 2019 la legislatura de Alabama aprobó un proyecto de ley que podría proporcionar un camino para legalizar la marihuana medicinal en el estado.
- **Alaska:** Los votantes legalizaron la marihuana medicinal en 1998, mientras que el uso recreativo fue legalizado por iniciativa electoral en 2014.
- **Arizona:** En 2010, los votantes legalizaron la marihuana medicinal, pero rechazaron legalizar su uso recreativo en 2016.
- **Arkansas:** Los votantes aprobaron la enmienda de marihuana medicinal de la constitución del estado en 2016. El estado no ha legalizado el uso recreativo.
- **California:** En 1996, se convirtió en el primer estado en legalizar la marihuana medicinal. Veinte años más tarde, en 2016, los votantes aprobaron la legalización del uso recreativo.

---

<sup>7</sup> United Nations Office on Drugs and Crime, World Drug Report 2017.

<sup>8</sup> Disponible en la página de internet <https://www.abogado.com/recursos/ley-criminal/marihuana-medicinal/>.

- **Colorado:** En 2012, se convirtió en el primer estado (junto con Washington) en legalizar el uso recreativo. El estado había legalizado previamente el cannabis medicinal en el año 2000.
- **Connecticut:** Si bien el uso recreativo aún está prohibido, el gobernador estableció una ley de marihuana medicinal en 2012.
- **Delaware:** No ha legalizado el uso recreativo de la marihuana, pero el estado ha despenalizado algunas actividades relacionadas con la misma y legalizó el uso medicinal en 2011.
- **Distrito de Columbia:** A pesar de ser la sede del gobierno federal (que aún prohíbe todos los usos de la marihuana), D.C. legalizó la marihuana medicinal en 2010 y el uso recreativo en 2015.
- **Florida:** Si bien el uso recreativo aún es ilegal, los votantes aprobaron la marihuana medicinal en 2016. También, algunas jurisdicciones locales han promulgado leyes o resoluciones municipales que despenalizan total o parcialmente los delitos menores de posesión de cannabis.
- **Georgia:** La mayor parte de los usos y la posesión de marihuana aún son ilegales en el estado. Sin embargo, el estado aprobó la posesión limitada del aceite de cannabis para determinadas afecciones médicas en 2015 y algunas jurisdicciones locales han promulgado leyes o resoluciones municipales que despenalizan total o parcialmente los delitos menores de posesión de cannabis.
- **Hawái:** La marihuana medicinal ha sido legal desde el año 2000, mientras que el uso recreativo y la posesión aún son delitos condenables.
- **Illinois:** La ley de marihuana medicinal fue promulgada en 2013 como un programa piloto de cuatro años. En 2016, el gobernador promulgó un proyecto de ley que despenalizaba la posesión de pequeñas cantidades de droga. La marihuana recreativa será legal a partir del 1 de enero del 2020.

Solo los pacientes con una tarjeta de registro pueden consumir cannabis para uso médico. Los pacientes pueden usar flores de cannabis, comestibles, tinturas, concentrados, bebidas, cápsulas, tópicos y aceites como métodos de consumo válidos.

Los pacientes y cuidadores registrados pueden comprar legalmente cannabis medicinal en un centro dispensador. Los pacientes son responsables de un impuesto farmacéutico del 1%, mientras que los cultivadores y dispensarios deben pagar un impuesto mayorista del 7% por venta. Los pacientes y cuidadores pueden comprar hasta 2 1/2 onzas, o 70.9 gramos, de cannabis utilizable por período de 14 días. Los pacientes que califican pueden comprar cannabis medicinal solo en su dispensario elegido.

- **Kentucky:** Aún prohíbe la marihuana medicinal y recreativa, excepto por la reducida de cannabidiol medicinal.
- **Luisiana:** Si bien la legislatura legalizó la marihuana medicinal en 1991, no había un sistema implementado para suministrar legalmente la droga hasta que el gobernador promulgó un proyecto de ley que ampliaba el programa en 2016.
- **Maine:** Ha legalizado la marihuana medicinal (1999) y el uso recreativo (2016). También ha disminuido las sanciones para violaciones menores por posesión.
- **Maryland:** La marihuana recreativa sigue siendo ilegal en el estado, pero ha reducido las sanciones para los delitos relacionados con el cannabis. También, si es condenado por posesión y muestra una prueba de necesidad médica, probablemente no recibirá ninguna sanción.
- **Massachusetts:** Comenzó a despenalizar el cannabis en 2008 y legalizó la marihuana medicinal en 2012. Los votantes decidieron legalizar la marihuana recreativa en 2016.
- **Michigan:** En 2008, comenzó a permitir la posesión y el cultivo de la marihuana con fines medicinales. El uso recreativo fue aprobado por iniciativa electoral y la nueva ley entró en vigor el 6 de diciembre de 2018.
- **Minnesota:** En 2014, se promulgó la ley de marihuana medicinal. Aunque el uso recreativo aún es ilegal, el estado ha despenalizado algunos delitos de bajo nivel relacionados con la marihuana.
- **Missouri:** El estado aún prohíbe el uso del cannabis recreativo, mientras que el uso de la marihuana medicinal fue aprobado en el año 2018 y empezó a implementarlas a finales de junio del 2019. También se han reducido las sanciones por posesión de marihuana.
- **Montana:** La marihuana medicinal es legal desde 2004. Sin embargo, la posesión de incluso una pequeña cantidad de la misma para uso personal podría ocasionar una pena de seis meses en prisión.

- **Nevada:** Los votantes legalizaron la marihuana medicinal en 2000 y el uso privado y recreativo en 2016. El estado también redujo sus sanciones por delitos leves de posesión.
- **Nuevo Hampshire:** El uso de la marihuana medicinal se promulgó en 2013, pero el uso y la posesión personal siguen siendo ilegales con sanciones que acompañan penas en prisión.
- **Nueva Jersey:** La marihuana medicinal es legal desde 2010, pero el uso recreativo aún está prohibido.
- **Nuevo México:** Legalizó la marihuana medicinal en 2007, mientras que los demás usos siguen siendo ilegales.
- **Nueva York:** Ha despenalizado algunas leyes sobre la marihuana, con un primer delito de posesión condenable con no más de \$50. El estado también ha legalizado la marihuana medicinal en 2014.
- **Carolina del Norte:** La mayoría de los casos de uso y posesión de marihuana siguen siendo ilegales, aunque se han reducido algunas sanciones y el estado permite algún uso de extracto de cáñamo para tratar la epilepsia.
- **Dakota del Norte:** La marihuana medicinal se legalizó en 2016, mientras que el uso recreativo aún es ilegal y constituye un delito de posesión simple condenable con 30 días en prisión y una multa de \$1,500.
- **Ohio:** Las leyes sobre marihuana permiten la marihuana medicinal (ley promulgada en 2016) y sanciones reducidas para delitos relacionados con la posesión de cannabis.
- **Oklahoma:** En junio del 2018 se aprobó el uso de la marihuana medicinal en el estado. Sin embargo, todavía no se ha legalizado el uso recreativo y la posesión de incluso una pequeña cantidad de marihuana puede ocasionar una condena de un año en prisión.
- **Pensilvania:** Todos los casos de posesión y uso de marihuana eran ilegales en Pensilvania hasta 2016, cuando el estado legalizó la marihuana medicinal.
- **Rhode Island:** La marihuana recreativa aún es ilegal, pero el estado legalizó el cannabis medicinal en 2006.



- **Tennessee:** Mantuvo sin cambios sus leyes sobre marihuana hasta el 2016 cuando el senado aprobó el uso de CBD (cannabidiol) para ciertos casos médicos. Los usos recreativos aún son ilegales.
- **Utah:** La posesión y la venta de marihuana son ilegales. Sin embargo, el estado permite el uso de CBD (cannabidiol) para tratar determinados trastornos epilépticos y en diciembre del 2018 la Casa de Representantes firmó un proyecto de ley aprobando el uso de marihuana medicinal que entrará en vigor en marzo del 2020.
- **Vermont:** Se legalizó la marihuana medicinal en 2004, y ha reducido las sanciones por algunos delitos relacionados con la marihuana. En el 2018 el Gobernador legalizó el uso de la marihuana recreativa y permitió la posesión hasta una onza en adultos mayores a 21 años.
- **Washington:** Junto con Colorado fueron los primeros estados en legalizar la marihuana recreativa en 2012 y el cannabis medicinal ha sido legal desde 1998.
- **Virginia Occidental:** En el año 2017 el Gobernador del estado firmó una ley para legalizar el uso de la marihuana medicinal que entrará en vigor en el 2020.
- **Wisconsin:** El estado permite el uso de cannabidiol para tratar trastornos de convulsiones en niños.

## B. Uruguay

Uruguay, es el primer país del mundo en legalizar enteramente el mercado de cannabis tanto para fines médicos y científicos como industriales y recreativos.

El régimen regulatorio para usos recreativos se basa en la expedición de licencias a entes privados que estén interesados en la plantación, cultivo, cosecha, producción y comercialización del cannabis, e incluye tres formas de acceso: autocultivo, clubes cannábicos o compra en farmacias. Éstas son mutuamente excluyentes y se limita la cantidad de cannabis adquirible a 40g mensuales.

El modelo uruguayo es un monopolio del Estado. Todas aquellas personas que deseen cultivar o industrializar los productos del cannabis, serán supervisados por el Ministerio de Salud Pública.

Por otra parte, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) será el encargado de otorgar las licencias a aquellas personas físicas o morales que soliciten la plantación, cultivo, cosecha, distribución y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal.

La distribución de estas especialidades será realizada por “el elaborador o importador de las mismas o a través de droguerías o farmacias autorizadas”.

Se prohíbe toda forma de publicidad de los productos obtenidos a base de cannabis por cualquier medio de comunicación.

En Uruguay era legal desde hace cuatro décadas el consumo de marihuana, pero estaba prohibida su producción y venta, hasta que el Parlamento uruguayo autorizó el proceso legal para despenalizarla en diciembre de 2013.

### **C. Chile**

Los pacientes que requieran de cannabis medicinal pueden acceder a ella a través de prescripción médica (Decreto 84 del Instituto de Salud Pública). En circunstancias especiales, los medicamentos a base de cannabis pueden autorizarse para la importación y las solicitudes deben enviarse a las autoridades sanitarias que se encargan de los registros.

La Agencia Nacional del Medicamento se encarga de regular su uso. Como la medicación no es accesible en las farmacias, la prescripción médica puede utilizarse como justificación legal del uso medicinal en tribunales, lo que está permitido en virtud del artículo 4 de la Ley. Esto permite a los pacientes cultivar plantas en casa (sin un número específico) o ser miembros de un club colectivo de cultivo de cannabis, siempre que este último esté regulado por la Ley sobre participación ciudadana sin fines de lucro.

### **D. Colombia**

La aprobación de la Ley 1787 en 2015 creó un marco regulatorio para el acceso médico y científico del cannabis en el cual el Estado guarda control del mercado y otorga licencias a privados para la producción, fabricación, exportación, transformación e investigación.

Al establecer el nuevo marco regulatorio, el gobierno tomó en consideración el hecho de que el cannabis ya estaba siendo cultivado por agricultores de subsistencia en algunas regiones de Colombia, y la ley solicita a los productores autorizados que compren su materia prima directamente a estos pequeños productores.

Este es un paso importante para incorporar las necesidades de los pequeños agricultores de cannabis existentes en el nuevo marco de políticas. Sin embargo, se necesita asistencia técnica para que los pequeños productores puedan producir cultivos que cumplan los criterios requeridos para el cannabis medicinal.

Los medicamentos producidos son fitofarmacéuticos que podrán ser obtenidos en farmacias autorizadas sin prescripción médica. El gobierno buscará establecer un precio que garantice el acceso para todos los pacientes que lo necesiten.

### **E. Canadá**

El modelo canadiense permite la competencia entre productores comerciales. Está prohibida su venta si no está empaquetado o etiquetado de acuerdo con las regulaciones que inhiban el atractivo entre la población más joven.

En muchas provincias de Canadá las ventas las llevan a cabo establecimientos controlados por el Estado, es decir el Estado tiene a su cargo la venta minorista, pero con una producción comercial competitiva.

### **F. Países Bajos**

Los Países Bajos legalizaron el uso medicinal del cannabis en 2000 e instituyeron la Oficina de Cannabis Medicinal (BMC) creando una fuerte industria farmacológica, liderada por Bedrocan Medical Cannabis, que tiene el monopolio de toda la producción y distribución de cannabis medicinal.

Todo el cannabis que pasa a través del BMC es producido por Bedrocan, que desarrolló y estandarizó la demanda interna y exportó algunos de los cinco tipos de medicamentos de cannabis (flores) farmacéuticos preparados con diferentes porcentajes de THC y CBD.

El cannabis medicinal se produce en todo el país y es controlado por la Agencia de Cannabis Medicinal. Se puede comprar en farmacias para una serie de patologías, solo cuando el paciente posee una receta médica. El uso medicinal ha aumentado en la última década, con más de 50.000 pacientes que ahora están siendo recetados con cannabis en los Países Bajos.

## **G. Israel**

Israel suministra hierba de cannabis en forma de aceite o de flores secas para fumar o vaporizar. El médico especifica el contenido de THC y de CBD. El uso de nabiximol está permitido para tratar la espasticidad de moderada a grave en pacientes de esclerosis múltiple y el dolor en pacientes de cáncer.<sup>9</sup>

Desde 2001, Israel permite el uso del cannabis con fines médicos, con la aprobación y supervisión de la Dependencia de Cannabis Médico del Ministerio de Salud. La Dependencia expide permisos para que los pacientes consuman hierba de cannabis y nabiximol con fines médicos por recomendación de un médico. También autoriza a los agricultores a producir cannabis y suministrarlo a los pacientes.

Desde julio de 2014, el uso médico de cannabinoides en Israel solo se permite si el médico ha utilizado tratamientos reconocidos y el paciente no ha respondido a ellos. Los usos aprobados incluyen el tratamiento del cáncer; la enfermedad intestinal inflamatoria; el dolor neuropático tras más de un año de asistencia a un centro de tratamiento del dolor; la emaciación relacionada con el sida; enfermedades neurológicas como la esclerosis múltiple, la enfermedad de Parkinson y el síndrome de Tourette; el trastorno por estrés postraumático; y enfermedades terminales.

## **4. Uso de la marihuana medicinal en México.**

### **4.1 Antecedentes**

El caso particular de México con el uso del Cannabis para fines medicinales se remonta a la enseñanza por parte de los jesuitas a los indígenas, pero quienes lo adoptaron realmente fueron los curanderos de esa época, ya que ellos poseían una amplia experiencia en el uso de hierbas, hongos y otras sustancias naturales para curar enfermedades y males que aquejaban a las comunidades. Mas tarde, desde España llegaron a México diversas recetas que empleaban marihuana para curar diversos malestares, que los médicos españoles ocupaban en diversos tratamientos.

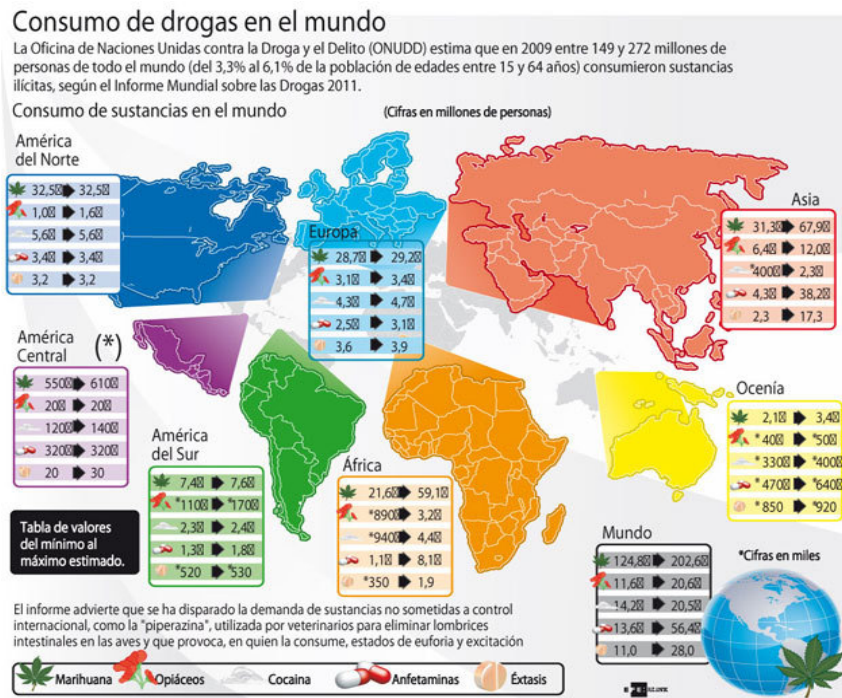
En 1920 se prohibió en México el uso, producción y comercialización de la planta, mismas prohibiciones que persisten en la Ley General de Salud y las sanciones previstas en el Código Penal Federal.

---

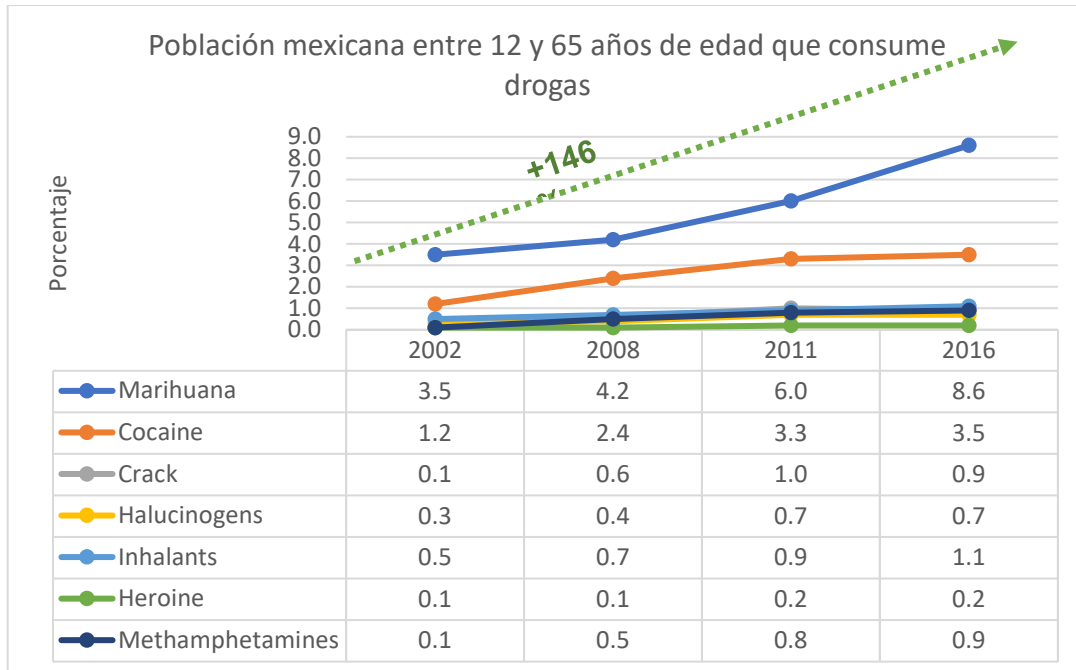
<sup>9</sup> Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2018. Disponible en la página de internet [https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Annual\\_Report/Annual\\_Report\\_2018\\_S.pdf](https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Annual_Report/Annual_Report_2018_S.pdf).

El consumo y abuso de drogas en los últimos años, se ha ubicado en el contexto nacional como uno de los problemas de salud pública de mayor relevancia, debido a las consecuencias sanitarias y sociales que experimentan quienes las consumen<sup>10</sup>.

En el marco internacional, México está dentro de los países con bajo consumo de marihuana.



<sup>10</sup> Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco, ENCODAT 2016-2017. Disponible en la página de internet <https://www.gob.mx/salud/%7Cconadic/acciones-y-programas/encuesta-nacional-de-consumo-de-drogas-alcohol-y-tabaco-encodat-2016-2017-136758>.



Fuente: Datos obtenidos de ENCODAT 2016-2017

## 4.2 Reforma a la Ley General de Salud

En abril de 2017, se aprobó en México el uso de la marihuana de forma estrictamente medicinal.

¿Qué **sí** se autorizó en México?

- Queda permitida la siembra y producción de los insumos para la investigación y el desarrollo de productos farmacológicos derivados del cannabis, previa autorización de las autoridades sanitarias.
- Se reconoce los beneficios terapéuticos del tetrahidrocannabinol (THC). Uno de los obstáculos para poder elaborar medicamentos o para hacer investigación era que esta sustancia no tenía reconocida su cualidad terapéutica y es la razón por la que la planta se consideraba ilegal, sobre todo por sus propiedades psicotrópicas.
- Se abre las puertas para la investigación científica de los derivados del cannabis. De este modo, universidades, centros de investigación y empresas farmacéuticas podrán realizar estudios sobre dicha planta.

- Está permitida la importación de medicamentos que contengan THC en cualquiera de sus concentraciones, dicha importación necesitara de un permiso previo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

¿Qué **no** se autorizó en México?

- Los productos con calidad terapéutica que no tengan registro sanitario, con esto no están autorizados productos caseros o elaborados en lugares que no cuenten con la autorización sanitaria.
- El autocultivo del cannabis y la elaboración de los propios productos.

La reforma consideró que la regulación en la materia debía hacerse vía legislación secundaria. De ahí que, el pasado 30 de octubre de 2018, la COFEPRIS publicó los lineamientos correspondientes. Estos establecían los mecanismos que las empresas deben seguir para sembrar, cultivar y cosechar marihuana para fines médicos, científicos o industriales.

Estos son los principales puntos:

- La Cofepris solamente autorizará los protocolos (...) a personas físicas o a organismos establecidos en la ley, en el Reglamento de la Ley General de Salud", dice el artículo 7 de los lineamientos.
- Los pacientes podrán solicitar permiso para la importación de medicamentos presentando ante la Cofepris una receta médica que incluya la cédula profesional del doctor. En caso de que el paciente sea menor de edad o se le considere incapaz, el trámite podrá ser realizado por los tutores, como se hace actualmente.
- Para obtener la autorización para siembra, cultivo y cosecha de la yerba con fines médicos, se deberá contar con licencia sanitaria para la fabricación de estupefacientes, con un certificado de buenas prácticas de fabricación y con otros requisitos que solicite la Secretaría de Salud.
- La Cofepris realizará visita de inspección al establecimiento donde se propone realizar las actividades de siembra, cultivo y cosecha del cannabis.
- Para la importación de la marihuana y sus derivados, se deberá contar con el registro sanitario correspondiente, expedido por la Cofepris. Si el importador no es el titular del registro, deberá contar con consentimiento del propietario.

- Solo se podrán importar medicamentos que contengan derivados del cannabis cuya fecha de caducidad sea mayor a 12 meses a partir de su entrada al país.
- Se autorizará la publicidad de medicamentos que contengan derivados de la marihuana, siempre que se cumpla con los requisitos que establece la normativa aplicable para cada tipo de producto.

El día 21 de noviembre de 2018, la Cofepris anunció la primera liberación de 38 productos con Cannabis y sus derivados, que estarían disponibles en el mercado “a partir de las siguientes cinco semanas”.<sup>11</sup>

La primera entrega de autorizaciones contaba con 21 suplementos alimenticios, 9 cosméticos, 6 de alimentos y 2 de materia prima.

Los suplementos alimenticios autorizados estaban diseñados para coadyuvar al tratamiento de pacientes diagnosticados con epilepsia, artritis, estrés y ansiedad. Sin embargo, el pasado 27 de marzo del presente año la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en ejercicio de sus atribuciones revocó los “Lineamientos.

La COFEPRIS analizó el contenido de los lineamientos y determinó que contravienen el marco de lo mandatado en el Decreto por el que se reformó la Ley General de Salud en 2017, por haber excedido su propósito al autorizar la comercialización de diversos productos con derivado del cannabis (THC) en usos distintos a los médicos y científicos, lo anterior es así porque dichas sustancias se encuentran clasificadas como estupefacientes o psicotrópicos de acuerdo con lo dispuesto en la citada ley.

### **4.3 Resoluciones de la Suprema Corte**

En 2015, Grace Elizalde, de ocho años, se convirtió en la primera mexicana a quien se le permitió legalmente usar un tratamiento derivado del cannabis, que podría conseguir a través de un permiso de importación, para tratar el síndrome de Lennox-Gastaut, una condición que le ocasionaba más de 400 convulsiones diarias.

En noviembre de 2018, la SCJN resolvió que la Ley General de Salud (LGS) vulneraba el derecho al libre desarrollo de las personas al prohibir la marihuana al tiempo de permitir el alcohol y el tabaco.

---

<sup>11</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/liberan-38-productos-con-cannabis-y-sus-derivados-182640>



La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) generó una jurisprudencia en la que avaló el cultivo para el consumo lúdico de la marihuana; ahora el criterio debe ser observado por todos los jueces del país.

El primer amparo en revisión resuelto para permitir el uso recreativo del cannabis fue el promovido por la Sociedad Mexicana de Autoconsumo Responsable y Tolerante, el cual le otorgó a los miembros de dicha sociedad la posibilidad de realizar actividades relacionadas al uso lúdico del cannabis por considerar que cualquier prohibición administrativa que les impidiera realizar todo acto relacionado con dicho uso, violaría su derecho al libre desarrollo de la personalidad.

El segundo criterio que fue sentando jurisprudencia fue el que se derivó de un amparo en revisión promovido por Ulrich Richter, quién solicitó ante la autoridad sanitaria del país una autorización para consumir cannabis con fines recreativos o lúdicos, dicha autorización le fue negada y ante ese acto promovió el amparo. La sentencia de amparo falló a favor del quejoso por considerar que la negativa violaba su derecho al libre desarrollo de la personalidad.

Mediante la concesión de dos amparos a dos mujeres que impugnaron la prohibición del consumo lúdico de la marihuana, contenida en la Ley General de Salud, los ministros de la Primera Sala de la Corte reunieron las cinco sentencias requeridas por ley para generar jurisprudencia.

Quienes busquen beneficiarse de ella deberán tramitar amparos contra la prohibición de la Ley General de Salud y los jueces federales, a su vez, deberán conceder la protección constitucional mediante la aplicación del criterio.

Otro caso parteaguas lo constituye el amparo otorgado por la SCJN a Margarita Garfias, madre del menor Carlos, quien sufre de epilepsia generalizada y síndrome de West, condición que le provoca espasmos y retardo del desarrollo psicomotor.

Derivado de lo anterior, el menor presentaba de forma constante un delicado estado de salud y ha pasado prolongados periodos en terapia intensiva y se sometía a por lo menos dos internamientos hospitalarios al año.

A partir de que comenzó a utilizar el aceite de Cannabis, se retiraron tres de los seis medicamentos que tomaba y sus ataques epilépticos se redujeron significativamente. Su neurólogo pediatra señaló expresamente que el uso de este aceite había generado una respuesta favorable y logró disminuir la politerapia prescrita.

Con el nuevo tratamiento, presentó avances significativos en su estado de salud, controló sus crisis epilépticas y por primera vez, a la edad de trece años, pudo asistir a la escuela.

El problema inició debido a que el menor, si bien había tenido atención médica en el IMSS, este instituto no recetó el medicamento prescrito por el neurólogo pediatra porque no se encuentra dentro del cuadro básico de esa institución.

En el supuesto de que lo hubiera solicitado, derivado de la falta de normativa relacionada con el uso terapéutico del cannabis y sus derivados, en la actualidad el fármaco con esa sustancia no se puede comercializar o adquirir en el mercado nacional.

Este caso estableció la obligación de que el Senado legisle sobre el uso integral del cannabis. Originalmente, el plazo concluía el pasado 30 de octubre, pero la Corte acordó una prórroga -de manera excepcional y por única ocasión- para atender la complejidad de la materia. Indicó que este nuevo plazo vence el último día del periodo ordinario de sesiones del Congreso de la Unión, que transcurrirá del 1 de febrero, al 30 de abril de 2020.

De no cumplir con lo establecido en la jurisprudencia en mención, pudiera dar lugar a que se proceda con el proceso de la declaratoria general de inconstitucionalidad, la cual está fundamentada en el artículo 107, fracción II, de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos. Esta declaración es un medio de control para proteger el orden constitucional y representa la posibilidad de que la Suprema Corte de Justicia de la Nación expulse del ordenamiento jurídico cualquier norma que contradiga la Carta Magna.

Con base en lo anterior, México hoy tiene la oportunidad de fortalecer su marco jurídico para poder generar investigación y proporcionar a los pacientes que así lo requieran medicamentos de vanguardia con altos estándares de calidad, a la par del resto del mundo.

## **5. Descripción de la propuesta**

El Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y numeral I de la Declaración de Alma-Ata, señala que la salud más que la ausencia de enfermedad o afecciones, es el estado de completo bienestar físico, mental y social del que todo ser humano debe gozar.

En otras palabras, los Estados deben establecer las normas, instrumentos y políticas indispensables para hacer realmente efectivo y operativo el derecho a la salud. Es decir, deben implementar las medidas esenciales para que las personas tengan acceso a toda la gama de facilidades, bienes y servicios fundamentales para alcanzar el más alto nivel posible del estado general de bienestar.



De ahí que la presente iniciativa se sustenta en la premisa de poner al paciente en el centro, enfocándose en atender sus necesidades integrales.

El acceso a los productos del cannabis y sus derivados para su uso medicinal o terapéutico son un derecho plasmado en la Ley General de Salud, pero tal y como lo ha señalado la Suprema Corte de Justicia de la Nación, aún no ha podido hacerse efectivo en atención a la falta de regulación en esta materia.

Como puntos más relevantes de la propuesta que someto a su consideración destaco los siguientes:

1. Asegurar su acceso gratuito con independencia del tipo de derechohabencia con la que cuente la persona. Para ello resulta indispensable incluir a los productos de uso medicinal o terapéutico derivados del cannabis en el Cuadro Básico de Medicamentos.

2. Garantizar que el acceso a este tipo de medicamentos no será únicamente para mayores de edad, sino que también considera a los menores, previo consentimiento escrito de ambos padres, persona con patria potestad o tutor legal.

En atención a salvaguardar el interés superior del menor, se considerará la intervención de la Procuraduría Federal de Protección a niñas, niños y adolescentes para intervenir en caso de que el representante legal del menor se niegue a solicitar la administración del medicamento.

3. Establecer que se trata de un medicamento que, para ser prescrito, debe existir previamente el diagnóstico correspondiente, y que deberá contar en todo momento del acompañamiento médico para evaluar sus efectos.

4. Sólo podrá accederse mediante receta, elaborada por un profesional de la salud autorizado para prescribir estupefacientes en términos de lo dispuesto por la normativa aplicable.

5. Prohibir el autocultivo, no sólo porque ha sido una recomendación de la Organización Mundial de la Salud, sino porque, en congruencia a que se trata de un medicamento de uso controlado, estamos en contra de promover la automedicación.

6. Se llevará el seguimiento de los efectos de su administración a partir de la creación de un registro de médicos y pacientes.

7. Se promoverá la capacitación de los profesionales de la salud con objeto de favorecer la divulgación de información e investigación científica, para que consideren a los productos de uso medicinal o terapéutico derivados de la cannabis como alternativa de tratamiento.

8. A fin de ir avanzando en el cambio de paradigmas, se promoverá la educación e instrucción a la familia y a la comunidad sobre los efectos del tratamiento de enfermedades y padecimientos con cannabis y sus derivados. De este modo podremos concientizar sobre los beneficios comprobados por el uso del cannabis medicinal en el tratamiento de múltiples enfermedades.

9. Si bien se trata de un tema que habrá de detallarse en la legislación secundaria, se establecen las bases mínimas para el otorgamiento de licencias para la siembra, cultivo y cosecha de cannabis con propósitos médicos y/o terapéuticos. Para personas físicas se establece como requisito ser mexicano, estar en pleno uso de sus derechos políticos y no contar con antecedentes penales.

Para las personas morales se considera estar al corriente de responsabilidades fiscales y que sus directivos y representantes legales de no podrán contar con antecedentes penales.

10. Finalmente, se considera la importancia de utilizar semilla certificada en atención a las disposiciones conducentes. La producción de cannabis se hará de acuerdo a las cuotas establecidas por la Secretaría de Salud y los excedentes serán donados a instituciones de educación superior para investigación.

## 6. Proyecto de decreto.

### **DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY GENERAL DEL USO DEL CANNABIS PARA FINES MÉDICOS, FARMACÉUTICOS Y CIENTÍFICOS.**

Artículo único: Se expide la Ley General del Uso del Cannabis para Fines Médicos, Farmacéuticos y Científicos en los siguientes términos:

#### **TÍTULO PRIMERO: DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** La presente Ley es de utilidad pública y sus disposiciones son de orden público, interés social y de observancia general en todo el territorio nacional. A falta de disposición expresa se aplicará, supletoriamente, la Ley General de Salud y la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

**Artículo 2.** Esta Ley tiene por objeto regular el uso del Cannabis y sus derivados exclusivamente para fines médicos, farmacéuticos y científicos, por lo que para efectos de la presente Ley queda excluido todo lo relacionado con su uso lúdico y/o recreacional.

**Artículo 3.** La presente Ley tiene los siguientes propósitos:

- I. Asegurar el acceso gratuito al cannabis y sus derivados cuando éstos se utilicen para fines médicos, con independencia del tipo de derechohabencia con la que cuente la persona.
- II. Garantizar el acceso a medicamentos a base del cannabis y sus derivados a cualquier persona, y en el caso de menores de edad, asegurar su atención atendiendo al principio del interés superior del menor.
- III. Establecer las bases de la regulación en materia de siembra, cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado el cannabis para fines médicos, farmacéuticos y científicos, desde la perspectiva de salud pública.
- IV. Determinar las bases para el etiquetado, empaquetado, promoción, publicidad, patrocinio, distribución, venta, consumo y uso de los productos derivados del cannabis para fines médicos, farmacéuticos y científicos.

- V. Fortalecer los programas de información acerca del uso del cannabis medicinal entre la población en general y particularmente, entre niños y jóvenes.
- VI. Fomentar la promoción, la educación para la salud, así como la difusión del conocimiento sobre los efectos del tratamiento de enfermedades y padecimientos con cannabis y sus derivados.
- VII. Contribuir a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para los servicios de salud sobre los efectos del tratamiento de enfermedades y padecimientos con cannabis y sus derivados.
- VIII. Distribuir las competencias entre la Federación, las Entidades Federativas y los municipios en lo relacionado al uso medicinal o terapéutico del cannabis.
- IX. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de sus objetivos.

**Artículo 4.** Toda persona tiene derecho al uso del cannabis y sus derivados para fines médicos, cuando sea recomendado para el tratamiento de alguna enfermedad o el alivio de síntomas para el cuidado de su salud, en los términos de la presente Ley.

**Artículo 5.** Para efectos de la presente Ley se entenderá por:

- I. COFEPRIS: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios;
- II. Secretaría: La Secretaría de Salud;
- III. Ley: Ley General del Uso del Cannabis para Fines Médicos, Farmacéuticos y Científicos;
- IV. Cannabis: Término genérico empleado para designar a las semillas, plantas o partes de las mismas, sin importar que estas sean sativa, índica o americana, que contengan componentes de CBD y/o THC, las cuales puedan o no producir efectos psicoactivos;
- V. Uso del cannabis para fin médico: La utilización de productos del cannabis y sus derivados, destinados al tratamiento de algunas enfermedades, así como al alivio de síntomas o padecimientos bajo supervisión médica;
- VI. Uso del cannabis para fin farmacéutico: La utilización de productos del cannabis y sus derivados, que pasaron por un proceso de transformación por parte de los laboratorios autorizados para tal fin, que ayudan a tratar

enfermedades, síntomas o padecimientos y que son distribuidos a las farmacias o establecimientos previamente autorizados para su venta al público;

VII. Uso del cannabis para fin científico: La utilización del cannabis y sus derivados destinado a laboratorios, institutos y universidades para la realización de diversos estudios e investigación sobre las propiedades medicinales, nutricionales e industriales que contiene dicha planta;

VIII. Distribución: La acción de vender, ofrecer o exponer para la venta, dar, donar, regalar, intercambiar, transmitir, consignar, entregar, proveer o transferir la posesión de productos de cannabis, u ofrecer hacerlo, ya sea a título oneroso o gratuito;

V. Importación y exportación: Transporte material, sea de ingreso o salida, respectivamente del territorio nacional, de una droga, preparado o producto psicotrópico;

VI. Posesión: tenencia de las sustancias incluidas en la presente Ley;

VII. Producir: Acción y efecto de elaborar productos del cannabis;

VIII. Suministrar: Acto de comercio que consiste en proveer al mercado de los bienes que los comerciantes necesitan, regido por las leyes mercantiles aplicables;

IX. Transporte: traslado, de un lugar a otro, dentro del territorio nacional, de las sustancias incluidas en la presente Ley, con la debida autorización sanitaria;

X. Licencia: Son aquellos medios de control que se aplican sobre el ejercicio de determinados actos permitidos legalmente y que son desempeñados por personas físicas o morales que cumplieron con los requisitos establecidos en las legislaciones sanitarias aplicables;

XI. Protocolo de investigación: Documento que describe una propuesta de investigación con fines médicos y científicos, estructurada de manera metodológica y sistematizada en sus demás fases de trabajo;

XII. Plan de Producción Agrícola: Documento que describe los procedimientos que serán implementados en el lugar de producción autorizado, la cantidad estimada de semillas y/o plantas a utilizar, la procedencia u origen y las especificaciones técnicas de los insumos que utilizarán para dicha producción.

- XIII. Testar: Someter a la semilla o planta del cannabis a un control de verificación y prueba realizado por las autoridades competentes;
- XIV. Trazabilidad: Procedimiento que permite identificar el origen y las diferentes etapas del proceso de producción y distribución del Cannabis, su materia prima y sustancias derivadas hasta su disposición final y que contiene la información unificada de todas las actividades para fines de control en toda la cadena productiva;
- XV. Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas: órgano desconcentrado de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, encargado de normar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de semillas y variedades vegetales. En coordinación con diversos organismos públicos y privados, instituciones de investigación y agricultores, se contribuye a salvaguardar y aumentar la producción y calidad de los productos agrícolas desde su origen: la semilla.

## **TÍTULO SEGUNDO: DISTRIBUCION DE COMPETENCIAS**

**Artículo 6.** Para cumplir con lo dispuesto en esta Ley, la Secretaría tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Emitir las disposiciones necesarias para el otorgamiento de licencias, regulación y control del cultivo, producción, transporte y comercialización de cannabis y productos derivados con fines médicos, farmacéuticos y científicos, con la participación que corresponda a las dependencias competentes;
- II. Llevar a cabo las medidas necesarias para promover el acceso al Cannabis y sus derivados para fines médicos, en términos de las disposiciones reglamentarias;
- III. Crear un registro de médicos y pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y farmacéutico;
- IV. Implementar estrategias para difundir el impacto a la salud que implican el uso medicinal y farmacéutico del Cannabis y sus derivados;

**Artículo 7.** La concurrencia entre la federación y las entidades federativas en materia de la presente Ley se hará conforme a las disposiciones correspondientes de la Ley General de Salud.



## **TÍTULO TERCERO: DEL USO MÉDICO, FARMACÉUTICO Y CIENTÍFICO**

### **Sección 1: Del uso médico y farmacéutico**

**Artículo 8.** Toda acción de siembra, cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, que se realice con fines de investigación médica y científica, se llevara a cabo conforme al protocolo de investigación autorizado por la COFEPRIS, el cual deberán cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables en la materia.

**Artículo 9.** La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de elaboración de medicamentos y producto con fines médicos y farmacológicos derivados del Cannabis estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables.

**Artículo 10.** Sólo podrá recomendarse el uso de los productos farmacológicos derivados del Cannabis como tratamiento para las enfermedades y padecimientos para los que se haya demostrado su efectividad, de acuerdo con los protocolos de investigación correspondientes.

**Artículo 11.** La venta y suministro al público de los productos farmacológicos derivados del Cannabis requerirán de receta médica.

**Artículo 12.** Únicamente podrán prescribir los insumos a los que se refiere el artículo anterior, los licenciados en medicina o cirujanos dentistas que tengan cédula profesional expedida por las autoridades competentes.

**Artículo 13.** Se permite a las personas mayores de edad, el uso del Cannabis con fines médicos o farmacéuticos previo diagnóstico de su médico tratante.

**Artículo 14.** Tratándose de menores de edad, el uso con fines médicos o farmacéuticos, podrá autorizarse, previo consentimiento escrito del padre o madre, persona que ejerza la patria potestad, tutor legal o quien lo tenga en custodia legal, quienes además deberán exhibir una receta médica expedida por un médico autorizado.

La Procuraduría Federal de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes podrá intervenir para solicitar la administración de medicamentos a base del Cannabis y sus derivados ante la negativa del representante legal del menor, siempre y cuando se encuentre en riesgo su vida, o sea necesario para aliviar síntomas o procurarle bienestar, privilegiando en todo momento el interés superior del menor.

**Artículo 15.** La Secretaría determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y procurará, atendiendo a su existencia y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Entre los medicamentos seleccionados habrán de considerarse los productos farmacológicos derivados del Cannabis como tratamiento para las enfermedades y padecimientos para los que se haya demostrado su efectividad, de acuerdo con los protocolos de investigación correspondientes.

**Artículo 16.** La Secretaría creará un registro de médicos y pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y farmacéutico. Este registro contendrá, como mínimo, la información de la enfermedad, y del médico tratante, así como las dosis y frecuencia del tratamiento. Los datos contenidos quedarán protegidos en términos de las disposiciones en materia de transparencia y protección de datos personales.

**Artículo 17.** La Secretaría, en coordinación con las autoridades correspondientes, proveerá asesoramiento, acompañamiento, información y en su caso capacitación a la población sobre el uso médico y/o farmacéutico del Cannabis y sus derivados.

## **Sección 2: Del uso para investigación**

**Artículo 18.** Además de los requisitos establecidos en las disposiciones conducentes, la investigación sobre el uso medicinal y/o farmacéutico de los derivados del Cannabis considerará lo siguiente:

- I. El objetivo central será recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano, con objeto de desarrollar conocimiento para su uso adecuado en cada padecimiento y garantizar la universalización del acceso al tratamiento;
- II. Habrán de documentarse los efectos secundarios del uso medicinal y/o farmacéutico del Cannabis y sus derivados;
- III. Toda investigación en seres humanos contará con el consentimiento informado y cumplirá con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables, asimismo deberán salvaguardarse los datos personales en términos de la normativa aplicable;

**Artículo 19.** La Secretaría comunicará periódicamente los resultados de los protocolos de investigación con fines médicos y farmacológicos del Cannabis y sus derivados. Dichos resultados deberán ser hechos del conocimiento del Consejo de Salubridad General a fin de que se tomen las medidas conducentes.

## **TÍTULO CUARTO: PROCESO DE TRANSFORMACIÓN Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS**

### **Sección 1: Siembra, cultivo, cosecha, elaboración y preparación del Cannabis y sus derivados para fines médicos, farmacéuticos y científicos.**

**Artículo 20.** Está permitida la siembra, cultivo, cosecha, elaboración y preparación del Cannabis para su uso médico y farmacéutico, siempre y cuando se cuente con licencia emitida para tal efecto por la Secretaría y se realice con apego a:

- I. Las disposiciones de esta Ley;
- II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- III. Las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General;
- IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;
- V. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Artículo 21.** El Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas será el responsable de determinar qué semillas son apropiadas para cultivar Cannabis destinado a fines médicos y/o farmacéuticos.

**Artículo 22.** La producción del Cannabis destinado a fines médicos y/o farmacéuticos se hará de acuerdo con las cuotas establecidas por la Secretaría y los excedentes serán donados a instituciones de educación superior que cuenten con protocolos de investigación autorizados.

**Artículo 23.** Queda prohibido el autocultivo para fines médicos y/o farmacéuticos.

**Artículo 24.** El cultivo autorizado con los propósitos de esta Ley puede realizarse mediante la siembra en exterior o interior, o por mecanismos hidropónicos.

**Artículo 25.** En los cultivos del Cannabis está prohibido el uso de químicos tales como plaguicidas, fungicidas, herbicidas y solventes o cualquier otro químico que pueda poner en riesgo la salud pública.

La Secretaría publicará la lista de los químicos prohibidos en el cultivo del Cannabis y verificará permanentemente el cumplimiento de esta norma.

**Artículo 26.** En caso de siembra, cultivo o cosecha se detallará:

- I. El origen de las semillas o de las plantas objeto de siembra, cultivo o cosecha;
- II. La ubicación, área y la cantidad de semillas o plantas que sembrará, cultivará o cosechará, y en su caso, el rendimiento de la cosecha por medio de libros de control;
- III. 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;
- IV. El mecanismo mediante el que se garantizará la trazabilidad del Cannabis, desde su origen, hasta su disposición final;

## **Sección 2: De la trazabilidad**

**Artículo 27.** Las autoridades correspondientes están obligadas a adoptar mecanismos de trazabilidad que permitan identificar el origen, cantidad y características del producto, así como el destino y aplicación final del Cannabis, es decir durante todo el proceso de producción y transformación del Cannabis con el objetivo de promover la salud y la seguridad pública.

## **Sección 3: Adquisición del Cannabis y sus derivados para fines médicos, farmacéuticos y científicos.**

**Artículo 28.** Está permitida la importación y exportación de productos del Cannabis, limitándose exclusivamente a fines médicos y farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en esta Ley, la Ley General de Salud y las demás normas aplicables.

**Artículo 29.** Para importar con fines de comercialización medicamentos que contengan derivados farmacológicos del Cannabis, así como materia prima que intervenga en su elaboración, se deberá contar previamente con el registro sanitario del medicamento correspondiente, expedido por la COFEPRIS.

En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. Los establecimientos importadores deberán contar con licencia sanitaria.

**Artículo 30.** En el caso de medicamentos que contengan derivados farmacológicos del Cannabis, deberán contar con instalaciones adecuadas para el almacenamiento y manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas correspondientes.

#### **Sección 4: Posesión del Cannabis y sus derivados para fines médicos, farmacéuticos y científicos.**

**Artículo 31.** Está permitida la posesión del Cannabis con propósitos médicos y/o farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en esta Ley, la Ley General de Salud y demás normatividad aplicable, siempre y cuando la cantidad no exceda lo establecido en la prescripción emitida por el médico tratante del paciente.

#### **Sección 5: Comercio y transporte del Cannabis y sus derivados para fines médicos, farmacéuticos y científicos.**

**Artículo 32.** Los productos del Cannabis destinados a fines médicos y/o farmacéuticos deberán ser empaquetados y etiquetados conforme a los lineamientos, normas oficiales mexicanas relativas al etiquetado de medicamentos, requerimientos sanitarios y administrativos exigidos por las autoridades competentes y conforme a los siguientes requisitos:

- I. El empaque deberá ser resellable, hermético y a prueba de niños.
- II. El empaque no podrá contener colores o elementos llamativos que evoquen productos comúnmente dirigidos a menores de edad.
- III. El empaquetado y etiquetado deberán contener la leyenda “Este producto puede producir adicción y causar graves daños a la salud”.
- IV. El empaque debe especificar claramente las sustancias que contiene, sus porcentajes y sus formas de consumo y aplicación.

**Artículo 33.** Únicamente se autorizará la publicidad de medicamentos que contengan derivados del Cannabis para su uso medicinal o farmacéutico cuando esté dirigida a los profesionales de la salud, difundándose exclusivamente a través de medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos.

## TÍTULO QUINTO: LICENCIAS

### Sección 1: De las licencias en general

**Artículo 34.** Se considera que todo acto relacionado con cualquier derivado farmacológico del Cannabis se realiza con fines médicos cuando dichas actividades formen parte o se deriven del proceso de autorización sanitaria de medicamentos.

**Artículo 35.** Las licencias materia de esta Ley serán de cuatro tipos:

- I. Cultivo: incluye la adquisición de semilla o plántula, la siembra, el cultivo, la cosecha y preparación del Cannabis;
- II. Transformación: incluye la preparación, la transformación, la fabricación y la producción del Cannabis;
- III. Venta: incluye la distribución y la venta al público del Cannabis psicoactivo, sus derivados y productos.
- IV. Investigación científica: incluye el análisis y verificación de los resultados que se desprendan de las pruebas realizadas con Cannabis, sus derivados y/o productos.

La licencia contenida en la fracción I se sujetará a los requisitos emitidos por las autoridades competentes.

Las licencias contenidas en las fracciones II y III serán expedidas por la COFEPRIS quien deberá definir todos los requisitos y formalidades necesarias para la obtención, prórroga, modificación o suspensión o retiro conforme con lo dispuesto en la presente ley y en la reglamentación respectiva.

El transporte y almacenamiento del Cannabis o productos derivados destinados a la producción o fabricación de insumos para la salud estarán regidos por lo establecido en la Ley General de Salud y sus disposiciones secundarias, y no requerirán de la licencia establecida en esta sección.

Los procesos y los productos amparados bajo estas licencias deberán ser verificados por la COFEPRIS, otras autoridades competentes o bien, a través de un tercero autorizado.

**Artículo 36.** Los cuatro tipos de licencia no son excluyentes entre sí. La información relativa a los titulares de las licencias deberá ser tratada conforme a las leyes en materia de transparencia y protección de datos que resulten aplicables.

**Artículo 37.** Para obtener la licencia para la siembra, cultivo y cosecha del Cannabis con propósitos médicos y/o farmacéuticos se requerirá, además de los requisitos que establezcan las disposiciones conducentes, lo siguiente:

- I. Para personas físicas, ser mexicano y estar en pleno uso de sus derechos políticos y no contar con antecedentes penales.
- II. Para personas morales estar al corriente de responsabilidades fiscales, y para el caso de sus directivos y representantes legales, no contar con antecedentes penales.

**Artículo 38.** En los casos en los que la COFEPRIS no resuelve la solicitud de licencias en el plazo establecido en el reglamento de esta Ley, en ningún caso deberá entenderse que dicha solicitud ha sido otorgada.

**Artículo 39.** Las licencias que expida COFEPRIS para el cultivo, transformación o venta del Cannabis con fines medicinales, deberán contener la autorización de la persona titular de la licencia para permitir las visitas de inspección o verificación que correspondan.

Los titulares, responsables, encargados u ocupantes de establecimientos o conductores de transporte objeto de verificación, estarán obligados a permitir el acceso y a dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor.

**Artículo 40.** Para el caso de que la persona titular de la licencia correspondiente cambie de domicilio, la misma quedará sin efectos, por lo cual se requerirá dar aviso a la autoridad y tramitar una nueva licencia.

**Artículo 41.** Las licencias descritas en este apartado tendrán una vigencia de cinco años y para su renovación se requerirán los libros de control debidamente requisitados.

**Artículo 42.** Será causal de revocación de la licencia la falta de la documentación relativa a la identificación y trazabilidad del producto, o faltantes en la misma, así como cualquier contravención a este apartado.

**Artículo 43.** Lo relativo a las actividades de exportación y/o importación que incluyen la distribución y venta fuera del territorio nacional en los términos de las leyes, tratados y demás normatividad aplicable, deberán precisar el destino u origen del Cannabis, sus derivados o el producto y serán materia del permiso expedido por la autoridad competente.

## **Sección 2: De las licencias para la investigación científica**

**Artículo 44.** Las licencias contenidas en las fracciones II y III serán expedidas por la COFEPRIS quien deberá definir todos los requisitos y formalidades necesarias para la obtención, prórroga, modificación, suspensión o retiro conforme a lo dispuesto en la presente ley y la demás reglamentación respectiva.

**Artículo 45.** La licencia para la investigación científica con fines medicinales se otorgará únicamente a las universidades y centros de investigación acreditados, que cuenten con material, infraestructura, protocolos de seguridad y una o más divisiones específicas para investigación del uso del Cannabis y sus derivados.

**Artículo 46.** Para otorgar la licencia para la investigación científica en seres humanos, la cual implicará la realización de ensayos clínicos, solo será otorgada si el producto de investigación corresponde a un derivado del Cannabis que constituye un producto medicinal terminado.

**Artículo 47.** Para el caso de importación o adquisición de productos terminados derivados del Cannabis con fines de investigación científica, no es necesaria la obtención previa de una licencia de importación y/o comercialización, siempre que la universidad o institución de investigación haya obtenido la correspondiente licencia de investigación científica.

## **Sección 3: De las licencias para la transformación**

**Artículo 48.** La licencia para la transformación de Cannabis o sus derivados, se otorgará a personas físicas o morales legalmente constituidos conforme a la normatividad aplicable, con domicilio social dentro del territorio mexicano y reconocidos como contribuyentes con el pago de sus respectivos impuestos. Además, deberán contar con políticas de ética y un protocolo de reducción de riesgos dirigido a sus integrantes.

## **Sección 4: De las licencias para la venta**

**Artículo 49.** La licencia para la venta de Cannabis, sus derivados o productos finales se otorgará a personas físicas o morales legalmente constituidos conforme a la normatividad aplicable, con domicilio social dentro del territorio mexicano y reconocidos como contribuyentes con el pago de sus respectivos impuestos.



**Artículo 50.** Para el caso de importación o adquisición de productos terminados derivados de Cannabis con origen extranjero, es necesaria la obtención del permiso respectivo, conforme a lo dispuesto en la reglamentación respectiva.

### **Sección 5: Protocolos de seguridad y plan de producción agrícola**

**Artículo 51.** Los protocolos de seguridad tienen por objetivo garantizar la intangibilidad física del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y farmacéutico, así como del producto terminado, evitando todo tipo de conductas delictivas.

**Artículo 52.** El protocolo de seguridad debe contar con la verificación y aprobación respectiva y está sujeto a verificación por parte de la Secretaría.

**Artículo 53.** El Plan de Producción Agrícola deberá contener el cronograma de trabajo, el que deberá estar suscrito por el representante legal y el responsable técnico del cultivo, entre otros, cuyas precisiones serán aprobadas por la autoridad.

## **TÍTULO SEXTO: DE LA VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

**Artículo 54.** La COFEPRIS, o en su caso un tercero autorizado por ella, estará facultada para acreditar y certificar a los establecimientos donde se realice la venta de productos médicos y/o farmacéuticos que contengan Cannabis y sus derivados.

**Artículo 55.** La Secretaría, en coordinación con la COFEPRIS, establecerá las sanciones correspondientes a los establecimientos que vendan medicamentos elaborados con Cannabis y sus derivados, que no cuenten con la certificación adecuada.

**Artículo 56.** En relación con las medidas de control y vigilancia, la Secretaría apoyará a las dependencias competentes en la vigilancia de los establecimientos acreditados por la COFEPRIS dedicados a expendio de medicamentos elaborados con Cannabis y la provisión de insumos para su producción.

**Artículo 57.** La vigilancia y verificación de los productos y comercios corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.



## TRANSITORIOS

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

**SEGUNDO.** El Ejecutivo Federal, en un plazo que no excederá de 180 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, deberá expedir las adecuaciones correspondientes a las disposiciones reglamentarias, incluyendo las normas oficiales mexicanas y la respectiva armonización al marco jurídico y regulatorio que corresponda.

**TERCERO.** Se derogan todas aquellas disposiciones que contravengan los principios, procedimientos y derechos reconocidos en el presente Decreto.

Dado en el salón de sesiones del Senado de la República a los nueve días del mes de diciembre de 2019.

**S u s c r i b e,**

**Senador Eruviel Ávila Villegas**