

INICIATIVA QUE REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE USO DE CANNABIS NO PSICOACTIVO EN COSMÉTICOS, A CARGO DEL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN

El que suscribe, Éctor Jaime Ramírez Barba, integrante de la LXIV Legislatura, en ejercicio de la facultad conferida en los artículos 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta soberanía la presente Iniciativa con proyecto de decreto, por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de uso de cannabis no psicoactivo en cosméticos, al tenor de lo siguiente

Exposición de Motivos

I. Argumentación

Los cosméticos son clasificados como productos de bajo riesgo¹ a nivel mundial, manteniendo una carga regulatoria menor en comparación con los insumos para la salud, tales como, dispositivos médicos y medicamentos, es por ello que las autoridades sanitarias de referencia, como Estados Unidos y la Unión Europea, mantienen un esquema de vigilancia en el mercado. La Industria Cosmética por varias décadas se ha caracterizado por invertir en innovación y mantenerse a la vanguardia, ofreciendo a los consumidores productos seguros y de alta calidad, lo cuales desempeñan un papel fundamental en la salud, higiene, bienestar y calidad de vida diaria.

Entre las tendencias que han tomado fuerza en los últimos años, se encuentra el uso de Cannabis sativa L y sus derivados como ingredientes cosméticos, destinados al cuidado de la piel y anexos cutáneos. Siendo lo anterior, una oportunidad para desarrollar productos innovadores en la industria cosmética y para ampliar el catálogo de ingredientes seguros que la industria establecida puede utilizar para ofrecer beneficios a los consumidores.

Por ello, si no se trabaja en una regulación de avanzada, será una oportunidad perdida para nuestro país, no sólo para la industria que no aprovecharía su capacidad de ofrecer productos nacionales y de exportación, sino para los consumidores mismos. Es contradictorio que se se avance en la regulación del uso lúdico, pero se posponga la reglamentación del uso cosmético, que al igual que el medicinal, representa opciones muy valiosas para la población.

Aspectos técnicos

No todas las variedades de cannabis tienen potencial para la industria cosmética: Conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (Enmienda por el Protocolo de 1972 de Modificaciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes), por “cannabis” se entiende las sumidades, sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe” y no se aplicará lo establecido en la convención al cultivo de la planta de cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas (artículo 28).²

La planta de cannabis tiene 3 especies: Cannabis sativa, Cannabis indica y Cannabis ruderalis, todas éstas se diferencian por sus características físicas, siendo la sativa, la más usada en la producción de extractos o derivados.

Ahora bien, la Cannabis sativa tiene dos variedades, las cuales difieren entre sí por la concentración de Tetrahidrocannabinol (THC), usos y efectos.

- **Tipo droga (marihuana):** efecto psicoactivo con concentraciones altas de THC.

- **Tipo fibrosa (conocida como cáñamo o hemp):** sin efecto psicoactivo con concentraciones bajas de THC.³

De acuerdo con lo anterior, entre los diferentes componentes de la planta, se encuentran los cannabinoides, siendo los principales el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD), la diferencia entre éstos es que el THC es el de mayor potencia psicoactiva y el CBD no es psicoactivo, siendo este último de gran interés para fines científicos e industriales.

Los productos cosméticos, el uso actual y potencial de Cannabis no psicoactivo

El uso de derivados de cannabis en la industria cosmética ha ido aumentando, considerándose hoy en día una tendencia a nivel mundial, ya que, con base en la bibliografía y a la investigación realizada, existen diferentes ingredientes de cannabis con muy bajo contenido de THC, a los cuales se les atribuyen funciones que pueden ser aprovechadas por este sector, siempre apegados a la finalidad de los productos que representa.

De acuerdo con la Ley General de Salud en México “se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana. No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano”. Esta definición está alineada con la establecida por diferentes países del mundo, por tal razón, el uso de derivados de cannabis con bajo contenido de THC, en formulaciones cosméticas no debe cambiar la finalidad de los productos cosméticos, éstos continuarán siendo aplicados en las superficies externas de la piel y no se les podrá atribuir ninguna propiedad terapéutica.

Seguridad de los productos cosméticos con cannabis no psicoactivo

Los productos cosméticos se caracterizan por ser seguros desde su diseño, existen herramientas de gestión de riesgo que son utilizadas desde que se empieza el desarrollo de éstos, mediante las cuales se evalúan los ingredientes a ser usados conforme a los listados de referencia que existen, nivel de pureza y las buenas prácticas de fabricación, se cuenta con controles de riesgos, que consideran el target de población a la que va dirigida el producto, cálculo del margen de seguridad de los ingredientes, tomando en cuenta los niveles de exposición, frecuencia de uso, zona del cuerpo en la que se aplica y como se utiliza el producto, todo lo anterior, basados en guías internacionales, tales como

- Guía en Europa: Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 10th revision. October 2018.
- Guía en Brasil: Guía para evaluación de la seguridad de productos cosméticos, 2012.
- Guía en USA (PCPC): Safety Evaluation Guidelines. 2014.

Por eso, más allá de los ingredientes que sean utilizados, para la Industria Cosmética es fundamental que los productos cosméticos con o sin ingredientes de cannabis no psicoactivo se formulen bajo un enfoque de diseño seguro, con lo que se demuestra que éstos no causan ni causarán un daño a la salud, siempre apegados al marco regulatorio vigente que los rige en cada país.

Usos de cannabis no psicoactivo en la industria cosmética

Ahora bien, abordando específicamente el uso de derivados de cannabis en los productos cosméticos, una investigación⁴ en semillas de cannabis de diferentes especies mostró la composición en ácidos grasos, los cuales contribuyen a la hidratación de la piel, en otro estudio⁵ realizado con CBD en función de la glándula sebácea humana concluye que el CBD se comporta como un agente seboestático, lo que valida el potencial del cannabidiol (CBD) como ingrediente cosmético para el cuidado de las pieles grasas.

Entre otras funciones que se les atribuyen a diferentes ingredientes de cannabis con baja concentración de THC (hemp) son: agentes acondicionadores de cabello, surfactantes, humectantes, antioxidantes, emolientes y exfoliantes. Lo anterior, puede ser consultado en bases de datos y listados publicados en EUA⁶ y Europa,⁷ los cuales describen los ingredientes que son utilizados en productos cosméticos, cabe resaltar que el uso de estos ingredientes de cannabis deben dar cumplimiento como cualquier otro ingrediente a lo establecido en el marco normativo de cada país, es decir, no se le deben atribuir a los productos cosméticos con derivados de cannabis, propiedades terapéuticas o medicinales, no deben ser adulterados y deben estar etiquetados correctamente.

Considerando la experiencia de otras partes del mundo, tal es el caso de Canadá, EUA, Colombia y la Unión Europea, el uso de cannabis industrial (hemp o cáñamo industrial), puede ser usado de forma segura, si se mantienen las concentraciones de THC por debajo de 1 por ciento, siendo éste el límite para no considerar un efecto psicoactivo. Cabe resaltar que, hoy en día existen marcas reconocidas, que tienen productos cosméticos seguros con cannabis no psicoactivo en otros países.

Cadena de valor de la industria cosmética

Finalmente, es importante aclarar que en la Industria Cosmética, el cannabis con menos de 1 por ciento de THC será utilizado como parte de los ingredientes, que a su vez serán incorporados en una formulación que se ofrecerá en forma de un producto final a los consumidores, el cual también deberá cumplir con ese límite (concentración de THC < 1 por ciento), y ambos deberían cumplir con el marco general aplicable a la industria cosmética y sus ingredientes en México.

I. Contenido de la iniciativa

Reconociendo el impacto que hoy día representa la Industria Cosmética al proporcionar productos de cuidado personal, los cuales inciden en la salud, bienestar, autoestima y calidad de vida diaria de la población mexicana, se hace la presente iniciativa, la cual establece que el cannabis no psicoactivo (concentración de THC < 1 por ciento) puede ser usado como ingrediente cosmético al no ser parte de las sustancias clasificadas como estupefacientes y psicotrópicos listadas en la Ley General de Salud, instrumento jurídico bajo el cual se rigen y definen los productos cosméticos.

A continuación, se presenta un cuadro comparativo para clarificar el alcance de esta iniciativa, siendo que se trata de un tema en materia de salud:

LEY GENERAL DE SALUD

TEXTO VIGENTE LGS	PROPUESTA
<p>Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:</p> <p>(...)</p> <p>ACETILHIDROCODEIN</p> <p>a</p> <p>BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolin-2, 2-difenilbutirato).</p> <p>CANNABIS sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.</p>	<p>Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:</p> <p>(...)</p> <p>ACETILHIDROCODEIN</p> <p>a</p> <p>BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolin-2, 2-difenilbutirato).</p> <p>CANNABIS sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas, que contenga Tetrahidrocannabinol (THC) en cantidad igual o superior a 1%</p>
<p>Artículo 245.- En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:</p> <p>(...)</p> <p>IV.- Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:</p> <p>(...)</p> <p>TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.</p> <p>(...)</p> <p>V.- Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.</p> <p>Los productos que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o</p>	<p>Artículo 245.- En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:</p> <p>(...)</p> <p>IV.- Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:</p> <p>(...)</p> <p>TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas, solo cuando sean utilizadas en insumos para la salud o para fines médicos, científicos, terapéuticos, rehabilitatorios y/o preventivos.</p> <p>(...)</p> <p>V.- Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.</p> <p>No serán consideradas sustancias psicotrópicas, el cannabis o sus</p>

<p>menores de THC y que tengan amplios usos industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en la regulación sanitaria.</p>	<p>derivados cuando contengan una concentración menor al 1% de THC y sea utilizada en productos que tengan amplios usos industriales, mismos podrán fabricarse, almacenarse, comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en la regulación sanitaria que les corresponda.</p>
<p>Artículo 269.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.</p> <p>(..)</p> <p>En la elaboración de productos cosméticos se podrán utilizar de manera inmediata aquellas sustancias que hayan sido evaluadas y aprobadas por la Secretaría, independientemente de su posterior inclusión en el Acuerdo o listados para uso general.</p>	<p>Artículo 269.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.</p> <p>(..)</p> <p>En la elaboración de productos cosméticos se podrán utilizar de manera inmediata aquellas sustancias que hayan sido evaluadas y aprobadas por la Secretaría, independientemente de su posterior inclusión en el Acuerdo o listados para uso general.</p> <p>Se permite la fabricación, importación y comercialización de productos cosméticos con cáñamo o cannabis no psicoactivo (concentración de THC<1%), conforme a lo dispuesto en la presente ley y demás normatividad aplicable.</p>

Por lo expuesto y fundado me permito someter a consideración de esa soberanía el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Primero. Se **reforma** el artículo 234 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:

(...)

Acetilhidrocodein

a

Butirato de dioxafetilo (etil 4-morfolín-2, 2-difenilbutirato).

Cannabis sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas, **que contenga Tetrahidrocannabinol (THC) en cantidad igual o superior a 1 por ciento**

Segundo. Se **reforma** el artículo 245 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 245. En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

(...)

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son

(...)

Tetrahidrocannabinol, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1 por ciento, los siguientes isómeros: 7a (10a), 7a (7), 77, 78, 79, 710, 79 (11) y sus variantes estereoquímicas, **solo cuando sean utilizadas en insumos para la salud o para fines médicos, científicos, terapéuticos, rehabilitatorios o preventivos.**

(...)

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

No serán consideradas sustancias psicotrópicas, el cannabis o sus derivados cuando contengan una concentración menor de 1 por ciento de THC y sea utilizada en productos que tengan amplios usos industriales, mismos podrán fabricarse, almacenarse, comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en la regulación sanitaria que les corresponda.

Tercero. Se **reforma** el artículo 269 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 269. Para los efectos de esta ley se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

(...)

En la elaboración de productos cosméticos se podrán utilizar de manera inmediata aquellas sustancias que hayan sido evaluadas y aprobadas por la Secretaría, independientemente de su posterior inclusión en el acuerdo o listados para uso general.

Se permite la fabricación, importación y comercialización de productos cosméticos con cáñamo o cannabis no psicoactivo (concentración de THC < 1 por ciento), conforme a lo dispuesto en la presente ley y demás normatividad aplicable.

Transitorio

Único . El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Notas

1 Reglamento (CE) no 1223/2009 del Parlamento Europeo y Consejo sobre los productos cosméticos

2 Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, Consulta: 1 de Marzo 2020, Disponible en: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961Convention/convention_1961_es.pdf

3 Andre CM, Hausman J-F and Guerriero G (2016) Cannabis sativa: The Plant of the Thousand and One Molecules. Front. Plant Sci. 7:19. doi: 10.3389/fpls.2016.00019, Consulta: 1 de Marzo 2020, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4740396/>

4 Vogl, C.; y otros. Hemp (Cannabis sativa L.) as a Resource for Green Cosmetics: Yield of Seed and Fatty Acid Compositions of 20 Varieties Under the Growing Conditions of Organic Farming in Austria. Journal of Industrial Hemp, Vol. 9(1) 2004.

5 Oláh, A. et al. Cannabidiol exerts sebostatic and anti-inflammatory effects on human sebocytes. J ClinInvest. 2014;124(9):3713–3724. Consulta: 25 de Febrero 2021, Disponible en: <https://www.jci.org/articles/view/64628> .

6 International Cosmetic Ingredient Dictionary & Handbook, Volume 1-4, 6ta Edición, publicado por el Personal Care Products Council, Washington, D.C, 2016.

7 CosIng (Agencia Europea) Consulta: 25 de Febrero de 2021, Disponible en: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results> Glossary of common ingredient names: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0701&from=en> Actualización realizada el 25 de Febrero de 2021, a fin de incluir ingredientes de cannabis conocidos por sus propiedades cosméticas. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/pdf/COSING_Ingredients-Fragrance%20Inventory_v2 .

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a 24 de marzo de 2021.

Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba (rúbrica)