

¡CONSULTA EL ANTEPROYECTO EN EL PORTAL DE CONAMER!

**REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO PARA LA
PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS Y SUS
DERIVADOS FARMACOLÓGICOS**

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

DEL OBJETO, COMPETENCIA Y ATRIBUCIONES

ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos con fines de producción, científicos, industriales y médicos, conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la Secretaría de Economía; la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a través del Servicio de Administración Tributaria ejercerán las atribuciones que les confieren las leyes, reglamentos y demás disposiciones legales en el ámbito de su competencia.

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

La vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento corresponde a las dependencias involucradas en el ámbito de sus respectivas competencias, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 2. Las acciones reguladas por este Reglamento son aquellas que tengan los fines siguientes:

I. Producción: Las destinadas a la producción primaria de la cannabis para:

- a)** Abastecer la producción Industrial;
- b)** Generar Materia Prima para realizar Investigación;
- c)** Generar Materia Prima para realizar Investigación farmacológica;

- d) Generar Materia Prima para realizar Investigación agronómica, o
- e) Producir semilla.

II. Investigación: Las destinadas a la investigación para la salud, en términos del artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud;

III. Investigación farmacológica: Las destinadas a las actividades científicas tendentes al estudio de Medicamentos para uso humano, en términos del Título Tercero, Capítulo II del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud;

IV. Investigación agronómica: Las destinadas a las actividades científicas para el desarrollo de tecnologías de producción primaria de cannabis, incluyendo la evaluación y desarrollo de variedades, el manejo del cultivo y las características de cannabis;

V. Industrial: Las destinadas a la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, y

VI. Médico: Las que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y para cuidados paliativos.

ARTÍCULO 3. Para efectos de este instrumento jurídico se entenderá por:

I. ACCIONES ESPECÍFICAS: Las acciones relacionadas con los fines de producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médicos, entre las que se encuentran:

a) ACONDICIONAR: Las operaciones a las que tiene que someterse un producto de la cannabis a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado;

b) ADQUIRIR: La obtención de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos a título oneroso, con fines de producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médico;

c) COMERCIALIZAR: La distribución de semillas, plántula, material vegetal propagativo, tallos, hojas, inflorescencias, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos con propósito de especulación comercial, con fines de producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médico;

d) CONSUMIR: El uso de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, con fines de producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médico;

e) ELABORAR Y PREPARAR: El conjunto de acciones tendentes a la obtención de derivados farmacológicos y Medicamentos con fines producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médico;

f) EMPLEAR O USAR: La utilización de semillas, plántula, material vegetal propagativo, tallos, hojas, inflorescencias, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos con fines producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médico;

g) EXPORTAR: La salida del territorio nacional de derivados farmacológicos y Medicamentos, de conformidad con las disposiciones legales aplicables;

h) IMPORTAR: La entrada material al territorio nacional de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, con fines de producción, Investigación, Investigación farmacológica, Investigación agronómica, Industrial y Médico;

i) INVESTIGAR: La actividad científica en la cual la cannabis es el producto en Investigación, tendientes al estudio de sus complejos moleculares o derivados farmacológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por SALUD y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los Medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones;

j) SUMINISTRAR: El proporcionar o poner al alcance de una persona derivados farmacológicos o Medicamentos, mediante la presentación de receta controlada expedida por el profesional de la salud autorizado, en términos de lo previsto en la Ley General de Salud, con fines médicos;

k) TESTAR: Someter a la semilla y planta de la cannabis y sus derivados a un control de verificación y prueba realizado por las autoridades competentes, que incluya descripción varietal, análisis de inocuidad y cualquier otro análisis que se determine, y

II) TRANSPORTAR: El trasladar de un lugar a otro semilla, plántula, material vegetal propagativo, complejos moleculares, tallos, hojas, inflorescencias, derivados farmacológicos o Medicamento de la cannabis mediante un proceso de guarda-custodia, con fines de producción, investigación, industriales y médicos.

III. AUTORIZACIÓN: Al acto administrativo mediante el cual la autoridad competente permite la realización de actividades relacionadas con el objeto de este Reglamento, mediante el otorgamiento de licencias, autorizaciones o

permisos en los casos, con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

IV. CALIFICACIÓN DE SEMILLA: Procedimiento de seguimiento y comprobación del conjunto de actividades por las que se garantiza que las semillas se obtienen bajo métodos y procesos de producción, procesamiento y manejo pos cosecha que aseguran que su calidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria, se ajusta a las Reglas que para tal efecto emita la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural;

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

VI. CANNABIS: La cannabis sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas;

VII. CAÑAMO: Producto fibroso elaborado de las plantas de cannabis sativa macho, sin flores o frutos, que no contenga más de 1 por ciento de Tetrahidrocannabinol;

VIII. CATÁLOGO NACIONAL DE VARIEDADES VEGETALES (CNVV): Documento que enlista las variedades vegetales cuyos caracteres pertinentes han sido descritos conforme a las Guías de cada especie para garantizar su identidad genética y distinción;

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

X. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Salud;

XI. COMPLEJOS MOLECULARES: La mezcla de dos o más cannabinoides de los componentes psicoactivos de la cannabis;

XII. CONTROL SANITARIO: El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de Salud, este Reglamento, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables;

XIII. CUPO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA: Máxima cantidad de cannabis en peso seco o complejo molecular que se permite adquirir o emplear a la persona titular de una autorización para la producción de derivados farmacológicos o Medicamentos;

XIV. CUPO DE PRODUCCIÓN PRIMARIA: El número máximo de plantas y la superficie total en metros cuadrados o hectáreas que se permite a la persona

titular de una autorización de siembra de cannabis, durante un periodo determinado;

XV. DERIVADO FARMACOLÓGICO DE LA CANNABIS: A todo cannabinoide y sus formas ácidas, la mezcla o composición de éstos, que tengan alguna actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un Medicamento;

XVI. ESTABLECIMIENTO: A los que se refiere el artículo 257 de la Ley General de Salud; el Reglamento de Insumos para la Salud, y con fines científicos el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

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

XVIII. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD: Aquel autorizado por la COFEPRIS para realizar las pruebas analíticas requeridas para el seguimiento y control necesarios durante diferentes etapas del proceso, desde la importación y siembra, hasta la obtención de productos finales;

XIX. LEY: Ley General de Salud;

XX. LIBROS DE CONTROL: La compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos;

XXI. MATERIA PRIMA: A las semillas, plántulas, material vegetal propagativo, tallos, hojas o inflorescencias de la cannabis necesarios para la elaboración de complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos de ésta;

XXII. MEDICAMENTOS: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo, de rehabilitación o para cuidados paliativos que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas que contenga cannabis o sus derivados farmacológicos;

Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como Medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso

contemple efectos terapéuticos, preventivos, rehabilitatorios o para cuidados paliativos;

XXIII. PRESCRIPCIÓN MÉDICA: El acto mediante el cual el profesional de la salud autorizado, en términos de lo previsto en la Ley General de Salud y este Reglamento, indica la utilización de derivados farmacológicos y Medicamentos, con fines médicos;

XXIV. PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA: Las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en derivados farmacológicos o Medicamentos;

XXV. PRODUCCIÓN PRIMARIA: Proceso que incluye desde la preparación del terreno, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y empaque de los vegetales en campo;

XXVI. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Al documento que describe la propuesta de una investigación que implique la utilización de la cannabis con el fin de obtener sus complejos moleculares o derivados farmacológicos que sean destinados a la producción farmacéutica;

XXVII. REGULACIÓN SANITARIA: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la COFEPRIS;

XXVIII. SADER: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural;

XXIX. SALUD: Secretaría de Salud;

XXX. SAT: Servicio de Administración Tributaria;

XXXI. SE: Secretaría de Economía;

XXXII. SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural;

XXXIII. SITIO CONFINADO PERMITIDO: Se refiere al espacio físico donde se encuentra la producción primaria de cannabis y se realiza el beneficio para su comercialización, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente;

XXXIV. SNICS: Servicio Nacional de Inspección y Calificación de Semillas, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural;

XXXV. THC: Tetrahidrocannabinol y su forma ácida, compuesto cannabinoide con propiedades psicoactivas,

XXXVI. TRAZABILIDAD: Sistema que permite identificar el origen y las diferentes etapas del proceso de evolución de los productos con los fines de producción, científicos, industriales y médicos relacionados con la cannabis y su distribución y que contiene la información unificada de todas las actividades para mayor capacidad de control y seguimiento por parte de las autoridades competentes.;

La trazabilidad se ejecutará utilizando herramientas tecnológicas especializadas que permitan un control seguro de los productos empaquetados o terminados, a través de un sistema integral, único de control y fiscalización, de carácter público, y

XXXVII. VIGILANCIA SANITARIA: El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la COFEPRIS.

ARTÍCULO 4. A falta de disposición expresa en este Reglamento, cada dependencia y órgano administrativo desconcentrado se sujetará a los ordenamientos jurídicos aplicables dentro del ámbito de su competencia; en su caso, respecto de los plazos y términos se aplicará de manera supletoria lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

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

ARTÍCULO 6. La implementación y administración del Sistema de Trazabilidad estará a cargo de la COFEPRIS, para ejecutar el proceso de trazabilidad, se deberá cumplir con los requisitos que solicite ésta y cada una de las autoridades, en su respectivo ámbito de competencia, a fin de otorgar las autorizaciones correspondientes al artículo 3, numeral II de este Reglamento, las cuales serán requisito indispensable para continuar con el trámite correspondiente.

El Sistema de Trazabilidad utilizará las herramientas tecnológicas especializadas, implementando un sistema único e integral de control y fiscalización, de carácter público.

ARTÍCULO 7. La COFEPRIS en coordinación con las autoridades competentes, implementará mediante la herramienta tecnológica más adecuada el Sistema de Trazabilidad.

ARTÍCULO 8. En la aplicación de este Reglamento, corresponderá a:

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

II. SNICS, regular la producción de semillas certificadas, la calificación de semillas y la comercialización y puesta en circulación de todas las semillas de la cannabis, conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y demás disposiciones aplicables;

III. COFEPRIS, la regulación, control y fomento sanitario relacionados con los fines científicos, industriales y médicos de la cannabis, sus complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, así como el control y seguimiento en el testado y trazabilidad, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, y

IV. SAT, verificar el cumplimiento de las disposiciones que regulan y gravan la entrada al territorio nacional y la salida del mismo de la Cannabis, sus complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, y de los medios en que se transportan o conducen, el despacho aduanero y los hechos o actos que deriven de éste o de dicha entrada o salida, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, la Ley Aduanera y demás disposiciones aplicables, y

V. SE, intervenir, conforme sus facultades, en la determinación de los aranceles que deberán corresponder a la importación y exportación de la cannabis.

TITULO SEGUNDO

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 9. Cada persona titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.

Las actividades de Control de Calidad deberán comprender la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.

ARTÍCULO 10. Las áreas de Laboratorio de Control de Calidad deberán contar con:

- a.** Aviso Sanitario;
- b.** Licencia Sanitaria;
- c.** Libros de control de estándares y muestras;
- d.** Personal, áreas y equipos calificados;
- e.** Procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes;
- f.** Un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio;
- g.** Métodos analíticos validados y cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación;
- h.** Especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales;
- i.** Contenedores de las muestras, con una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras;
- j.** Las muestras de retención de cada lote de producto terminado y conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del Medicamento en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta;
- k.** Las muestras de retención de las materias primas y conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta;
- l.** Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto y conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron;
- m.** La muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta al sitio de fabricación del Medicamento;
- n.** Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del Medicamento, los sitios de acondicionamiento deben conservar muestra de retención de los materiales utilizados;

ñ. Los registros de los resultados de las pruebas;

o. Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración, número de lote, nombre del fabricante o proveedor, Referencias de las especificaciones y métodos analíticos, resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos, la fecha de realización de las pruebas, las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas, las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos, deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio;

p. Cuando se utilicen animales para pruebas de laboratorio en el análisis de materias primas o productos, deberán ser adquiridos de proveedores calificados y ser puestos en cuarentena antes de su uso;

Éstos deben ser identificados desde su ingreso, y conservar los registros desde su recepción, historial de uso y disposición final;

q. Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados;

r. Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones;

s. Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el Responsable Sanitario;

t. La toma de muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados que describan: El método de muestreo; Los equipos que deben utilizarse; La cantidad de muestra que debe tomarse; Instrucciones para la posible subdivisión de la muestra; Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra; Identificación de los envases muestreados; Cualquier precaución especial a tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos; Las condiciones de almacenamiento; Instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo;

u. Tipos de Transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran: De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de calidad; de la unidad de desarrollo o del laboratorio de control de calidad de una planta del extranjero a una filial en México de una persona titular de registro a un maquilador;

v. Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los siguientes factores: La unidad receptora debe tener instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados para los métodos a transferir; debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir;

w. El protocolo de transferencia debe incluir, al menos: Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren; Identificación de cualquier requisito adicional; Identificación de los estándares de referencia y las muestras a analizarse; Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados.

Los criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología.

ARTÍCULO 11. La COFEPRIS podrá en cualquier momento, realizar acciones de verificación y visita para comprobar las condiciones de operación, infraestructura, procedimiento y pruebas analíticas, así como su sistema de calidad, personal y resultados generados.

En caso de que se encuentren anomalías o incumplimientos, la COFEPRIS podrá ordenar la suspensión de sus operaciones y pruebas analíticas desarrolladas en el proceso que controla, además de imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo a la gravedad de los incumplimientos o anomalías.

TITULO TERCERO
DE LOS FINES DE LA CANNABIS
CAPÍTULO PRIMERO
DE LOS FINES PARA LA INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 12. Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización del Protocolo de Investigación emitida por la COFEPRIS, para tal efecto, deberán presentar su solicitud por escrito anexando, además de los requisitos establecidos en la Ley y demás disposiciones aplicables, la siguiente documentación:

- I.** La cantidad de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, para el desarrollo de la Investigación;
- II.** Comprobar el origen del material objeto del Protocolo de Investigación, y
- III.** El cumplimiento del Testado y la Trazabilidad, desde su origen hasta su disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente, y
- IV.** El Protocolo de Investigación.

ARTÍCULO 13. Tratándose de las actividades a que se refiere el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones aplicables, un apartado en el que se establezca lo siguiente:

- I. El procedimiento para la obtención de la materia prima y sustancias derivadas de la cannabis que se utilizarán en la ejecución del Protocolo de Investigación;
- II. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las sustancias que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación, y
- III. El cumplimiento de la Trazabilidad, desde su origen hasta su disposición final, conforme a las disposiciones que expida la autoridad competente.

ARTÍCULO 14. Cualquier investigación en seres humanos relacionada con la materia objeto del presente Reglamento deberá cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, así como las Buenas Prácticas Clínicas reconocidas internacionalmente.

ARTÍCULO 15. Para efectos de este Reglamento, la investigación en seres humanos tiene como principio la protección de la salud, por lo que las personas que participen en dichos procesos y estudios de investigación, deberán ser tratadas con dignidad y respeto a los derechos humanos, para lo cual, las personas autorizadas deberán presentar un informe a la COFEPRIS en el que se pormenoricen las acciones y respeto de dichas personas, en apego a las Buenas Prácticas Clínicas reconocidas internacionalmente.

ARTÍCULO 16. Los investigadores deberán acreditar ante el Comité de Ética en Investigación que corresponda:

- I. Que cuenten con cédula profesional de la especialidad en el campo y la materia de la investigación a desarrollar;
- II. Que están capacitados para la investigación para lo cual presentarán la documentación que así lo acredite, y
- III. Que una vez autorizados los ensayos clínicos estén registrados en la plataforma específica.

Sin detrimento de lo anterior, se deberá observar lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

ARTÍCULO 17. SALUD, en coordinación con los establecimientos públicos, sociales y privados que realicen investigación en salud, así como las autoridades educativas, en su respectivo ámbito de competencia, realizarán y actualizarán el inventario nacional de investigación en materia de cannabis.

ARTICULO 18. Para los fines señalados en el artículo anterior, COFEPRIS deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza en el país, el cual contemplará el registro de:

- I. Los centros donde se realice investigación;
- II. Los investigadores;
- III. Las publicaciones científicas de los investigadores, y
- IV. Reportes de seguimiento a la investigación.

ARTÍCULO 19. Adicional a lo establecido en el presente Reglamento, para los fines de investigación de la cannabis, se sujetarán a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

CAPÍTULO SEGUNDO
DE LA PRODUCCIÓN
SECCIÓN PRIMERA
DEL PERMISO DE SIEMBRA

ARTÍCULO 20. Se deberá tramitar ante SENASICA el permiso de siembra de la cannabis con fines de investigación, para lo cual se deberá aportar la documentación que demuestre que cuenta con un protocolo de investigación autorizado o con un registro sanitario para el Medicamento que quiere producir.

ARTÍCULO 21. Los permisos de siembra de especies o variedades autorizadas de la cannabis, se otorgarán para las actividades de siembra, cultivo y cosecha; para investigación para la salud, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS.

Las actividades de siembra, cultivo, cosecha y producción de la cannabis y, en su caso, de semilla certificada por el SNICS, deberán realizarse siempre que se utilicen barreras físicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente.

ARTÍCULO 22. Para solicitar ante SENASICA el permiso de siembra de las especies o variedades de cannabis autorizadas, el interesado deberá cumplir los requisitos siguientes:

- I. Presentar solicitud por escrito en original y copia, por cada sitio confinado de siembra, que contenga:

a) Nombre, denominación o razón social del solicitante, Registro Federal de Contribuyentes y nombre del representante legal;

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

c) Indicar el uso de la materia prima. Solo se permitirá la siembra confinada para su uso en la investigación, siempre y cuando coincida con lo establecido en el protocolo autorizado por la COFEPRIS, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o para producción de semilla certificada por el SNICS;

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

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

f) Formatos de Bitácora, que contenga la Cantidad autorizada a producir;

g) Códigos de autorización de producción agrícola;

h) Libro de control;

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

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

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

l) Procedimiento de medidas de contención o confinamiento que se van a implementar para prevenir la contaminación, escape y diseminación de especies o variedades autorizadas de cannabis para producción de cannabis para su uso en la investigación para la salud, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS;

m) Método de destrucción de residuos vegetales que garantice la eliminación total de éstos; así como de limpieza de equipos y maquinaria agrícola;

- n)** Lugar y fecha de la solicitud;
- ñ)** Firma del interesado o del representante legal, y
 - o)** Contrato firmado, en su caso, entre el productor agrícola que realizará la siembra confinada y la institución o laboratorio que cuente con el Protocolo autorizado por la COFEPRIS.
- II.** El interesado deberá identificar claramente dentro de la información proporcionada, aquella que sea considerada como confidencial;
- III.** Copia certificada de la Licencia Sanitaria de Producción Primaria o calificación de semilla, indicando su finalidad medicinal e investigación;
- IV.** Para el caso de que la semilla sea importada, documento legalizado o apostillado de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que la especie y variedad de la cannabis corresponden a las autorizadas conforme a la legislación del país de origen, como lo son el Certificado en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos; certificado expedido por la autoridad competente del país exportador, o bien, el documento que ampare la variedad de semilla autorizada;
- V.** Copia de la etiqueta SNICS de semilla certificada, en caso de producción nacional;
- VI.** Caracterización de la especie y variedad:
 - a)** Especies o variedades relacionadas con la especie o variedad y distribución de éstas en México;
 - b)** Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles;
 - c)** Descripción de los hábitats donde la especie puede persistir o proliferar en el ambiente de siembra;
 - d)** País y localidad donde la especie o variedad fue colectada, desarrollada o producida, y
 - e)** Descripción de las características distintivas de la especie y variedad a sembrar.
- VII.** Presentar el Protocolo autorizado por COFEPRIS, donde se establezca el objetivo de la siembra con fines médicos e investigación de la cannabis, justificando técnicamente la cantidad de semilla y la superficie a sembrar.

Adicionalmente, cuando la siembra de la cannabis sea para investigación de una nueva especie, deberá de presentar un Protocolo de Investigación validado por una Institución de excelencia científica y tecnológica con liderazgo y reconocimiento nacional e internacional por su capacidad de respuesta a las demandas de conocimiento e innovaciones tecnológicas en beneficio a la

agricultura y la sociedad en general, así como, universidades públicas especializadas en la producción de semillas.

VIII. Características de las instalaciones donde se pretende sembrar la cannabis:

- a)** Superficie total del sitio donde se realizará la siembra;
- b)** Ubicación en coordenadas UTM, del sitio confinado autorizado donde se realizará la producción primaria o producción de semilla;
- c)** Datos del sitio de siembra confinado;
- d)** Entidad o entidades federativas donde se ubica el sitio confinado autorizado;
- e)** Descripción del sitio confinado autorizado donde se realizará la siembra y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación de la especie de que se trate;
- f)** Plano del sitio de confinamiento autorizado;
- g)** Cerca perimetral;
- h)** Una puerta de un solo acceso con registro y control de acceso;
- i)** El área de confinamiento deberá contar con un acceso con doble puerta y tapete que permita limpiar los zapatos de probables semillas o material extraño que se puedan ir adheridas a los zapatos;
- j)** Malla a prueba de insectos cubriendo ductos de ventilación o cualquier parte del invernadero por la que pudieran ingresar aves, insectos o roedores;
- k)** Exclusa de salida con doble puerta, y
- l)** Cumplir con perímetros establecidos, alejados de zonas urbanas.

IX. Procedimientos de monitoreo de la actividad y medidas de seguridad durante la producción primaria a implementar;

X. En su caso, los antecedentes de siembra de la cannabis de que se trate en otros países;

XI. Instrucciones o recomendaciones específicas de acondicionamiento de la cosecha, almacenamiento, formatos de bitácoras de manejo; porcentaje de rendimiento de cosecha, registro de desechos, kilogramos entregados al formulador o extractor;

XII. Medidas y procedimientos para prevenir la siembra no permitida y dispersión no prevista de la cannabis fuera del sitio confinado permitido donde se pretende realizar la siembra;

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

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

XV. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la siembra dentro del sitio confinado autorizado;

XVI. Licencia de transporte emitida por la SADER y la COFEPRIS, según corresponda, con los responsables autorizados de realizar la movilización del producto, para uso de investigación y medicinal, de la cosecha de sumidades y semillas; hasta el establecimiento que indique el interesado; la Investigación, la producción complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos;

XVII. Se deberá contar con un protocolo de seguridad y atención a contingencias, que garantice que la semilla, plántula y material de propagación se mantendrá custodiado hasta el sitio de siembra confinada autorizada y en su caso, que se cuenta con las medidas necesarias para atender distintas contingencias, entre otros, robos, desvío de uso;

XVIII. Cuando el uso de las semillas para siembra sea con fines de investigación, se deberá de anexar el Protocolo de Investigación, currículum de los investigadores y al final de ésta se deberá entregar un informe de resultados, y

XIX. Para el cultivo de la cannabis se deberán implementar medidas de reducción de contaminación por plaguicidas, a través de la aplicación de medidas relativas al Buen Uso y Manejo de Plaguicidas de Uso Agrícola (BUMP), hasta obtener el reconocimiento de la Unidad de Producción en BUMP, conforme al procedimiento que establezca la SADER y el SENASICA.

Una vez que la solicitud sea dictaminada favorablemente, el SENASICA integrará el Registro Nacional de Permisos de Siembra de cannabis con fines de investigación para la salud, industriales, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS.

Los plaguicidas utilizados en el control de plagas que afectan al género cannabis, deberán contar con registro sanitario para el cultivo y plaga específicos, además de contar con el Límite Máximo de Residuos, establecido por la autoridad competente.

La persona titular del permiso deberá permitir la práctica de inspecciones por personal debidamente autorizado por la SADER, el SENASICA o el SNICS, según corresponda, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normatividad, en lo que respecta a las actividades de producción primaria; y de las instalaciones; asimismo, deberá permitir la utilización de aplicaciones digitales en tiempo real, para la toma de fotografías y envío de datos por personal autorizado.

ARTÍCULO 23. La SADER a través de SENASICA expedirá su resolución, debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportadas por el interesado. En su resolución podrá:

I. Expedir el permiso para la siembra de la cannabis para su uso en la investigación para la salud, la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, o en su caso, para producción de semilla certificada por el SNICS, pudiendo establecer, entre otras, medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o

II. Negar el permiso en los casos siguientes:

a. Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en este ordenamiento, o

b. Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudiera ocasionar la siembra de cannabis, sea falsa, esté incompleta, sea insuficiente o con inconsistencias.

ARTÍCULO 24. El Laboratorio y Centro de Investigación titular del permiso estará obligado a observar y cumplir las medidas de Trazabilidad, prevención, control y fitosanitarias que se establezcan en el permiso, así como las disposiciones de este ordenamiento y las demás disposiciones legales que resulten aplicables.

El incumplimiento de las medidas y disposiciones a que se refiere este artículo, dará lugar a la determinación de la responsabilidad respectiva y a la aplicación de las sanciones que correspondan.

ARTÍCULO 25. Mediante resolución debidamente fundada y motivada que sea notificada de manera personal, la SADER podrá modificar las medidas de monitoreo, control, prevención y fitosanitarias establecidas en el permiso, así como, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas, suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue al interesado, cuando disponga de evidencia técnica y científica en materia fitosanitaria. Lo anterior deberá ser establecido en los permisos que expidan.

ARTÍCULO 26. La SADER, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica en materia fitosanitaria acerca de la cannabis, podrá revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, conforme a los procedimientos que establezcan, cuando considere como causas que:

I. Se presente un cambio en las circunstancias en el cual se otorgó el permiso, o

II. Se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar cualesquiera condiciones, limitaciones o requisitos del permiso.

SECCIÓN SEGUNDA

DEL REGISTRO Y PRODUCCIÓN DE SEMILLA CALIFICADA DE LA CANNABIS

ARTÍCULO 27. Para solicitar la inscripción de una variedad vegetal de la cannabis al Catálogo Nacional de Variedades Vegetales, el interesado, deberá presentar lo siguiente:

I. Solicitud conforme al formato que para tal efecto expida SNICS, mismo que deberá contener por los menos los requisitos siguientes:

a) Nombre, denominación o razón social del solicitante, Registro Federal de Contribuyentes y nombre del representante legal, domicilio fiscal, así como domicilio para oír y recibir notificaciones, el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, indicando una dirección de correo electrónico para recibir comunicados;

b) Acompañarse de los anexos técnicos que en cada caso sean necesarios, y

c) Estar debidamente firmada en todos sus ejemplares.

II. Los anexos que deben acompañar a la solicitud, tendrán que contemplar la información siguiente:

a) Descripción de la variedad conforme a la Guía Técnica para la descripción varietal de la especie cannabis;

b) En caso de ser una variedad vegetal protegida conforme a lo establecido en la Ley Federal de Variedades Vegetales, debe contar con el consentimiento por escrito de la persona titular del derecho, a fin de inscribirla en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales. El solicitante quedará exento de presentar la descripción de la variedad señalada en el punto anterior;

c) Comprobante de pago conforme a lo establecido en la normatividad y cuotas aplicables;

d) La manifestación bajo protesta de decir verdad respecto a la información y datos que se proporcionen a SNICS;

e) Documentos que acrediten la personalidad del representante legal;

f) Información adicional a la descripción varietal, entre otra, estudios técnicos, análisis de calidad de semilla, pruebas bioquímicas y moleculares, fotografías, o cualquier otra que se considere necesaria y útil en la identificación y diferenciación de la variedad, reservándose el SNICS la utilización de dicha información en el dictamen de la variedad, y

g) En caso de tratarse de la inscripción de una variedad que requiera del uso repetido de otra, se deberá presentar la descripción varietal tanto de los

progenitores, como de la variedad candidata conforme a la Guía emitida para la especie.

III. El SNICS, durante el proceso de inscripción, podrá requerir al solicitante información adicional o complementaria de la descripción varietal;

IV. El SNICS para verificar que la variedad vegetal candidata es distinta a otras, podrá auxiliarse de peritos en variedades vegetales, los cuales deberán realizar el examen de distinción, homogeneidad y estabilidad, y

V. Una vez analizada la solicitud y sus anexos, y en el caso de que sea favorable el dictamen técnico-normativo, el SNICS otorgará en número de inscripción de la variedad, el cual será publicada en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

ARTÍCULO 28. Para solicitar la inscripción de una variedad a un Programa Nacional de Producción de Semillas Calificadas por el SNICS, deberá presentarse la siguiente documentación:

I. Solicitud conforme al formato que para tal efecto expida SNICS, mismo que deberá contener por los menos los siguientes requisitos:

a) Nombre, denominación o razón social del solicitante, Registro Federal de Contribuyentes y nombre del representante legal, domicilio fiscal, así como domicilio para oír y recibir notificaciones y el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, indicando una dirección de correo electrónico para recibir comunicados;

b) Ubicación del sitio confinado autorizado, superficie y variedad autorizada;

c) Categoría de semilla a sembrar;

d) Categoría de semilla a obtener;

e) Producción de semilla estimada;

f) Fecha de siembra;

g) Número de inscripción en el Directorio de Productores, Obtentores y Comercializadores de Semillas emitido por el SNICS, y

h) Número de inscripción de la variedad vegetal en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

II. Los anexos que deben acompañar a la solicitud deberán de presentar la siguiente información:

a) Permiso de Siembra de uso científico e industrial para producción de semilla certificada emitido por SENASICA;

b) En caso de ser una variedad vegetal protegida conforme a lo establecido en la Ley Federal de Variedades Vegetales, debe contar con el consentimiento

por escrito de la persona titular del derecho para su explotación, calificación, propagación, y comercialización;

c) Documentos para comprobar el origen genético de la semilla, y

d) En el caso de la producción de semillas de cultivos en zonas con restricción fitosanitaria, se deberán anexar los documentos como lo establezca la normatividad fitosanitaria correspondiente.

III. La solicitud para el procedimiento de calificación de semillas se deberá presentar hasta diez días hábiles antes de la etapa fenológica del cultivo en la que de acuerdo a su descripción varietal sea factible identificar las características de distinción y homogeneidad, en el sitio confinado autorizado;

IV. Una vez evaluados los factores y niveles de calidad de la semilla y cubiertos, en su caso, los estándares señalados conforme a la Regla Técnica del cultivo expedida por SNICS, éste emitirá la etiqueta de calificación debidamente foliada, la cual deberá colocarse en el envase de la semilla;

V. Para que la semilla calificada por el SNICS pueda ser comercializada o puesta en circulación, deberá llevar en el envase, adicionalmente una etiqueta a la vista elaborada por la empresa que incluya los siguientes datos informativos:

a) El nombre del cultivo;

b) Género y especie vegetal;

c) Denominación de la variedad vegetal;

d) Identificación de la categoría de semilla, de conformidad con lo dispuesto en Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas;

e) El porcentaje de germinación y en su caso, el contenido de semillas de otras variedades y especies, así como el de impurezas o materia inerte;

f) En su caso, la mención y descripción del tratamiento químico que se le haya aplicado a la semilla, debiendo en este supuesto, estar teñida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal;

g) Nombre o razón social del productor o responsable de la semilla y su domicilio fiscal, y

h) Número de lote que permita dar seguimiento o rastreo al origen y calidad de la misma.

CÁPITULO TERCERO

DE LOS FINES MÉDICOS

ARTÍCULO 29. Únicamente podrán prescribir Medicamentos, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas, y
- III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos.

ARTÍCULO 30. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de Medicamentos, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la COFEPRIS, misma que será respondida en un plazo de cinco días hábiles, acompañada de la siguiente documentación:

- I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;
- II. Copia de identificación oficial, y
- III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

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

ARTÍCULO 31. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los Medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

- I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico o especialista;
- II. El nombre, Registro Federal de Contribuyentes, domicilio fiscal, número de cédula profesional, de especialidad y firma autógrafa del médico o especialista;
- III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del Medicamento;
- IV. La fecha de prescripción, y
- V. El nombre, domicilio, diagnóstico y la Clave Única de Registro de Población.

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale SALUD.

ARTÍCULO 32. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir Medicamentos se deberá comunicar de inmediato a SALUD y a la COFEPRIS, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 33. Las droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público Medicamentos deberán contar con un registro de los pacientes, acorde a la normatividad aplicable a protección de datos personales el cual deberá contener los siguientes datos:

- I. El nombre, edad, sexo, domicilio convencional o fiscal, el diagnóstico del paciente y la Clave Única de Registro de Población;
- II. El nombre, domicilio fiscal, número de cédula profesional y especialidad, Registro Federal de Contribuyentes, y
- III. La fecha de prescripción.

ARTÍCULO 34. La posesión de Medicamentos se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

ARTÍCULO 35. Los pasajeros en viajes internacionales, ya sean residentes en el país o en el extranjero, que requieran para su tratamiento de Medicamentos y los traigan consigo, deberán mostrar a la autoridad competente la receta médica correspondiente o, en su caso, el permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

ARTÍCULO 36. Los Establecimientos que prestan servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento deberán:

- a. Contar con aviso de funcionamiento;
- b. Contar con licencia sanitaria;
- c. Contar con Responsable sanitario;
- d. Contar con Libros de control;
- e. Cumplir con las buenas prácticas, clínicas y las normas específicas aplicables;
- f. Contar con personal, instalaciones, infraestructura, servicios y equipamiento especializado conforme a los servicios que ofrece, y
- g. Facilitar las actividades de verificación sanitaria, a cargo de las autoridades competentes.

CÁPITULO CUARTO

DE LOS FINES INDUSTRIALES

ARTÍCULO 37. La guarda y custodia de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, son responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años, contados a partir de la fecha de expedición de los documentos según se trate.

ARTÍCULO 38. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos contarán con libros de control autorizados por la COFEPRIS y con Sistema de Seguridad para su Guarda y Custodia.

ARTÍCULO 39. La fabricación de los lotes de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la COFEPRIS y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos;
- II. El número de lote;
- III. La cantidad a utilizar y balance;
- IV. La procedencia;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La COFEPRIS podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.

ARTÍCULO 40. La fabricación de complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, de uso veterinario, se sujetará al control que determinen coordinadamente la COFEPRIS y las otras dependencias del Ejecutivo Federal conforme a lo establecido en el artículo 1 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 41. Los productores que regularmente necesitan materias primas complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos,

comunicarán mediante aviso a la COFEPRIS, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

Asimismo, la COFEPRIS utilizará esta información para reportarla a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes a través del Sistema Internacional de Previsiones de Estupefacientes.

ARTÍCULO 42. Los Medicamentos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

ARTÍCULO 43. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, sólo podrán expendierlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias de conformidad con el artículo 257 de la Ley General de Salud, almacenes de depósito y distribución de Medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público éstos.

ARTÍCULO 44. Los propietarios de las materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, así como los responsables de llevar acabo los actos de la cannabis señalados en el presente Reglamento y demás acciones que lleven a cabo en cumplimiento de otras disposiciones jurídicas aplicables, deberán dar aviso por escrito debidamente fundado y motivado a la COFEPRIS, sobre la desaparición de los mismos, con el fin de evitar desvío de dichas sustancias y demás autoridades en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 45. El uso de cannabis en medicamentos homeopáticos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

ARTÍCULO 46. En la formulación de un remedio herbolario no podrán incluirse cannabis de origen natural o sintético.

ARTÍCULO 47. Los fines industriales de la cannabis, se sujetará a lo dispuesto en el Título Décimo Segundo, Capítulo IV de la Ley y al Reglamento de Insumos para la Salud.

CAPÍTULO QUINTO DE LA DESTRUCCIÓN

ARTÍCULO 48. La destrucción de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, deberá comunicarse a la COFEPRIS y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por Salud para tal efecto

ARTÍCULO 49. La destrucción de materias primas, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos se realizará conforme a las disposiciones correspondientes y, en todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el Establecimiento que los tenga en posesión.

TÍTULO CUARTO
DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
CAPÍTULO PRIMERO
CONSIDERACIONES GENERALES

ARTÍCULO 50. Para los fines regulados en el presente Reglamento, podrán importarse:

- I. Materia prima;
- II. Complejos moleculares;
- III. Derivados farmacológicos, o
- IV. Medicamentos.

ARTÍCULO 51. De acuerdo a los fines regulados en el presente Reglamento, podrán exportarse:

- I. Derivados farmacológicos, y
- II. Medicamentos.

ARTÍCULO 52. Tratándose de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos de procedencia extranjera, sólo se permitirá su despacho por las aduanas autorizadas que al efecto determine la autoridad competente, en términos de las disposiciones legales aplicables.

ARTÍCULO 53. Los Establecimientos que importen materia prima de la cannabis, deberán proporcionar ante la COFEPRIS, la documentación que acredite que lo que se busca importar, está permitido conforme a la legislación del país de origen.

Lo anterior, podrá acreditarse a través del Certificado de Libre Venta; registro sanitario u otro documento que acredite que se permite la comercialización en el país de origen.

ARTÍCULO 54. La importación o exportación, según sea el caso, de materia prima, complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal, empresas de mensajería y paquetería, ni en los demás supuestos que dispongan los ordenamientos de la materia que regulan el despacho aduanero.

CAPÍTULO SEGUNDO

DE LA IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA; DE COMPLEJOS MOLECULARES, DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 55. Cuando se trate de semillas y plántulas de la cannabis, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas, únicamente para uso medicinal y cualquier Investigación en términos del presente Reglamento, en este último caso, previa presentación y autorización del Protocolo de Investigación a que se refiere el presente Reglamento.

Dichas mercancías se deberán presentarse para su despacho con el permiso correspondiente, ante la aduana que para tales efectos determine la autoridad competente, cumpliendo para tales efectos con las regulaciones y restricciones que se establezca de acuerdo a sus fracciones arancelarias y nomenclatura que les corresponda, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 56. Para obtener el permiso para importación de semillas con fines de Investigación e Industriales en términos del presente Reglamento, se deberá cumplir lo siguiente:

- I.** Declarar su categoría equivalente conforme a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y las Reglas a que se refiere este ordenamiento, y
- II.** Cumplir los requisitos fitosanitarios que fije la SADER, mismos que serán publicados en el Diario Oficial de la Federación, constando esto en el Certificado Fitosanitario Internacional o documento oficial equivalente, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

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

ARTÍCULO 57. Para recibir de la aduana complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, se deberá cumplir con lo siguiente:

- A.** El importador informará por escrito a la COFEPRIS, con tres días hábiles de anticipación, la fecha y la aduana por la que se pretende ingresar la mercancía al territorio nacional, manifestando:

- I. El número y fecha del permiso de importación;
 - II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;
 - III. El origen y la procedencia;
 - IV. La compañía transportadora, y
 - V. El número de la factura.
- B.** El importador deberá presentar a la COFEPRIS, la documentación siguiente:
- I. Copia con firma autógrafa, del permiso sanitario de importación;
 - II. Original y copia de Comprobante Fiscal Digital por Internet o documento equivalente certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
 - III. Copia del certificado de análisis del fabricante;
 - IV. Copia de la guía aérea, conocimiento de embarque o lista de empaque, y
 - V. Pedimento.

Una vez satisfechos estos requisitos, la COFEPRIS enfajillará de inmediato en su totalidad los complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos.

ARTÍCULO 58. Para la toma de muestras de complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos y la liberación de este, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. COFEPRIS tendrá catorce días hábiles para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

ARTÍCULO 59. Para retirar las fajillas a los complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación.

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

ARTÍCULO 60. Para la recepción de complejos moleculares, derivados farmacológicos o Medicamentos, que reúna las características y requisitos que señale la COFEPRIS y las demás autoridades competentes, se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el

propio laboratorio o por un Laboratorio de Prueba Auxiliar en la Regulación Sanitaria.

ARTÍCULO 61. El importador de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos, deberá contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de conformidad con la normativa vigente.

ARTÍCULO 62. Los Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis solo podrán ser importados cuando la fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contada a partir de la entrada de los mismos al país, salvo que dichos Medicamentos, por su naturaleza, tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la COFEPRIS.

ARTÍCULO 63. La COFEPRIS requerirá que los certificados analíticos de Medicamentos que contengan cannabis, que se importen al país, estén avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

ARTÍCULO 64. A requerimiento de la COFEPRIS, quien los haya importado, deberá informar el destino que se dé a los Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración.

ARTÍCULO 65. Los Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que sean introducidos al país sin el permiso previo de importación, se considerarán ilegalmente internados. La COFEPRIS, en coordinación con las demás autoridades competentes, aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de este hecho al Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 66. Sin perjuicio de lo que dispongan otras disposiciones jurídicas, los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación de los Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, cuando menos durante tres años y estarán obligados a exhibirlos a las autoridades competentes que lo requieran.

ARTÍCULO 67. Para la importación de medicamentos destinados para uso personal, la COFEPRIS podrá otorgar el permiso correspondiente.

A efecto de lo anterior, el solicitante deberá adjuntar a su solicitud la receta médica vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad.

CAPÍTULO TERCERO

DE LA EXPORTACIÓN DE DERIVADOS FARMACOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN CANNABIS

ARTÍCULO 68. Para obtener el certificado de exportación, se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. Se ajustará a los procedimientos y plazos establecidos para tales fines.

ARTÍCULO 69. Otorgado un certificado de libre venta de derivados farmacológicos y Medicamentos el interesado dará aviso a la COFEPRIS de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:

- I. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;
- II. El nombre de la compañía transportadora, y
- III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

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

TITULO QUINTO

DE LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN

CÁPITULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 70. SENASICA expedirá los certificados fitosanitarios de importación de materia prima en los siguientes supuestos:

- I. Semilla botánica para siembra;
- II. Plántulas para siembra, y
- III. Material vegetal de propagación.

ARTÍCULO 71. Las medidas fitosanitarias que se establezcan en los certificados fitosanitarios de importación a que se refiere el artículo anterior, serán las necesarias para asegurar el nivel adecuado de protección y condición fitosanitaria en todo o en parte del territorio nacional, para lo cual el SENASICA tomará en consideración la evidencia científica, los análisis de riesgo de plagas y, en su caso, recomendaciones internacionales, los cuales deberán considerarse

la especie, tipo de producto, uso, país de origen y país de procedencia, por lo que con base en eso se determinarán las medidas que permitan disminuir el riesgo de introducción de plagas al país.

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

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

ARTÍCULO 72. Los interesados en importar materia prima para siembra confinada, deberán presentar la solicitud para el certificado fitosanitario de importación, que deberá incluir:

I. La denominación o razón social, Registro Federal de Contribuyentes, nombre y personalidad jurídica del Representante Legal, domicilio fiscal y domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la o las personas autorizadas para recibir notificaciones, correo electrónico, en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

II. El objeto de la siembra, ya sea para Investigación o, en su caso, industrial;

III. Indicar la finalidad de la siembra, la cual deberá ser:

a) Para la Investigación para lo cual deberá presentar protocolo autorizado;

b) Para la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y Medicamentos; y

c) Para producción de semilla certificada por el SNICS.

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

V. La clase de envase o empaque que se usará para importar el producto;

VI. El periodo de la importación, esto es, temporal o definitiva en términos de la ley aplicable;

VII. La cantidad de semilla a importar;

VIII. Mapa de la ubicación de la instalación confinada, la cual deberá contener las coordenadas geográficas del Sistema de Coordenadas Universales Transversales de Mercator del sitio de siembra confinado, el cual se mantendrá de forma confidencial por razones de seguridad;

IX. Copia certificada de la Licencia Sanitaria para producción de la cannabis para investigación, industrial o para la producción de semilla certificada por SNICS, expedido por la COFEPRIS;

X. Las variedades de semilla, plántula y material vegetal propagativo a importar deberán corresponder a las incluidas en el catálogo de variedades de semillas autorizadas por la SADER en coordinación con la COFEPRIS, en sus respectivos ámbitos de competencia, para la emisión de la Licencia Sanitaria de Producción Primaria o Certificación de semilla, y

XI. La COFEPRIS para la autorización de variedades, solicitará el Certificado expedido en el marco del Sistema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos o el Certificado expedido por la autoridad competente del país exportador.

ARTÍCULO 73. Una vez permitido el ingreso de materia prima, ésta deberá ser movilizado a las instalaciones en las que se llevará a cabo la siembra confinada permitida, bajo el procedimiento de Guarda Custodia y Responsabilidad.

El procedimiento de Guarda Custodia y Responsabilidad será con cargo al importador y consistirá en el resguardo de un lote o embarque de materia prima, desde el punto de ingreso al territorio nacional hasta el sitio confinado en donde se realizará la siembra. Queda estrictamente prohibida su movilización a un sitio distinto al señalado en el certificado fitosanitario para importación.

ARTÍCULO 74. No se permitirá la importación de materia prima o de productos que los contengan al territorio nacional, en los casos en que se encuentren prohibidos en el país de origen o no permitidos para su importación.

TÍTULO SEXTO

DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN MÉDICA

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 75. Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, en donde se suministren Medicamentos y Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, deberán contar con un

responsable, mismo que deberá tener título, certificado o diploma, que según el caso, haga constar los conocimientos respectivos en el área de que se trate.

Los documentos a que se refiere el párrafo anterior, deberán encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 76. Corresponde a los responsables a que hace mención el artículo anterior, llevar a cabo las siguientes funciones:

a. Establecer y vigilar el desarrollo de procedimientos para asegurar la oportuna y eficiente prestación de los servicios que el establecimiento ofrezca, así como para el cabal cumplimiento de la Ley y las demás disposiciones aplicables;

b. Vigilar que dentro de los mismos, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;

c. Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen por irregularidades en la prestación de los servicios, ya sea las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes, que en él presten sus servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra;

d. Informar, en los términos que determine SALUD, a las autoridades sanitarias competentes, de las enfermedades de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley, y

e. Notificar al Ministerio Público y, en su caso, a las demás autoridades competentes, los casos en que se les requieran servicios de atención médica para personas con lesiones u otros signos que presumiblemente se encuentren vinculadas a la comisión de hechos ilícitos.

ARTÍCULO 77. El responsable debe dar a conocer al público, a través de un rótulo en el sitio donde presta sus servicios, el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.

ARTÍCULO 78. En los establecimientos donde se proporcionen servicios de atención médica, deberá contar con personal suficiente e idóneo, además de dar cumplimiento a las disposiciones de este Reglamento y las demás disposiciones que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 79. No podrá ser contratado por los establecimientos de atención médica, ni por los profesionales que en forma independiente presten sus servicios, personal de las disciplinas para la salud que no esté debidamente autorizado por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 80. Los responsables de los establecimientos donde se presten servicios de atención médica, están obligados a llevar un archivo actualizado en

el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud que presten sus servicios en forma subordinada, misma que deberá ser exhibida a las autoridades sanitarias cuando así lo soliciten.

ARTICULO 81. Los establecimientos que presten servicios de atención médica, contarán para ello con los recursos físicos, tecnológicos y humanos que señalen este Reglamento y las demás disposiciones que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 82. Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la COFEPRIS en los términos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 83. Dichas licencias tendrán vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento.

ARTICULO 84. Las autorizaciones a que se refiere este Reglamento podrán ser revisadas por la COFEPRIS, cuando ésta lo estime oportuno.

ARTICULO 85. La revocación de las autorizaciones a que se refiere este capítulo se ajustará a lo señalado en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

TÍTULO SÉPTIMO

DE LA PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 86. Para efectos del artículo 310 de la Ley, sólo se autorizará la publicidad de Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis, que esté dirigida a profesionales de la salud, por lo que queda prohibido realizar promoción y publicidad dirigida a la población en general.

ARTÍCULO 87. La publicidad deberá circunscribirse a las bases aprobadas por la Secretaría en el registro sanitario de los Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la cannabis.

ARTÍCULO 88. Los Establecimientos que comercien Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis deberán contar con:

- a)** Aviso de funcionamiento;
- b)** Licencia Sanitaria;
- c)** Responsable Sanitario;
- d)** Libros de Control;

e) Cumplimiento de normas específicas, y

f) Constancia de Identificación fiscal.

ARTÍCULO 89. La COFEPRIS, en cualquier momento en estricto apego a la normatividad vigente, podrá realizar verificaciones sanitarias y comerciales.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Se derogan todas las demás disposiciones sobre la materia que se opongán al presente ordenamiento.

TERCERO. La entrada en vigor del presente Reglamento no implicará erogaciones adicionales, por lo que la COFEPRIS deberá ajustarse a su presupuesto aprobado por la Cámara de Diputados para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.

CUARTO. La SADER y sus Órganos Administrativos Desconcentrados tendrán 90 días hábiles para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el adecuado cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento.