



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

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nuevo Reglamento DOF 12-01-2021

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

TEXTO VIGENTE

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de enero de 2021

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

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 31, 35 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o., 13, 17 Bis, 96, 100, 101, 102, 194, 194 Bis, 197, 198, fracción I, 204, 222, 234, 235, 235 Bis, 244, 245, 247, 290, 310, 368, 371, 373, 376 y demás relativos de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

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

**TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO**

ARTÍCULO 1. El presente Reglamento tiene por objeto la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de la Cannabis, con fines de producción, investigación, fabricación y médicos.

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

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

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

**CAPÍTULO II
DE LOS FINES**



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

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nuevo Reglamento DOF 12-01-2021

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

- I. Producción primaria para:
 - a) Abastecer la fabricación a que se refiere la fracción V de este artículo;
 - b) Generar materia prima para realizar las investigaciones a que se refieren las fracciones II, III y IV de este artículo, y
 - c) Producir semilla;
- II. Investigación para la salud, en términos del artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- III. Investigación farmacológica a que se refiere el Capítulo II del Título Tercero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- IV. Fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos, y
- V. Médicos para la realización de diagnósticos, preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos.

**CAPÍTULO III
DE LAS DEFINICIONES**

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

- I. Acciones Específicas: Aquellas que se requieren para realizar los fines de producción, investigación, fabricación y médicos;
- II. Acondicionar: Someter a operaciones a la Cannabis a granel hasta llevarla a su presentación como producto terminado;
- III. Adquirir: Obtener, a título oneroso, Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;
- IV. Buenas Prácticas de Laboratorio: Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el Laboratorio de Calidad y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas;
- V. Calificación de Semilla: Procedimiento por el cual se verifican las semillas de Cannabis, conforme a las reglas que para tal efecto emita la SADER, en su calidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria, conforme a la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas y su Reglamento;
- VI. Cannabinoides: Compuestos orgánicos pertenecientes al grupo de los terpenofenoles, entre los que se encuentran, el cannabidiol y tetrahidrocannabinol;
- VII. Cannabis: Planta de cannabis sativa, índica y americana o marihuana, su resina, preparados y semillas;



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

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nuevo Reglamento DOF 12-01-2021

- VIII.** Catálogo Nacional de Variedades Vegetales: El previsto en el artículo 3, fracción VII de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas;
- IX.** CBD: Cannabidiol y sus formas ácidas, compuesto cannabinoide que carece de propiedades psicoactivas;
- X.** COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano administrativo desconcentrado de la SALUD;
- XI.** Comercializar: Distribuir, con propósito de especulación comercial, Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;
- XII.** Consumir: Usar Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, en términos del presente Reglamento;
- XIII.** Cupo de Producción Farmacéutica: Máxima cantidad de Cannabis en peso seco que se permite adquirir o emplear a la persona titular de una autorización para la producción de Derivados Farmacológicos o Medicamentos;
- XIV.** Cupo de Producción Primaria: Número máximo de plantas y superficie total en metros cuadrados o hectáreas que se permite a la persona titular de una autorización de siembra de Cannabis, durante un periodo determinado;
- XV.** Derivado Farmacológico: Todo Cannabinoide y sus formas ácidas, la mezcla o composición de estos, que tengan alguna actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un Medicamento;
- XVI.** Elaborar y Preparar: Conjunto de acciones tendientes a la obtención de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;
- XVII.** Emplear o Usar: Utilizar Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;
- XVIII.** Establecimientos: Los que refiere el artículo 257 de la Ley;
- XIX.** Exportación: Salida de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, del territorio nacional, bajo el régimen de exportación definitiva, en términos de la Ley Aduanera y su Reglamento;
- XX.** Fomento Sanitario: Conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias;
- XXI.** Importación: Entrada de Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, al territorio nacional, bajo el régimen de importación definitiva, en términos de la Ley Aduanera y su Reglamento;
- XXII.** Investigar: Estudiar, bajo criterios científicos, a la Cannabis, a sus Derivados Farmacológicos y a los Medicamentos de Cannabis para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por SALUD y, por lo



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

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nuevo Reglamento DOF 12-01-2021

tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como a los Medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se trate de su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones;

- XXIII.** Laboratorio de Control de Calidad: El autorizado por la COFEPRIS para realizar las pruebas analíticas requeridas para el seguimiento y control necesarios durante las diferentes etapas del proceso de la Cannabis, desde su Importación y siembra, hasta la obtención de productos finales;
- XXIV.** Ley: Ley General de Salud;
- XXV.** Libros de Control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis y cumplan con lo establecido en el artículo 159 del Reglamento de Insumos para la Salud y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;
- XXVI.** Materia Prima: Semillas, plántulas, material vegetal propagativo, tallos, hojas o inflorescencias de la Cannabis, necesarios para la elaboración de Derivados Farmacológicos o Medicamentos;
- XXVII.** Medicamentos: Substancias o mezclas de sustancias previstas en el artículo 221, fracción I de la Ley;
- XXVIII.** Prescripción Médica: Acto mediante el cual un profesional de la salud, autorizado en términos de lo previsto en la Ley y este Reglamento, indica la utilización de Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis;
- XXIX.** Producción Farmacéutica: Operaciones involucradas en el procesamiento de la Cannabis para transformarla en Derivados Farmacológicos o Medicamentos;
- XXX.** Producción Primaria: Proceso de la Cannabis en campo, que incluye la preparación del terreno, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y empaque;
- XXXI.** Protocolo de Investigación: Documento que describe la propuesta de una investigación que implique la utilización de la Cannabis con el fin de obtener sus Derivados Farmacológicos que sean destinados a la Producción Farmacéutica;
- XXXII.** SADER: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural;
- XXXIII.** SALUD: Secretaría de Salud;
- XXXIV.** SAT: Servicio de Administración Tributaria;
- XXXV.** SE: Secretaría de Economía;
- XXXVI.** SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, órgano administrativo desconcentrado de la SADER;
- XXXVII.** Sistema de Gestión de Calidad: Mecanismo a través del cual el Laboratorio de Control de Calidad da cumplimiento a lo establecido en el artículo 8o. del Reglamento de Insumos para la Salud y controla las actividades asociadas con la calidad;



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

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nuevo Reglamento DOF 12-01-2021

- XXXVIII.** Sitio Confinado Permitido: Espacio físico donde se encuentra la Producción Primaria de Cannabis y se realiza su comercialización, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y el medio ambiente;
- XXXIX.** SNICS: Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, órgano administrativo desconcentrado de la SADER;
- XL.** Testar: Someter a la semilla y planta de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, a un control de verificación y prueba realizado por las autoridades competentes, que incluya descripción varietal, análisis de inocuidad y cualquier otro análisis que se determine;
- XLI.** THC: Tetrahidrocannabinol y su forma ácida, compuesto Cannabinoide con propiedades psicoactivas;
- XLII.** Transportar: Trasladar de un lugar a otro Materia Prima, Derivados Farmacológicos o Medicamentos de la Cannabis mediante el proceso de guarda y custodia establecido en el artículo 46 del Reglamento de Insumos para la Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y demás disposiciones jurídicas aplicables;
- XLIII.** Trazabilidad: Sistema que permite identificar el origen y las diferentes etapas del proceso de evolución de los productos relacionados con la Cannabis, con los fines de producción, investigación, fabricación y distribución; el cual contiene la información unificada de todas las actividades para mayor capacidad de control y seguimiento por parte de las autoridades competentes, y
- XLIV.** Vigilancia Sanitaria: Conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de las disposiciones jurídicas que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la COFEPRIS.

CAPÍTULO IV DE LA COMPETENCIA

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

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

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

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