



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



OFICIO No. S00/143/2018

Ciudad de México, a 30 de octubre de 2018.

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3 fracciones XXI, XXII, XXIV, XXV y XXVIII, 13, Apartado A, fracciones II y IX, 17 bis, segundo párrafo, fracciones II, IV, VI, VII, X y XIII, 96, fracción VI, 100; 101; 102; 194; 194 Bis; 197, párrafo primero; 198, fracciones I, II y VI; 204; 205; 215, 221; 222; 234; 235; 235 Bis; 244; 245; fracciones II, IV y V; 247; 262; 269; 273; 278; 282; 283; 310; 368; 371; 373; 375, fracciones IV, VII, VIII y IX; 376 y demás relativos de la Ley General de Salud; 3 fracciones I incisos b) y q), VII, 10, fracciones I, IV, VII y VIII 11, 12, fracciones I, II y XIV, 14 fracciones I, II, III, IV y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017, el Oficio número 4.1605/2018 signado por el consejero Adjunto de la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal y el Oficio No. OAG-AG-2914-2018 signado por el Abogado General de las Secretaría de Salud, tengo a bien expedir los siguientes:

**LINEAMIENTOS EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y
DERIVADOS DE LA MISMA**

**TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1. El presente lineamiento tiene por objeto establecer los criterios que la autoridad sanitaria utiliza para la evaluación y dictamen de las solicitudes de autorizaciones competencia de la COFEPRIS respecto a:

- I. La regulación en materia de control sanitario de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, con fines médicos y científicos, y
- II. Los criterios sanitarios para la comercialización, exportación e importación de productos con amplios Usos Industriales, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC. Las disposiciones del presente lineamiento son obligatorias para la COFEPRIS en materia de control sanitario de la Cannabis y derivados de la misma.

ARTÍCULO 2. Para efectos del presente, además de las definiciones previstas en las disposiciones a que se refiere el artículo 3 de este lineamiento, se entiende por:

- I. COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;



II. Cannabis: A la Cannabis sativa, indica y americana o marihuana, su resina, preparados o semillas;

III. Derivado Farmacológico de la Cannabis: A todo cannabinoide o 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 empleado como Medicamento o principio activo de un Medicamento;

IV. Ley: A la Ley General de Salud;

V. Medicamentos: A los insumos para la salud a que se refiere el artículo 224 de la Ley;

VI. Proceso: Al conjunto de actividades a que se refiere el primer párrafo del artículo 197 de la Ley;

VII. Protocolo de Investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación con fines médicos y científicos que implique la utilización de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, el cual deberá contener al menos los capítulos de planeación, programación, organización y presupuestación, así como el nombre del investigador principal responsable de la conducción y supervisión de la investigación. Asimismo, deberá estar estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo;

VIII. Secretaría: A la Secretaría de Salud;

IX. THC: Al tetrahidrocannabinol, sustancia psicotrópica a que se refieren las fracciones II, IV y V del artículo 245 de la Ley, y

X. Uso Industrial: Al uso correspondiente a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos distintos a Medicamentos, que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC.

ARTÍCULO 3. A falta de norma expresa en este Lineamiento, se aplicarán supletoriamente en lo conducente, las disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en sus respectivos ámbitos de aplicación siempre que no sea contrario a lo previsto en este Lineamiento.

ARTÍCULO 4. La aplicación e interpretación de este Lineamiento, en el ámbito administrativo, corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



TÍTULO SEGUNDO **DE LA INVESTIGACIÓN PARA FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS**

Capítulo I **De los Protocolos de Investigación**

ARTÍCULO 5. Para el caso de la Cannabis, se considera que la siembra, cultivo, cosecha, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, se realizan con fines de investigación médica y científica, cuando dichas actividades se desarrollen conforme al Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, en términos del presente Lineamiento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 6. Para el caso de cualquier Derivado Farmacológico de la Cannabis, se considera que la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con ella, se realizan con fines de investigación médica y científica, cuando dichas actividades se desarrollen conforme al Protocolo de Investigación autorizado por la COFEPRIS, en términos del presente lineamiento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 7. La COFEPRIS solamente autorizará los Protocolos de Investigación a que se refieren los artículos 5 y 6 del presente lineamiento, a personas físicas o a organismos o instituciones de los sectores público, social y privado, que se encuentren debidamente registrados en el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

ARTÍCULO 8. Tratándose de las actividades a que se refiere el artículo 5 del presente lineamiento, el Protocolo de Investigación deberá incluir, además de los requisitos establecidos en la Ley, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, así como en las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter administrativo que en materia de investigación emita la Secretaría, un apartado en el que se establezca lo siguiente:

I. En caso de siembra, cultivo o cosecha:

- a) El origen de las semillas o de las plantas objeto de siembra, cultivo o cosecha;
- b) La ubicación, área y la cantidad de semillas o plantas que sembrará, cultivará o cosechará, y
- c) El rendimiento de la cosecha por medio de libros de control;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



- II. El método de destrucción de los residuos o excedentes de las semillas, plantas o partes de la planta que no se utilizarán en el Protocolo de Investigación;
- III. El mecanismo mediante el cual se garantizará la trazabilidad de la Cannabis, desde su origen hasta su disposición final, y
- IV. El número de registro ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

En los casos en que el Protocolo de Investigación prevea la siembra, cultivo y cosecha de Cannabis, la COFEPRIS realizará visita de inspección al establecimiento donde se propone realizar las actividades de siembra, cultivo y cosecha de la Cannabis para verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

ARTÍCULO 9. Tratándose de las actividades a que se refiere el artículo 6 del presente lineamiento, 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, así como las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter administrativo que en materia de investigación emita la Secretaría, 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;
- III. El mecanismo mediante el cual se garantizará la trazabilidad de la materia prima y sustancias derivadas de la Cannabis, desde su origen hasta su disposición final, y
- IV. El número de registro ante el Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis.

ARTÍCULO 10. El Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis contendrá los registros siguientes:

- I. Las personas físicas o los organismos o instituciones de los sectores público, social y privado que realicen investigación científica para fines médicos de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos;
- II. Los investigadores de los organismos e instituciones a que se refiere la fracción anterior;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



III. Los Protocolos de Investigación autorizados en términos del presente lineamiento, así como sus resultados,

IV. Las publicaciones científicas que deriven de la ejecución de Protocolos de Investigación relacionados con la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, y

V. La demás información que determine la Secretaría, a través de COFEPRIS, mediante disposiciones de carácter general que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

Capítulo II **De la Investigación para Fines Médicos y Científicos**

ARTÍCULO 11. Cualquier investigación en seres humanos relacionada con las actividades a que se refieren los artículos 5 y 6 de este lineamiento, deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación y cumplir con los requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

En el caso de que el sujeto en quien se realizará la investigación, sea menor de edad o incapaz, el consentimiento informado deberá otorgarse por el padre, madre, tutor o quien lo represente legalmente.

ARTÍCULO 12. En la investigación en seres humanos, deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos personales, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 13. El investigador responsable de un Protocolo de Investigación deberá informar a las personas que hayan participado en su desarrollo, acerca de todos los hallazgos, impactos y consecuencias, que se hayan obtenido de dicha investigación. Asimismo, toda persona que participó en el Protocolo de Investigación tendrá acceso a la información que derive de dicho Protocolo.

ARTÍCULO 14. Para efectos de este lineamiento, la investigación en seres humanos tiene como principio la protección de la salud, en consecuencia, la persona que participe en dichos procesos y estudios de investigación, deberá ser tratada con dignidad y respeto a los derechos humanos, quedando sujeta a las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 15. Con motivo de la ejecución de los Protocolos de Investigación, la Secretaría informará mediante acuerdo que se publique en el Diario Oficial de la Federación, aquellas sustancias que deriven de la Cannabis que tengan un efecto farmacológico psicoactivo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ARTÍCULO 16. Los resultados de los Protocolos de Investigación sobre el valor terapéutico o medicinal de la Cannabis, incluyendo los eventos adversos, deletéreos o que pongan en riesgo la vida de las personas, deberán ser reportados por la COFEPRIS al Consejo de Salubridad General, dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha en que tenga conocimiento de dichos resultados.

TÍTULO TERCERO **DEL USO MÉDICO DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS**

Capítulo I **Del Proceso de Medicamentos que Contengan Derivados** **Farmacológicos de la Cannabis**

ARTÍCULO 17. Se considera que la elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo, y en general, todo acto relacionado con cualquier Derivado Farmacológico de la Cannabis, se realizan con fines médicos cuando dichas actividades formen parte o se deriven del proceso de autorización sanitaria de Medicamentos.

La siembra, cultivo y cosecha de la Cannabis se considera que se realizan con fines médicos, cuando dichas actividades formen parte o se deriven del proceso de autorización sanitaria de Medicamentos.

ARTÍCULO 18. Para obtener la autorización para realizar las actividades de siembra, cultivo y cosecha a que se refiere el segundo párrafo del artículo anterior, se deberá contar con la opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas o Registro Sanitario vigente de medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis y presentar solicitud a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS, acompañada, además de la información prevista en las fracciones I a III del artículo 8 de este Lineamiento, de la siguiente:

- I. Contar con Licencia Sanitaria para la fabricación de estupefacientes o psicotrópicos;
- II. Certificado de Buenas Practicas de Fabricación, y
- III. Las demás que determine la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, que deberán ser publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

La COFEPRIS realizará visita de inspección al establecimiento donde se propone realizar las actividades de siembra, cultivo y cosecha de la Cannabis para verificar las condiciones sanitarias del mismo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



La COFEPRIS podrá prevenir al solicitante por información faltante, por única ocasión, dentro de los 15 días hábiles contados a partir de la visita de inspección antes referida, teniendo el interesado un máximo de 15 días hábiles para su desahogo, contados a partir del día siguiente a aquél en que haya sido notificado de la prevención respectiva.

A partir de dicha visita la COFEPRIS resolverá las solicitudes en un plazo de 30 días hábiles. En caso de que en dicho plazo no se resuelva la solicitud, se entenderá como no aprobada.

ARTÍCULO 19. En lo relativo al control sanitario y prescripción de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis, se atenderá a lo dispuesto en el Capítulo III del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud.

Capítulo II

De la Importación de Medicamentos que Contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o Materia Prima que Intervenga en su Elaboración

ARTÍCULO 20. Los establecimientos que importen Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración deberán contar con licencia sanitaria para estupefacientes o psicotrópicos.

Los Medicamentos y materia prima a que se refiere el párrafo anterior, para su importación con fines de comercialización, deberán contar con el registro sanitario del Medicamento correspondiente, expedido por la COFEPRIS. En caso de que el importador no sea el titular del registro sanitario, deberá contar con el consentimiento del titular de dicho registro.

ARTÍCULO 21. El importador de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, deberá contar con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos, que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

ARTÍCULO 22. Sólo se podrán importar Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis cuya 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ARTÍCULO 23. La COFEPRIS podrá otorgar al paciente el permiso sanitario para la importación de medicamentos que no cuenten con registro sanitario ante la COFEPRIS y que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis, para lo cual deberá presentar:

- I. Formato de solicitud de permiso autorizado por la COFEPRIS, y
- II. Receta médica, que incluya el número de cédula profesional del médico. En caso de que se trate de Medicamentos que contengan concentraciones mayores al 1% de THC, se requerirá receta especial emitida de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

En el caso de que el paciente sea menor de edad o incapaz, el trámite para la obtención del permiso al que se refiere el presente artículo podrá ser realizado por el padre, madre, tutor o quien represente legalmente al paciente.

La autoridad tendrá tres días hábiles para contestar la solicitud. En el supuesto de que la COFEPRIS no resuelva dentro del plazo señalado, se entenderá que dicha solicitud ha sido aprobada, debiendo otorgar el permiso sanitario correspondiente.

ARTÍCULO 24. La COFEPRIS podrá otorgar el permiso para la importación de semillas y plantas de la Cannabis, para fines de investigación médica y científica, previa autorización del Protocolo de Investigación a que se refieren los artículos 5 y 6 del presente lineamiento. Dichas semillas y plantas deberán ingresar por la aduana que determine la autoridad competente.

Asimismo la COFEPRIS podrá otorgar el permiso para la importación de semillas y plantas de la Cannabis, para fines médicos, cuando dichas actividades formen parte o se deriven del proceso de autorización sanitaria de Medicamentos, una vez obtenida la autorización a que se refiere el artículo 18 del presente lineamiento. Dichas semillas y plantas deberán ingresar por la aduana que determine la autoridad competente.

ARTÍCULO 25. Para recibir en la aduana Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, se deberá cumplir con lo siguiente:

- I. El importador informará por escrito a la COFEPRIS, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:
 - a) El número y fecha del permiso de importación;
 - b) El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Medicamento o materia prima;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



- c) El origen de procedencia;
- d) El nombre, denominación o razón social del transportista, así como el número de guía, y
- e) El número de la factura.

II. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la documentación siguiente:

- a) Permiso de importación;
- b) Original y copia de la factura certificada por el consul mexicano en el país de origen;
- c) Copia del certificado de análisis del fabricante;
- d) Copia de la guía área, terrestre o marítima, y
- e) Pedimento aduanal.

Una vez cumplido con lo previsto en el párrafo anterior, la COFEPRIS enfajillará de inmediato la totalidad de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración.

ARTÍCULO 26. El importador deberá solicitar la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas, mediante el formato correspondiente, que se dará a conocer mediante Acuerdo que emita la Secretaría y publique en el Diario Oficial de la Federación. La COFEPRIS tendrá catorce días para resolver la solicitud.

ARTÍCULO 27. Para retirar las fajillas a los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, el verificador sanitario deberá constatar, con base en los resultados del certificado de análisis del fabricante, el número de lote, la fecha de caducidad, la cantidad y el nombre de la materia prima o Medicamento que se libere, así como asentar en el acta y en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, el número y la fecha del permiso de importación. Dichos actos deberán realizarse en presencia del propietario o del responsable sanitario del establecimiento donde esté consignado el producto.

ARTÍCULO 28. En caso de que se presente un certificado analítico emitido por entidad radicada en el extranjero reconocida por la COFEPRIS, se autorizará el uso o comercialización de los productos a que se refiere el presente capítulo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Dicho documento se deberá presentar en original o copia certificada, apostillados o legalizados y, en su caso, traducidos por perito autorizado.

ARTÍCULO 29. En el supuesto de que no se cuente con el certificado mencionado en el artículo anterior, se procederá a la toma de muestras y obtención de los resultados analíticos. En este caso, para autorizar el uso o comercialización, se deberá presentar el certificado analítico emitido por la COFEPRIS o por un Tercero Autorizado.

ARTÍCULO 30. Para efectos de los artículos 26 a 29 del presente lineamiento, la COFEPRIS podrá establecer dentro de sus instalaciones colindantes a las aduanas por donde ingresan los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, áreas donde se realicen la toma de muestras y verificación de los datos a que se refieren dichos artículos. En estos casos, el importador no estará obligado a presentar el escrito que se establece en el artículo 25, fracción I de este lineamiento.

ARTÍCULO 31. La COFEPRIS requerirá que los certificados analíticos de Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que intervenga en su elaboración, que se importen al país, estén avalados por el responsable sanitario o equivalente del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del establecimiento que los importa.

ARTÍCULO 32. El importador, dentro de los tres días hábiles siguientes al requerimiento de la COFEPRIS, 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 que introduzcan al país.

ARTÍCULO 33. 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 sanitario previo de importación, se considerarán ilegalmente internados. La COFEPRIS aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de este hecho al Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 34. Conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, 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.

TÍTULO CUARTO

DE LOS CRITERIOS PARA COMERCIALIZAR, IMPORTAR Y EXPORTAR PRODUCTOS PARA USO INDUSTRIAL

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01



Capítulo I

De los Productos Industriales en General

ARTÍCULO 35. Los productos, materia prima o sustancias distintos a Medicamentos que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, que tengan amplios Usos Industriales, podrán fabricarse, comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos que establece el presente lineamiento, previa evaluación sanitaria que realice la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS.

Para tal efecto, el interesado deberá presentar solicitud de evaluación sanitaria ante la COFEPRIS, aportando:

- I. La descripción general e intención de uso del producto o sustancia;
- II. Propuesta de clasificación regulatoria;
- III. Certificado de análisis por producto emitido por la COFEPRIS, tercero autorizado o entidad radicada en el extranjero reconocida por la COFEPRIS. Así como el certificado de análisis de materia prima donde deberá expresar igual o menor concentración de 1% de THC en esta.
- IV. Fórmula cualitativa y cuantitativa;
- V. Propuesta de etiquetas, etiquetas del país de origen en su caso y denominación distintiva

Los productos, materia prima o sustancias industriales en general que sean o contengan derivados de la cannabis conocidos como CAÑAMO, cuya característica sea la presencia de trazas e incluso ausencia de THC, podrán fabricarse, comercializarse, exportarse e importarse para su uso industrial, de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas previo cumplimiento de los criterios previstos en el presente artículo.

Para efectos de fabricación, comercialización, exportación o importación de los productos o materias primas empleadas en los productos señalados en el presente artículo no será aplicable lo relativo a las sustancias descritas en el artículo 234 y 244 de la Ley General de Salud.

ARTÍCULO 36. Los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación de los productos o sustancias a que se refiere este Capítulo, deberán presentar ante la COFEPRIS el aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.

ARTÍCULO 37. Tratándose de productos cosméticos, de aseo y repelentes de insectos, la COFEPRIS previa evaluación sanitaria y sujeto a los resultados, podrá autorizar la



fabricación, comercialización, exportación e importación conforme al artículo 35 del presente lineamiento.

Capítulo II

De los Alimentos, Suplementos Alimenticios, Bebidas No Alcohólicas y Bebidas Alcohólicas

ARTÍCULO 38. Para autorizar la fabricación, comercialización, exportación, e importación de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas, la evaluación sanitaria referida en el artículo 35 del presente lineamiento deberá considerar entre otros aspectos, los efectos por dosis acumulativas, estableciendo como dosis máxima permisible hasta el 1% de THC en la materia prima.

La dosis máxima permisible a que se refiere el párrafo anterior, quedará sujeta a las disposiciones previstas, según corresponda, en normas oficiales mexicanas o en disposiciones de carácter general aplicables.

ARTÍCULO 39. El etiquetado de los productos a que se refiere este Capítulo, además de lo previsto en la Ley, quedará sujeto a las disposiciones aplicables, según corresponda, previstas en normas oficiales mexicanas o en disposiciones de carácter general.

En el etiquetado a que se refiere el párrafo anterior deberá señalarse la cantidad de THC que contendrá el empaque o la pieza, según la presentación del producto, conforme a lo previsto en el artículo 38 de este lineamiento.

Capítulo III

De los Remedios Herbolarios

ARTÍCULO 40. Las personas físicas o morales dedicadas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento, expendio o suministro al público, importación y exportación de remedios herbolarios que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, para la realización de dichas actividades deberán contar con la clave alfanumérica que al efecto emita la COFEPRIS.

Para la obtención de clave alfanumérica a que se refiere el párrafo anterior, previa evaluación sanitaria conforme al artículo 35 del presente lineamiento, deberá cumplirse con lo siguiente:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



- I. Tener el giro de fábrica o laboratorio de remedios herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;
- II. Contar con responsable sanitario;
- III. Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxico.
- IV. Descripción del proceso de fabricación;
- V. Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes;
- VI. Denominación científica y popular de la planta o plantas empleada;
- VII. Las indicaciones y tiempo para su uso;
- VIII. Fórmula cualitativa y cuantitativa de los componentes y aditivos, firmada por el responsable sanitario, y
- IX. Proyectos de marbete o etiqueta.

ARTÍCULO 41. Para obtener la clave alfanumérica de remedios herbolarios de fabricación extranjera que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, además de cumplir con los requisitos a que se refiere el artículo anterior, previa evaluación sanitaria conforme al artículo 35 del presente lineamiento, deberá presentarse:

- I. Proyectos de etiqueta en español y de contra etiqueta, en su caso;
- II. Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
- III. Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;
- IV. Certificado de buenas prácticas de fabricación, y
- V. Carta de representación. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de esta carta.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Capítulo IV **De los Permisos de Importación y Exportación**

ARTÍCULO 42. La importación y exportación de los productos a que se refiere este Título, requerirán permiso de la COFEPRIS, conforme a las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 43. Para obtener el permiso de importación de los productos a que se refiere este Título, se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la COFEPRIS.

En el caso de que el importador no cuente con el certificado referido en la fracción III del artículo 35 del presente lineamiento, podrá solicitar un permiso de importación para pruebas de laboratorio con el fin de obtener dicha evaluación.

La COFEPRIS resolverá las solicitudes de permisos de importación en los plazos y términos establecidos en el marco jurídico vigente para cada caso.

ARTÍCULO 44. Para obtener el permiso de exportación de los productos a que se refiere este Título, se presentará solicitud en el formato oficial que autorice la Secretaría, anexando copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario.

ARTÍCULO 45. Los establecimientos dedicados a la exportación de remedios herbolarios que contengan derivados de la Cannabis en concentraciones de hasta el 1% de THC, previa evaluación sanitaria, podrán solicitar ante la COFEPRIS, la certificación de que dichos productos cumplen con las disposiciones sanitarias aplicables para su comercialización.

TÍTULO QUINTO **DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN**

ARTÍCULO 46. Se autorizará la publicidad de Medicamentos que contengan derivados farmacológicos de la Cannabis en los términos del artículo 310 de la Ley.

ARTÍCULO 47. 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 48. Tratándose de los productos a que se refiere el Título Cuarto de este lineamiento, la publicidad, además, deberá cumplir con los requisitos que establece la normativa aplicable para cada tipo de producto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



TÍTULO SEXTO

VERIFICACIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 49. La vigilancia del cumplimiento del presente Lineamiento corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 50. La COFEPRIS podrá verificar en todo momento, la identidad y la condición sanitaria de los Medicamentos que contengan Derivados Farmacológicos de la Cannabis o materia prima que se utilice en su elaboración, sus procesos y demás productos que se regulan en el presente lineamiento, así como la publicidad y promoción de los mismos y podrá aplicar las medidas de seguridad y sanciones previstas en la Ley y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Los presentes lineamientos entran en vigor a partir del 30 de octubre de 2018, fecha en que se publican en la página electrónica de la COFEPRIS.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ

MPQ/CLA