

## **PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por la fracción II del artículo 55 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a la consideración de esta soberanía la presente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

### **I. ANTECEDENTES**

México decidió hace más de treinta años configurar constitucionalmente un derecho fundamental como es el Derecho a la Protección de la Salud. Se trata de un derecho social, de un derecho humano de los clasificados como de segunda generación que permite el acceso a los servicios de salud, sean de atención médica, de salud pública y de asistencia social. Este derecho quedó inscrito en el artículo 4to. constitucional, como reflejo de la evolución social de México, impulsado por el desarrollo social del país y por el marco jurídico internacional que considera el derecho a la protección de la salud como una referencia específica de los derechos humanos. De esta manera, son numerosos los instrumentos y pactos internacionales que garantizan el derecho a la protección de la salud.

La Declaración Universal de Derechos Humanos establece que: "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial, la alimentación, el vestido, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios". En el mismo sentido existen otros acuerdos de las naciones como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado por la ONU (1966) que entre otras medidas señala: "Los Estados partes reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", así como que los Estados parte del Pacto deberán crear "las condiciones que aseguren la asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad". Otros instrumentos internacionales, de los cuáles México forma parte, se refieren al derecho a la protección de salud y a la asistencia médica

como La Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial (1969); la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, o Pacto de San José (1978); la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (1979) y la Convención sobre los Derechos del Niño (1989) que establece: "Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios".

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas, ha determinado que el derecho a la salud obliga a los Estados a generar condiciones en las cuales todos puedan vivir lo más saludablemente posible. Para la OMS, entre otras cuestiones, la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y es no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. La extensión de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines resulta esencial para alcanzar el más alto grado de salud. Adicionalmente una opinión pública bien informada y la cooperación activa del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo. La salud es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.

Adicionalmente, como advierte otro organismo internacional, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), un sistema de salud precario "puede afectar el crecimiento económico de la nación al debilitar la productividad laboral, aumentar la carga de las enfermedades y reducir la participación de la familia en la actividad económica, en la asistencia escolar y en el aprendizaje".

Según lo han expuesto los especialistas en derechos humanos, el derecho a la salud genera la obligación del Estado de preservar y proteger el bien jurídico garantizado por la Constitución, —la salud— y por ello la obligación para los poderes públicos de abstenerse de dañarla, como su correlativa obligación de evitar que los particulares, grupos o empresas la dañen.

Nunca resulta reiterativo invocar el texto del cuarto párrafo del artículo 4 constitucional que garantiza el derecho a la protección de la salud para todas las personas:

"Toda persona tiene el derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución".

Desde su expedición el 30 de diciembre de 1983, la Ley General de Salud se ha reformado y adicionado en múltiples ocasiones, confirmando con ello que el derecho es un instrumento del cambio social y que la actividad legislativa tiene como propósito orientar y producir los cambios y adecuaciones que la sociedad requiere y demanda. Entre estas transformaciones y solo para dar un ejemplo del impacto social que la Ley General de Salud ha tenido en la vida de la República, pueden mencionarse las reformas o adiciones para la reglamentación del uso y consumo del alcohol y del tabaco; las reformas en materia de donación de órganos y tejidos, así como la relativa al régimen de trasplantes, la referida a los delitos contra la Salud en su modalidad de narcomenudeo. La concerniente a los controles para la prescripción de estupefacientes que debe hacerse en recetarios que contienen código de barras asignado por la Secretaría de Salud o por las autoridades sanitarias estatales, o la cantidad máxima de unidades prescritas por día que deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto. La decisión legislativa de incorporar a las materias de salubridad general al Genóma Humano y consecuentemente agregar un Título sobre el particular. Más recientemente, la reforma que adicionó un título, el Octavo Bis "De los Cuidados Paliativos a los Enfermos en Situación Terminal" o la correspondiente al Cambio Climático.

La Ley General de Salud ha sido pues el instrumento del Estado para dar efectividad al derecho a la protección de la salud y para cumplir con la obligación de velar por el bienestar de la población en general, pero es también el escudo e instrumento de defensa de ese derecho fundamental de los particulares frente al Estado. La efectividad del derecho a la protección de la salud constituye además una garantía de igualdad entre los miembros de una comunidad que disfrutan de sus beneficios. Ahora bien, en virtud de las reformas constitucionales en materia de derechos humanos promulgadas en 2011, se modificó profundamente la forma de concebir e interpretar los derechos humanos en México, incluyendo el mencionado derecho a la

protección de la salud. La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha considerado que esta reforma en materia de derechos humanos tiene una doble vertiente: por un lado se refiere al fortalecimiento del juicio de amparo, institución mexicana por excelencia protectora de los derechos humanos, de manera que se amplió su procedencia respecto de cualquier norma general, en específico por violaciones a derechos humanos contenidos en tratados internacionales de los que México sea parte, y por la otra en el reconocimiento de la progresividad de los derechos humanos a través del principio jurídico de pro persona guía para interpretar y aplicar las normas jurídicas que favorezcan y brinden mayor protección a las personas.

La Constitución mexicana reconoce que los derechos contenidos tanto en la Constitución como en los Tratados Internacionales son derechos fundamentales. Con la reforma de 2011, se creó un bloque de constitucionalidad integrado no solo por las disposiciones constitucionales, sino de igual manera por los tratados internacionales. A la luz de estos preceptos se debe interpretar la Constitución mexicana. Estas normas internacionales impulsan ahora el marco normativo del país.

## **II. CONSIDERANDOS**

**PRIMERO.**-Durante la segunda mitad del siglo XX, México se sumó a una corriente internacional caracterizada por la prohibición y represión de cualquier conducta relacionada con estupefacientes y psicotrópicos. Los países que forman parte de la comunidad de naciones decidieron reforzar sus marcos normativos para establecer, además de prohibiciones generalizadas, castigos y penas a quienes transgredieran las disposiciones que fueron diseñadas para inhibir conductas relacionadas con la producción, tráfico, posesión y en algunos casos consumo de sustancias prohibidas. De igual manera las convenciones internacionales sobre drogas siguieron un patrón similar para comprometer a los países participantes en las políticas prohibitivas y represivas. Se configuró de hecho una plataforma internacional de "luchas contra las drogas" que al paso del tiempo fue mostrando sus fallas, desarticulaciones e incapacidad para controlar efectivamente un problema que fue visto como de orden penal, al que consecuentemente había que enfrentar las facultades represivas de los Estados. Después de casi cincuenta años de esperar los resultados de esas políticas internacionales, el número de usuarios ha aumentado y se han agravado los problemas sociales derivados del narcotráfico en el mundo. No se ha disminuido

el consumo de drogas, no se ha evitado el lavado de dinero, el tráfico de armas, y la violación de derechos humanos, que conforme a la ONU, va en aumento globalmente.

Ante el fracaso, se han recorrido distintos caminos con el propósito de encontrar nuevas salidas que conviertan un problema de inseguridad global en uno de salud pública. En el caso específico de la marihuana, una de las drogas que más se consumen en el mundo, conforme al reciente Informe 2015 de la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), se ha iniciado un movimiento de revaloración de sus características, al percatarse que no resultaba consistente equiparar, hasta el grado de asimilar penalmente al Cannabis con otras drogas como la cocaína, el opio, la morfina y la heroína, como ocurre todavía en diversas legislaciones. Uno de los aspectos en el que dicho movimiento global se ha ocupado, se refiere a la consideración de los daños físicos, psíquicos, sociales y económicos que ocasiona la marihuana, pero de manera señalada el hecho de que el Cannabis contiene sustancias que después de lustros de investigación científica han comprobado su valor medicinal y sus cualidades terapéuticas probadas.

**SEGUNDO.-** El Cannabis como remedio de herbolaria se ha utilizado desde hace varios siglos por distintas culturas para tratar padecimientos diversos. Popularmente se le han atribuido cualidades curativas para problemas de ansiedad, depresión, obesidad, diabetes mellitus, esclerosis múltiple, glaucoma, asma enfermedades autoinmunes y cáncer. Otros padecimientos menores, en el saber popular, también pueden atenderse a través de la marihuana como dolor, inflamación, insomnio, falta de apetito, náusea, vómito e isquemia cerebral. Sin embargo, la marihuana y quienes se le aproximan, trátase del usuario recreativo, el paciente dual, el médico general y/o psiquiatra, el investigador universitario y hasta el legislador y los encargados de las políticas de salud de una nación, han sido socialmente estigmatizados. Resulta que la lógica sociocultural es la que impera por encima de la científica, como lo señala el estudio hecho en México más completo sobre la marihuana y su correlación con la salud:(Marihuana y Salud, Juan Ramón de la Fuente Coord. Fondo de Cultura Económica, Academia Nacional de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Biblioteca de la Salud, México, 2015). Según esta investigación en la estigmatización de los usuarios de la marihuana participa el concepto de "droga", pues es la sociedad la que determina qué sustancias son consideradas como drogas "ilegales" y cuáles son "legales", y en

este proceso el conocimiento científico había sido relegado por los prejuicios y la estigmatización.

No obstante lo anterior, se percibe un cambio cultural y social en esta materia y ante el mismo los legisladores tenemos la obligación de estar atentos a los nuevos desarrollos y tratar de interpretar los mismos. Una reciente encuesta (noviembre de 2015) practicada por el Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de la H. Cámara de Diputados del Congreso de la Unión (CESOP), mostró que el 76% de los mexicanos avala que la marihuana sea legalizada para fines médicos. En abril de 2014 el porcentaje de quienes expresaron su aprobación al uso terapéutico o medicinal del Cannabis sativa había sido de 73%, tres puntos porcentuales menor.

Más allá de las consideraciones empíricas y populares existe un movimiento científico en el mundo que ha encontrado evidencia de las propiedades medicinales del Cannabis. Existen proyectos de investigación concluidos que demuestran los beneficios para la salud asociados a esta sustancia. Actualmente están en curso oficial en Estados Unidos 350 protocolos de estudio que investigan las propiedades medicinales de la marihuana.

Los descubrimientos de las cualidades medicinales de los derivados del Cannabis sativa, índica americana o mariguana, o su resina han propiciado que varios países, Alemania, Argentina, Austria, Canadá, Chile, algunas provincias en España, Finlandia, Holanda, Israel, Portugal y Uruguay por mencionar algunos, permitan su utilización terapéutica. Recientemente se ha anunciado que Colombia está en el proceso de legalizar la marihuana para fines medicinales. En Estados Unidos, 23 estados y la ciudad capital, Washington D.C., han aprobado su uso medicinal, algunos, como el Estado de California, desde 1996.

Existe evidencia científica de que, bajo estricta supervisión médica, el Cannabis es una opción en pacientes que no responden a terapias convencionales en diversos padecimientos. Según el Departamento de Salud del Estado de Minnesota en la Unión Americana, Estado en donde la marihuana medicinal es legal, la evidencia científica ha identificado los padecimientos que se pueden atender con esta sustancia. Se trata del cáncer, si el padecimiento produce dolor crónico agudo, náusea o vómito severo, notable pérdida de peso, o fatiga aguda; el glaucoma; el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (HIV); el síndrome de Tourette; la esclerosis lateral amiotrófica; las convulsiones, incluyendo las derivadas de la epilepsia; severos espasmos musculares incluyendo los propios de la esclerosis

múltiple, la Enfermedad de Crohn; las enfermedades terminales en que la expectativa de vida es menor a un año, si es que la enfermedad produce: dolor crónico agudo, náusea o vómito severo, notable pérdida de peso, o fatiga aguda.

En México, recientes investigaciones sobre la marihuana medicinal han arribado a conclusiones similares como el que "la evidencia científica disponible explica y da soporte al uso medicinal de la marihuana y ahora se acepta que su administración en ciertas enfermedades da lugar a efectos terapéuticos definidos significativos". El estudio en cuestión señala además que "Los ensayos clínicos controlados con firman su eficacia y seguridad relativas y, al mismo tiempo, la pertinencia de ser evaluada rigurosamente como cualquier otro medicamento, en especial sus efectos a largo plazo". Conforme a esta investigación mexicana: "En diversos países están en curso una gran variedad de estudios experimentales y clínicos válidos de la Cannabis sativa. De ellos y en atención a su naturaleza y relevancia, conviene destacar los siguientes: 1) cáncer; 2) diabetes mellitus; 3) glaucoma; 4) epilepsia; 5) esclerosis lateral amiotrófica; 6) enfermedad de Alzheimer; 7) ansiedad-depresión; 8) trastornos del sueño; 9) asma bronquial; 10) isquemia cerebral. (Marihuana y Salud, Juan Ramón de la Fuente Coord.)

**TERCERO.-** La industria farmacéutica global ha investigado y desarrollado en Estados Unidos, Inglaterra y otros países y tiene disponibles para uso clínico preparados que contienen cannabinoides derivados de la Cannabis sativa e índica (como el THC y el cannabidiol) y "cannabinoides sintéticos de uso clínico"<sup>1</sup> tales como:

- 1.- *Dronabinol* (Marinol, Solvay Pharmaceuticals);
- 2.- *Nabilone/Cesamet*, (Valeant Pharmaceuticals International);
- 3.- *Sativex* (GW Pharmaceuticals);
- 4.- *Dexanabinol* (SolvayPhannaceuticals);

---

<sup>1</sup> (")En este sentido vale la pena señalar que habla de "*cannabinoides sintéticos de uso clínico*" para referirse a aquellas moléculas diseñadas por la industria farmacéutica, cuyas propiedades emulan las de los cannabinoides encontrados naturalmente en la Cannabis sativa ( $\Delta^9$ THC y/o cannabidiol principalmente), o que bien actúan como antagonistas de los receptores a endocannabinoides o modificando algún otro componente del sistema endocannabinoide. El propósito de estos compuestos es por definición clínico y se aplican al tratamiento de diversos padecimientos. Deben distinguirse de los "*cannabinoides o marihuana sintética*", entre los que se incluye el "spice" o K2, que son drogas de diseño, cuyo propósito de empleo es recreativo, y cuyo consumo ha resultado ser notablemente más perjudicial que el de la marihuana derivada de la Cannabis sativa.

- 5.- *Rimonabant / Acomplia* (Sanofi-Aventis);
- 6.- *Taranabant / MK-03364* (.Merck);
- 7.- *CT-3*(ajulemic acid) (Indevis Phannaceuticals);
- 8.- *Cannabinor* (Pharmos);
- 9.- *HU308* (Pharmos);
- 10.- *HU 331* (Cayman Chemical).

La iniciativa de Reformas a la Ley General de Salud a la que se refiere esta Exposición de Motivos tiene como finalidad permitir la importación al país de medicinas que contengan extractos de *Cannabis sativa*, *índica americana* o *mariguana*, o su resina, "cannabinoides sintéticos de uso clínico" con el objeto de que sean utilizadas terapéuticamente. Estos medicamentos han probado sus cualidades terapéuticas, con base en la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica. Existen en el mercado global para uso clínico varios extractos de *Cannabis sativa* o *índica*, así como "cannabinoides sintéticos de uso clínico" y variedades de *Cannabis sativa*, *índica* o *americana* diseñadas con fines terapéuticos que constituyen lo que se conoce como "marihuana o *Cannabis medicinal*".

Corresponde al Congreso de la Unión, en razón de las facultades conferidas por la Constitución en el artículo 73 fracción XVI, legislar en esta materia y dar un paso adelante en el escenario de la salud. Las entidades federativas no pueden legislar dentro de una ley de bases generales, por lo que la determinación de la soberanía popular expresada por los legisladores federales repercutirá en las entidades federativas que integran el pacto nacional. Las condiciones científicas, médicas y sociales del país, aconsejan cambios a favor de la salud de la población. Por ello es el momento de avanzar en las adecuaciones necesarias a la Ley General de Salud para permitir la importación de "marihuana o *Cannabis medicinal*" para propósitos terapéuticos.

Los últimos desarrollos científicos han hecho evidente el beneficio para la salud de la población que padece enfermedades que requieren el uso de la marihuana medicinal, como lo ha comprobado y demostrado la investigación científica sobre el

tema. Naturalmente que la utilización de las sustancias que se importen, una vez que entre en vigor la reforma a que se refiere esta Exposición de Motivos, deberá quedar supervisada estrictamente conforme a los protocolos y normas oficiales correspondientes que existen y aquellas que habrá de emitir la autoridad sanitaria.

Más allá de privar a pacientes que podrían encontrar alivio a sus padecimientos con "Cannabis medicinal", no actuar sobre este particular podría llevar además al absurdo de un tráfico ilegal de contrabando al país de medicamentos procedentes del Estado de California de los Estados Unidos. En el Estado de California se aprobó desde 1966 la Proposición 21.5 o "Compassionate Use Act" para permitir el uso medicinal de la marihuana en su territorio estatal. Actualmente el uso medicinal del Cannabis es amplio y permitido por las leyes en ese estado fronterizo con México. Ante la circunstancia de la cercanía geográfica de México con Estados Unidos y el hecho de que California haya legalizado la marihuana para uso medicinal, llevaría al escenario de que medicamentos legales en el vecino país, aunque prohibidos en el nuestro, sean introducidos a México por la vía del contrabando, lo que inevitablemente sucedería, tanto si no se modifica el marco normativo que regula el Cannabis, como si la opinión pública descubre las propiedades de medicamentos que no pueden obtenerse en México, pero que se requieren para atender problemas de salud. Conforme avance el debate sobre la marihuana, ya en marcha, se hará evidente lo inconveniente de la prohibición y la cancelación de beneficios para pacientes que podrían encontrar alivio o cura de sus padecimientos.

La propuesta de reformas a la Ley General de Salud tiene como propósito permitir la importación de medicamentos que contengan extractos de Cannabis sativa, índica americana o marihuana, o su resina, "cannabinoides sintéticos de uso clínico", para atender a pacientes que los requieran y puedan disponer de los mismos, conforme a los protocolos, normas oficiales, acuerdos administrativos del Consejo de Salubridad General y de la Secretaria de Salud, reglamentos y disposiciones de los medicamentos sujetos a control sanitario.

No obstante los avances científicos, el sistema legal mexicano prohíbe terminantemente todavía cualquier aproximación a favor de pacientes que pudieran encontrar alivio a sus padecimientos en el Cannabis, debido a que su producción e importación están prohibidas por disposiciones de la Ley General de Salud.

Habría que tomar en consideración que la ley es terminantemente prohibitiva en cuanto al Cannabis, sin embargo algunas otras sustancias, también tipificadas

legalmente como estupefacientes, reciben un tratamiento diferente, de manera que la importación de medicamentos que las contienen, o la de los precursores químicos se encuentra permitida, si se cubren requisitos y protocolos reglamentarios. Ante la evidencia científica existente no se encuentra una razón de control sanitario que aconseje continuar con la prohibición de importar extractos de Cannabis, Cannabis diseñada para fines terapéuticos y "cannabinoides sintéticos de uso clínico". Lo anterior sin dejar de considerar la necesidad de ejercer un control sanitario estricto sobre las importaciones, portación y utilización terapéutica de tales medicamentos. La modificación a los preceptos que se propone permitirá una mejor atención a un número muy considerable de pacientes que encontrarán en los medicamentos importados, bajo la autorización de las autoridades sanitarias los beneficios en su salud, advertidos ya en la investigación científica que respalda su utilización.

**CUARTO.-** La Iniciativa de Reformas a que se refiere esta Exposición de Motivos plantea la modificación a preceptos de la Ley General de Salud con el exclusivo objeto de permitir la importación de medicamentos derivados de extractos de Cannabis, Cannabis diseñada para fines terapéuticos y "cannabinoides sintéticos de uso clínico", producidos por laboratorios farmacéuticos en el extranjero. La autoridad sanitaria ejercería el control de estos medicamentos de la misma manera como se hace respecto a la importación y venta de productos controlados que contengan sustancias consideradas por la mencionada Ley como estupefacientes.

Uno de los instrumentos fundamentales para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud contenido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es la Ley General de Salud. Se trata de la Ley que reglamenta este derecho y establece las bases y modalidades para el acceso a la salud, así como la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Conforme a la Ley General de Salud la importación de productos forma parte de la salubridad general. La Constitución mexicana señala que corresponderá el Congreso de la Unión legislar sobre "salubridad general". No tienen el Distrito Federal, ni los estados de la República facultades para intervenir o actuar de manera concurrente como ocurre en cuestiones tipificadas como de "salubridad local".

La Ley General de Salud establece que la importación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración está sujeta a control sanitario. Este control es exclusivo de la Secretaría de Salud en función del potencial riesgo para la salud que representan

tales sustancias (Artículo 194). Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los productos que los contengan deben contar con autorización sanitaria (Artículo 204).

La Ley define que sustancias deben considerarse —para efectos de la propia ley— como estupefacientes. Entre una amplia lista incluye el Cannabis sativa, índica, americana, su resina preparados y semillas (Artículo 234). La importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que los contengan requieren autorización de la Secretaría de Salud. La Ley señala que las importaciones de estas sustancias podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la Secretaria de Salud en coordinación con otras autoridades competentes. Está prohibida la importación por vía postal. (Artículo 289).

En esta lista de sustancias consideradas por la Ley General de Salud como estupefacientes se encuentran algunas que pueden ser importadas al territorio nacional, como es el caso de la morfina. No obstante el Cannabis, sus derivados y en general los "cannabinoides sintéticos de uso clínico", no pueden en ningún caso recibir autorización para su importación, lo que hace nugatorio la importación de los medicamentos conocidos como "Marihuana medicinal", mismos que han probado su idoneidad en el tratamiento de diversos padecimientos con base en estudios científicos.

La prohibición deriva de un artículo vigente de la Ley General de Salud (Artículo 237) que prohíbe expresamente la importación de Cannabis sativa, índica y americana o mariguana en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones. Los actos que prohíbe la Ley en cuestión en su artículo 235 son: la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo. Este es el texto del precepto de la Ley General de Salud que se plantea modificar:

**ARTÍCULO 237.** Queda prohibido en el territorio nacional, todo acto de los mencionados en el artículo 235 de esta Ley, respecto de las siguientes sustancias y vegetales: opio preparado, para fumar, diacetilmorfina o heroína, sus sales o preparados, **Cannabis sativa, índica y americana o mariguana**, papaver somniferum o adormidera,

papaver bacteatum y erithroxilón novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones.

Igual prohibición podrá ser establecida por la Secretaria de Salud para otras sustancias señaladas en el artículo 234 de esta Ley, cuando se considere que puedan ser sustituidas en sus usos terapéuticos por otros elementos que, a su juicio, no originen dependencia.

Por otra parte, la Ley General de Salud en el Capítulo VI determina cuáles son aquellas sustancias que deben ser consideradas como psicotrópicas. Al hacerlo establece en el artículo 245 de la Ley General de Salud que se reformaría, cinco grupos en la clasificación precisando las características terapéuticas y si tales sustancias constituyen o no un problema para la salud pública. De esta manera las sustancias enlistadas en el grupo I se identifican como aquellas que "tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública". En este grupo se encuentran tanto el denominado THC, cuya denominación química es Tetrahidrocannabinol, los siguientes isómeros:  $\Delta 6a$  (10a),  $\Delta 6a(7)$   $\Delta 7$ ,  $\Delta 8$ ,  $\Delta 9$ ,  $\Delta 10$ ,  $\Delta 9(11)$  el cannabidiol y otros cannabinoides derivados de la Cannabis sativa, sus variantes estereoquímicas, así como los "cannabinoides sintéticos de uso clínico" quedarían ubicados en el grupo III que enlista a sustancias que son: "Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen y un problema para la salud pública".

Debido a que carece de valor terapéutico probado y que su empleo se ha asociado a consecuencias adversas para la salud los "cannabinoides o Marihuana sintética" o de diseño, conocida como K2, y otros compuestos análogos permanecerían dentro de la categoría I.

**QUINTO.-** Existen otras sustancias consideradas como estupefacientes y sustancias químicas, si bien están sujetas a estrictos controles sanitarios, que son susceptibles de importación, portación y utilización por sus cualidades terapéuticas. Recientemente, la Secretaria de Salud echó a andar la Estrategia Nacional para el Control del Dolor y Cuidados Paliativos. Dicha estrategia, según informa la SSA "implica que exista un abasto adecuado de medicamentos que contienen opioides como la morfina que son la piedra angular del tratamiento del dolor por cáncer". El diseño para el acceso y disponibilidad de analgésicos opioides desarrollada por la SSA, llevó a la modificación de la Ley General de Salud para adicionar un Título Octavo Bis intitulado "De los Cuidados Paliativos a los Enfermos en Situación

Terminal". Adicionalmente se integró un grupo de Acción Rápida para identificar y resolver el problema del desabasto de morfina en México, en este grupo de trabajo participaron la autoridad sanitaria (COFEPRIS), los laboratorios productores de morfina, las farmacias, los distribuidores de medicamentos, los Institutos Nacionales de Salud y la Academia, particularmente la Facultad de Medicina de la UNAM. Se expidió además la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, la que establece los criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos y se emitió un Acuerdo del Consejo de Salubridad General por el que declaran obligatorios los esquemas de manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos.

El uso de medicamentos que contiene derivados de la Cannabis o "cannabinoides sintéticos de uso clínico" ha generado interés de la opinión pública y particularmente de grupos de enfermos que han planteado su deseo de encontrar alivio a sus padecimientos. El tema ha llegado hasta el Poder Judicial de la Federación. En una reciente resolución, un juez de Distrito, funcionario judicial que tiene a su cargo, entre otras tareas, conocer de las controversias que se susciten con motivo de la aplicación de leyes federales, cuando deba decidirse sobre la legalidad o subsistencia de un acto de autoridad o de un procedimiento seguido por autoridades, concedió la Suspensión Definitiva en un amparo planteado por los padres de una paciente menor de edad. Se solicitó a la autoridad judicial federal autorizara la importación, portación y consumo del componente a base de cannabidiol o CBD, un derivado de la Cannabis sativa, para las necesidades médicas inmediatas de la menor Graciela Elizalde Benavides, quien padece el síndrome Lennox-Gastaut. (Expediente 1482/2015-II). Los actos reclamados: los artículos de la Ley General de Salud que impiden la importación de la "marihuana o Cannabis medicinal" y la negativa de la autoridad sanitaria para autorizar la importación. Estos actos fueron suspendidos definitivamente por el Juez de Distrito con base en el hecho de que "los componentes anticonvulsivos que contengan Cannabidiol (CBD), no son de aquellos que se encuentran dentro del cuadro básico y catálogo de componentes del sector salud del país, para la atención del Síndrome de Lennox-Gastaut".

Es de resaltar el interés del juzgador federal por resolver el conflicto que obstaculizaba el derecho a la protección de la salud de la menor Graciela Elizalde Benavides, al no existir facultades de la autoridad administrativa, ni condiciones institucionales, que le permitieran a la autoridad sanitaria autorizar la importación de componentes anticonvulsivos que contengan Cannabidiol (CBD) y garantizar el

derecho a la protección de la salud. De particular utilidad es la argumentación del Juez Federal al conceder la Suspensión Definitiva al señalar que "el derecho a la salud, como derecho humano fundamental, se encuentra como principal medida imprescindible tendente a evitar que la persona se vea reducida en su valor intrínseco como ser humano, aspecto que adquiere mayor relevancia, tratándose de menores".

### **III.- CONTENIDO DE LA "INICIATIVA**

El Congreso de la Unión es el órgano en quien se deposita el Poder Legislativo federal y realiza primordialmente la función de elaborar las leyes para ese orden de gobierno. Su tarea fundamental es crear el Derecho que debe regir en una sociedad. Entre las facultades que le confiere la Constitución está la de legislar en materia de salubridad general. Para cumplir con tales facultades es evidente que el Poder Legislativo, al ser parte integrante, del Estado mexicano debe estar y está atento a los cambios sociales que empiezan a ocurrir fuera del sistema jurídico y debe darles el cauce y orientación que la sociedad reclama y exige. La conveniencia y necesidad de disponer de nuevos medicamentos, producidos por los nuevos desarrollos científicos y médicos, como los que comprenden la llamada "marihuana medicinal", se presenta como una oportunidad para seguir avanzando en la conformación de una mejor atención médica y de cumplir con el desiderátum a que obliga el derecho a la protección de la salud contenido en el texto constitucional. La Iniciativa de Reformas a la Ley General de Salud comprende por una parte la supresión de la prohibición contenida en el artículo 237 a la importación, portación, prescripción médica, suministro y utilización de medicamentos que contengan extractos de Cannabis sativa, índica y americana o "cannabinoides sintéticos de uso clínico" y la mención de que queda exceptuada de la prohibición la importación de tales medicamentos.

En este sentido el presente Proyecto de Reformas a la Ley General de Salud forma parte del derrotero que ha seguido la vida jurídica de los preceptos que conforman la Ley General de Salud. Confirma el sentido vivo y actuante de las disposiciones que preservan y fortalecen, al actualizar sus contenidos, el derecho a la protección de la salud. Al permitir la importación al país de medicamentos de la llamada marihuana medicinal, el Sistema Nacional de Salud estará en mejores condiciones para atender

enfermedades y padecimientos con nuevos desarrollos científicos que han probado su pertinencia técnica y curativa en el mundo.

La función legislativa es una de colaboración con la sociedad y en particular con los otros poderes del estado, con el Poder Ejecutivo y con el Poder Judicial de la Federación. Por ello la reforma que se propone implicará la acción ejecutiva y administrativa y tendrá repercusiones en los asuntos judiciales sobre este tema sanitario. Se sugiere por tanto que la Secretaría de Salud, al entrar en vigor las normas que se reforman lleve a cabo la importante tarea que sea necesaria a fin de que el nuevo régimen sobre la importación de medicamentos referido como pertenecientes a la marihuana medicinal cubra los requisitos de control, vigilancia sanitaria y eficiencia que ha caracterizado a la autoridad sanitaria federal.

Por lo anteriormente expuesto, se propone la autorización para que en el artículo 237 de la Ley General de Salud, que contiene prohibiciones para distintos actos relacionados con diferentes sustancias, se eximan la importación al territorio nacional, la portación y utilización para fines terapéuticos de los medicamentos derivados de extractos de Cannabis, Cannabis diseñada para fines terapéuticos y "cannabinoides sintéticos de uso clínico". Los actos a que se refiere el artículo 235 son la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo, entre otras sustancias y vegetales a la cannabis sativa, índica y americana o marihuana. Dichos actos comprenden las acciones necesarias para importar "marihuana o Cannabis medicinal" y poner a disposición de los pacientes y enfermos tales medicamentos, a través de las prescripciones de sus médicos y atendiendo los debidos controles que establezcan las autoridades sanitarias, por lo que se propone establecer la salvedad o excepción de la importación, la portación y la utilización terapéutica. Quedarían vigentes las prohibiciones a los demás actos, por lo que esta modificación no supone en manera alguna la legalización del Cannabis, sino única y exclusivamente la autorización para importar que contengan esa sustancia y que han probado su eficacia en distintos países del mundo, a fin de que sean utilizados por pacientes que las requieren según los criterios médicos y reglas de la autoridad sanitaria.

Otra disposición que refuerza el carácter prohibido del Cannabis es la prescrita en el artículo 245 de la Ley General de Salud, que clasifica tanto al Tetrahidrocannabinol (THC) y siguientes isómeros:  $\Delta 6a$  (10a),  $\Delta 6a(7)$   $\Delta 7$ ,  $\Delta 8$ ,  $\Delta 9$ ,  $\Delta 10$ ,  $\Delta 9(11)$ , así como

sus variantes estereoquímicas como sustancias psicotrópicas, en el primer grupo de cinco, la que según la Ley General de Salud tiene valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptible de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública. Al ubicarlas en el grupo I del precepto aludido como: "Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública...".

Como esta disposición está en contradicción con los desarrollos científicos de los últimos años que han legalizado la marihuana medicinal en un número considerable de países que tienen a la salud entre sus prioridades como política de Estado, se considera oportuno una modificación al precepto, a fin de que ambas sustancias, el Tetrahidrocannabinol, los siguientes isómeros:  $\Delta 6a$  (10a),  $\Delta 6a(7)$   $\Delta 7$ ,  $\Delta 8$ ,  $\Delta 9$ ,  $\Delta 10$ ,  $\Delta 9(11)$  y sus variantes estereoquímicas, así como el cannabidiol y otros cannabinoides derivados de la Cannabis sativa queden ubicados en el grupo III que enlista a sustancias que son: "Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública". Con el objeto de propiciar la claridad técnica de la terminología utilizada en los grupos, se propone incluir en el grupo III antes mencionado, en el apartado "Otros" o los siguientes:

"CANNABINOIDES SINTÉTICOS CON FINES DE USO CLÍNICO Y EXTRACTOS DE CANNABIS SATIVA, ÍNDICA Y AMERICANA, CONTENIDOS EN FORMULACIONES CON FINES DE USO CLÍNICO:

THC, SUS ISÓMEROS Y VARIANTES ESTEREOQUÍMICAS

CANNABIDIOL, SUS ISÓMEROS Y VARIANTES ESTEREOQUÍMICAS

OTROS CANNABINOIDES DERIVADOS DE LA CANNABIS SATIVA, ÍNDICA Y AMERICANA.

DRONABINOL

NABILONA

CANNABINOR

DEXABINOL

HU 308

HU 331

CT — 3 (ÁCIDO AJULÉMICO)

OTROS CANNABINOIDES SINTÉTICOS CON FINES DE USO CLÍNICO

HU 331

CT — 3 (ÁCIDO AJULÉMICO)

OTROS CANNABINOIDES SINTÉTICOS CON FINES DE USO CLÍNICO".

Se reitera el criterio que debido a que carece de valor terapéutico, y que representa un riesgo para la salud, el K2, análogos y otros "cannabinoides sintéticos de uso recreativo" quedarían dentro del grupo I , debido además a ser susceptibles de uso indebido o abuso y constituir un problema especialmente grave para la salud.

La ruta crítica que siguió la autoridad sanitaria federal en cuanto al suministro suficiente y oportuno de medicamentos que contienen opioides como la morfina, probó su pertinencia y eficacia. De manera que acciones similares podrían hacer efectivo el sentido y propósito de las reformas legales planteadas en este Proyecto. Las nuevas disposiciones a que se refiere este Proyecto también se acomodan al sentido y espíritu del Título Octavo Bis de la Ley General de Salud "De los Cuidados Paliativos a los Enfermos en Situación Terminal". En este sentido parecería adecuado seguir una vía similar, en la que un grupo de trabajo integrado por la autoridad sanitaria representada por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la industria farmacéutica, las farmacias, los distribuidores de medicamentos, los agentes aduanales, los Institutos Nacionales de Salud y la Salud, la Academia, específicamente la Facultad de Medicina de la UNAM, dieran sus puntos de vista para la estrategia que habrá de seguirse para dar cumplimiento a lo prescrito por esta reforma. Otras medidas administrativas que podrían seguir a esta reforma a la Ley General de Salud son un eventual Acuerdo del Consejo de Salubridad General y la expedición de Normas Oficiales Mexicanas sobre las mismas.

Por lo anteriormente expuesto y con fundamento en lo dispuesto por los artículos citados en el proemio, se propone la siguiente:

## **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL CUAL SE REFORMAN DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**ARTÍCULO ÚNICO:** Se reforman los artículos 237 y 245 de la Ley General de Salud para quedar como siguen:

**ARTICULO 237.** Queda prohibido en el territorio nacional, todo acto de los mencionados en el artículo 235 de esta Ley, respecto de las siguientes substancias y vegetales: opio preparado, para fumar, diacetylmorfina o heroína, sus sales o preparados, cannabis sativa, índica y americana o marihuana y sus derivados, papaver somniferum o adormidera, papaver bacteatum y erithroxilón novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones. Igual prohibición

podrá ser establecida por la Secretaría de Salud para otras sustancias señaladas en el artículo 234 de esta Ley, cuando se considere que puedan ser sustituidas en sus usos terapéuticos por otros elementos que, a su juicio, no originen dependencia. Queda exceptuado de esta prohibición la importación, portación, prescripción médica, suministro y utilización para fines terapéuticos de medicamentos que contengan cannabis sativa, índica y americana o marihuana y sus derivados.

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

I.- Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:

<b>Denominación Común Internacional</b>	<b>Otras denominaciones comunes o vulgares</b>	<b>Denominación química</b>
CATINONA MEFEDRONA	NO TIENE 4.-METILMETCATITONA	(-)-a-aminopropiofenona. 2-methylamino-1ptolylpropan.-1-one
NO TIENE	DET	n,n,- dietiltriptamina
NO TIENE	DMA	dl-2,5-dimetoxi-a-metilfeniletilamina.
NO TIENE	DMHP	3-(1,2-dimetilhetil)-1-hidroxi-7,8,9,1-0 tetrahidro-6,6,9-trimefil-6H dibenzo (b,d) pirano.
NO TIENE	DMT	n,n- dimetiltriptamina.
BROLANFETAMINA	DOB	2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina
NO TIENE	DOET	dl-2,5-dimetoxi-4-etila — metilfeniletilamina.
(+)-LISERGIDA	LSD,LSD-25	(+)-n,n-dietilisergamida - (dietilamida del ácido d-lisérgico).
NO TIENE	MDA	3,4- metilenodioxianfetamina.
TENANFETAMINA	MDMA	dl-3,4-metilendioxi- n,- dimetilfeniletilamina.
NO TIENE	MESCALINA(PEYOTE)	3,4,5-trimetoxifenetilamina. Lophophora Williams II;

		Anhalonium Williams II; Anhalonium Lewin II)
NO TIENE	MMDA	dl-5-metoxi-3,4-metilendio-xi-a- metilfeniletilamina.
NO TIENE	PARAHEXILO	3-hexil-l-hidroxi-7,8,9, 10- tetrahidro-6,6,9-trimetil-6h-diben zo [b,d] pirano.
ETICICLIDINA	PCE	n-etil-1- fenilciclohexilamina.
ROLICICLIDINA	PHP,PCPY	1-(1-fenileiclohexil) pirrolidina.
NO TIENE	PMA	4-metoxi-a-metilfeniletilamina.
NO TIENE	PSILOCINA, PSILOTSINA	3-(2-dimetilaminoetil) -4- hidroxi-indol.
PSILOCIBINA	HONGOS ALUCINANTES DE CUALQUIER VARIEDAD BOTÁNICA, EN ESPECIAL LAS ESPECIES PSILOCYBE MEXICANA, STOPHARIA CUBENSIS Y CONOCYBE, Y SUS PRINCIPIOS ACTIVOS	fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetil-aminoetil)-indol -4-ilo
NO TIENE	STP,DOM	2-amino-1-(2,5 dimetoxi-4- metil) fenilpropano.
TENOCICLIDINA	TCP	1-[1-(2-tienil) ciclohexil]-piperi-dina.
NO TIENE	TMA	d1-3,4,5-trimetoxi- -metil-feniletilamina.
PIPERONAL O HELIOTROPINA,		
ISOSAFROL		
SAFROL		
CIANURO DE BENCILO		
<b>PIPERAZINA</b> <b>TFMPP</b>	NO TIENE	1,3-trifluoromethyl-phenylpiper zina
NO TIENE	SPICE,K2,"CANNABINOID ESSINTÉTICOS; MARIGUANASINTÉTICA 'MARIHUANA DE DISEÑO	JWH — 018, JWH — 073, JWH — 302, JWH — 210, JWH — 081, JWH — 0122, JWH — 250, JWH — 302, JWH — 203, AM — 694, AM — 2201, RCS — 4, ButilRCS-4, así como isómeros, y moléculas análogas.

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

III.- Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:

AMOXAPINA  
ÁCIDO BARBITÚRICO (2,4,6TRIHIDROXIPYRAMIDINA)  
CLOZAPINA  
EFEDRINA  
ERGOMETRINA (ERGONOVINA)  
ERGOTAMINA  
1-FENIL-2-PROPANONA  
FENILPROPANOLAMINA  
PEMOLINA  
PIMOZIDE  
PSEUDOEFEDRINA  
RISPERIDONA  
ZIPEPROL  
ZOPICLONA  
(Y sus sales, precursores y derivados químicos.)  
BENZODIAZEPINAS:  
ALPRAZOLAM  
BROMAZEPAM  
BROTIZOLAM  
CAMAZEPAM  
CANNABOIDEOS CON ACCIÓN ANÁLOGA AL THC  
CLOBAZAM  
CLONAZEPAM  
CLORACEPATO DIPOTÁSICO  
CLORDIAZEPOXIDO  
CLOTIAZEPAM  
CLOXAZOLAM  
DELORAZEPAM  
DIAZEPAM  
ESTAZOLAM  
FLUDIAZEPAM  
FLUNITRAZEPAM

FLURAZEPAM  
HALAZEPAM  
HALOXAZOLAM  
KETAZOLAM  
LOFLACEPATO DE ETILO  
LOPRAZOLAM  
LORAZEPAM  
LORMETAZEPAM  
MEDAZEPAM  
NIMETAZEPAM  
NITRAZEPAM  
NORDAZEPAM  
OXAZEPAM  
OXAZOLAM  
PINAZEPAM  
PRAZEPAM  
QUAZEPAM  
TEMAZEPAM  
TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y SUS ISÓMEROS  
CANNABIDIOL Y OTROS CANNABINOIDES DERIVADOS DE LA CANNABIS  
SATIVA O ÍNDICA  
CANNABINOIDES SINTÉTICOS DE USO CLÍNICO  
VARIETADES DE LA CANNABIS SATIVA O ÍNDICA, DISEÑADAS CON FINES  
TERAPÉUTICOS  
TETRAZEPAM  
TRIAZOLAM

Otros:

ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)  
CARIZOPRODOL.  
CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)  
ETCLORVINOL.  
FENDIMETRAZINA  
FENPROPOREX  
FENTERMINA  
GLUTETIMIDA  
HIDRATO DE CLORAL.  
KETAMINA  
MEFENOREX  
MEPROBAMATO  
TRIHIFENIDIL

CANNABINOIDES SINTÉTICOS CON FINES DE USO CLÍNICO Y EXTRACTOS DE CANNABIS SATIVA, ÍNDICA Y AMERICANA, CONTENIDOS EN FORMULACIONES CON FINES DE USO CLÍNICO:

THC, SUS ISÓMEROS Y VARIANTES ESTEREOQUÍMICAS

CANNABIDIOL, SUS ISÓMEROS Y VARIANTES ESTEREOQUÍMICAS

OTROS CANNABINOIDES DERIVADOS DE LA CANNABIS SATIVA, ÍNDICA Y AMERICANA

DRONABINOL

NABILONA

CANNABINOR

DEXABINOL

HU 308

HU331

CT – 3 (ÁCIDO AJULÉMICO)

OTROS CANNABINOIDES SINTÉTICOS CON FINES DE USO CLÍNICO

IV...

## TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** La Secretaría de Salud contará con un plazo no mayor de 90 días contados a partir de la fecha de publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la Federación, para ejecutar las acciones administrativas que permitan el pleno cumplimiento de las disposiciones de la Ley General de Salud reformadas por este Decreto.

**SEGUNDO.-** La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberán sujetarse la importación, portación, prescripción médica, suministro y utilización para fines terapéuticos de medicamentos que contengan cannabis sativa, índica y americana o marihuana y sus derivados.

**TERCERO.-** La Secretaría de Salud incorporará a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos las sustancias a que se refiere el grupo III del artículo 245 de la presente Ley.

**CUARTO.-** El Consejo de Salubridad emitirá los Acuerdos necesarios a fin de que los nuevos desarrollos clínicos que contengan cannabinoides sintéticos con fines de

uso clínico y extractos de cannabis sativa, índica, y americana, contenidos en formulaciones con fines de uso clínico, no mencionados en el grupo III del Artículo 245 de la presente Ley, se incorporen al mismo una vez demostradas sus cualidades terapéuticas.

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

Dado en la Residencia Oficial del Jefe de Gobierno del Distrito Federal en la Ciudad de México, a los dieciséis días del mes de diciembre del año dos mil quince

**EL JEFE DE GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL**

**MIGUEL ÁNGEL MANCERA ESPINOSA**