



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO EL HOMBRE Y SU AMBIENTE
LICENCIATURA EN BIOLOGÍA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN BIOLOGÍA

**Análisis cuantitativo de los Elementos
Regulatorios del 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” y su impacto en la Salud
Pública de México.**

QUE PRESENTA EL ALUMNO

Miguel Ángel Sánchez Rivera

208361274

ASESORES

Dr. Javier Aldeco Ramírez

Ciudad de México.

Octubre, 2022

Contenido

Resumen.....	3
Introducción	3
Objetivos	5
Objetivos General	5
Objetivos Particulares.....	5
Metodología	5
Revisión y Análisis Bibliográfico.....	5
Determinación de Indicadores	5
Asignar valor de cumplimiento.....	6
Organización de Elementos	6
Diseño de una lista de verificación	6
Revisión de Teoría	7
Realización de auditoría	7
Diseño de Conclusiones.....	7
Resultados	7
Determinación de Indicadores	7
Asignación de valores de cumplimiento.....	7
Diseño de una lista de verificación	7
Realización de Auditoría.....	7
Discusión	20
Conclusiones.....	24
Referencias	25
Anexos	27
Glosario	27

Resumen

La necesidad de regular la Cannabis en México surge principalmente por el aumento de usuarios y la lucha contra el narcotráfico. Se debate con respecto de su legalización. Como respuesta gubernamental, en el 2021 se publicó el 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, que permite la comercialización de productos de Cannabis. En este trabajo se hace un análisis de sus elementos regulatorios. Se tomaron como referencia estándares de la Organización Panamericana de la Salud la cual recomienda tres tipos de elementos regulatorios: técnicos, de capacidad y de gobernanza; a estos se les otorgó un valor cuantitativo. Resultaron un total de 29 subindicadores, de ellos, 20 con un valor alto (de 3 puntos), 6 subindicadores con relevancia media, (2 puntos por subindicador) y 3 subindicadores con relevancia baja (1 punto), tomando en cuenta su impacto en la Salud Pública. El Reglamento obtuvo un total de 55 puntos, requería de 75 para tener un nivel de cumplimiento del 100%, lo que significa que, con los puntos obtenidos, resultó un 73.3% de cumplimiento, deducido por una regla de tres. Se considera un nivel de cumplimiento satisfactorio.

Introducción

En México, la legalización de la planta herbácea, del género Cannabis, ha sido un tema de interés en algunos sectores de la sociedad. Se ha propuesto que se debata su portación y uso de manera legal en el Congreso Federal. Los impulsores de la legalización son de diversa índole social. Un sector señala que la guerra contra el narcotráfico fracasó y, que lejos de disminuir la violencia y los riesgos de salud asociados a este problema, han favorecido el incremento de ganancias y el modus vivendi de los criminales. Así también, se sugiere que no hay políticas de rehabilitación que protejan a los usuarios de drogas y, por el contrario, se criminaliza al adicto y se le excluye de los servicios de salud. Estos y otros temas se incluyen en los foros de debates realizados en diferentes entidades del país (Velasco-Arellanes y Soto-Mendivil, 2018).

La legalización significa que el Estado ejerza control, a través de instrumentos jurídicos que sirvan como lineamientos. Las leyes de sustancias psicoactivas vigentes en México son implementadas y vigiladas por la Secretaría de Salud. Dentro del abordaje desde la Salud Pública sobre el uso de las sustancias psicoactivas, lo menos explorado son los aspectos regulatorios (Santos-Burgoa et al, 2017). Es necesario analizar los elementos regulatorios en las leyes que regulan el Cannabis. El objetivo debe ser valorar el cumplimiento de los estándares internacionales. El análisis urge en México por dos circunstancias. 1) el incremento de consumo de Cannabis en la población. 2) las tasas cada vez mayores de muertes violentas relacionadas con la lucha contra el narcotráfico (González-Hernández y Sotelo-Morales, 2013).

Revisión de la Literatura

Uno aspecto central en la discusión sobre la despenalización de Cannabis es su potencial terapéutico. Algunos países regulan el uso medicinal de la planta. En Israel se desarrolla uno de los programas médicos más avanzados del mundo. Incluye más de 20,000 pacientes que cuentan con

licencia para utilizar Cannabis en tratamientos como glaucoma, enfermedades de Chron, síndrome de Tourette y asma (Instituto Belisario Domínguez, 2016).

El proceso completo de fabricación de productos médicos derivados de Cannabis es objeto de controles de seguridad (Instituto Belisario Domínguez, 2016). Por lo tanto, los elementos regulatorios deben incluirse desde las fases iniciales de producción. El presente trabajo pretende aportar datos cuantitativos a esa discusión y enfoque.

En la actualidad diversos países han puesto en práctica distintos tipos de reglamentación para el acceso a medicamentos con base de Cannabis. Algunas naciones son bastante restrictivas en el uso medicinal y solo la autorizan para un rango estrecho de condiciones y síntomas. Otros, en cambio, son mucho más laxos y su reglamentación permite casi para cualquier prescripción. En 2014, Puerto Rico y Brasil en América Latina y El Caribe aprobaron la utilización de la marihuana con fines medicinales, mientras que Uruguay lo hizo en 2013. En Colombia existe ya un decreto que legaliza y regula el consumo y producción con fines terapéuticos. En el caso particular de los Estados Unidos, 23 estados y el Distrito de Colombia cuentan con leyes que permiten el uso medicinal de la marihuana (Instituto Belisario Domínguez, 2016).

En México, antes de 2021, la política prohibicionista incluía también el uso de la marihuana con fines de salud y terapéuticos. Esto significa que cualquier medicamento que contuviera un derivado de esta planta no podía ser importado. Excepto si contaba con un permiso especial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Sin embargo, esta prohibición empujó a las familias mexicanas al mercado negro o a través del contrabando, a pesar riesgo que ello implica (Instituto Belisario Domínguez, 2016). El 12 de enero de 2021, en el Diario Oficial de la Federación fue publicado el *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* (Diario Oficial de la Federación, 2021). El presente trabajo se centra en el análisis de los componentes o elementos regulatorios de dicho reglamento; un enfoque que ha sido claramente reconocido como una función esencial de Salud Pública (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

La resolución de la Suprema Corte de Justicia; así como las modificaciones a los artículos 235-7 y 479 de Ley General de Salud, aprobadas por el Senado de la República sobre el uso médico y científico del *Cannabis* y los límites de su portación, apenas identifican la demanda regulatoria que significará la legalización de estos productos (Santos-Burgoa, 2017). Así, el recién publicado *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* (Diario Oficial de la Federación, 2021) solo está enfocado para en los productos médicos, no incluye el uso lúdico y por lo tanto se encuentra limitado en su médica, así como de sus derivados farmacológicos.

El reglamento, recién aprobado, se acerca al uso despenalizado, lúdico y libre de Cannabis. Este objetivo debe ser concomitante con el reglamento recién aprobado. El análisis cuantitativo del Reglamento toma relevancia, ya que aporta datos científicos al debate y proporciona herramientas de análisis. Esta información debe generar leyes que respondan a las necesidades de la población a corto, largo y mediano plazo.

En ese tenor, el control del Estado habrá de procurar la salud poblacional, con respecto del uso de un producto psicoactivo y dar certidumbre de que las regulaciones son las apropiadas para comercializar una sustancia de esta naturaleza. Literatura especializada (Santos-Burgoa, 2017) señala que los objetivos de la regulación deben buscar:

- 1) minimizar el acceso, disponibilidad y uso por parte de los jóvenes
- 2) minimizar el impacto en poblaciones vulnerables
- 3) minimizar la conducción de vehículos automotores y maquinaria pesada bajo la influencia de la marihuana
- 4) minimizar la dependencia y la adicción

- 5) minimizar el consumo de productos con contaminantes
- 6) minimizar la alteración de potencias de componentes de la marihuana con efectos inciertos
- 7) minimizar el uso concurrente de la marihuana junto con el alcohol y el tabaco, en especial en espacios públicos

Estos estudios (Santos-Burgoa, 2017), dedicados al abordaje del impacto de la regulación de Cannabis en la Salud Pública de México, señalan que no puede omitirse ni minimizarse la complejidad de la función de la regulación sanitaria, la cual requiere de un diseño y una operabilidad completos, de calidad y efectivos.

Objetivos

Objetivos General

Analizar los Elementos Regulatorios del “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” (RLGS) para cuantificar en qué medida este reglamento da cumplimiento al estándar internacional, en materia de Salud Pública.

Objetivos Particulares

1. Analizar, valorar y recomendar los Elementos Regulatorios presentes en el RLGS, usando como referencia Estándares Internacionales.
2. A través de una auditoría, determinar el nivel de conformidad del RLGS, con respecto de los Estándares Internacionales referidos cuantitativamente

Metodología

Revisión y Análisis Bibliográfico

Determinación de Indicadores

Tomando como referencia el análisis regulatorio de Santos-Burgoa (2017), se identifican tres tipos de elementos: 1) técnicos, 2) de capacidad y 3) de gobernanza. A su vez organizados en subgrupos, como se esquematiza en Tabla 1. Se obtuvieron un total de 29 subindicadores. La Tabla 2 cada uno a detalle.

Tabla 1. Lista de los Elementos Regulatorios que deberían ser considerados en la implementación de la regulación de enfermedades no transmisibles, adaptado de la Organización Panamericana de la Salud (OMS) por Santos-Burgoa (2017)

Elementos Técnicos <ul style="list-style-type: none">○ El análisis de riesgos y su caracterización en poblaciones específicas○ La mezcla del manejo del riesgo○ La elaboración de las reglas y normas○ La implementación de las normas○ El aseguramiento del cumplimiento○ El monitoreo y la evaluación
Elementos de Capacidad <ul style="list-style-type: none">• Competencia Técnica del personal• Laboratorios Análíticos Certificados• Esquema sostenible de financiamiento
Elementos de Gobernanza <ul style="list-style-type: none">• La vigilancia epidemiológica• La gobernanza y participación• El Ombudsman

Asignar valor de cumplimiento

Se asignó un valor de “alta”, “media” y “baja” relevancia a cada subindicador. Se esquematiza en Tabla 2. De acuerdo con la Relevancia del Subindicador; a través de un análisis que se especifica en la columna “Justificación de relevancia”, se hizo una extrapolación cuantitativa desde información cualitativa.

Partiendo de la Justificación y asignando un *valor de relevancia*, se procedió a esquematizar en *valores de cumplimiento* cada subindicador, de acuerdo con su relevancia. Siendo de 3 el valor asignado a los subindicadores con una relevancia “alta”, de 2 a los de relevancia “media” y 1 a los de relevancia “baja”. Dado que la asignación hace referencia a un análisis, se requirió que los autores justificaran sus asignaciones, vertidos en la misma tabla.

Tomando en cuenta que los 29 subindicadores, ahora categorizados con un valor cuantitativo, de cumplirse se consideraría un 100% de cumplimiento. Cada subindicador aporta su porcentaje en particular. Se requiere un total de 91 puntos de ser ese el caso. El razonamiento es que se identificaron 16 subindicadores con un valor de 4 puntos, 5 subindicadores de 3, 4 de 1 punto y 4 con un impacto de relevancia relativa, por lo tanto, los valores se asigna un punto en la escala de relevancia. Se detalla el análisis en Tabla 2.

Organización de Elementos

Diseño de una lista de verificación

Se listaron los 29 subindicadores arrojados por literatura previa que toma como referencia estándares de la Organización Panamericana de la Salud.

Revisión de Teoría

Realización de auditoría.

Tomando en cuenta los puntos 17.1.2 y 17.2.1; se entendió que se posee una lista de verificación con valores de cumplimiento cuantitativo. Se considera que la revisión de la teoría finalizó.

Diseño de Conclusiones

Análisis de hallazgos. Se entregan en la sección de resultados.

Resultados

Determinación de Indicadores

La Tabla 2 lista los 29 subindicadores que se extrajeron de literatura previa que se ha publicado con respecto del tema, teniendo así una lista de subindicadores determinados.

Asignación de valores de cumplimiento.

La Tabla 2 lista todos los subindicadores y su valor de relevancia, que al mismo tiempo se entiende como los valores cuantitativos que representa a cada subindicador y serán los mismos puntos que aporte al análisis completo del cumplimiento. Se observa que la tabla contiene una fila llamada "Total de valorización de subindicadores" que cuenta el número de subindicadores para cada uno de los valores de relevancia. Se observan 20 subindicadores con un valor alto (de 3 puntos), 6 subindicadores con relevancia media (2 puntos por subindicador) y 3 subindicadores con relevancia baja (1 punto). La fila "Multiplicación de valor numérico de relevancia teórica" expresa el valor total que cada grupo de subindicadores aporta a la cuantificación; se observa que los subindicadores altos contribuyen con 60 puntos, los medios 12 y 3 puntos los de relevancia baja. Un total de 75 puntos se cuentan entre todos los subindicadores. Por lo tanto, de estar todos los elementos presentes en el Reglamento, se consideraría un 100% de cumplimiento con los estándares internacionales.

Diseño de una lista de verificación

Se listaron los 29 subindicadores, en la Tabla 2, arrojados por literatura previa que toma como referencia estándares de la Organización Panamericana de la Salud.

Realización de Auditoría.

La Tabla 2 esquematiza la auditoría realizada en el Reglamento. La auditoría se dividió en 3 principales:

1) **Justificación de relevancia**

Se argumenta el análisis realizado al elemento regulatorio, entendiendo el alcance y naturaleza de este, para después ser analizado desde la perspectiva de Salud Pública. Esto como justificativa de la asignación de relevancia.

2) **Valor Numérico**

Después de cotejar contra el Reglamento, y todos los elementos regulatorios presentes, publicados en el Diario Oficial de la Federación, se asigna un valor numérico al cumplimiento del reglamento con respecto de cada uno de los elementos regulatorios.

3) Argumento de la Determinación cuantitativa.

Se vierte el análisis regulatorio del cumplimiento del Reglamento con respecto de los subindicadores. Es el argumento para asignar un valor numérico, siguiendo la metodología de la auditoría.

El Reglamento obtuvo un total de 55 puntos. Requería de 75 para tener un nivel de cumplimiento del 100%, lo que significa que con los puntos obtenidos resulta en un 73.3% de cumplimiento, deducido por una regla de tres. Se considera un nivel de cumplimiento satisfactorio.

Tabla 2. Análisis cuantitativo.

Elementos Regulatorios			Relevancia del Subindicador			Análisis Cuantitativo		
			4	3	2			
Tipos de Elementos	Indicadores Principales	Subindicadores	Alta	Media	Baja	Justificación de relevancia	Valor Numérico	Argumento de la Determinación cuantitativa
Técnicos	El análisis de riesgos y su caracterización en poblaciones específicas	Base farmacodinámica y medición biológica				El elemento regulatorio busca que se controle y se dé seguimiento a la medición biológica, por lo tanto, se considera de orden público. Sin embargo, el reglamento no especifica las bases de medición biológica ya que su enfoque se dirige a las materias primas para medicamentos y productos derivados de <i>Cannabis</i> .	1	Si bien la legislación no especifica las bases farmacológicas, las COFEPRIS a través del oficio SOO/143/2018 determinó las concentraciones porcentuales de THC permitido en productos medicinales y derivados de Cannabis. Y, aunque se derogó al año siguiente, el motivo fue solo para las autorizaciones industriales, no así para los fines médicos. Se considera asignar un punto, debido a que el subindicador cumple parcialmente y da su poder regulatorio (al regular la concentración de THC y remover las autorizaciones realizadas para uso industrial), éste no especifica la medición biológica o la farmacodinámica, por ejemplo. Pero la información técnica y científica forma

						parte de la información requerida por COFEPRIS para otorgar autorizaciones, por lo tanto, se considera como parcialmente regulado.
					2	<p>El mecanismo de estandarización está sujeto a las modificaciones que la planta ha sufrido. Sí bien la literatura señala que los tipos de <i>Cannabis</i> no son homogéneos, se requiere que la regulación imponga estandarización para tener un producto final controlado.</p> <p>El artículo 21 incisos D y J, señalan que la autoridad busca controlar el origen y variedad de la semilla a sembrar, a través de los requerimientos al solicitante. Así se impone estandarización y se controla el producto final; además de que regula, incluso, el uso que se dará al cultivo; exigiendo que sea únicamente para fines medicinales, aprobados previamente por la COFEPRIS.</p>
					2	<p>Se requiere controlar los procesos de producción para evitar que los trabajadores se expongan a los componentes biológicos de riesgo (hongos) y químicos (antibióticos e insecticidas). La regulación tiene menor impacto en términos de salud pública, pero relevancia en seguridad laboral, tema diferente del actual trabajo, no obstante, se considera que la salud poblacional del sector productivo es</p> <p>El reglamento aborda en diferentes secciones las medidas fitozoosanitarias; si bien, no especifica los agentes etiológicos, la sola mención basta para que la autoridad pueda exigir a los solicitantes diferentes protocolos para garantizar la seguridad microbiológica de los trabajadores. Se aborda específicamente en el artículo 21 del reglamento, en las secciones X, XVI y XVIII.</p>

				clave y deuda histórica de las leyes mexicanas.		
	Ruta de exposición			La regulación debe hacer distinciones en su forma farmacéutica (ff) y vía de administración (solo aplica a productos terminados). El producto final es el objeto regulado que será de acceso a la población, regular su ff y vía de administración, es, por lo tanto, regular el contacto que potenciales compradores tendrán con el producto; por lo mismo, se considera el más alto impacto en la escala de relevancia.	3	El reglamento, en su artículo 44 que refiere a la producción de derivados farmacológicos, materia prima y medicamentos de <i>Cannabis</i> ; en esa parte especifica que todo medicamento de Cannabis deberá dar cumplimiento al Capítulo VI que refiere a los medicamentos herbolarios, donde se regula todo el proceso de producción, especificando los requerimientos de acuerdo con las formas farmacéuticas.
	Segmento poblacional expuesto			La regulación debe identificar al segmento poblacional que va a ser expuesto (niños, adolescentes, adultos jóvenes, adultos mayores, mujeres embarazadas y en lactancia, personas con padecimientos previos) y las condiciones en las que se expone (en casa, en el trabajo, en la calle, en centros de reunión públicos o privados). Las personas cuya anatomía y función neurológica estén en desarrollo	1	El instrumento jurídico no especifica ningún segmento poblacional, como el estándar internacional lo solicita. Sin embargo, la legislación al momento de la redacción de este artículo tampoco permite una libre comercialización ni promoción al público en general, limitando el acceso a consumidores que requieren tratamientos de Cannabis, que deberán ser recetados por un médico, en una receta médica foliada y expedidas por la COFEPRIS. Si bien, el

				<p>deben protegerse especialmente, y retrasar al máximo la edad de inicio del consumo, incluso hasta los 25 años.</p> <p>Dado estas características, su importancia se categoriza como alta.</p>		<p>elemento regulatorio se encuentra ausente del reglamento, tampoco una violación se hace, al emitir el mismo. Ya que la naturaleza del reglamento no es para autorizar el uso generalizado/lúdico, si no médico, por lo tanto, se delimita el segmento (personas bajo tratamiento médico) y las condiciones de exposición (según las instrucciones del médico/fabricante); y finalmente, la anatomía y función neurológica de la población se ve salvaguardada. Así se justifica otorgar 1 de 3 puntos.</p>
	Enfoque de Equidad			<p>La regulación debe contemplar a las poblaciones vulnerables y con menor acceso a recursos de manejo de adicciones, dado este enfoque, se categoriza como importancia alta.</p>	0	<p>El instrumento jurídico no especifica los elementos poblaciones, como el estándar internacional lo solicita. Sin embargo, la ley tampoco permite una libre comercialización ni promoción al público en general, limitando el acceso a pacientes bajo tratamiento médico. Se otorga la mitad del valor al no exponer aún más a las poblaciones vulnerables con la emisión del reglamento que se analiza en este trabajo.</p>

		<p>Intensidad de exposición</p>		<p>La legislación debe abordar la función de la frecuencia y cantidad de su consumo, vía de exposición y potencia del producto al que serán expuestos los consumidores, y dada la relevancia de salud pública que estos datos pueden arrojar, se considera de importancia alta.</p>	<p>1</p>	<p>Si bien la legislación no especifica las frecuencia y cantidad de consumos, la COFEPRIS a través del oficio SOO/143/2018 se determinaron concentraciones porcentuales de THC permitido en productos medicinales derivados de <i>Cannabis</i>. Y, aunque de derogó al año siguiente, el motivo fue solo para las autorizaciones industriales, no así para los fines médicos. Se considera asignar la mitad del valor, considerando que la Autoridad Sanitaria ha emitido herramientas regulatorias que, concomitantes con el reglamento analizado, regulan la vía de exposición y potencia del producto. Otro ejemplo, es la vinculación que hace el reglamento con el Reglamento de Insumos para la Salud, en el artículo 44 del Reglamento, donde solicita el Registro Sanitario y por lo mismo, solicitar información técnica y científica para garantizar la seguridad y eficacia. Sin embargo, se otorga un punto en el análisis presente, ya que se requiere la especificación que debe hacerse con el reglamento que regule el uso lúdico, no se debe sentar precedente de cumplimiento, ya que es implícito. Se requiere que sea tácito.</p>
--	--	---------------------------------	--	---	----------	--

					<p>Combinación posible de expositores</p>	<p>3</p>	<p>El instrumento jurídico no especifica los elementos poblaciones, como el estándar internacional lo solicita, ni especifica el consumo con otras sustancias. Sin embargo, la ley tampoco permite una libre comercialización ni promoción al público en general, limitando el acceso a consumidores bajo tratamientos médicos. Por otro lado, el reglamento en su artículo 48 remite al cumplimiento del RIS, el cual tiene especificaciones regulatorias de los requerimientos para autorización del registro sanitario, en cuyo caso, por ley se solicitan las declaraciones comerciales que serán declarados en la etiqueta, donde se especifican leyendas de seguridad con respecto del consumo del productos, mezclado con alcohol. Por lo tanto, el elemento regulatorio se cumple indirectamente.</p>
					<p>Efectos agudos y crónicos</p>	<p>0</p>	<p>El reglamento no aborda el seguimiento de los efectos. Las leyes concomitantes no profundizan a ese nivel; y si bien la única herramienta es la Farmacovigilancia, no se podría afirmar que esta abarca con cabalidad los efectos que el estándar internacional especifica. Un programa de vigilancia especial para <i>Cannabis</i> deberá desarrollarse cuando se permita la libre comercialización.</p>

					regulatorios cumpliendo su función.	
	Promoción, comercialización y Marketing (MKT)			La promoción (incluyendo online), venta y distribución debe ser segura y excluir en todo momento a menores, por ejemplo	3	El Artículo 77 y 78 del título sexto, en el Reglamento, regulan la publicidad y la comercialización de productos, especificando que solo se permitirá la comercialización de productos terminados (medicamentos) y materia prima de derivados de la Cannabis.
	Restricciones, calidad y toxicidad			Se busca que la producción sea profesional e higiénica	2	El artículo 21, en su primer parte, inciso C a K, solicita una serie de requerimientos, que necesitan ser desarrollados por especialistas. El incumplimiento de este requisito devendrá en la cancelación del permiso, justo los elementos regulatorios cumpliendo su función.
	Etiquetado			El etiquetado deberá contener información genérica y hacer especial énfasis en los efectos	3	El artículo 44 del reglamento vincula el RIS para cumplimiento de los productos. Dicho reglamento regula las etiquetas y declaraciones de los productos. De manera que se regula por extensión de un reglamento referenciado.
	Restricciones de MKT			Restricciones de publicidad, así como del ambiente social	3	El Artículo 77 y 78 del título sexto, en el Reglamento, regulan la publicidad y la comercialización de productos, especificando que solo se permitirá la comercialización de productos terminados (medicamentos) y materia

						prima de derivados de la Cannabis.
	Incentivos y barreras económicas				El precio deberá ser tanto excluyente, como incentivos a producción alterna	0 La libre comercialización no está permitida con el Reglamento, éste solo regula medicamentos y derivados farmacológicos de Cannabis. Por lo tanto, este subindicador no se ve aplicado en este Reglamento.
	Implementación de las normas				Protege a los trabajadores de las fábricas y es estratégicamente difundida	3 El artículo 21, en su primer parte, inciso C a K, solicita una serie de requerimientos, que necesitan ser desarrollados por especialistas. El incumplimiento de este requisito devendrá en la cancelación del permiso, justo los elementos regulatorios cumpliendo su función.
	Aseguramiento del cumplimiento				Elimina lo atractivo del mercado negro y aumenta ambición de protección. Sin capacidad de sanción, no hay regulación que aspire a ser efectiva	3 El reglamento, al ser aún prohibitivo con la comercialización de la Cannabis y limitar su uso a los derivados de la planta para la creación de nuevos productos, mantiene la regulación jurídica y mantiene su capacidad sancionadora para hacer efectiva la regulación
	El monitoreo y la evaluación				Se logra a través de la vigilancia epidemiológica y la retroalimentación científica que identifique necesidades de mejora de la ley	3 El artículo 67 obliga a los importadores de derivados farmacológicos o medicamentos de Cannabis a implementar un programa de Farmacovigilancia que esté de conformidad con la legislación correspondiente.

Capacidad	Competencia técnica del personal			Se requerirá un programa nacional de capacitación, tanto presencial como virtual, que conduzca a la certificación de competencias y que dé certidumbre de la capacidad y compromiso profesional, técnico y ético de los involucrados en la cadena de valor del proceso regulatorio	2	El reglamento actual, dado el enfoque de aplicación, no contempla alguno de los elementos de capacitación, pero si impone estructuras legales, de infraestructura y de control que los importadores/productores necesitan implementar para dar cumplimiento a la ley.
	Laboratorios analíticos certificados			Se tiene que revisar clínica y epidemiológicamente en los productos la concentración de Tetrahidrocannabinol (THC), de Cannabidiol (CBD), la relación entre ambos, y otros contaminantes químicos y biológicos, para el registro y la vigilancia en el mercado	2	Sí bien la autoridad en el Reglamento no hace especificaciones con respecto de la concentración, la COFEPRIS ha emitido lineamientos al respecto, aludiendo a su función como ente regulador.
	Esquema sostenible de financiamiento	Presupuesto general público		Surgido de contribuciones impositivas	2	El artículo 10 faculta a la COFEPRIS para sancionar a los Laboratorios de Calidad y el artículo 71 faculta a la autoridad para imponer sanciones al incumplimiento de la importación, de modo que se garantizan las contribuciones impositivas. Cabe la pena señalar que un mapeo regulatorio de los ingresos del Estado debería ser verificado concomitantemente del presente análisis. La regulación financiera está fuera de los objetivos del presente documento.

						1	El artículo 10 faculta a la COFEPRIS para sancionar a los Laboratorios de Calidad y el artículo 71 faculta a la autoridad para imponer sanciones al incumplimiento de la importación, de modo que se garantizan las contribuciones impositivas, cabe la pena señalar que un mapeo regulatorio de los ingresos del Estado debería ser verificado concomitantemente del presente análisis. La regulación financiera está fuera de los objetivos del presente documento.
						1	Aunque ausente, si bien la inicial comercialización, e importación implica una fiscalización de impuestos, aunque se mantiene como ausente, y se asigna un punto debido a que, implícitamente se hace, los estándares internacionales solicitan que exista un impuesto específico y hace más hincapié en la comercialización del producto o planta descarboxilada, diferente a el tipo de comercialización y regulación implementada en México
Gobernanza						1	Aunque ausente, si bien la inicial comercialización, e importación implica una farmacovigilancia de acuerdo a la NOM-240, aunque se mantiene como ausente ya que es la misma legislación para el resto de los medicamentos que se comercializan en el país, y los estándares hacen hincapié y especificación de

						no solo controlar la producción y comercialización si no también el consumo y los efectos en la salud. Este enfoque, sin embargo, se entiende debido a la naturaleza del reglamento que únicamente permite comercialización de materias primas y medicamento de Cannabis	
					A través del Consejo Técnico y Consejo Consultivo Mixto, se asegura la participación de la sociedad, la evaluación científica y se garantiza que los consorcios privados no realicen captura regulatoria por sus intereses	3	El reglamento delega a cada Institución especializada los detalles técnicos y aborda la regulación desde todos los ángulos regulatorios requeridos, permitiendo la libre competencia bajo los aspectos regulatorios, enfocados en salvaguardar el Estado de Derecho, y el bienestar de la sociedad mexicana, por lo tanto, de su salud pública.
					Entidad mediadora de conflictos entre espacio para solventar quejas y resolver disputas entre las partes reguladas, individuos y oblaciones y la autoridad sanitaria, que asegure una aplicación igualitaria y equitativa de las regulaciones, atendiendo y privilegiando a las poblaciones más vulnerables	3	No considerado en el Reglamento.
	Total, de valorización de Subindicadores	20	6	3		55	
	Multiplicación de Valor numérico de Relevancia teórica	60	12	3			
	Total, numérico de cumplimiento			75	Cumplimiento del Reglamento	73.3	

Discusión

Es poco el avance que México ha tenido en la legalización del uso del Cannabis. No obstante, con el objeto de regular la investigación, el uso terapéutico y médico; el Ejecutivo Federal expidió el 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, publicado el 12 de enero de 2021 y entró en vigor al día siguiente.

El reglamento abarca el “control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de la Cannabis, con fines médicos, de producción, investigación y fabricación”, así como la destrucción de residuos de cannabis, la importación, exportación, los establecimientos de atención médica que suministran medicamentos de Cannabis y la publicidad de su uso <la cual únicamente podrá ir dirigida a profesionales de la salud> (Hernández-Macías, 2021); los autores de este estudio señalan que el reglamento analizado responde solo a los requerimientos de carácter farmacéuticos; limitando sus controles a productos que se rigen por estructuras regulatorias farmacéuticas ya establecidas, tales como los requerimientos para registro sanitario de medicamento herbolario.

Las estructuras regulatorias que controlan los medicamentos herbolarios tienen como fin garantizar la seguridad y eficacia de los éstos, permitiendo la libre comercialización, siendo las mismas, aplicables para los productos elaborados a base de Cannabis (DOF, 2021). Kánter-Coronel y Duarte-Corona (2021) han publicado un ensayo que especifica la ruta legislativa y jurídica que la propuesta para la Ley Federal del Control del Cannabis (LFCC) deberá continuar para alcanzar la legalización del uso lúdico de la planta herbácea.

Del mismo modo, Kánter-Coronel y Duarte-Corona analizan las iniciativas de ley presentadas en el Congreso de la Unión, cuyo propósito es la legalización del Cannabis. En ellas, se han propuesto la modificación y adhesión de varios artículos de la Ley General de Salud, del Código Penal Federal y de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios. Además, entre los decretos propuestos, se encuentra uno en el que se propone la aplicación de una amnistía, que “extingue la acción penal y las sanciones impuestas” (Código Penal Federal, 2020), a personas que cometieron delitos relacionados con el Cannabis.

El avance que en 2020 se observó para regular el uso de la marihuana, es el dictamen hecho por las Comisiones Unidas de Justicia, Salud y Estudios Legislativos, con opinión de la Comisión de seguridad de la de la LXIV Legislatura del H. Congreso de la Unión, quienes a efecto de dictaminar las diversas iniciativas mencionadas, presentadas por varios senadores, realizaron actividades de parlamento abierto con “la participación de personas y colectivos de la sociedad interesadas en el tema de la regulación del Cannabis, así como diversos especialistas” (Senado de la República, 2020) que dieron voz a la sociedad sobre este tema; y el 4 de marzo de 2020, dichas comisiones aprobaron en lo general el dictamen por el que se expide la Ley General para la Regulación del Cannabis, que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud y reforma el Código Penal Federal, basándose en lo mejor de diez iniciativas (Kánter-Coronel y Duarte-Corona, 2021).

Si bien, aún es mucho el camino que falta por recorrer dentro del proceso legislativo para regular el uso del Cannabis en sus distintas aplicaciones, es un gran paso que el tema se ponga a debate, ya que se ha dejado por mucho tiempo en el tintero, desde el año 2015. El decreto que se propone en el dictamen busca “trascender de una regulación prohibicionista, a una con enfoque en los derechos humanos, en la salud pública, en el desarrollo sostenible, en la paz y seguridad” (Senado de la

República LXIV Legislatura, S.F.). Para llegar a ese fin se reformarán artículos de la Ley General de Salud, del Código Penal Federal y se expedirá la LFCC; esta ley tiene por objetos regular el uso del Cannabis, combatir las consecuencias del uso problemático, reducir la incidencia delictiva vinculada con el narcotráfico, regular la importación y exportación, así como del mercado (Senado de la República LXIV Legislatura, 2019). Este instrumento jurídico, debería ser analizado en sus componentes regulatorios con el rigor de este trabajo, ya que los elementos regulatorios y sus controles planificados en este documento son mucho más aplicables a la LFCC. Sin embargo, para finales de 2022, sigue sin ser publicado, más que un borrador de los contenidos que continúa en calidad de propuesta (Kánter-Coronel y Duarte-Corona, 2021).

En los borradores de la LFCC, se planteó la constitución del Instituto Mexicano de Regulación y Control de Cannabis a más tardar el 1 de enero de 2021; un organismo descentralizado, que tiene como propósito la consecución de los objetos de la Ley contenida en el dictamen. A dicho Instituto se le faculta como un órgano especializado del Cannabis, que podrá emitir normas y asesorar a otras Instancias del Estado que tengan incidencia con la regulación del género herbáceo; éste tendrá la facultad de controlar el uso personal, la investigación científica, el uso médico e industrial del Cannabis. Para tal efecto, el Instituto podrá emitir autorizaciones de dos tipos: a) licencias para que personas físicas o morales puedan cultivar, transformar, vender, exportar e importar cannabis y b) permisos, para que personas en lo particular o en asociaciones, tengan la posibilidad de consumir Cannabis en forma recreativa o lúdica (Senado de la República LXIV Legislatura, 2019). El reglamento analizado en el presente trabajo cubre el primer tipo de autorizaciones, se entiende que la LFCC regulará los segundos permisos, una vez que se publique en el DOF.

En dicho dictamen, también se planean modificar varios artículos de la Ley General de Salud y uno del Código Penal Federal para homologarlos con la Ley para la Regulación del Cannabis; se pretende agregar la posibilidad de otorgar autorizaciones para consumo lúdico de Cannabis y faculta a dicho Instituto para que, junto a la Secretaría de Salud, pongan en práctica lo dispuesto en la LFCC. Asimismo, aumentaría de 5 a 28 gramos la cantidad de material vegetal que una persona posea y se considere para su consumo estrictamente personal. Así también, se considera que no es necesario reformar la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios hasta que se haya estudiado, y de conformidad con el tercer transitorio de la Ley “Dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la Ley de Regulación del Cannabis, la Junta de Gobierno del Instituto, realizará una convocatoria pública para la revisión del marco constitucional y jurídico del tema del Cannabis” (Senado de la República LXIV Legislatura, 2019), por lo que se discutirá, más profundamente, si es necesario aplicar el Impuesto mencionado (Hernández-Macías, 2021).

Los resultados obtenidos en este estudio demuestran una gama de elementos regulatorios ausentes, sobre todo aquellos que apelan al uso y comercialización libre y lúdica del Cannabis; sin embargo, como se especificó antes, se explica la ausencia de los mismos, desde el campo de aplicación del Reglamento y el objetivo de la regulación en los Estándares Internacionales, ya que son de aplicabilidad distinta; no obstante, se observa que el reglamento tiene suficientes consideraciones como para declarar que la intención regulatoria es la seguridad y eficacia con respecto al uso y producción de los productos derivados de Cannabis.

Los indicadores obtenidos en el presente trabajo obedecen a un análisis de las repercusiones que puede tener la aplicación del Reglamento en la Salud Pública; la libre venta de productos que contienen Cannabis y sus derivados farmacológicos en una sociedad, por lo tanto, no carecen de relevancia ni de ninguna forma deberían dejar de ser analizada su presencia en instrumentos jurídicos, con el fin de realizar un adecuado manejo de recursos naturales y el impacto que pueden tener en la Salud Pública. La asignación de valores y la creación de listas de verificación forman parte de un esfuerzo constante por proteger la salud de la población mexicana. La ausencia de este análisis puede ser una limitante para estudios más complejos, en aspectos tan relevantes como la salud colectiva, uso de recursos naturales y desarrollo sustentable (Castro-Salazar et al., 2022). Este

trabajo sienta un precedente cuantitativo en un análisis típicamente cualitativo; la cuantificación es importante para dimensionar el nivel de cumplimiento, práctica común en las auditorías de conformidad con estándares internacionales, que consisten en la medición de variables (Pauca-González et al, 2020), en el caso de este documento, estándares. Este rigor puede y debería ser aplicado a la LFCC, el análisis podría incluso dividirse en dos fases: cuanti y cualitativo, que se refiere como la evaluación de las propiedades métricas (Martínez-Ramírez, 2019). La literatura recomienda combinar el análisis cuali y cuantitativo enfocado a análisis interseccionales documentales para obtener información valiosa sobre la definición interinstitucional (Jiménez-Rodrigo, 2019). Ya que las normas internacionales de auditoría establecen elementos relacionados con el cumplimiento regulatorio de procedimientos, legislatura, medidas financieras entre otros aspectos, que permitan evaluar de forma confiable e integral la situación de la entidad. En auditoría Integral se busca la calidad desde un punto de vista regulatorio (Ibarra-Chango et al, 2018).

Existe literatura que ha realizado el análisis jurídico para definir al Ombudsman, uno de los elementos regulatorios ausentes en los resultados de este estudio, y como un ente garante, debe ser generado para dar respuesta a las regulaciones específicas que requiere el Cannabis, definido como el Instituto Mexicano para la Regulación y Control del Cannabis, o **IMRCC** (Sánchez-Sánchez y cols, 2020); sin embargo, estudios han demostrado que falta regulación y diseño legislativo para controlar y educar, empezando por el personal médico, evidenciando desde la formación de éstos; Velasco-Ramírez y Godínez-Tamay (2021) reportan que cerca del 16% de los médicos entrevistados tuvo un conocimiento suficiente en torno al uso médico del Cannabis, pero la mayoría desconoce la legislación respecto a su uso terapéutico, esto es preocupante, ya que en la actualidad, en México existe comercialización de productos médicos de Cannabis y sus derivados farmacológicos; asimismo, se requiere tener conocimientos sobre el sistema endocannabinoide y sus interacciones farmacológicas a fin de tener un mayor sustento fisiológico bioquímico para emitir posibles recomendaciones sobre su uso. El uso de Cannabis en México es legal, pero solo para uso en la fabricación de productos médicos y sus derivados farmacológicos, así como la investigación médica. Dadas las circunstancias del país, la legalización del Cannabis es una realidad cada vez más cercana (Hernández-Macías, 2021). Existen pacientes que utilizan esta alternativa terapéutica; sin embargo, la información no se difunde de manera eficaz entre los médicos. A muchos les falta interés por capacitarse en el uso de esta alternativa terapéutica. La actualización en el uso de Cannabis podría permitir tener más opciones para ofrecer a los pacientes y así poder brindar alivio a algunos de sus síntomas (Velasco-Ramírez y Godínez-Tamay, 2021).

La actual aprobación es el resultado de casos previos, como el de Margarita Sandra Garfias Hernández, en representación de su hijo Carlos Antonio Avilés Garfias, promovió el juicio de amparo directo 323/2002 el cual se admitió en el Juzgado décimo quinto de distrito en materia administrativa del primer circuito, argumentando que la falta de reglamentación afectaba el derecho a la salud de su hijo, ya que el menor en su nacimiento, tuvo problemas respiratorios causados por una bronco aspiración, misma que le desencadenó varios padecimientos, entre ellos convulsiones que tenían como diagnóstico "Síndrome de West" (Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, 2019), por lo que, su médico le recetó varios medicamentos que con el tiempo le provocaron otras enfermedades que necesitaban más medicamentos (Hernández-Macías, 2021). Los elementos regulatorios impactaron el desarrollo de la salud en este caso.

En contra de las resoluciones emitidas por la COFEPRIS, (que se fundan en los artículos que forman parte del sistema de prohibiciones administrativas) se han promovido varios juicios de amparo con el propósito de obtener la autorización para consumir Cannabis de manera recreativa, por lo tanto, a pesar de seguir siendo ilegal en México, diez personas pueden adquirir o cultivar marihuana para su consumo personal. A través de sentencias emitidas por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, se han declarado inconstitucionales dichos artículos de la Ley General de Salud. De las sentencias emitidas en los juicios de amparo mencionados, la del amparo en revisión 237/2014 es la más importante, ya que puso en la mesa la discusión de que el Estado permitiera el consumo adulto

recreativo de Cannabis, como ocurría hasta antes del 15 de marzo de 1920, principal antecedente en materia de Control de Narcóticos en México (Flores, 2017); asimismo, se propuso la idea de prohibir a los particulares una actividad que solo les afecta a ellos, es inconstitucional; se hicieron evidentes los prejuicios con los que se juzgaba la Cannabis y a sus consumidores, se permitió el uso recreativo de la planta para las personas que lo solicitaban de esa manera y se abrió la brecha para que más personas con los mismos intereses pudieran hacerlo.

Parte importante de la regulación recae en el aspecto económico que ésta genera, es decir la recaudación de impuestos. Así como de la actividad económica que de ésta se derive (empleos, servicios, actividad profesional, generación de información, estadística y controles). Su relevancia es tal, que los Estándares Internacionales refieren a la regulación en este tenor. De lo anterior podemos concluir, que si bien, por la prohibición que ha existido del Cannabis no hay forma objetiva de conocer cuánto dinero por concepto de impuestos recaudará el Estado tras su regulación, representa un enorme mercado a nivel mundial, así, el reporte de drogas de la Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco 2016 – 2017, se le clasificó como la droga más consumida en el mundo (Comisión Nacional Contra las Adicciones, 2017), y la que en México ha tenido el mayor aumento de consumidores mayores de edad, ya que desde la encuesta realizada en el año 2011 existe un aumento de 6% a 8.6% de la población que la consume, dicha cantidad, según el diario EL PAÍS, equivale a “Más de siete millones de mexicanos” (Camhaji, 2017). Por esto, como lo menciona Forbes, según la organización Semáforo Delictivo Nacional, “la regulación de la marihuana podría generar una industria de hasta 6,000 millones de dólares (mdd) en México” (Fernanda, 2018). Entonces, frente a la regulación de este mercado tan descomunal, es evidente la creación de cuantiosos ingresos. Tales como, derechos por expedición de autorizaciones para el uso y consumo de Cannabis y contribuciones en forma de impuestos. La causalidad de los impuestos dependerá de las actividades que se realicen con el Cannabis (Hernández-Macías, 2021).

Otro antecedente ocurrió en 2016, cuando se resolvió un juicio de amparo relativo a la libertad de los ciudadanos mexicanos para consumir Cannabis (Suprema Corte de Justicia de la Nación, 2016). Tras la primera tesis aislada, este proceso jurisdiccional derivó en cinco resoluciones consecutivas resueltas en un mismo sentido: la SCJN precisó que la prohibición del uso adulto y personal de Cannabis y sus derivados farmacológicos, vulnera el derecho al libre desarrollo de la personalidad, el cual es un derecho fundamental tutelado por tratados internacionales suscritos por el Estado Mexicano. Este criterio generó la promulgación de una jurisprudencia, la cual declaró inconstitucionales los artículos de la Ley General de Salud que avalaban la prohibición absoluta de la planta herbácea (SCJN, 2019). Además de este señalamiento, la SCJN ordenó al Poder Legislativo modificar los artículos inconstitucionales en la Ley General de Salud y que, en consonancia, se estableciera un marco jurídico regulatorio que permitiese consumir Cannabis fuera del terreno punible (Schevenini-Stephanoni y Salinas-García, 2021).

En el periodo ordinario de sesiones correspondiente a septiembre-diciembre del 2020, la Cámara de Senadores elaboró y aprobó un dictamen que se ajustaba a la petición de la SCJN (Senado de la República, 2020). Este dictamen fue producto de la revisión de diecisiete iniciativas de ley, de la discusión del tema en foros especializados y del estudio técnico llevado a cabo en tres comisiones dentro del Senado: de Salud, de Justicia y de Estudios Legislativos. El dictamen contempla la promulgación de una Ley Federal para la Regulación del Cannabis (LFRC) y la creación de un Instituto Nacional para el Control del Cannabis. Se establece la supervisión Estatal, mediante licencias administrativas, para la producción, transformación, distribución, exportación, importación y consumo de diversos productos derivados del Cannabis (Senado de la República, 2020).

Una vez implementada, la LFRC (equivalente a la LFCC) se constituirá como el núcleo de una nueva política pública en materia de control de Cannabis en México; sin embargo, como ocurre con toda disposición normativa, ésta tendrá espacios de intersección con otras leyes: algunos de esos espacios evidenciarán elementos complementarios, otros contrapuestos. Desde la perspectiva

jurídica y en función de los diversos antecedentes y distintas aristas, como, por ejemplo, la Ley Federal del Trabajo (Schevenini-Stephanoni y Salinas-García, 2021).

El 17 de noviembre de 2020, obedeciendo el mandato de la SCJN, el Senado de la República aprobó un dictamen que busca descriminalizar y regular el consumo de marihuana en México. El resultado de este proceso legislativo fue la creación de la LFRC. A falta de su aprobación y eventual promulgación, todavía; esta Ley Federal contempla tres vías de abastecimiento para aquel ciudadano mexicano mayor de edad que, haciendo uso de su derecho al libre desarrollo de la personalidad, decida consumir Cannabis o sus derivados. La primera vía de abastecimiento consiste en cultivar hasta seis plantas dentro de un hogar para posteriormente consumir el producto de la cosecha casera (art. 17). La segunda vía contempla la creación de “asociaciones para el consumo de Cannabis psicoactivo”, en las cuales se permite que, de dos a veinte personas, constituidas como asociación ante notario público, puedan cultivar en un domicilio específico hasta cuatro plantas por persona para después consumirlas (arts. 18-21). La tercera vía de abastecimiento permite el ingreso a establecimientos comerciales donde se podrá realizar la compra y consumir productos Cannábicos regulados mediante controles.

La aplicabilidad de la nueva Ley Federal además ha sido analizada desde la perspectiva económica; ya que Hernández-Macías (2021) reporta que México está a punto de dar un paso que podría significar una enorme fuente de ingresos. Con motivo de la próxima regulación de Cannabis que está en puerta y el enorme mercado que en el mundo representa, todo apunta a que este país va a obtener grandes beneficios por su inclusión en este nuevo negocio. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco 2016-2017, en México se constató un aumento en el consumo de marihuana, tanto en hombres como en mujeres de población adolescente y adulta. Del total de la población mexicana, el 8.6% reconoció haber consumido marihuana alguna vez en su vida (siendo el 5.3% en el caso de la población de 12 a 17 años), el 2.1% en el último año (de los cuales el 2.9% se encontraba entre los menores de edad) y el 1.2% en el último mes (con idéntica cifra en los menores de 12 a 17 años) (García-Vázquez, 2022).

Por su parte, el consumo recreativo de la marihuana es afectado por el sistema de prohibiciones administrativas y por el sistema punitivo mexicano; el primero de ellos prohíbe y el segundo castiga, cualquier acto tendiente al autoconsumo de marihuana. El primer sistema mencionado, el de prohibiciones administrativas, llamado así por la Suprema Corte de Justicia de la Nación en sus sentencias. Lo encontramos en la Ley General de Salud; impide que la COFEPRIS, emita autorizaciones a los particulares para que consuman Cannabis de manera recreativa (Hernández-Macías, 2021).

La presente investigación se ve limitada a que no se ha emitido una publicación oficial de la Ley Federal, no obstante, toma parte en el análisis del Reglamento que actualmente permite el consumo de algunos productos derivados de la Cannabis. A falta de esta legislación, los elementos regulatorios son inexistentes y así no se puede controlar la Salud de México (Velasco-Ramírez y Godínez-Tamayo, 2021). Este trabajo toma parte como un esfuerzo por analizar los elementos regulatorios, ya que la literatura refiere a que la difusión del alcance regulatorio tiene una repercusión directa a la salud de la población, así como de su bienestar físico y su calidad de vida (Velasco-Ramírez y Godínez-Tamayo, 2021).

Conclusiones

1. El análisis de los Elementos Regulatorios del “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” (RLGS) cumplen en un 73.3% con el estándar internacional, en materia de Salud Pública.

2. El análisis, valoración e identificación de los Elementos Regulatorios presentes en el RLGS, usando como referencia Estándares Internacionales, arrojó una lista de verificación, donde se observaba la ausencia o presencia de elementos regulatorios específicos. Así se cuantificó el nivel de conformidad. Esa lista de verificación puede servir para futuros estudios, como a la Ley Federal del Control del Cannabis.
3. Una auditoría es una útil herramienta para el análisis cuali y cuantitativo. Determinar el nivel de conformidad del RLGS, con respecto de los Estándares Internacionales referidos cuantitativamente, sirve de precedente para el análisis en ambos sentidos, de la Ley Federal que permitirá el uso lúdico de la Cannabis, así como de su manejo desde la perspectiva Gubernamental y de Salud Pública.

Referencias

1. Camhaji, E. (4 de diciembre de 2017). *El consumo de marihuana en México se duplica entre los menores de edad*. EL PAÍS. Consultado en: https://elpais.com/internacional/2017/12/04/mexico/1512410150_084756.html
2. Castro-Salazar, J.I., Carpio-Domínguez, J.L. y I. Hernández-Rodríguez. 2022. *Desarrollo sustentable e ideologías ambientales locales en la legislación sobre recursos naturales en México*. Sapienza: International Journal of Interdisciplinary Studies. 3 (4).
3. Comisión Nacional Contra las Adicciones. 2017. *Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco 2016 - 2017*. Instituto Nacional de Psiquiatría "Ramón de la Fuente Muñiz"; Instituto Nacional de Salud Pública. Obtenido en: file:///C:/Users/PATY%20MACIAS/Downloads/ENCODAT_DROGAS_2016_2017.pdf
4. Diario Oficial de la Federación (DOF). 2021. "Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la *Cannabis* y sus Derivados Farmacológicos". Diario Oficial de la Federación. Publicado en su versión web, consultada en junio de 2021: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5609709&fecha=12/01/2021
5. Fernanda, C. 2018. *Mariguana, un negocio que generaría 6,000 mdd en México*. Consultado en el sitio de la revista FORBES: <https://www.forbes.com.mx/mariguana-un-negocio-que-generaria-6000-mdd-en-mexico/>
6. Flores, E. 2017. *Prohibir la mariguana, desde 1871, sólo alentó al crimen, creó más drogas y dejó miles de muertos*. Sin Embargo MX. Consultado en: [Prohibir la mariguana, desde 1871, sólo alentó al crimen, creó más drogas y dejó miles de muertos - SinEmbargo MX](https://sinembargo.mx/2017/12/04/prohibir-la-mariguana-desde-1871-solo-alento-al-crimen-creo-mas-drogas-y-dejo-miles-de-muertos/)
7. García-Vázquez, B. 2022. *México frente al debate de legalización de las drogas en tiempos de epidemia*. Perfiles De Las Ciencias Sociales, 9(17). Consultado en <https://revistas.ujat.mx/index.php/perfiles/article/view/4651>
8. González-Hernández, S. y Sotelo-Morales, J. 2013. "Argumentos para el debate sobre la legalización de la marihuana en México". *Entreciencias: Diálogos en la Sociedad del Conocimiento*, (93) 100. Pp. 93-100.
9. Hernández-Macías, C.H. 2021. Impacto tributario que causaría la legalización del cannabis en México. *Revista Mexicana de Análisis Político y Administración Pública*.(1). pp. 52-70
10. Ibarra-Chango, M. C., Hidalgo-Proañó, M. E e I. P. Arias González. 2018. *Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana*. Revista En línea: <https://www.eumed.net/rev/oel/2018/07/auditoria-integral-ecuador.html>

11. Instituto Belisario Domínguez Senado de la República LXIII Legislatura. 2016. "Mirada Legislativa". Dirección General de Análisis Legislativo Instituto Belisario Domínguez Senado de la República LXIII Legislatura. No. 93.
12. Jiménez-Rodrigo, M. J., 2019. *Posibilidades de la investigación documental para el análisis interseccional de las políticas de igualdad Investigaciones Feministas (Rev.)*: 11(2). pp 319-331
13. Kanter-Coronel, I. y D. Duarte-Corona. 2021. Elementos centrales de la propuesta de la Cámara de Diputados para la regulación del cannabis en México. Temas de la Agenda Instituto Belisario Domínguez, (24).
14. Martínez-Ramírez, J.L. 2019. *El proceso de elaboración y validación de un instrumento de medición documental*. Revista Anual Acción y Reflexión Educativa (44).
15. Organización Panamericana de la Salud, OPS. 2015. Factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas: Consideraciones para fortalecer la capacidad regulatoria. Documento técnico de referencia REGULA. [Monografía en internet] Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/>
16. Pauca-Gonzales, N., Rafayle-Cuadra, R. J. y J. Andrea-Torre. 2020. *Análisis axiológico de la construcción y validación de un instrumento documental edumétrico*. PURIQ, Vicepresidencia de Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de Huanta: 2 (2).
17. Sánchez-Sánchez A., De las Fuentes-Lacavez, G.A., Castro-Vizcarra, L.C. y A. Moctezuma-Hernández. 2020. *El ente garante de la regulación jurídica del cannabis en México*. Revista Iberoamericana de las Ciencias Sociales y Humanísticas. 9 (17).
18. Santos-Burgoa, C. 2017. Elementos regulatorios sobre la marihuana, a consideración para la efectiva protección a la salud de la población. Salud Pública de México, 59 (5): 592-600.
19. Schievenini-Stephanoni, J.D. y R.J. Salinas-García. 2021. *La regulación del cannabis en México y su relación con el derecho laboral*. Entreciencias 9(23): pp 1-17
20. Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. (2019). *Amparo en revisión 57/2019*. Obtenido de https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2019-07/A.R.%2057-2019..pdf
21. Senado de la República LXIV Legislatura . (s.f.). *Senado de la Republica Regulación del Cannabis*. Obtenido de Senado de la República LXIV Legislatura : Senado de la República LXIV Legislatura
22. Senado de la República LXIV Legislatura. 2019. *Dictamen de las Comisiones Unidas de Justicia, Salud y Estudios Legislativos, Segunda, con opinión de la Comisión de Seguridad Pública, por el que se expide la Ley para la Regulación del Cannabis y Reforma y Adiciona Diversas Disposiciones*. Senado de la República. Obtenido de Senado de la República LXIV Legislatura: <https://cannabis.senado.gob.mx/images/pdf/ADLRC.pdf>
23. Senado de la República. 2020. *Dictamen de las Comisiones Unidas de Justicia, Salud y Estudios Legislativos, Segunda, con opinión de la Comisión de Seguridad Pública, por el que se expide la Ley Federal para la Regulación del Cannabis, y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal*. México: Gaceta del Senado de la República.
24. Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN). 2016. *Tesis aislada: Derecho al libre desarrollo de la personalidad. La prohibición para el autoconsumo de marihuana contenida en la ley general de salud incide prima facie en el contenido de dicho derecho fundamental*. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación: Décima época (libro 36-II), p. 897.
25. Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN). 2019. *Jurisprudencia: Inconstitucionalidad de la prohibición absoluta al consumo lúdico o recreativo de marihuana prevista por la Ley General de Salud*. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, décima época (libro 63-I), p. 489.

26. Torres-Navarro, C. y Cárdenas-Gómez, H. 2013. "Sistema de indicadores académicos para el monitoreo de un proceso de acreditación en una carrera de ingeniería industrial". Universidad, Ciencia y tecnología. 17 (68).
27. Velasco-Arellano, F. J., y Soto-Mendivil. E.A. 2018. "La marihuana en México: Implicaciones biológicas y sociales de su legalización y regulación". Revista Internacional de Investigación en Adicciones, 4 (1): 36-52.
28. Velasco-Ramírez, K. y Godínez-Tamay E.D. 2021. Nivel de conocimiento sobre los usos terapéuticos de la cannabis en médicos adscritos a un hospital del Estado de México. Aten Fam. 2021;28(1): pp 49-53
29. Velasco-Ramírez, K. y E.D. Godínez-Tamayo. 2021. Nivel de conocimiento sobre los usos terapéuticos de la cannabis en médicos adscritos a un hospital del Estado de México. Aten Fam. 2021;28(1):49-53. <http://dx.doi.org/10.22201/fm>.
30. Villardefrancos-Alvares, M. y Rivera, Z. 2006. "La auditoría como proceso de control: concepto y tipología". Ciencias de la Información. 37, (2-3). Pp. 53-59

Anexos

Glosario

Cannabis descarboxilada Material vegetal de Cannabis que ha sido sometido a un proceso de desecación primaria.

CBD Cannabidiol

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ff Forma farmacéutica

IMRCC Instituto Mexicano para la Regulación y Control del Cannabis

LFCC Ley Federal para el Control del Cannabis

MKT Marketing

RIS Reglamento de Insumos para la Salud

THC Tetrahidrocannabinol