

Marco Jurídico para el empaquetado y etiquetado de productos de cannabis y sus derivados.

La ley para la regulación del Cannabis aprobada en las comisiones del Senado establece reglas específicas para el empaquetado y etiquetado de los productos de Cannabis y sus derivados. A continuación, explicamos cuales son y en qué consisten.

I. Normas Oficiales Mexicanas.

Las Normas Oficiales Mexicanas (“NOM”) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud, así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.

En su elaboración participarán, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse. Por la naturaleza de la ley y del propio capítulo aplicable al empaquetado y etiquetado, deberán participar en la creación de las NOM’S las Secretarías de Salud, Medio Ambiente y Recursos Naturales, Economía, Gobernación, entre otras dependencias como puede ser el Instituto Mexicano del Cannabis o la Comisión Federal de Riesgos Sanitarios. Las dependencias competentes deben de elaborar los anteproyectos de las Normas Oficiales Mexicanas y someter su contenido a los comités nacionales de normalización. Los comités consultivos nacionales de normalización, con base en los anteproyectos, elaborarán, a su vez, los proyectos de normas oficiales mexicanas.

Para su elaboración, deberán revisar si existen Normas relacionadas como puede ser la NOM 142-ssa1/scfi-2014 sobre bebidas alcohólicas, NOM-072-SSA1-2012 sobre etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, con el propósito de que se elabore de manera conjunta una sola NOM por sector o materia, con el fin de dotar de prácticas comunes (ya aceptadas) en esas industrias y aplicarlas a la industria del Cannabis para agregar la funcionalidad y previa comprensión de la regulación a los que integren la industria.

Los anteproyectos deben estar acompañados de una manifestación de impacto regulatorio y el fin que persigue la norma, las medidas propuestas, las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento con la norma.

Al ser una nueva industria y regular por primera vez la cadena de producción del cannabis, la norma tendrá un alto impacto en la economía o un efecto sustancial sobre un sector específico.

Por ello, la manifestación deberá incluir un análisis en términos monetarios del valor presente de los costos y beneficios potenciales del anteproyecto y de las alternativas consideradas, así como, una comparación con las normas internacionales.

Debido a que la regulación propuesta en el anteproyecto de ley, obliga al uso de materiales específicos, los destinatarios de la Norma pueden solicitar la autorización de la dependencia que expida la norma para utilizar materiales, equipos, procesos, métodos de prueba, mecanismos, procedimientos o tecnologías alternativos. Debe acompañarse a la solicitud la evidencia científica u objetiva necesaria que compruebe que con la alternativa planteada se da cumplimiento a las finalidades de la norma respectiva.

II. Requisitos Sanitarios.

El reglamento establece cuál es la información sanitaria general que los productos deben contener. Suponiendo sin conceder que se rija bajo este reglamento, deberán cumplir con los siguientes lineamientos:

La denominación genérica o específica del producto, la declaración de ingredientes, la identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso, las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo, el o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto, el aporte nutricional, la fecha de caducidad, la identificación del lote, la condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales, las leyendas precautorias y leyendas de advertencia.

Muchos de los requisitos anteriormente señalados, tienen sus particularidades en el anteproyecto de la ley para la regulación del Cannabis.

- Con relación a las leyendas, se contempla que el etiquetado deberá contener una leyenda con letras grandes, que describa los posibles efectos del consumo del producto, la cual deberá ocupar al menos el 50% de la superficie principal expuesta del empaque del producto.
- Deberá señalar que su venta sólo se encuentra permitida dentro del territorio Mexicano y sólo en los casos en que se cuente con licencia de exportación, se adicionará el número de la licencia otorgada, así como sus datos de registro.
- Deberán contener en la etiqueta la leyenda de advertencia: “El consumo de este producto es nocivo para la salud.” Se recomienda a personas adultas de entre 18 y 25 años, así como a mujeres embarazadas en periodo de lactancia, evitar su consumo.”

El artículo 25 del reglamento dispone, que las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la información específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera. En materia de cannabis serían las siguientes:

- A. No debe contener imágenes explícitas o subliminales que evoquen alguna emoción, sentimiento, estado o forma de vida o cualquier sensación semejante que implique asociarlas con el uso o consumo del cannabis psicoactivo y sus derivados;
- B. No debe contener logotipos que evoquen el consumo del cannabis psicoactivo y sus derivados;
- C. El tipo de cannabis utilizado para la elaboración del producto;
- D. Niveles de THC y CBD;
- E. El etiquetado con el símbolo universal THC, de ser el caso.

Cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente.

III. Ley para la Regulación del Cannabis.

El artículo 26 de la ley refiere los requisitos que deberán cumplir los productos puestos a la venta para el uso lúdico o recreativo de cannabis y sus derivados. Los cuales, se enumeran a continuación:

1. Estarán contenidos en un empaque estandarizado genérico, asegurando en todo caso no contener colores o elementos llamativos que puedan promover una marca, un producto o su consumo conteniendo únicamente los elementos necesarios para transmitir la información indispensable al consumidor;
2. No deberá exponer testimonios o respaldos sobre el producto, ni deberá contener alguna representación de persona o personaje real o ficticio;
3. No deberá contener imágenes explícitas o subliminales que evoquen alguna emoción, sentimiento, estado o forma de vida o cualquier sensación semejante que implique asociarlas con el uso o consumo del cannabis psicoactivo y sus derivados;
4. No deberá contener logotipos que evoquen el consumo del cannabis psicoactivo y sus derivados;
5. Deberá estar elaborado con materiales sustentables, deberán ser reciclables, biodegradables y compostables, aprobados por la autoridad competente;
6. Será hermético, resellable y a prueba de niñas, niños y adolescentes, así como una etiqueta que contenga la leyenda que haga alusión a la prohibición de su consumo para niños, niñas y adolescentes;
7. Contendrá el etiquetado con el número de la licencia otorgada, así como sus datos de registro;
8. Contendrá el etiquetado con el número de registro de la Secretaría de Salud;
9. Contendrá el etiquetado con el tipo de cannabis utilizado para la elaboración del producto;
10. Contendrá el etiquetado con el símbolo universal THC, cuando así corresponda;
11. Contendrá el etiquetado con los niveles de THC y CBD;
12. Contendrá un etiquetado de tamaño considerable, con una leyenda con letras grandes, que describa los posibles efectos del consumo del producto, la cual deberá ocupar al menos el 50% de la superficie principal expuesta del empaque del producto;
13. Señalará que la venta se encuentra permitida dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos y solo en los casos en que se cuente con licencia de exportación, se adicionará el número de la licencia otorgada, así como sus datos de registro, y
14. Contendrá un signo único de control visible de alta seguridad, marca o etiqueta, que denote que ha cumplido con las normas de trazabilidad.
15. Los productos con contenido de cannabis psicoactivo contendrán en su etiqueta la siguiente leyenda de advertencia: “El consumo de este producto es nocivo para la salud.” “Se recomienda a personas adultas de entre 18 y 25 años, así como a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, evitar su consumo.”

Los numerales 5 y 6 mencionados en el párrafo inmediato anterior, establecen requisitos respecto a los materiales para

la elaboración de los productos, y por tanto, hay que remitirse a otros ordenamientos como es el caso de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGI) y su Reglamento. En este orden de ideas, los artículos 29 y 57 de la Ley (LGPGI) contemplan el procedimiento para los productos que al desecharse deberán ser enviados a reciclaje y los tratamientos que prevén utilizar, así como el desarrollo del reciclaje de residuos que deberá hacerse de conformidad con las disposiciones legales en materia de impacto ambiental, riesgo, prevención de la contaminación del agua, aire y suelo y otras, que resulten aplicables.

En suma, el marco jurídico para el etiquetado y empaquetado de los productos de Cannabis tendrá que desarrollarse una vez que entre en vigor la Ley para Regulación del Cannabis.

Lo contenido en la ley que sea promulgada tendrá como consecuencia la elaboración de la regulación traducida en Normas Oficiales Mexicanas, así como la inclusión del Cannabis en el Reglamento Control Sanitario de Productos y Servicios con normas específicas para su implementación, o tal vez se promulgue un nuevo reglamento atendiendo a las particularidades de dicho ordenamiento.

En virtud de las mejores prácticas, y en razón de los términos empleados por los Senadores al utilizar el término “empaquete estandarizado genérico” en realidad se refiere a un “empaquetado neutro” el cual la Organización Mundial de la Salud refiere como aquel que no promoció un producto de manera engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, y no se empleen términos, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto es menos nocivo que otro.

Nos encontramos en un momento óptimo para la adecuación y mejoramiento de la ley, dichas modificaciones pueden plantearse en las discusiones parlamentarias del siguiente periodo legislativo, posiblemente varíe el contenido de las normas que, a primera vista, parecen desalentar la entrada a la industria.

También, podrían implementarse mejores prácticas contenidas en los diversos ordenamientos de países con previas experiencias como Canadá o Estados Norteamericanos pioneros en este tipo de legislaciones.

Justamente el objeto de la regulación es permitir ciertos actos en la cadena de producción y consumo para la transición de

un mercado ilícito al mercado legal. La respuesta de los legisladores da pie a una serie de requerimientos excesivos pensando que únicamente a partir de la expedición de más normas evitarán las malas prácticas, la corrupción y la falta de aplicación de la ley. Tenemos innumerables ejemplos que muestran el efecto contrario al deseado, al inundar a la industria de regulaciones, exigencias y formalidades tan solo al inicio o previo a entrar en las operaciones comerciales, que afectan considerablemente el desarrollo económico y jurídico de nuestra sociedad, estos efectos pueden encontrarse en la constitución de sociedades, reciclaje, compliance, anti-lavado y anticorrupción, entre muchos más ejemplos.

La sobrerregulación no es solo el exceso de normas sino también la elaboración y expedición de normas sin rumbo en su aplicación práctica que entorpecen el desarrollo de una actividad convirtiendo en un impedimento para el ingreso en la industria, de igual manera, produciendo un efecto desmotivador que conduce al incumplimiento de las normas. Este problema no solo lo tendrán los que pretendan ingresar a la industria en la rama del empaquetado y el etiquetado sino las dependencias que han de autorizar y vigilar el cumplimiento de la ley.

Cabe también hacer la pregunta si el recién creado Instituto Mexicano del Cannabis tendrá la capacidad y los recursos humanos y económicos para cumplir con las atribuciones que le serán otorgadas. Luis Guillermo Ibarra aduce *“El orden en que se citan los niveles en que afecta la sobrerregulación a las instituciones públicas no es un error o una casualidad. En nuestro país, el aspecto normativo pareciera preceder a los demás. Con frecuencia, primero se crea la regla y luego se piensa en la organización que se requiere para poder aplicarla. Esto lleva a que en muchas ocasiones, las instituciones públicas no cuenten con los recursos económicos, organizacionales o humanos para hacer cumplir las reglas, independientemente de su intención u objetivo”*¹

Esperamos que la información anterior sea de su utilidad y nos ponemos a sus órdenes para discutir cualquiera de los puntos aquí tratados y clarificar cualquier duda al respecto.

Ciudad de México, 1 de julio de 2020.

Pérez Ferrer Abogados, S.C.

Javier Pérez Ferrer jperez@pfabogados.com

Elías Lisbona Jassán elisbona@pfabogados.com

¹ Ibarra Guillermo Luis, La sobrerregulación: freno al desarrollo y causa de corrupción. *Seminario de Estudios Jurídico Económicos*, p. 205.