

2017

# Regulatory Elements on Marijuana, for the Effective Population Health Protection

C Santos-Burgoa

*George Washington University*

Follow this and additional works at: [http://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/sphhs\\_global\\_facpubs](http://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/sphhs_global_facpubs)



Part of the [International Public Health Commons](#)

---

## APA Citation

Santos-Burgoa, C. (2017). Regulatory Elements on Marijuana, for the Effective Population Health Protection. *Salud Publica de Mexico*, 59 (5). <http://dx.doi.org/10.21149/8503>

This Journal Article is brought to you for free and open access by the Global Health at Health Sciences Research Commons. It has been accepted for inclusion in Global Health Faculty Publications by an authorized administrator of Health Sciences Research Commons. For more information, please contact [hsrc@gwu.edu](mailto:hsrc@gwu.edu).

## ENSAYO

# Elementos regulatorios sobre la marihuana, a consideración para la efectiva protección a la salud de la población\*

Carlos Santos-Burgoa, MD, MPH, PhD.<sup>(1)</sup>

**Santos-Burgoa C.**  
**Elementos regulatorios sobre la marihuana,**  
**a consideración para la efectiva protección**  
**a la salud de la población.**  
**Salud Publica Mex 2017;59:592-600.**  
<https://doi.org/10.21149/8503>

**Santos-Burgoa C.**  
**Regulatory elements on marijuana,**  
**for the effective population**  
**health protection.**  
**Salud Publica Mex 2017;59:592-600.**  
<https://doi.org/10.21149/8503>

## Resumen

Al hablar del abordaje de salud pública al uso de la marihuana se soslaya la complejidad de la protección a la población a través de intervenciones regulatorias rigurosas. Considerando la experiencia de gobiernos donde ya existen estas prácticas, se introduce la regulación como una función esencial de la salud pública, haciendo explícitos siete propósitos para el control de la marihuana. Se detallan luego los elementos técnicos, de capacidad institucional (incluyendo la capacidad técnica y financiera) y de gobernanza que deben cumplirse para cualquier regulación rigurosa de su uso. Se señala la dificultad de regular sustancias psicoactivas considerando que la capacidad de control de otras actualmente legales se ha traducido en su creciente consumo. Se expone también que no debe minimizarse la necesidad del fortalecimiento institucional y gobernanza de la autoridad regulatoria para la regulación efectiva de la marihuana.

Palabras clave: Cannabis; desarrollo institucional; regulación; regulación de drogas; poblaciones vulnerables; niños; México

## Abstract

When discussing the public health approach to the use of marijuana, the complexity of rigorous regulatory interventions for population protection is omitted. Using the experience of governments where these practices already exist, regulation is introduced as an essential public health function, spelling out seven purposes for controlling marijuana. The technical elements of institutional capacity –including the technical and financial capacity– and of governance that must be covered by any rigorous regulation of its use are detailed below. The difficulty of regulating psychoactive substances is addressed when considering the capacity to control other legal substances manifested with their increased consumption. It is concluded that for an effective regulation of marijuana, the need for strengthening the institutional and governance aspects of the regulatory authority should not be minimized.

Keywords: Cannabis; institutional development; regulation; drugs regulation; vulnerable populations; children; Mexico

\* Basado en la presentación efectuada por invitación de la Cofepris en el 5° Foro del Debate Nacional sobre el uso de la marihuana convocado por el Gobierno de la República, y que tuvo lugar en el Palacio de Minería de la Ciudad de México el 6 de abril de 2016. La relatoría de los foros se encuentra en [http://framework-gb.cdn.gob.mx/data/420/RELATORIA\\_DEBATE\\_NAL\\_USO\\_MARIHUANA\\_PRELIMINAR.pdf](http://framework-gb.cdn.gob.mx/data/420/RELATORIA_DEBATE_NAL_USO_MARIHUANA_PRELIMINAR.pdf)

(1) Professor, Global Health and Environmental and Occupational Health, Program of Global Health Policy, Department of Global Health, Milken Institute School of Public Health, The George Washington University, Washington DC, Estados Unidos.

**Fecha de recibido:** 17 de enero de 2017 • **Fecha de aceptado:** 5 de julio de 2017

Autor de correspondencia: Dr. Carlos Santos Burgoa, Milken Institute School of Public Health, Department of Global Health, The George Washington University, 950 New Hampshire Av. 408. 20052 Washington, DC, Estados Unidos.  
 Email: [csantosburgoa@gwu.edu](mailto:csantosburgoa@gwu.edu)

Dentro del abordaje desde la salud pública sobre el uso de las sustancias psicoactivas, lo menos explorado son los aspectos regulatorios. El caso del estado de Colorado en Estados Unidos (EU), con un proceso iniciado en el año 2000, culminó en 2014 con la legalización del uso adulto de la marihuana, que incluye su uso recreativo. En ese lugar las funciones regulatorias han tenido que ponerse al día.<sup>1</sup> En noviembre de 2016, cuatro entidades de EU votaron por la legalización del uso recreativo de la marihuana, con lo que se completa un listado de ocho estados donde es legal lo que al otro lado de la frontera es ilegal. En el informe de 2016 sobre drogas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló la complejidad e importancia del abordaje de salud pública para la protección y disponibilidad de drogas de uso médico.<sup>2</sup> La Presidencia de la República, ante la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS) sobre drogas de 2016, convoca a atender su consumo “como un problema de salud pública, toda vez que constituye una amenaza para el desarrollo pleno de las personas, especialmente de niños y jóvenes”.<sup>3</sup> La resolución de la Suprema Corte de Justicia de México y las modificaciones aprobadas por el Senado de la República (13 de diciembre de 2016) a los artículos 235-7 y 479 de Ley General de Salud sobre el uso médico y científico de la marihuana y los límites a su portación<sup>4</sup> apenas identifican la demanda regulatoria para el Estado que significará la legalización de estos productos. La Comisión Lancet para la Política de Drogas y Salud<sup>5</sup> consideró ir gradualmente hacia un mercado regulado y aplicar los métodos científicos para la evaluación de sus riesgos y manejo, abordaje que es todavía muy limitado. Este artículo ofrece consideraciones técnicas, de capacidad y gobernanza sobre el proceso regulatorio en salud pública para el caso de México y hace una nota precautoria basada en la experiencia nacional en la regulación del tabaco y del alcohol.

### La regulación como función esencial de la salud pública

En el abordaje desde la salud pública de la marihuana no puede omitirse ni minimizarse la complejidad de la función esencial de la regulación sanitaria, la cual requiere de un diseño y una operabilidad completos, de calidad y efectivos. Se expande aquí el marco de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/OMS<sup>6</sup> para la regulación de riesgos de enfermedades no transmisibles. Se consideran seis elementos técnicos: tres de capacidad y tres de gobernanza en la regulación sanitaria (cuadro I).

#### Cuadro I ELEMENTOS DEL PROCESO REGULATORIO

##### Elementos técnicos

- El análisis de riesgos y su caracterización en poblaciones específicas
- La mezcla de 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

- Competencia técnica del personal
- Laboratorios analíticos certificados
- Esquema sostenible de financiamiento

##### Elementos de gobernanza

- La vigilancia epidemiológica
- La gobernanza y participación
- El Ombudsman

Fuente: modificado de referencia 6

La regulación habrá de proteger la salud frente a un producto psicoactivo y dar certidumbre de que las regulaciones son las apropiadas para comercializar una sustancia psicoactiva. Se ha de buscar:<sup>7</sup> 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, y 7) minimizar el uso concurrente de la marihuana junto con el alcohol y el tabaco, en especial en espacios públicos.

Con sustento en un marco legal definido, se pueden considerar diversas opciones de política: dejar un mercado no regulado criminal, hasta de prohibición completa, que puede conllevar altos daños sociales aunque sin una activa protección al daño a la salud, o dirigirse a un mercado desregulado legal, basado en su promoción comercial, donde si bien se lograría atenuar el daño social, no sucedería así con la salud.<sup>8</sup> Como en el caso del tabaco y el alcohol, la tendencia es construir mercados legales pero con sustento en regulaciones estrictas para proteger a la población.

## Elementos técnicos del proceso regulatorio que hay que considerar en el caso de la marihuana

Describimos seis elementos que se requiere contemplar:

### *Análisis de riesgos*

La regulación inicia con un análisis de riesgos que estime el daño que pueden generar las diversas formas de exposición a la marihuana. Sistematiza la mejor evidencia científica mundialmente disponible, reconociendo la limitada y escasa investigación dada la ilegalidad del producto; debe considerarse aquí el caso de la efectividad del uso médico de la marihuana.<sup>9</sup>

El análisis de riesgos tiene que considerar el producto, el modo de exposición y las características inherentes de la población expuesta, y ha de estimar una "caracterización poblacional del riesgo" para los habitantes de México.

En el tema de la marihuana conviene resaltar diversos aspectos básicos: a) las bases farmacodinámicas y su medición biológica,<sup>10</sup> que difieren de las del alcohol, tienen una concentración en aliento y muestras biológicas breves (menos de una hora) y efectos subjetivos más persistentes (más de tres horas); b) se tiene que considerar la estandarización y control de la producción para obtener un producto controlable, toda vez que los tipos de marihuana que se utilizan no son homogéneos: al igual que el tabaco, la marihuana se ha sometido a ingeniería, se han modificado sus componentes, enfatizando en aquellos con más efectos terapéuticos o psicotrópicos, y diversas potencias; su estandarización es esencial si se le reconoce un uso medicinal; c) el manejo humano de la planta la puede exponer a contaminantes biológicos (hongos) y químicos (incluyendo antibióticos e insecticidas) que tienen que ser monitoreados y controlados (este aspecto se tuvo que considerar urgentemente en Colorado);<sup>11</sup> d) la ruta de exposición es diversa: inhalada en distintas formas (cigarros, pipas, inhaladores), dérmica (en tinturas, cremas y aceites), alimenticia (como líquido o sólido y los denominados "edibles" o comestibles). La ruta inhalada puede ser directa o indirecta, como la exposición secundaria al tabaco; e) el segmento de población expuesta (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<sup>12</sup> deben protegerse especialmente, y retrasar al máximo la edad de inicio del consumo, incluso hasta los 25 años, cuando haya terminado la maduración; así

también cuidar la exposición de menores (exposición secundaria) y de fetos (en embarazo y lactancia); f) con enfoque de equidad, la regulación debe tomar en cuenta las poblaciones en situación de vulnerabilidad, considerando a las mujeres embarazadas, los niños en proceso de desarrollo, los discapacitados, la diversidad cultural de los indígenas y aquellas personas en mayor pobreza, sujetas a redes antisociales y con menor acceso a recursos de manejo de adicciones; g) la intensidad de la exposición (en función de la frecuencia y cantidad de su consumo, vía de exposición y potencia del producto); h) la combinación posible de exposiciones, toda vez que su combinación con alcohol u otras drogas varía sustancialmente sus efectos agudos; i) los daños que puede producir tienen que ser identificados y considerar los efectos agudos (cardiovasculares, gastrointestinales, psicológicos, neurológicos, respiratorios) así como crónicos (teratogénicos, cuya relación con daños congénitos y anomalías del desarrollo están insuficientemente estudiados; carcinogénicos, muchos de estos derivados de la combustión incompleta de la hoja de marihuana, y respiratorios crónicos), provenientes de las más de 400 sustancias que componen la planta.<sup>13</sup> Se requiere invertir en investigación para subsanar la incertidumbre en la evidencia. Al respecto, el informe del Cirujano General de los EU de 2016 sobre adicciones en América<sup>14</sup> advierte sobre las barreras que han existido para generar conocimiento y la ausencia de un análisis de riesgos.

La inversión en el análisis de riesgo con la caracterización específica del riesgo por exposición a la marihuana en la población nacional debe hacerse antes de la implementación de cualquier acción regulatoria.

### *La mezcla del manejo de riesgos*

La acción regulatoria debe darse dentro del contexto de una mezcla de intervenciones, junto con promoción de la salud y prevención clínica. Estas últimas son infructuosas sin una efectiva regulación de calidad, pues la acción regulatoria determina de manera importante su entorno y las complementa. No abundaremos sobre ellas como lo hace la resolución de la UNGASS<sup>15</sup> y el informe del Secretariado de la OMS al 140 Consejo Ejecutivo.

### *Elaboración de reglas y normas*

Cada regla y norma habrá de construirse según el proceso identificado por la Ley Federal de Metrología y Normalización, que incluye la formulación, diseño y revisión, consulta pública y aprobación. Las normas han de ser costoefectivas (si este conocimiento no se tiene internacionalmente, debe generarse).<sup>16</sup> Las normas

deben abordar, entre otros, los aspectos de a) trazabilidad desde la semilla hasta la venta; b) empaquetado resistente a niños de la marihuana ya descarboxilada; c) licenciamiento de cultivadores, técnicos y profesionales hasta los de punto de venta; d) promoción y comercialización, en especial las prácticas de marketing, incluyendo el marketing online; e) restricciones del producto y consideraciones a su calidad y toxicidad (contaminantes e higiene); f) información y etiquetado (en especial el etiquetado genérico y la información sobre sus efectos); g) precio; h) prohibiciones de marketing con énfasis en niños y adolescentes, restricciones al mismo o, incluso, la prohibición total de su marketing; i) regulaciones sobre el ambiente social, y j) incentivos y barreras económicos (desde precios mínimos e impuestos, hasta incentivos a producción alterna). En ésta, se debe asegurar por parte de la autoridad la participación de la academia y de la representación social bien informada, con una arquitectura organizacional y financiera que lo facilite. Ciertamente serán importantes los productores, pero también otras partes interesadas como los ejecutores, en especial las autoridades locales. Al ser estos temas un terreno relativamente nuevo, la normatividad que se elabore habrá de ser prontamente reevaluada y rediseñada, con sustento en lo que la práctica muestre.

#### *La implementación de las normas*

Aprobadas las normas, deberán implementarse. Es normatividad federal su aplicación general y en el orden local. El orden municipal es clave. Cada norma tendrá que acompañarse de un "plan de diseminación" específico, que identifique grupos blanco, tiempos y canales según las mejores prácticas internacionales.<sup>17</sup> Éstas deben tener instructivos de implementación entendibles por los diversos segmentos. Todos los productos deberán tener un registro que autorice su elaboración, procesamiento y comercialización, y que permita al consumidor saber que el producto está dentro de la normatividad nacional. Las licencias de empleados, técnicos y profesionales, y la acreditación de laboratorios tendrán que regularse. Los procesos de autorización han de estar publicados en forma accesible y pronta, y aplicados en forma uniforme. El productor requiere conocer sus alcances y obligaciones, y tener certidumbre jurídica en ello, así como el personal regulatorio, ya sea directamente responsable de su registro e inspección, y el coadyuvante de la autoridad sanitaria. Los distribuidores y comercializadores, así como los establecimientos donde estos productos puedan ser vendidos y sus características, tendrán que estar claramente estipulados. Será especialmente

importante establecer barreras al acceso de menores de edad como consumidores o como empleados de los establecimientos. Deberá estar estrictamente controlada la inhalación secundaria de humo de marihuana por personas y empleados de los establecimientos. La norma tendrá que estar claramente expresada en lineamientos e instrumentos de difusión y educación de modo que no se preste a interpretaciones desventajosas; su implementación tendrá que ser ordenada y avanzar según se incremente la capacidad institucional.

#### *El aseguramiento del cumplimiento*

El diseño regulatorio tiene que considerar la progresividad en implementación y en límites de modo que logre eliminar lo atractivo del mercado negro y aumentar la ambición de protección (por ejemplo, los precios tendrán que ser razonables en relación con el mercado ilegal y la edad de inicio paulatinamente mayor), por lo que será una aplicación realista y rigurosa. La autoridad sanitaria, con el apoyo de autoridades locales judiciales, tendrá que desarrollar la capacidad de inspección de los establecimientos de producción, procesamiento, comercialización y consumo de marihuana; las sanciones en caso de incumplimiento deberán estar aplicadas con transparencia vía instrumentos públicos, de modo que no se preste a manejos discrecionales. Sin capacidad de sanción no hay regulación que aspire a ser efectiva. Igualmente se podrá hacer reconocimiento a la responsabilidad comercial.

#### *El monitoreo y la evaluación*

Frecuentemente, las modificaciones a las normas regulatorias obligatorias se ven sometidas a presiones políticas no informadas por evidencia, como ha sucedido en el caso del tabaco y el alcohol. Esta evidencia tiene que ser integrada rutinariamente a los propios procedimientos administrativos regulatorios y con evaluaciones específicas que permitan identificar oportunidades de mejora en el proceso regulatorio. Este monitoreo se vincula también con la vigilancia epidemiológica, que incluye la vigilancia posmercado. El caso de la marihuana es importante pues se trata de una experiencia nueva que ha de requerir una inversión importante en el monitoreo y evaluación de estructura, proceso y resultado de la aplicación de la normatividad. Conviene considerar la evaluación a partir de los propios implementadores, como parte de las buenas prácticas administrativas. Con un objetivo técnico y de transparencia, convendrá comisionar externamente parte de la evaluación.

## Elementos de capacidad del proceso regulatorio que hay que considerar en el caso de la marihuana

Hay tres elementos de capacidad regulatoria que resaltamos:

### *Competencia técnica del personal*

Se requiere capacitación y formación de personal en la materia regulada para los diferentes pasos del proceso y sus distintos órdenes de aplicación. Esto ha sido uno de los aspectos deficientes de la regulación del tabaco y del alcohol, y no debe suceder para la marihuana. Se requerirá entonces 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. Conviene involucrar a las instituciones de enseñanza pública y privadas nacionales, y contar con el apoyo de los expertos e instituciones nacionales e internacionales que permitan la mejor construcción curricular.

### *Laboratorios analíticos certificados*

Una parte importante de la aplicación de las normas habrá de ser la identificación de procedimientos de análisis de laboratorio, así como la certificación de laboratorios. 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. Ello requiere de una inversión importante, la cual es limitada en el caso del tabaco y el alcohol.

### *Esquema sostenible de financiamiento*

Los pasos del proceso regulatorio anteriormente descrito no son disímbolos de los existentes actualmente en la regulación sanitaria; sin embargo, se requiere de una "expansión" de las actuales actividades, funciones y procedimientos. Esto significa una "inversión adicional" por parte de la sociedad. Preocupa que actualmente la dimensión del costeo para identificación del financiamiento requerido no esté considerada por la autoridad sanitaria; el proceso regulatorio tiene que costearse primero.<sup>18</sup> La autoridad sanitaria actualmente está sobreextendida en sus responsabilidades. Para que sea efectiva esta nueva línea de trabajo, se requiere dotarla de los recursos financieros pertinentes.

Son tres las fuentes de financiamiento para la acción regulatoria, tanto en el orden federal como estatal, y local: a) el presupuesto general público surgido de las contribuciones impositivas; b) el pago de derechos y sanciones por la parte regulada (o usuarios del servicio regulatorio),<sup>19</sup> y c) el impuesto específico al producto (ya sea en su sitio de producción, de procesamiento o de venta). Puesto que una autorización es un instrumento que permite al productor, procesador, comercializador y al establecimiento de consumo obtener una utilidad por el proceso económico, ésta no tiene que ser subsidiada con los impuestos generales, ni reorientar el gasto público o de salud: debe ser primordialmente pagada al registro del producto por la parte regulada. La autorización debe considerar los costos acumulados por el tiempo de duración de su vigencia, incluyendo la inspección previa, la verificación de las operaciones, las modificaciones posibles del conocimiento y la progresividad de las regulaciones. Sin duda, el monto de la sanción en el momento del incumplimiento debe considerar no sólo su costo administrativo, sino el impacto del incumplimiento directa e indirectamente sobre la salud pública. Quizá los costos de la vigilancia epidemiológica y la investigación requerida tengan que recibir un financiamiento parcial por la vía de derechos pero es justificable usar impuestos generales para ello. El transparentar el costo de los procesos y las sanciones ayuda a dar claridad a la sociedad acerca de cómo se está actuando; tal adjudicación habrá de asegurar la capacidad sostenible de ofrecer un servicio regulatorio de calidad a las partes reguladas y a la sociedad.

Queda el financiamiento de las "bases rectoras regulatorias", incluidos análisis del riesgo, investigación, elaboración de la normatividad, capacitación y formación, facilitación de la participación de la sociedad informada y organizada y de la academia y el desarrollo de la capacidad de laboratorio nacional. En principio conviene que se financie vía impuestos generales, pero con contribución por la parte regulada al momento de las autorizaciones, inspecciones y sanciones.

Aquí entra entonces la consideración sobre el "impuesto específico a la marihuana". Al igual que en el caso del tabaco, la imposición de barreras económicas al acceso afectará primeramente a los más jóvenes y a los más pobres, por lo que será fundamental considerar un impuesto de 70% o más del costo del producto.

La propuesta es que se costee el proceso regulatorio, se cobren los costos directamente a las partes reguladas y se le den a la autoridad sanitaria los mecanismos para el manejo del financiamiento, y no que sea el presupuesto regular extraído de otras actividades de salud pública

o regulatorias la fuente de recursos para que se atienda ahora la decisión de regular la marihuana.

Hay que incluir en el presupuesto público financiamiento adicional suficiente para las “bases rectoras regulatorias” enunciadas anteriormente, con base en su costeo y su revisión periódica, y en la obtención de recursos vía impuestos directos a los productos de la marihuana.

### **Elementos de gobernanza del proceso regulatorio que hay que considerar en el caso de la marihuana**

Ahora consideramos tres elementos en la gobernanza:

#### *La vigilancia epidemiológica*

Para informar el efecto y necesidades de acción en salud pública y en especial la regulatoria sobre el uso de la marihuana, se requiere la vigilancia epidemiológica de la producción, comercialización, consumo y efectos en salud de la misma. Con la legalización del producto se abre un área de indagatorias que antes era limitada. Toda la cadena de valor ha de ser sujeta de recolección continua de información, análisis y difusión, en especial de los daños al desarrollo mental cognitivo, así como de las intoxicaciones por marihuana (estas últimas documentadas en Colorado),<sup>1</sup> así como de los accidentes. La vigilancia epidemiológica ha sido insuficientemente financiada en materia de alcohol y tabaco, y no debe suceder lo mismo en el caso de la marihuana.

Por ello, vía presupuesto federal y vía derechos cobrados a las partes reguladas, se debe asegurar la existencia de vigilancia epidemiológica que permita alimentar el análisis de riesgos, las modificaciones periódicas a las normas y el monitoreo e implementación del proceso regulatorio.

#### *La transparencia y participación*

La transparencia es particularmente importante para el proceso regulatorio de la marihuana. Hay mecanismos de participación normativa contemplados en los comités de normalización previstos por la Ley Federal de Metrología y Normalización.<sup>20</sup> El reglamento de la Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) considera en su artículo IV<sup>21</sup> dos órganos consultivos: el Consejo Científico y el Consejo Consultivo Mixto. El consejo científico está enfocado en asegurarse la mejor integridad en la evidencia del conocimiento, y el consejo mixto en el aseguramiento de la participación de otros sectores privados y sociales, con particular énfasis en darle el espacio a la sociedad civil

organizada. Ambos mecanismos son de consulta en su diseño original, pero se requiere que el aseguramiento de la equidad en la participación se proteja contra la captura regulatoria para los intereses de los posibles consorcios productores de marihuana y se considere el financiamiento equitativo de la participación de la sociedad civil y la academia.

#### *El Ombudsman*

Como parte específica de la gobernanza, se requiere del Ombudsman, entidad que representa un espacio para solventar quejas y resolver disputas entre las partes reguladas, individuos y poblaciones y la autoridad sanitaria, que asegure una aplicación igualitaria y equitativa de las regulaciones, atendiendo y privilegiando a las poblaciones más vulnerables. Ésta es una buena práctica internacional que transparenta y agiliza los procesos regulatorios y reduce la carga legal de ellos,<sup>22</sup> aplicada tanto en materia de salud como en la regulación ambiental y de otra naturaleza.<sup>23</sup>

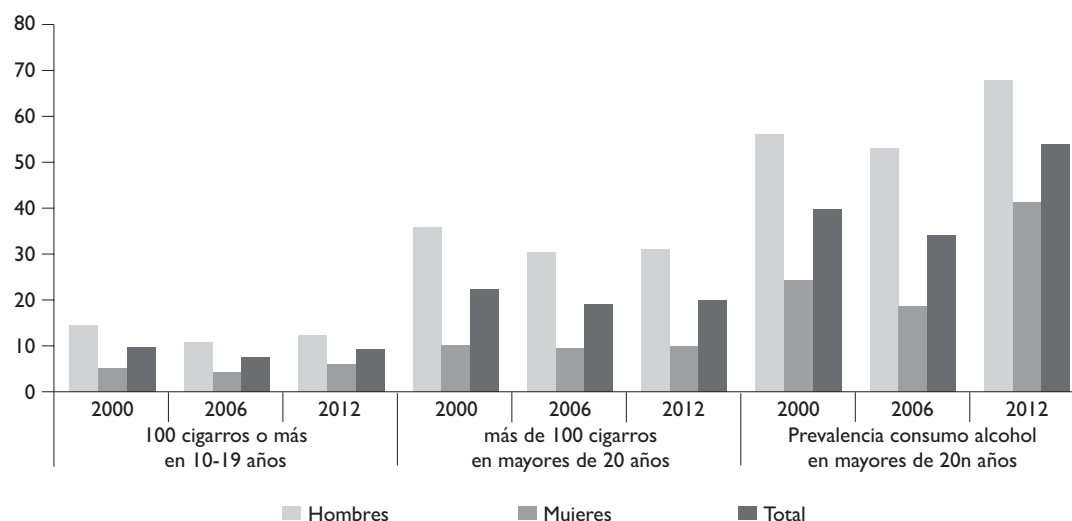
### **Consideración general de la marihuana a la luz de la regulación del tabaco y del alcohol en México, y la regulación de su uso médico**

Podemos comparar el reto para México en regular una droga más, comparar con la efectividad alcanzada sobre el alcohol y el tabaco. El cultivo, producción, comercialización y establecimientos de consumo de tabaco son legalmente considerados. Se estima que los efectos de su uso cuestan más de 5 000 millones de dólares estadounidenses. México es firmante de un tratado internacional sobre el control del tabaco, mismo que luego de 10 años se cumple parcialmente. Los jóvenes lo consumen a tasas similares que las de antes de la firma del tratado, y el consumo en adultos, salvo una aparente reducción en hombres en 2006, se ha mantenido prácticamente estático (figura 1).<sup>24,25</sup>

La prevalencia del consumo de alcohol se ha incrementado sostenidamente, sobre todo en mujeres, con un consumo episódico excesivo: de 2.9 a 11.4%, y en hombres de 12.6 a 28.5% (2005-10).<sup>26</sup>

En América, México muestra la más alta mortalidad atribuible al alcohol en hombres mayores de 30 años.

Esto indica la insuficiente capacidad de la autoridad para hacer cumplir sus normas, avanzar con los tratados internacionales de tabaco y actuar efectivamente en materia de alcohol. La industria ha logrado avanzar sostenidamente en incrementar su mercado en adultos que consumen alcohol y no hemos reducido sustancialmente el consumo de tabaco, todavía con acceso ilegal



Fuente: modificado de referencias 24 y 25

**FIGURA I. PREVALENCIA DE CONSUMO DE TABACO Y ALCOHOL. ENSA 2000, ENSANUT 2006 Y 2012**

para los jóvenes. En México no se han hecho cumplir las regulaciones de estas drogas legales, razón por la que preocupa ahora una nueva regulación a la marihuana para su consumo en el territorio nacional, donde radican más de 125 millones de habitantes. El abordaje de salud pública en su manejo es pertinente, pero requiere de acción rigurosa. Los primeros pasos se inician con la demanda de regulación del uso médico de la marihuana.

## Discusión

La resolución de la UNGASS de 2016 sobre drogas soslayó la existencia de marcos legales del uso adulto incluso recreativo en varias entidades de sus estados miembros. Tampoco advirtió el marco de reducción de la oferta sobre las dificultades y necesidades que representa el manejo adecuado, tanto médico como no médico, de todas las sustancias. El 140 Consejo Ejecutivo de la OMS ha considerado un informe del Secretariado que soslaya aún las medidas fiscalizadoras señaladas en la resolución de la UNGASS.

En ningún estado de la unión americana y en ningún país se tiene un libre mercado de marihuana, y todos enfrentan ahora el reto de su regulación. Como se ha enunciado en este artículo, los aspectos técnicos y de capacidad regulatoria y gobernanza requieren de atención a detalle, rigurosidad e integridad. La evidencia científica es central para sustentar el manejo de riesgos, así como identificar las mejores opciones regulatorias

que ofrezcan certidumbre jurídica a la vez que protección a la salud de los más vulnerables. Es fundamental la protección de niños y jóvenes que, aun hasta los 25 años, se encuentran en desarrollo de capacidades mentales y que son el blanco del mercado ilegal de la marihuana. El conocimiento es limitado por la investigación limitada, pero esto no significa un impedimento para actuar.

La posibilidad de regular la marihuana con rigurosidad y calidad a nivel nacional, en sus diversos usos médicos y no médicos, representa a México un reto único dada la cantidad de población que se vería influida. Apremia efectuar un análisis de riesgo que integre el conocimiento sobre la toxicología, modos de exposición, susceptibilidad y vulnerabilidades que permita una caracterización poblacional del riesgo aplicable a los diferentes grupos y condiciones sociales de México. Durante los debates nacionales se compara la peligrosidad del tabaco, el alcohol y la marihuana; si bien la caracterización de sus riesgos es peculiar para cada una, todas son drogas y su manejo debe ser coherente e integral.

## Conclusiones

En este artículo se describe con detalle lo que responsablemente debe considerarse en el proceso regulatorio de salud pública. Específicamente, se propone hacer un análisis de riesgos que lleve a la caracterización de éste considerando las poblaciones vulnerables de la



población mexicana. También se describe la necesidad de fortalecer la capacidad institucional regulatoria, el coste del proceso y los impactos, y se plantean diversas vertientes de financiamiento. Si ahora se considera la regulación sanitaria de la marihuana, sin duda debe hacerse con la plena conciencia de la necesidad de un fortalecimiento institucional importante de la propia autoridad para ejecutar sus acciones, tanto en el orden federal como local, para marihuana, tabaco y alcohol. Se incluye en ello el fortalecimiento de su marco legal, técnico, de capacidad, de vigilancia epidemiológica, financiamiento y gobernanza. No es una actitud responsable minimizar el reto del desarrollo adecuado de esta capacidad institucional, que ofrezca a la población la certidumbre y la protección a su salud, a la que nos debemos y que la Constitución obliga.

*Declaración de conflicto de intereses.* El autor declaró no tener conflicto de intereses.

## Referencias

- Ghosh T, Van Dyke M, Maffey A, Whitley E, Gillim-Ross L, Wolk L. The public health framework of legalized marijuana in Colorado. *Am J Public Health.* 2016; 106:21-7 [citado enero 2016]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4695936/>
- WHO. Public health dimension of the world drug problem including in the context of the Special Session of the United Nations General Assembly on the World Drug Problem, to be held in 2016. EBI38/11. Geneva, Switzerland: United Nations, 2016 [citado diciembre 2016]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EBI38/B138\\_11-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EBI38/B138_11-en.pdf)
- Presidencia de la República. Postura de México con respecto al problema de las drogas en la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS). [sitio en internet]. México DF: Presidencia de la República, 2016 [citado en octubre 2016]. Disponible en <http://www.gob.mx/presidencia/articulos/sesion-especial-de-la-asamblea-de-las-naciones-unidas-sobre-el-problema-mundial-de-las-drogas-2016>
- Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Texto vigente al 27 de enero, 2017 [sitio en internet]. México D.F: Cámara de Diputados, 2017 [citado en junio 2017]. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_281116.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_281116.pdf)
- Csete J, Kamarulzaman A, Kazatchkine M, Altice F, Balicki M, Buxton J, et al. Public health and international drug policy. *Lancet.* 2016;387(10026):1427-80.
- OPS. 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] Washington DC: Organización Panamericana de la Salud, 2015 [citado en enero 2016]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/10024>
- Paclula RL, Kilmer B, Wagenaar AC, Chaloupka FJ, Caulkins JP. Developing public health regulations for marijuana: lessons from alcohol and tobacco. *Am J Public Health.* 2014; 104(6):1021-8. Disponible en: <http://ajph.aphapublications.org/doi/pdf/10.2105/AJPH.2013.301766>
- George S, Murkin G. How to regulate cannabis. A practical guide. 2da ed. [sitio en internet]. Bristol, UK: Transform Drug Policy Foundation, 2016 [citado en enero 2016]. Disponible en: <http://www.tdpf.org.uk/resources/publications/how-regulate-cannabis-practical-guide>
- Cano-Valle F, del Campo-Sanchez RM, Nannis-Alvarado RI. Uso médico del cannabis ¿Tiene sustituto científico? CONADIC, Secretaría de Salud. [monografía en internet]. México D.F: CONADIC 2014 [citado enero 2016] Disponible en: [http://www.conadic.salud.gob.mx/publicaciones/2015/uso\\_medico\\_cannabis.pdf](http://www.conadic.salud.gob.mx/publicaciones/2015/uso_medico_cannabis.pdf)
- Sewell RA. Is It Safe to Drive While Stoned? Cannabis and Driving: An Erowid Science Review. [serie en internet]. North Carolina, USA Erowid. org Feb 4, 2010 [citado enero 2016]. Disponible en: [https://www.erowid.org/plants/cannabis/cannabis\\_driving7.shtml](https://www.erowid.org/plants/cannabis/cannabis_driving7.shtml)
- Colorado Department of Revenue. Executive order directing State agencies to address threats to public health safety posed by marijuana. Industry-Wide Bulletin: 15-10. November 12, 2015. [sitio en internet]. Denver, CO, EUA Colorado Department of Revenue, 2015. [citado enero 2016]. Disponible en: [https://www.colorado.gov/pacific/sites/default/files/15-10\\_IB-MJ%20Pesticides\\_1.pdf](https://www.colorado.gov/pacific/sites/default/files/15-10_IB-MJ%20Pesticides_1.pdf)
- Volkow ND, Baler RD, Compton WM, Weiss SRB. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *N Engl J Med.* 2014;370:2219-2227. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1402309>
- State of Colorado. Marijuana Basics [sitio de internet]. Denver, CO. The Colorado Department of Health and Environment, 2015 [citado enero 2016]. Disponible en: <https://www.colorado.gov/pacific/marijuana/marijuana-basics>
- US Department of Health and Human Services (HHS) *Facing addiction in America: The Surgeon General's Report on Alcohol, Drugs, and Health* [monografía en internet]. Washington, DC: Department of Health and Human Services, 2016 [citado diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.surgeongeneral.gov/library/2016alcoholdrughealth/index.html>
- Asamblea General de Naciones Unidas (UNGASS). Nuestro compromiso conjunto de abordar y contrarrestar eficazmente el problema mundial de las drogas. Resolución aprobada por la Asamblea General. A/RES/S-30/1 [sitio de internet]. Nueva York, NY, EUA: Naciones Unidas, 2016 [citado octubre 2016]. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N16/11/028/PDF/N1611028.pdf?OpenElement>
- NICE. Assessing cost effectiveness. NICE Guidance Manual [monografía en internet]. Londres, UK: National Institute of Clinical Excellence, 2012 [citado en enero 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/article/pmg6/chapter/7-assessing-cost-effectiveness>
- NICE. Process for dissemination of NICE guidance (and other national guidance) and assurance mechanism [monografía en internet]. Londres, UK: National Institute of Clinical Excellence, 2009 [citado enero 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/sharedlearning/process-for-dissemination-of-nice-guidance-and-other-national-guidance-and-assurance-mechanism>
- Dudley S, Warren M. Economic forms of regulation on the rise. An analysis of the U.S. budget for fiscal years 2014 and 2015 [monografía en internet]. Washington DC, EUA: Regulatory Studies Center, George Washington University, 2014. [citado enero 2016] Disponible en: [https://wc.wustl.edu/files/wc/imce/2015\\_regulators\\_budget\\_0.pdf](https://wc.wustl.edu/files/wc/imce/2015_regulators_budget_0.pdf)
- FDA. User Fees. US Food and Drug Administration [sitio de internet]. Washington DC, EUA FDA, 2016 [citado febrero 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/forindustry/userfees/default.htm>
- Presidencia de la República. Ley Federal de Metrología y Normalización [sitio en internet]. México DF: Cámara de Diputados, 2015 [citado marzo 2016]. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130\\_181215.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_181215.pdf)
- Secretaría de Salud. Reglamento de la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios [monografía en internet]. México: Presidencia de la República, 2004 [citado en febrero 2016]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/r/130404.html>
- FDA. The FDA Office of the Ombudsman. HHS [sitio de internet]. Washington DC, EUA: FDA [citado en octubre 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/ombudsman>

23. European Ombudsman. Problems with the EU? Who can help you? [sitio en internet]. Strasbourg Cedex, Francia: Union Europea, 2015 [citado abril 2016]. Disponible en: <http://www.ombudsman.europa.eu/atyourservice/whocanhelpyou.faces#/page/4>
24. INSP. Consumo de tabaco en México 2000-2012: los beneficios de su reducción Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. [sitio en internet] Cuernavaca, Mor, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2013 [citado abril 2016]. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/doctos/analiticos/ConsumoTabaco.pdf>
25. INSP. Consumo de alcohol en México, 2000-2012: estrategias mundiales para reducir su uso nocivo. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. [sitio en internet] Cuernavaca, Mor, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2013 [citado abril 2016]. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/doctos/analiticos/ConsumoAlcohol.pdf>
26. Pan American Health Organization. Regional Status Report on Alcohol and Health in the Americas. PAHO 2015 [monografía en internet] Washington, DC, EUA: Organización Panamericana de la Salud, 2015 [consultado enero 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11108&Itemid=41530&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11108&Itemid=41530&lang=en)