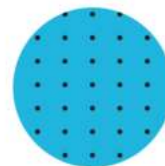


15



CÓMO HACER NEGOCIOS CON

CANNABIS MEDICINAL



POR:

LLOREDA ·
CAMACHO ECO

VEA EL VIDEO EXPLICATIVO
DE ESTE CAPÍTULO



¿Existe un marco regulatorio en relación con el cannabis medicinal y científico en Colombia?

En el año 2016, se expidió la Ley 1787 que creó un marco regulatorio que permitió el acceso y uso médico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional. En esta ley no se contempla la utilización del cannabis con fines recreacionales y, si bien han existido varios proyectos de ley que buscan permitirlo, a la fecha ninguno ha prosperado.

Posteriormente, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 613 de 2017, mediante el cual implementó el conjunto de requerimientos que debe cumplir una compañía que desee realizar actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición, almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de cannabis y sus derivados.

Sin perjuicio de lo anterior, y ante la necesidad de cambios normativos que respondieran a la realidad de la industria del cannabis y los vacíos no regulados por el anterior Decreto, el 23 de julio de 2021, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 811, que reemplazó completamente al Decreto 613 de 2017.

El Decreto 811 de 2021 introdujo cambios importantes ampliando las posibilidades para utilizar el cannabis con fines industriales, incluido el uso de alimentos, bebidas, suplementos dietarios y el uso de las fibras, al tiempo que aclaró todos los requisitos que deben cumplir las compañías para participar en diferentes puntos de la cadena de producción y comercialización de cannabis en Colombia.

Es preciso aclarar que si bien el nuevo Decreto 811 de 2021 establece un marco principal de la regulación relacionada con el cannabis medicinal y científico en Colombia, diferentes autoridades regulatorias a nivel nacional tienen un rol dentro de la industria y en cada caso han proferido resoluciones que establecen lineamientos al respecto.

¿Qué entidades gubernamentales participan o tienen un rol dentro de la cadena de producción del cannabis medicinal y científico en Colombia?

Las siguientes entidades regulan las actividades relacionadas con la industria del cannabis medicinal y científico:

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

El ICA, como autoridad encargada de contribuir al desarrollo sostenible del sector agropecuario en Colombia, es la autoridad encargada de emitir:

- Registro como productor de semilla seleccionada.
- Registro como importador o exportador de semillas.
- Registro como unidad de evaluación agronómica.

- Registro como unidad de investigación en fitomejoramiento.
- Inscripción de los cultivares en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

Adicionalmente, el ICA está a cargo de conceder la autorización para productos terminados de uso veterinario.

Dentro de la regulación relevante expedida por el ICA, que tiene relación con el cannabis medicinal y científico, tenemos:

- Resolución 3168 de 2015, la cual reglamenta la producción, importación y exportación de semillas, y el registro como unidad de evaluación agronómica y como unidad de investigación en fitomejoramiento.
- Resolución 67516 de 2020, la cual establece los requisitos para la inscripción de los cultivares en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

Ministerio de Justicia y del Derecho

El Ministerio de Justicia, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, tiene un rol importante por cuanto es la entidad a cargo de evaluar y conceder las siguientes licencias:

- Licencia de uso de semillas para siembra.



- Licencia de cultivo de cannabis psicoactivo.
- Licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo.
- Evaluación y concesión de cupo para el cultivo de cannabis de plantas de cannabis psicoactivo.

Dentro de la regulación relevante expedida por el Ministerio de Justicia, que tiene relación con el cannabis medicinal y científico, se encuentran:

- Resolución 577 de 2017, que regula en términos técnicos las materias relacionadas con la evaluación y el seguimiento de las licencias para el uso de semillas, siembra y cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.
- Resolución 578 de 2017, que establece el manual de tarifas, correspondientes a los servicios de eva-

luación y seguimiento que deben pagar las personas naturales o jurídicas que soliciten las licencias.

- Resolución 579 de 2017, que establece el criterio para la definición de los pequeños y medianos cultivadores, productos y comercializadores de cannabis medicinal.

Ministerio de Salud y Protección Social

Con la expedición del Decreto 2106 de 2019, se dio un cambio en relación con las funciones del Ministerio de Salud, sin embargo, se mantuvo su competencia como cabeza del Grupo Técnico de Cupos y encargado de evaluar y conceder las solicitudes de cupo ordinario o suplementario de fabricación de derivados de cannabis y el transporte de productos derivados.

Dentro de la regulación relevante expedida por el Ministerio de Salud que tiene relación con el cannabis medicinal y científico, tenemos:

- Resolución 2891 de 2017, que establece el manual de tarifas para la evaluación, el seguimiento y control aplicable a las licencias para la fabricación de derivados de cannabis para uso médico y científico.
- Resolución 2892 de 2017, que expide la reglamentación técnica, asociada con el otorgamiento de la licencia

para la producción y fabricación de derivados.

- Resolución 315 de 2020, que actualiza el listado de sustancias sometidas a fiscalización, regula ciertos aspectos en relación con la fiscalización del cannabis psicoactivo y no psicoactivo, y la producción de fórmulas magistrales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Con la expedición del Decreto 2106 de 2019, se le designaron al Invima las funciones para evaluar y expedir las licencias para la fabricación de derivados de cannabis. Anteriormente estas funciones se encontraban en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social.

Adicionalmente, el Invima, como autoridad sanitaria de Colombia, se encuentra a cargo de conceder la autorización para la comercialización de medicamentos, productos fitosanitarios y cosméticos a base de cannabis.

Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE)

Entidad adjunta a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, que tiene a su cargo la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución

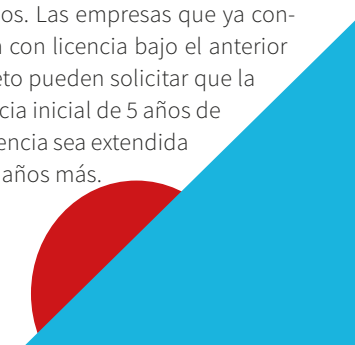
y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial.

¿En qué consiste la licencia de cannabis medicinal y científico?

Corresponde a un documento (Acto Administrativo) emitido por ciertas autoridades (Ministerio de Justicia y del Derecho o el Invima), que le permite al solicitante:

- Realizar actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra.
- Cultivar plantas de cannabis (psicoactivo y no psicoactivo).
- Transformar cannabis para la producción de derivados psicoactivos y no psicoactivos con fines médicos y científicos.

Bajo el Decreto 613 de 2017, esta licencia contaba con una vigencia de 5 años, sin embargo, el Decreto 811 de 2021 extendió la vigencia a 10 años. Las empresas que ya contaban con licencia bajo el anterior Decreto pueden solicitar que la vigencia inicial de 5 años de su licencia sea extendida por 5 años más.





¿Qué tipo de licencias existen?

Licencia	Modalidades	Valor para 2021	Entidad gubernamental
Licencia de uso de semillas para siembra y grano	<ul style="list-style-type: none"> • Comercialización o entrega. • Investigación. • Transformación de grano. 	\$10.657.615,66	Ministerio de Justicia y del Derecho
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	<ul style="list-style-type: none"> • Producción de semillas para siembra. • Producción y transformación de grano. • Fabricación de derivados. • Fines industriales. • Investigación. • Exportación. 	\$37.288.632,62	
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	<ul style="list-style-type: none"> • Producción de semillas para siembra. • Producción y transformación de grano. • Fabricación de derivados. • Fines industriales. • Investigación. • Exportación. 	\$12.726.935,05	
Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis	<ul style="list-style-type: none"> • Agotamiento de existencias. Se otorga cuando la licencia original está próxima a vencerse, por única vez y hasta por 6 meses. • Investigación no comercial. Se otorga por única vez, hasta por 12 meses con posibilidad de prorrogar por 12 meses más. 	Pendiente de publicación.	
Licencia de fabricación de derivados psicoactivos de cannabis	<ul style="list-style-type: none"> • Uso nacional. • Investigación. • Exportación. 	\$5.341.997	Invima
Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos del cannabis	<ul style="list-style-type: none"> • Única modalidad. Incluye la posibilidad de realizar actividades de investigación, uso nacional y/o para exportación. 	Pendiente de publicación.	
Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados	<ul style="list-style-type: none"> • Agotamiento de existencias. Se otorga por única vez y hasta por 6 meses. • Investigación no comercial. Se otorga por única vez, hasta por 12 meses con posibilidad de prorrogar por 12 meses más. 	Pendiente de publicación.	



Con la introducción del Decreto 811 de 2021 se crearon 3 tipos de licencias adicionales:

- Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.
- Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis.
- Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados.

Es necesario tener presente que en la solicitud de cada licencia se debe indicar la modalidad en la que se solicita y justificar en la solicitud cómo se desarrollará cada modalidad. De ese modo, es importante que las compañías tengan claridad sobre el proyecto que desarrollarán, pues, de lo contrario, pueden existir requerimientos de las autoridades para que se aclare por qué se indicaron ciertas modalidades cuando no existe ningún soporte de cómo se aplicarán en el evento de que las licencias sean concedidas.

Las licencias de cannabis psicoactivo se requieren cuando se planea utilizar derivados de cannabis o cannabis cuyo contenido de THC es igual o superior al 1% en peso seco.

¿En qué consisten los cupos?

Colombia es Estado Parte de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y, en tal virtud, requiere informar a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de forma anticipada, las cantidades de THC (cannabis psicoactivo) que el país utilizará al año.

Una vez el país informa la cantidad, la JIFE establece una previsión de la cantidad de THC que podrá ser utilizada y el Gobierno está encargado de la distribución de dicha cantidad entre todos los solicitantes que requieran realizar procesos con THC.

De manera que el cupo es la cantidad de cannabis autorizada por el Gobierno para cultivar cannabis psicoactivo o fabricar derivados del mismo. Por lo anterior, la solicitud de cupos aplica exclusivamente cuando se pretende realizar actividades bajo las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo o la fabricación de derivados de cannabis psicoactivo.

El Decreto 811 de 2021 establece que los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho, y de Salud y Protección Social expedirán nueva reglamentación en relación con los cupos. Sin embargo, mientras se expide la

nueva regulación, seguirán aplicando las disposiciones contenidas en el Decreto 613 de 2017.

En ese sentido, el Ministerio de Justicia y del Derecho autoriza anualmente a los licenciatarios de cultivo de cannabis psicoactivo una cuota máxima para sembrar plantas de cannabis psicoactivo.

Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social autoriza anualmente a los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo una cuota máxima para adquirir cannabis para su transformación.

La fecha máxima para presentar la solicitud de cupos ordinarios vence el último día hábil del mes de abril de cada año. Sin perjuicio de lo anterior, es posible presentar un cupo suplementario en fechas diferentes, en determinadas circunstancias. La vigencia de este será desde su designación hasta el 31 de diciembre del año en curso.

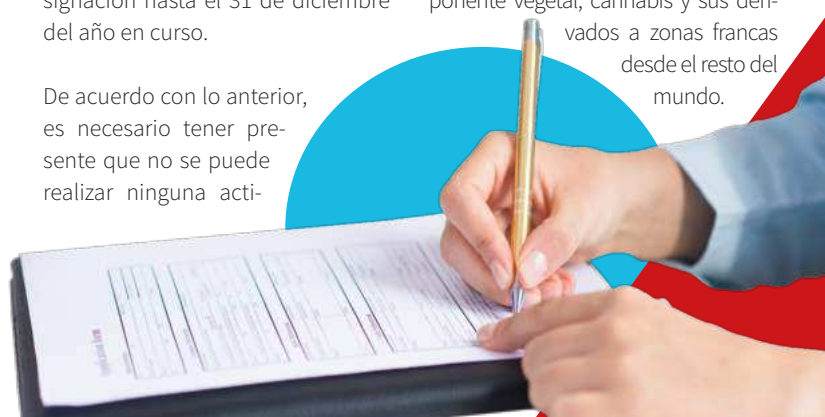
De acuerdo con lo anterior, es necesario tener presente que no se puede realizar ninguna acti-

vidad relacionada con cannabis psicoactivo o sus derivados hasta que no se obtenga la respectiva licencia y el cupo correspondiente.

¿Qué consideraciones deben tenerse en cuenta para la importación de cannabis a Colombia?

Para la importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que contengan cannabis, es necesario una licencia previa de importación, así como las licencias previamente referidas y otras autorizaciones dependiendo de la naturaleza del producto o sustancia a importar.

En relación con el régimen de importación, el Decreto 811 de 2021 reafirma lo que ya había señalado la Resolución 315 de 2020, en relación con la posibilidad de ingresar semillas, grano, componente vegetal, cannabis y sus derivados a zonas francas desde el resto del mundo.



Ahora bien, para la importación de semillas de cannabis o material vegetal, es necesario tener en cuenta que se requiere el registro como importador de semillas ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), así como verificar en las bases de datos de este instituto los países en los que se encuentra habilitada la importación, junto con la presentación que debe llevar el producto y el uso para el que está autorizado en el país.

A continuación, se encuentra un listado con el material vegetal para importación actualmente autorizado por el ICA:

Presentación	País de origen	Autorizado para
In- Vitro	Canadá	Ensayo
		Comercial
		Siembra
Grano descascarillado	Canadá	Consumo humano
		Uso industrial
Semilla	Bulgaria	Siembra
		Ensayo
Flores secas molidas	Estados Unidos	Uso industrial

¿Qué consideraciones deben tenerse en cuenta para la exportación de cannabis a otros países?

Previo a la expedición del Decreto 811 de 2021, la exportación de plantas de cannabis y de cannabis solo se admitía para fines científicos, razón por la cual una novedad importante del referido Decreto es la posibilidad de exportar semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de

cannabis y de componente vegetal para fines comerciales. Este punto será desarrollado por regulación expedida de manera conjunta por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho, y de Salud y Protección Social. De manera que, por el momento y hasta que no se expida la nueva regulación, la exportación sigue limitada a fines científicos.

Por otro lado, como se mencionó para la importación, el Decreto 811 de 2011 también comprende la posibilidad de exportar cannabis desde el territorio aduanero nacional a zonas francas, desde zonas francas al resto del mundo o desde el territorio aduanero nacional al resto del mundo.

¿Cuáles son los requisitos para exportar cannabis a otros países?

- **Semillas para siembra, grano, componente vegetal o plantas de cannabis en estado vegetativo:**
 - Visto bueno del Ministerio de Justicia y del Derecho.
 - Visto bueno del ICA.
- **Cannabis psicoactivo o no psicoactivo:**
 - Visto bueno del ICA.
 - Visto bueno del FNE.
- **Derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis:**
 - Visto bueno del FNE.
- **Producto terminado con cannabis:**
 - Dependiendo de la naturaleza del producto, se requerirá visto bueno del FNE, del Invima o del ICA.

En línea con lo anterior, algunos de los retos al momento de exportar son:

- Los requisitos regulatorios en el país de destino.
- La selección de las partidas arancelarias para clasificar los productos y subproductos del cannabis.
- Encontrar proveedores que dispongan del transporte, servicios logísticos, entre otros.



¿En qué productos se ha concedido el uso del CBD o THC en Colombia?

Principalmente se ha utilizado el CBD en cosméticos, caso en el que el Invima requiere un certificado de análisis del CBD. Asimismo, es posible su utilización en preparaciones magistrales, medicamentos o productos fitosanitarios. Igualmente, con la introducción del Decreto 811 de 2021, se permite su uso para alimentos, bebidas, suplementos dietarios para uso animal y uso veterinario. De este modo, el Invima y el ICA reglamentarán la materia, en aras de establecer los requisitos para los productos terminados con cannabis.

