

INDUSTRIA DEL CANNABIS EN COLOMBIA

2018



**GOBIERNO
DE COLOMBIA**



MINCIT



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS



INTRODUCCIÓN

Colombia puso en vigencia en 2017 un marco regulatorio sobre el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados.

La regulación reglamenta las actividades de cultivo, comercialización, derivados y uso de semillas del cannabis con fines medicinales y científicos. Esta industria incentiva la investigación y el desarrollo científico en el país. Es importante resaltar que esta regulación, no se trata de la legalización del uso recreativo del cannabis.

REGULACIÓN EN COLOMBIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y CIENTÍFICO

- En materia de sustancia psicoactivas, Colombia se rige por la **Ley 30 de 1986**, la cual incluye la definición de droga, estupefacientes, medicamento psicotrópico y la cantidad considerada de dosis personal¹.
- **Ley 1787 de 2016** creó el marco regulatorio el cual permite el acceso seguro a productos farmacéuticos de calidad y a precios controlados en todo el territorio nacional.
- **Decreto 613 de 2017** implementó las disposiciones de la Ley 1787 de 2016, permitiéndole a personas naturales y jurídicas acceder a la industria del cannabis a través de 4 tipos de licencias:



LICENCIAS	MODALIDAD	OTORGA
Uso de semillas para siembra	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comercialización o entrega 2. Fines científicos 	Ministerio de Justicia y del Derecho
Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para producción de semillas para siembra 2. Para producción de grano 3. Para fabricación de derivados 4. Para fines científicos 5. Para almacenamiento 6. Para disposición final 	Ministerio de Justicia y del Derecho
Cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para producción de semillas para siembra 2. Para producción de grano 3. Para fabricación de derivados 4. Para fines científicos 5. Para almacenamiento 6. Para disposición final 	Ministerio de Justicia y del Derecho
Fabricación de derivados de cannabis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para uso nacional 2. Para investigación científica 3. Para exportación 	Ministerio de Salud y Protección Social

¹ Consultado en: http://www.imprenta.gov.co/gacetap/gaceta.mostrar_documento?p_tipo=05&p_numero=27&p_consec=39787

El Ministerio de Justicia expidió las siguientes resoluciones que reglamentan el procedimiento para el otorgamiento a las licencias:

- **Resolución 577 de 2017:** reglamenta la evaluación y seguimiento de las licencias, además busca establecer el proceso de solicitud para la obtención de las licencias y los requisitos.
- **Resolución 578 de 2017:** establece el manual de tarifas correspondiente a los servicios de evaluación y seguimiento que deben pagar las personas naturales y jurídicas solicitantes de licencias.
- **Resolución 579 de 2017:** establece el criterio de definición de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores

nacionales de cannabis medicinal.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió las siguientes resoluciones que reglamentan el procedimiento para el otorgamiento de la Licencia de Fabricación de Derivados:

- **Resolución 2891 de 2017:** establece el manual tarifario de evaluación y seguimiento y control aplicable a las licencias de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y científico.
- **Resolución 2892 de 2017:** expide la reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis.

CÓMO SOLICITAR LAS LICENCIAS



1. Tener en cuenta las clases de solicitudes que podrán ser: Por primera vez, por rectificación, por modificación y autorización extraordinaria.
2. Acreditación de los requisitos generales y específicos requeridos para cada tipo de licencia ante la autoridad de control, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 613 de 2017 y las resoluciones reglamentarias.
3. Al momento de la radicación de la solicitud se deberá hacer el pago de la tarifa para cada licencia solicitada. La regulación determinó que los pagos se podrán hacer mediante cuotas o un pago único.
4. El estudio de las solicitudes de las licencias, tendrán como tiempo máximo de hasta 30 días siempre y cuando se acredite la totalidad de los requisitos generales y específicos para cada licencia.
5. Las autoridades de control podrán hacer requerimientos dentro de los 10 días siguientes, si la información o documentación está incompleta.
6. Las autoridades de control podrán aprobar, negar o archivar las solicitudes.

PARA TENER EN CUENTA



Los interesados pueden solicitar simultáneamente las licencias ante los ministerios de Justicia y del Derecho y de Salud y Protección Social; pero hasta tanto un peticionario no obtenga la licencia de fabricación de derivados del cannabis, no obtendrá la licencia de cultivo de cannabis psicoactivo.



En cuanto a las licencias para desarrollar semillas, es importante anotar que este tipo es nuevo en la reglamentación colombiana. Esta licencia solo debe ser tramitada por parte de quienes quieran vender semillas o investigar sobre ellas. Si el interesado va a cultivar cannabis psicoactivo, no se requiere esta licencia, solo la de cultivo.



La licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo no requiere de solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis **ni tramite de cupos.**



Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años y se podrán recertificar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario.



Tener en cuenta que para la producción, importación, comercialización, exportación e investigación de semillas para siembra los solicitantes podrán adelantar simultáneamente el trámite para la obtención de licencia de usos de semillas para siembra y el registro ante el ICA.



POTENCIAL DEL MERCADO

- Colombia tiene una ventaja competitiva (clima y suelo) y una vocación exportadora, por lo cual el gobierno busca que el país se convierta en el hub de producción de insumos y medicamentos a base de cannabis; así como de productos industriales de cáñamo.
- Existe una tendencia global establecida y acelerada hacia la legalización total que respalda la perspectiva de inversionistas a largo plazo para el cannabis.

QUÉ OFRECE COLOMBIA A ESTA INDUSTRIA

- Colombia cuenta un marco jurídico estable apoyado por todas las entidades de gobierno como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura y ProColombia.
- Se espera que Colombia se convierta en un exportador de extractos y derivados del cannabis, es decir productos con mayor valor agregado, potencializando la industrialización del sector.

CANNABIS MEDICINAL Y CIENTÍFICO (PSICOACTIVO)

- La industria está creciendo debido al reconocimiento de las propiedades terapéuticas de la planta, que abarcan desde efectos analgésicos y antieméticos, hasta reguladores del apetito. Algunos medicamentos desarrollados actualmente por laboratorios son:

- **Savitex**, medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple, ya cuenta con registro sanitario en Colombia. El laboratorio que lo desarrolló es GW Pharmaceutical de Reino Unido.

- **Epidiolex cannabidiol**, droga elaborada a base de cannabis, que reduce la frecuencia de crisis convulsivas en pacientes en la fase terminal del síndrome de Dravet, una forma rara y devastadora de epilepsia que resiste a los fármacos, desarrollado también por el laboratorio GW Pharmaceutical de Reino Unido.

- **Dronabinol**, es indicado en el tratamiento de la anorexia relacionada con el VIH/SIDA, o para pérdida de peso, náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer.

- **Nabilona**, es indicado en adultos para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia del cáncer.

- Adicionalmente, de acuerdo con el marco regulatorio colombiano, se van a poder realizar preparaciones magistrales (medicina única para un paciente).

- La categoría de tratamiento del dolor representó el 39,6% de los ingresos de la industria en 2015 y se proyecta que será una de las de mayor dinamismo en los próximos 10 años, debido al potencial de la planta en el alivio de dolores crónicos y neuropáticos.

- Es importante mencionar que en **Estados Unidos** la regulación que existe para el Cannabis es a nivel estatal, pero a nivel federal aún no se permite el ingreso de importaciones al país. Asimismo, en los países Europeos existe un marco regulatorio para el cáñamo con contenido de THC inferior al 0,2% y para cannabis medicinal se ha permitido el ingreso y comercialización de medicamentos específicos, como es el caso Savitex en Reino Unido.



CANNABIS NO PSICOACTIVO CÁÑAMO

■ El valor de mercado de los productos a base de cáñamo es difícil de estimar con precisión; dado que es una industria naciente en términos de regulación y con diversidad de aplicaciones. De acuerdo con un estudio preparado para el congreso de Estados Unidos², aproximadamente 30 países de Europa, Asia y América actualmente permiten el cultivo de plantas de cáñamo (cannabis no psicoactivo). Algunos de los principales usos que se le da al cáñamo son:



Extracción de cannabidiol (CBD)



Suplementos



Productos de cuidado personal



Textiles



Alimentos



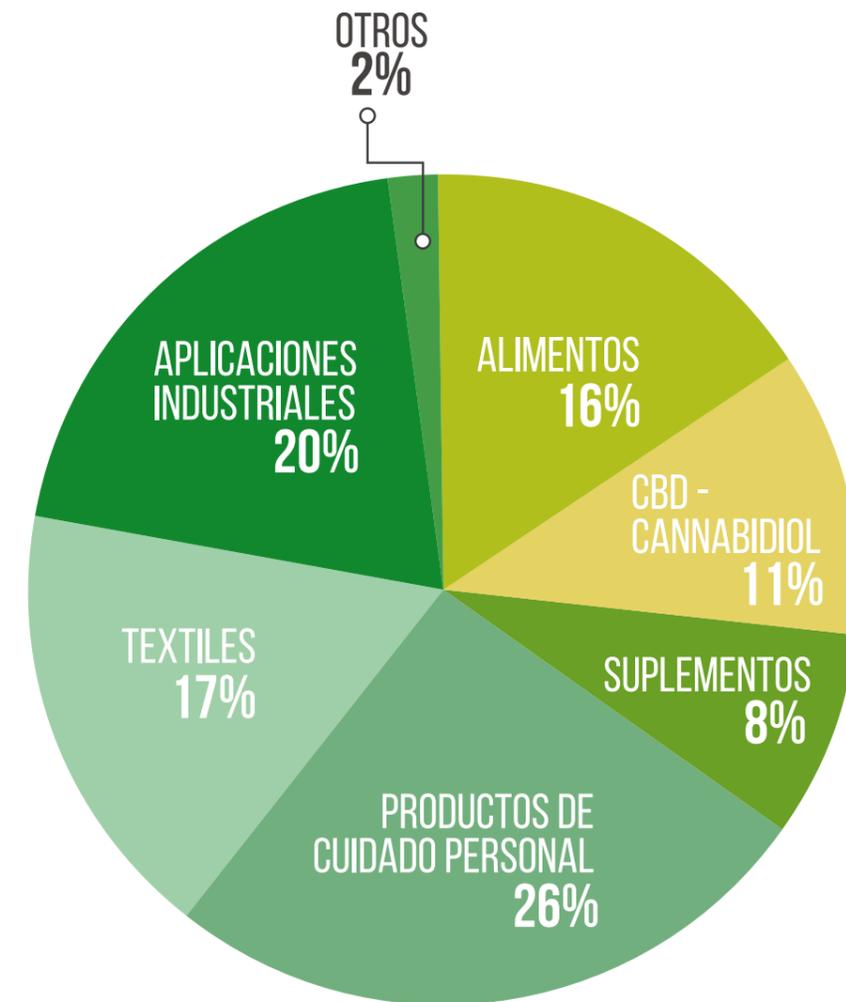
Aplicaciones industriales (materiales de construcción, biocombustibles, papel, entre otros)

■ El tamaño de mercado de productos derivados de cáñamo en EE.UU. fue de USD 573,3 millones³ en 2015, donde sectores como el de alimentos y el de productos de cuidado personal tuvieron un crecimiento del 10,4%.

² Hemp as an Agricultural Commodity. Congressional Research Service, 2017.

³ Fuente: Hemp industries association – www.thehia.org

PARTICIPACIÓN EN VENTAS POR CATEGORÍA DE PRODUCTOS A BASE DE CÁÑAMO⁴



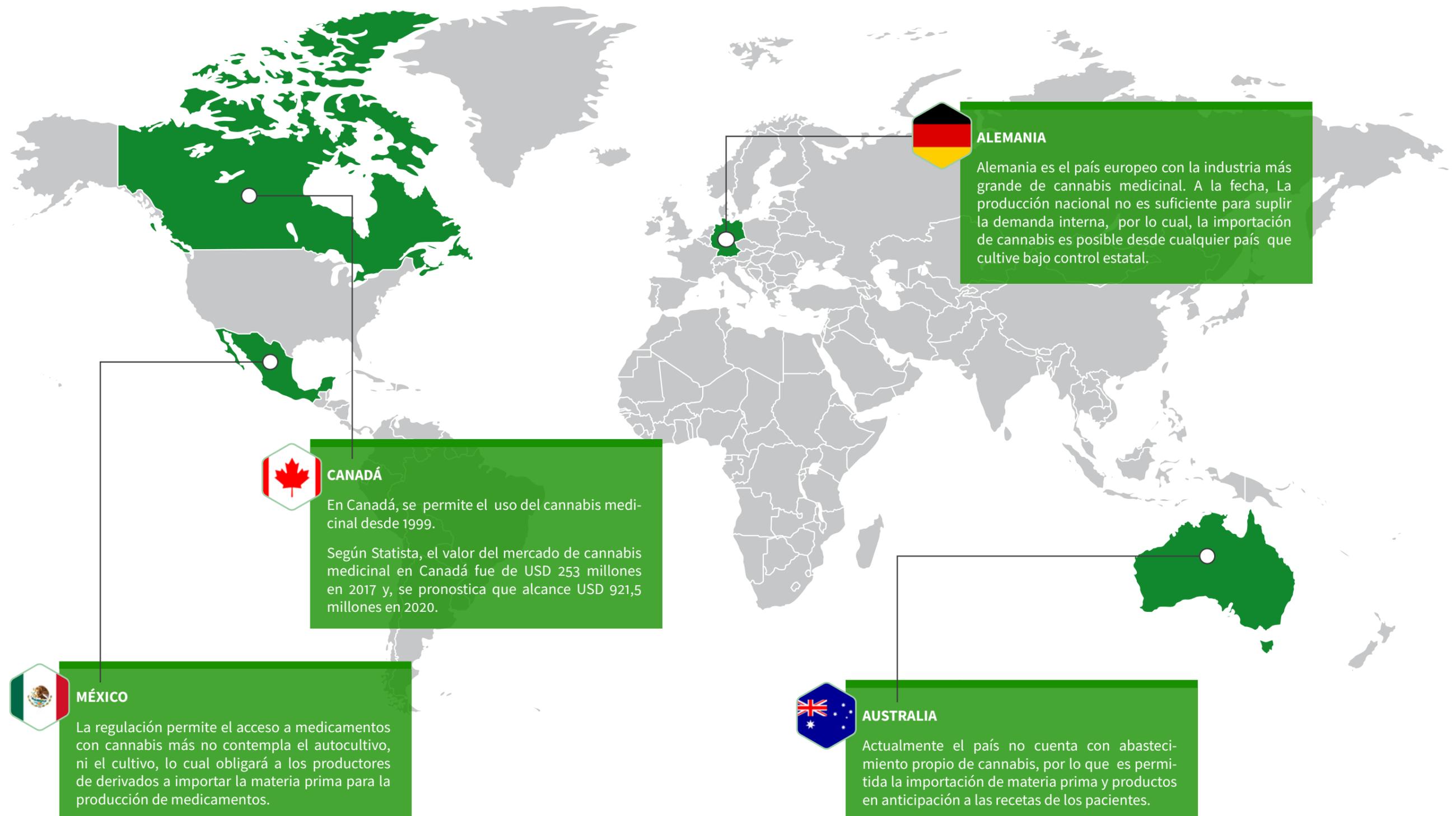
⁴ Fuente: Hemp industries association, 2015



PAÍSES CON REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL

REGIÓN	PAÍS	USOS PERMITIDOS	ACTIVIDADES PERMITIDAS				% MÁXIMO DE THC AUTORIZADO	ESPECIFICACIONES	REGULACIÓN	AÑO ENTRADA EN VIGENCIA DE LA REGULACIÓN	AUTORIDAD SANITARIA
			CULTIVO DE CANNABIS	FABRICACIÓN DE DERIVADOS	IMPORTACIÓN DE DERIVADOS	EXPORTACIÓN DE DERIVADOS					
Latam	 Argentina	Medicinal y científico	●	●	●	●	1% de THC	<ul style="list-style-type: none"> La producción de aceites se realizará únicamente a través de laboratorios del Estado nacional. El Estado desarrollará un plan de cultivo, por lo que se presenta una oportunidad de exportación en el corto plazo, mientras el Estado no pueda suplir la demanda nacional. Se permite la importación de aceite de cannabis y sus derivados cuando sea requerida por pacientes con patologías contempladas en el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus Derivados y Tratamientos no Convencionales. La provisión del aceite de cannabis será gratuita para quienes se encuentren incorporados al programa. 	Ley 27350	2017	La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
	 México	Medicinal y científico		●	●	●		<ul style="list-style-type: none"> En México se permite el acceso a medicamentos fabricados con derivados de cannabis, bajo receta médica, siempre y cuando cumplan con la normatividad sanitaria y el registro sanitario. La siembra y cosecha de cannabis solo se permite para la investigación con fines terapéuticos. La ley de México no contempla el auto-cultivo ni el cultivo para producción. 	Modificación a la Ley General de la Salud (LGS)	2017	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud (COFEPRIS)
	 Chile	Medicinal y científico	●	●	●	●		<ul style="list-style-type: none"> Se permite la siembra, plantación y cultivo con autorización del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). Los medicamentos a base de cannabis pueden autorizarse para importación. La comercialización solo es permitida bajo receta médica. El auto-cultivo, los clubes de cultivo colectivo y la producción industrial están autorizados para el uso medicinal y la investigación científica. Chile cuenta con uno de los cultivos de cannabis más grandes de Latinoamérica, destinado para usos medicinales en Quinamávida dentro de la Región del Maule. 	Decreto 84 de 2015	2015	Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)
Norteamérica	 Canadá	Medicinal, científico y recreativo	●	●	●	●	<ul style="list-style-type: none"> Canadá es un país pionero en la legislación de cannabis medicinal., desde 1999, se estableció por primera vez el Programa de acceso médico al cannabis. A partir del 24 de agosto de 2016, rige el Reglamento de Acceso al Cannabis con Propósitos Médicos (ACMPR), que establece un esquema de licencias que tiene por objeto permitir la producción comercial de cannabis utilizado con fines médicos y así mismo regular el auto-cultivo. En Canadá, un productor autorizado puede importar cannabis o un derivado a través de un permiso de importación. 	Reglamento de Acceso al Cannabis con Propósitos Médicos	1999	Health Canada	
Centroamérica	 Jamaica	Medicinal, científico y espiritual	●	●	●	●	<ul style="list-style-type: none"> A través de licencias se despenaliza la posesión y manipulación de cannabis y, legaliza el auto-cultivo. El Ministerio de Salud ha establecido una Unidad de Cannabis Medicinal (MCU) como parte de las medidas para facilitar el desarrollo de la industria de la marihuana medicinal en Jamaica. Los permisos de importación, otorgados por la MCU, y las licencias de distribución serán necesarias para que las empresas importen medicamentos producidos en el exterior. 	Modificación a la Ley de Drogas (The Dangerous Drugs) 2015	2015	The Cannabis Licensing Authority (CLA)	
Europa	 Alemania	Medicinal y científico	●	●	●	●	0,2% de THC	<ul style="list-style-type: none"> Acceso con prescripción médica para cuidados paliativos de dolores severos y, en caso de que ningún otro tratamiento sea efectivo, el costo del medicamento será asumido por la compañía aseguradora. Actualmente La industria funciona a partir de la importación de materia prima, se importa principalmente de Holanda y Canadá. 	Cannabis als Medizin	2017	Agencia de cannabis del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos médicos (BfArM)
	 Italia	Medicinal y científico	●	●	●	●		<ul style="list-style-type: none"> Solo es utilizado cuando las terapias convencionales y estándar resultan ineficaces y, son de carácter no repetible, así mismo, debe tener receta médica. Desde el 2017, el gobierno italiano le otorgó exclusividad de cultivo y distribución a las fuerzas militares (Farmacéutica Militar Química de Florencia (SCFM)). 	Decreto 23 de enero de 2013	2013	Ministerio de Salud Italiano
	 Holanda	Medicinal y científico	●	●	●	●		<ul style="list-style-type: none"> La Oficina de Cannabis Medicinal (OMC) tiene el derecho exclusivo de importar y exportar cannabis, extractos de cannabis y resina de cannabis. La Convención prevé este monopolio para evitar la desviación de cannabis hacia el tráfico ilícito. El cannabis medicinal se encuentra disponible bajo receta médica en cualquier farmacia del país. La investigación y producción están monopolizadas por Bedrocan International bajo supervisión gubernamental. 	Modificación de la Ley sobre el Opio 1928, Marzo 2003	2003	Oficina de Cannabis Medicinal (OMC); Órgano del Ministerio de Salud y Deporte de Holanda
Asia	 Australia	Medicinal y científico	●	●	●	●	1% de THC	<ul style="list-style-type: none"> En el país existe un esquema de licencias y permisos para regular el cultivo, producción y fabricación de cannabis medicinal. Los primeros cultivos de prueba fueron cosechados en agosto de 2017, por lo que aún no hay producción local. Para apoyar el acceso al cannabis medicinal mientras el sistema nacional de cultivo y fabricación se pone en línea, el Departamento de Salud permite la importación de productos medicinales de cannabis en anticipación a las recetas de los pacientes. Un importador de derivados de cannabis en Australia debe: <ul style="list-style-type: none"> Contar con una licencia que permita la posesión de material de cannabis antes de que se otorgue la aprobación de importación. Importar desde países donde el cannabis para uso medicinal está aprobado a nivel federal. 	Ley de Estupefacientes de 1967.	2017	Oficina de Control de Drogas (ODC)
	 Israel	Medicinal y científico	●	●	●	●		<ul style="list-style-type: none"> El cannabis medicinal debe ser tratado como cualquier otro fármaco a base de estupefacientes. Los médicos generalistas están autorizados a prescribir medicamentos a base de cannabis, tras el debido entrenamiento. Las farmacias están autorizadas para distribuir estos productos. Cabe resaltar que el potencial de Israel recae en la exportación, pues a partir de las leyes únicas de cultivo del país, es posible producir mayores cantidades de las requeridas por los pacientes con prescripción. En consecuencia, Israel podría convertirse en un importante proveedor de cannabis en el mundo. 	Resolución 1587	1994	Unidad de Cannabis Médico del Ministerio de Salud de Israel

OPORTUNIDADES DE EXPORTACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL





**GOBIERNO
DE COLOMBIA**



MINCIT



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

