

Bogotá, 10 de Junio de 2020

Doctora  
Margarita Cabello Blanco  
Ministra de Justicia y del Derecho  
Ciudad

Apreciada Señora Ministra:

Asocollcanna reitera sus agradecimientos por el canal abierto y ratificado por usted en nuestra 3ª Asamblea Anual, en aras de trabajar de la mano con el Gobierno en la tarea de consolidar el desarrollo de la industria y posicionar a Colombia como país líder en la provisión de productos a base de cáñamo y cannabis de alta calidad.

En los últimos años, nuestros afiliados han invertido más de 200 millones de dólares en la construcción de esta nueva industria en Colombia, con el compromiso de aportar al desarrollo económico, a la diversificación de exportaciones, a la generación de empleo y valor agregado local, paralelamente, con el fortalecimiento de la legalidad en el país.

En este sentido nos dirigimos a Usted con el fin de hacer algunas precisiones y amables solicitudes en relación con la modificación del actual Decreto 613 de 2017. Anexo, encontrará un corto documento con los asuntos que los asociados a Asocollcanna encuentran de suma importancia para el impulso de la industria y la facilitación del acceso de los pacientes a los medicamentos derivados de cannabis en Colombia. De igual forma, con el propósito de mejorar el control de esta industria emprendedora, que garantice su legalidad y genere mayor equidad. Las observaciones están relacionadas, principalmente, pero no de manera exclusiva, con promover la competitividad y propender por la seguridad jurídica de la industria en el proceso de reglamentación pendiente:

- **Reglamentación.** Es indispensable contar con un régimen de transición que garantice: seguridad jurídica; claridad en la normatividad aplicable y; la continuidad operativa de los actuales licenciatarios.
- **Cupos.** Es importante aprovechar la oportunidad para simplificar los procesos y dar la mayor agilidad al estudio y otorgamiento de cupos. La figura del Grupo Técnico de Cupos – GTC, está afectando las operaciones y limitando las perspectivas comerciales de los licenciatarios, así como, el desarrollo de la industria y la competitividad de Colombia en el mercado internacional. Lograr centralizar estos procesos en el Fondo Nacional de Estupefacientes,

como hoy ocurre en la industria farmacéutica, que también trabaja con sustancias controladas, sería un avance fundamental. Asimismo, se requiere dar mayor flexibilidad al esquema de los cupos para poder responder al dinamismo del mercado global, así como, para incentivar las inversiones en investigación y desarrollo y la eficiencia productiva.

- **Facilitación de acceso al mercado.** Para poder rentabilizar sus inversiones y mejorar sus perspectivas económicas en un contexto difícil, la industria requiere apoyo en la facilitación de acceso a mercados. A nivel nacional, se debe permitir la distribución de preparaciones magistrales de cannabis en todas las farmacias y droguerías habilitadas para la dispensación de medicamentos de control especial.

Agradezco su amable atención y reitero la disposición de Asocolcanna en continuar un diálogo propositivo, con el fin de consolidar a Colombia como un líder mundial en esta naciente industria.

Cordialmente,



Rodrigo Arcila Gómez  
Presidente Ejecutivo

CC: Fernando Ruiz Gómez, Ministro de Salud y Protección Social.  
Luis Alexander Moscoso Osorio, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.  
Ernesto Lucena Barrero, Ministro ad hoc para la industria del Cannabis.  
Saul Pineda, Viceministro de Desarrollo Empresarial.  
Dumar Javier Cárdenas Poveda, Subdirector de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes.  
Clara Parra, Consejera Presidencial para la Competitividad y la Gestión Pública.  
Gabriel Espinoza, Consejería Presidencial para la Competitividad y la Gestión Pública.  
Julio César Aldana, Director General del Invima.  
Ingrid Narváez, Directora (e) del Fondo Nacional de Estupefacientes.

## Observaciones a la propuesta que modifica el Decreto 613 de 2017

### Contenido

1. Periodo de transición: .....	4
2. Grupo Técnico de Cupos: .....	4
3. Cupos de cultivo y de fabricación de derivados: .....	5
3.1 Se solicita que no se requiera cupo para la producción de semillas para siembra ni plantas madre: .....	5
3.2 Aprovechamiento de los excedentes de flor seca y derivados del cannabis: .....	6
3.3 Aprovechamiento del cupo en la vigencia siguiente: .....	6
3.3 Novedades por cambio en los mercados o productos: .....	7
3.4 Actividades de investigación en cualquier modalidad de las licencias y los cupos de cultivo y de fabricación de derivados: Limitar la posibilidad de adelantar actividades de investigación en cualquier momento, con el objetivo de desarrollar nuevos extractos o productos, genera importantes retrasos en el desarrollo de las compañías y limita sustancialmente la competitividad del país. En este sentido, solicitamos .....	7
4. Fomento a la industria del cáñamo: .....	8
4.1 Aclaración de los usos del cáñamo y criterios de definición de sustancias controladas. ....	8
4.2 Aclaración sobre la posibilidad de realizar procesos químicos a partir de los extractos del cáñamo. ....	9
4.3 Usos industriales del cáñamo. ....	9
5. Distribución de preparaciones magistrales en Droguerías: .....	10

## 1. Periodo de transición:

Se solicita que la norma que modifica el Decreto 613 de 2017, entre en vigencia una vez sean expedidas las resoluciones reglamentarias indicadas en el proyecto de modificación. Debe existir una misma regla de transición para todas las normas, con el objetivo de promover la seguridad jurídica en la industria y evitar la colisión entre normas, nuevas y anteriores, que dificulte el cumplimiento por parte de las empresas, así como, el control por parte de las Instituciones del Estado.

En su defecto, se debe evitar la remisión genérica y definir con precisión los artículos, numerales, literales, párrafos, etc de las normas que continúan vigentes o son derogadas. Se puede tomar como ejemplo la transición gradual usada en la entrada en vigencia de la Ley 1564 de 2012, Código General del Proceso.

Adicionalmente consideramos y solicitamos, amablemente, lo siguiente:

- Es esencial que el régimen de transición aclare, expresamente, que los actuales licenciarios no deben modificar ninguna de sus licencias en virtud de la entrada en vigencia del nuevo decreto.
- Se solicita eliminar el requisito de incluir a los licenciarios de cultivo de cannabis (proveedores de material vegetal) en las licencias de los licenciarios de fabricación de derivados. Dicho requisito generaría onerosos trámites y mayor carga administrativa, sin cumplir ninguna función de control adicional a las ya existentes. Actualmente, la modificación de una licencia toma más de un año, e incluir este requisito, representaría una barrera para el desarrollo de la industria y la atención de pacientes en Colombia. Además, la industria de cannabis a nivel global ha venido evolucionando y especializándose. No todas las empresas tienen modelos de integración vertical y en cada eslabón de la cadena se vienen fortaleciendo los negocios especializados, tendencia que exige flexibilidad regulatoria, para la estructuración de una cadena de suministro eficiente.
- No se deben incluir obligaciones retroactivas de enviar información que no esté contemplada en el Decreto 613 de 2017. Esto, especialmente, se refiere a los reportes de los movimientos de material no psicoactivo, realizado con anterioridad a la entrada en vigencia del nuevo decreto.
- Se solicita que las nuevas obligaciones (incluidas en el capítulo de Obligaciones a los licenciarios) no sean exigibles a los licenciarios actuales, sino hasta la renovación de la licencia que posea cada licenciario.

## 2. Grupo Técnico de Cupos:

Se solicita examinar en detalle el funcionamiento, e inclusive la existencia, del Grupo Técnico de Cupos-GTC. Esta figura genera retrasos desproporcionados en la evaluación, solicitud de información, otorgamiento y seguimiento de los cupos en Colombia, afectando las operaciones y limitando las perspectivas comerciales de los licenciarios, así como, la competitividad de Colombia en el contexto internacional.

Asimismo, la conformación del Grupo Técnico de Cupos ha resultado en un desbalance de incentivos, en donde predomina la interpretación restrictiva a costa de la promoción del comercio. Además, existe inseguridad jurídica en la toma de decisiones en la medida que algunos de sus integrantes se ven forzados a exceder sus competencias jurídicas<sup>1</sup> y facultades interpretativas en la aplicación de las normas.

En este sentido, la regulación debería otorgar al Fondo Nacional de Estupeficientes la facultad para evaluar, otorgar y hacer seguimiento a los cupos de cannabis, lo cual haría que el sistema de cupos fuera mucho más eficiente, tanto para los licenciatarios como para el Gobierno. (Ref. Capítulo 3 -cupos-)<sup>2</sup>, esto teniendo en cuenta sus competencias en la regulación farmacéutica en materia de previsiones.

Sin perjuicio de lo anterior, de continuar con esta figura, es indispensable reformar los procesos para el otorgamiento de cupos por parte del Grupo Técnico de Cupos, a fines de agilizar y facilitar los mismos.

De igual forma, es necesario que los Ministerios expidan con mayor agilidad los actos administrativos con respecto a las decisiones del GTC. Se presenta con frecuencia que los actos administrativos se demoran más que el propio estudio de las solicitudes por parte del GTC.

### 3. Cupos de cultivo y de fabricación de derivados:

3.1 Solicitud de no cupo para la producción de semillas para siembra ni plantas madre: La Convención Única de Estupeficientes de 1961 establece que las semillas y las plantas no son sustancias controladas, debido a que no contienen material psicoactivo ni sujeto a fiscalización, en la medida en que no han florecido. En este sentido, no es necesario que el Gobierno Nacional establezca las mismas medidas de trazabilidad, que las establecidas para la flor de la planta de cannabis. En su lugar, se propone garantizar la trazabilidad a partir de los reportes periódicos que los licenciatarios deben enviar al Gobierno.

De otro lado, los licenciatarios, al poder contar con semillas y plantas madres, podrán iniciar el cultivo, bien sea con fines comerciales o de investigación científica, tan pronto les sea asignado el respectivo cupo de cultivo, evitando el retraso que, actualmente, implica tener que solicitar un cupo adicional para el establecimiento de estos materiales de inicio que, como se mencionó, no son sustancias controladas en

---

<sup>1</sup> Por ejemplo, el INVIMA no tiene competencia para evaluar una solicitud de cupo de cultivo para fines de investigación, o un cupo de fabricación para exportación de materia prima.

<sup>2</sup> “En virtud de los artículos 23 y 28 de la Convención Única, los Estados que deseen crear programas de uso del cannabis con fines médicos que se ciñan a los requisitos de la Convención Única deben establecer un organismo nacional del cannabis encargado de fiscalizar y supervisar el cultivo de planta de cannabis y de expedir licencias con ese fin...” Informe de 2014 – Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (2015). Disponible en: [https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2014/Spanish/AR\\_2014\\_ESP.pdf](https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2014/Spanish/AR_2014_ESP.pdf)

En Colombia, las responsabilidades acá descritas han sido asumidas por diferentes entidades, lo cual hace más lento el proceso de toma de decisiones. Un ejemplo claro de esto, es la toma de decisiones del GTC con respecto a los “cupos” o previsiones, pues atribuye responsabilidades adicionales a distintas entidades cuya naturaleza no es el control de estupeficientes. Esta función, en Colombia, corresponde al Fondo Nacional de Estupeficientes.

el contexto de la Convención Única de 1961. Es preciso resaltar que los licenciarios no podrán iniciar dichos cultivos sin el cupo respectivo. En este sentido, proponemos la inclusión de un artículo en los siguientes términos:

**Artículo XXXX. Disponibilidad de semillas para siembra y plantas madre:** *Las personas naturales y jurídicas que posean la debida licencia de cultivo de cannabis psicoactivo, expedida por el Ministerio de Justicia y del Derecho, no requerirán cupo para la producción de semilla para siembra ni para plantas madres. Las plantas destinadas a la producción de semilla para siembra y plantas madre, no podrán llevarse a la etapa de floración en ningún caso, toda vez que esto requeriría el respectivo cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.*

*Los licenciarios únicamente deberán notificar al Ministerio de Justicia y del Derecho con diez (10) días de anticipación la siembra de plantas madres o producción de semillas para siembra, así como, la destrucción de las mismas, con el fin de que el Gobierno Nacional realice los controles y trazabilidad respectiva. Así mismo, la cantidad de plantas madres y plantas para la conservación de genética deberán ser reportadas por parte de los licenciarios en los reportes periódicos.*

3.2 Aprovechamiento de los excedentes de flor seca y derivados del cannabis: Al momento de solicitar un cupo de cultivo y de fabricación de derivados, se estima un porcentaje de rendimiento de las plantas que, se espera, producirán una cantidad estimada de flor seca, así como un rendimiento en la fabricación de derivados. Debido a procesos de innovación, investigación y desarrollo, la cantidad de flor seca y los rendimientos en la fabricación de derivados, pueden ser mayores. En estos casos, con el fin de promover el valor agregado y la innovación en esta industria, se debe permitir el uso de estos excedentes con fines legítimos y garantizando su trazabilidad. Lo anterior en remplazo de la disposición actual que establece que los excedentes deberán ser destruidos. En este sentido, proponemos la inclusión del siguiente artículo:

**Artículo XXXX. Aprovechamiento de excedentes:** *El rendimiento de flor seca del cultivo de cannabis psicoactivo con fines medicinales podrá exceder la estimación inicial calculada en la solicitud y el otorgamiento de cupo de cultivo de cannabis psicoactivo. De igual forma, la cantidad de extractos psicoactivos y sus derivados podrán ser superiores a las estimaciones iniciales calculadas en la solicitud y el otorgamiento del cupo de fabricación de derivados. Los excedentes acá mencionados no deberán ser destruidos. Las resoluciones de otorgamiento de cupos para los licenciarios no deben limitar los rendimientos de los cupos otorgados. En caso de mayores rendimientos se deberá permitir su uso.*

3.3 Aprovechamiento del cupo en la vigencia siguiente: El proceso productivo de los derivados de cannabis medicinal tiene un ciclo largo, toda vez que, entre el momento de la propagación de plántulas y la obtención de un producto terminado, liberado por el área de calidad de las empresas, pueden pasar alrededor de seis meses. Se hace necesario facilitar este proceso sin que se vea interrumpido.

Para evidenciar cómo se puede facilitar la continuidad del proceso productivo, se describe, la situación actual con un ejemplo, así : 1. Se recibe un cupo ordinario o suplementario en el mes de septiembre; 2.

Se establece el cultivo el 15 de septiembre, aprovechando así el cupo de cultivo de cannabis psicoactivo; 3. El cultivo podría cosecharse a mediados de enero; 4. Una vez cosechado, se surten los procesos de postcosecha; 5. El producto estaría listo para ser recibido en laboratorio para extracción, aprovechando así el cupo de fabricación de derivados con fines de uso nacional o exportación.

Sin embargo, actualmente dicha cosecha no podría ser utilizada para fabricar derivados porque el cupo otorgado para esos fines, junto con el de cultivo, debía ser aprovechado en la vigencia anterior (la misma de la siembra). En este caso, el proceso productivo se ve interrumpido por una fecha de corte ajena a la dinámica del mercado y del proceso productivo. Esta anomalía debe ser corregida para que el proceso productivo sea continuo, los licenciatarios puedan aprovechar las oportunidades comerciales en los tiempos requeridos por los clientes, se garantice la trazabilidad y se promueva la competitividad en Colombia. Por lo anterior, proponemos la inclusión del siguiente artículo:

***Artículo XXXX. Aprovechamiento de los cupos de cultivo y de fabricación de derivados en la vigencia siguiente:*** *Los cupos de cultivo y de fabricación de derivados otorgados a los licenciatarios, podrán ser aprovechados en la vigencia siguiente a aquella en la cual fueron otorgados los cupos.*

**3.3 Novedades por cambio en los mercados o productos:** La industria del cannabis medicinal es un sector en formación y constante evolución en el mundo. La posibilidad de que Colombia se posicione como líder mundial en la elaboración de medicamentos y productos a base del cannabis depende, en gran medida, de la flexibilidad con la cual la industria colombiana se pueda adaptar a estos cambios mundiales y responder a la dinámica del contexto internacional. Por esta razón, se propone que los cupos, una vez asignados, sólo requieran de modificación cuando se pretenda cambiar el número de plantas o las cantidades de flor seca a aprovechar. Los demás cambios, incluidos, entre otros, el cliente, o especificación de producto, deberán simplemente informarse mediante una novedad, con el fin de garantizar el control y la trazabilidad. En este sentido, proponemos la inclusión del siguiente artículo:

***Artículo XXXXX. Modificación de cupos de cultivo y de fabricación de derivados.*** *La modificación de los cupos de cultivo y de fabricación de derivados con fines de uso nacional o de exportación deberá realizarse en caso de que el licenciatario requiera una modificación en la cantidad de plantas o de flor seca, según aplique. Los otros cambios a que haya lugar serán considerados como una novedad y únicamente obligarán al licenciatario a notificar al Fondo Nacional de Estupefacientes.*

**3.4 Actividades de investigación en cualquier modalidad de las licencias y los cupos de cultivo y de fabricación de derivados:** Limitar la posibilidad de adelantar actividades de investigación en cualquier momento, con el objetivo de desarrollar nuevos extractos o productos, genera importantes retrasos en el desarrollo de las compañías y limita sustancialmente la competitividad del país. En este sentido, solicitamos mantener el parágrafo 2 del Artículo 2.8.11.2.1.2., que establece: “En cada una de las licencias establecidas en este Título, el licenciatario podrá desarrollar actividades de investigación propias de la operación e incremento de la productividad de las actividades autorizadas en la licencia”. En este parágrafo deberá incluirse: “incluida la posibilidad de entregar el material a un tercero a cualquier título, bien sea a nivel nacional o internacional, en cualquier de las modalidades los cupos”.

Esto constituye un incentivo a la investigación, la innovación, el desarrollo y la eficiencia, en el marco del enfoque de generación de valor agregado que el Estado colombiano ha promovido.

En la propuesta de modificación al Decreto 613 de 2017 se restringe esta posibilidad mediante el párrafo del Artículo 2.8.11.2.1.3 de la propuesta que establece: “La modalidad de fabricación de derivados de cannabis para investigación científica debe ser solicitada en todos los casos para realizar las actividades de investigación, caracterización y desarrollo de producto terminados necesarias para cumplir con los requisitos propios de los cupos de exportación o de uso nacional, así como los demás requisitos sanitarios y de calidad que resulten aplicables”. Esta propuesta es un desincentivo a la investigación y la innovación, al tiempo que genera trámites y burocracia innecesaria.

En la misma lógica, se deben permitir las actividades de investigación en el marco de los cupos de cultivo y de fabricación de derivados bajo cualquier modalidad, con el objetivo que los licenciarios puedan adelantar investigaciones en cualquier momento.

En consecuencia con lo anterior, la definición de “Fines científicos” debería quedar de la siguiente forma: *“son los usos desarrollados en el marco de una investigación”*.

#### 4. Fomento a la industria del cáñamo:

Para el desarrollo de la industria nacional, resultaría beneficioso aclarar la terminología de la normativa nacional con respecto al cáñamo, al cual actualmente se le denomina en la normatividad actual “cannabis no psicoactivo”. Esto permitiría diferenciar claramente este producto no sujeto de fiscalización del cannabis psicoactivo, reduciendo el riesgo de confusión por parte de las autoridades nacionales y extranjeras, y facilitando así los procesos de exportación. Asimismo, la adopción de esta terminología contribuirá a facilitar el desarrollo del marco regulatorio y normativo para el aprovechamiento industrial de la planta, cuyo potencial económico que se proyecta, será mayor al de sus usos científicos y medicinales debido a la cantidad de productos que permiten su explotación. Estos incluyen, entre otros, materiales de construcción, partes automotrices, textiles y bio-plásticos, etc.

4.1 Aclaración de los usos del cáñamo y criterios de definición de sustancias controladas. En la modificación del Decreto 613 de 2017, siempre que quiera hacerse referencia al “cannabis no psicoactivo”, debería utilizarse el término “cáñamo” (en inglés “hemp”). De igual forma, cualquier derivado o extracto de cáñamo o de cannabis, que contenga menos del 1% de THC, debe ser considerada como sustancia no controlada ni sujeta a fiscalización en Colombia. Las resoluciones 315 de 2020 y 1478 de 2004 se entenderán modificadas en este sentido. Lo anterior con el objetivo de maximizar la competitividad del país frente a productos con contenidos marginales de THC, y armonizar, con coherencia, el criterio establecido por la regulación de 1% de THC.

En el mismo sentido, en el Decreto se deberá diferenciar de forma clara la regulación que aplica para el cáñamo y el cannabis psicoactivo, diferenciación que hasta al momento no ha sido definida con rigurosidad en la actual regulación, generando importantes vacíos normativos.



Por lo demás, el proyecto de Decreto continúa confundiendo los requisitos aplicables a los licenciatarios de cannabis psicoactivo y a los licenciatarios de cáñamo/cannabis no psicoactivo. Así mismo, continúa confundiendo los requisitos derivados del régimen de sustancias controladas frente al régimen de sustancias psicoactivas. Reiteramos que la necesidad de revisar, exhaustivamente, el Proyecto de Decreto para discriminar las obligaciones que a cada uno le corresponden. (Ref. Artículo 2.8.11.1.3. -Definiciones-, Artículo 2.8.11.2.3.1. -obligaciones-, Artículo 2.8.11.2.3.2. -prohibiciones-, Artículo 2.8.11.2.4.2. -condiciones resolutorias-, entre otros.

4.2 Aclaración sobre la posibilidad de realizar procesos químicos a partir de los extractos del cáñamo. En los procesos de extracción de cáñamo/cannabis no psicoactivo dirigidos a la producción de materia prima (aceites, destilados, aislados) o productos terminados o semi terminados no psicoactivos, necesariamente se produce una concentración de cannabinoides en las primeras etapas del proceso. Esto en la medida en que el contenido en gramos de cannabinoides del lote se mantiene, al mismo tiempo que la cantidad de biomasa se reduce, generando así una concentración proporcional en los extractos intermedios. Sin embargo, en etapas posteriores, dichos extractos intermedios (que no son para venta) son sometidos a procesos de purificación, formulación o separación, en donde el contenido de cannabinoides vuelve a ser inferior a 1% de THC en el derivado o producto terminado que se comercializará. Lo anterior hace necesario que:

- Se incluya como parágrafo 2 del artículo 2.8.11.3.3 lo siguiente: *“Si durante el proceso de extracción de Cáñamo (cannabis no psicoactivo) se da lugar a extractos intermedios (extractos, resina o aceites) con contenido de THC superior a 1%, éstos se podrán diluir como parte de los procesos de purificación, formulación o separación inherente a la producción de derivados, semi-terminados o terminados no psicoactivos”.*
- Por lo anterior y con el fin de derogar la prohibición de dilución, se debe ajustar también el Artículo 3ro relacionado con la vigencia del Decreto, de la siguiente forma: *Vigencia: Derogar el parágrafo 2 del artículo 1 de la Resolución 2892 de 2017. Se incluye parágrafo No 2, del Artículo 2.8.11.3.3.*

4.3 Usos industriales del cáñamo. En la definición de usos industriales deberían incluirse, con precisión, otros usos, así:

*“Fines industriales: son los usos que no son médicos, ni científicos. Entre ellos, pero sin limitarse a estos, se incluyen los usos de las fibras provenientes del componente vegetal, los usos hortícolas del grano y los usos para alimentos, complementos o suplementos dietarios, bebidas y alimentos, cosméticos de los derivados no psicoactivos de cannabis, además los usos que se definan en la reglamentación que expida el gobierno nacional”.*

Se solicita amablemente que, además, se incluya un parágrafo transitorio donde se fije un plazo perentorio de 30 días para reglamentar la materia.

## 5. Distribución de preparaciones magistrales en Droguerías:

Teniendo en cuenta que los dos pilares de la dispensación de productos farmacéuticos son la seguridad y el acceso de los pacientes se propone:

Dispensación de preparaciones magistrales de cannabis: Sin importar la concentración de THC, CBD o CBN, las preparaciones magistrales de cannabis podrán ser distribuidas en todas las farmacias y droguerías del país que se encuentren habilitadas para la dispensación de medicamentos de control especial.