

Anexo:

Mesas Técnicas de Reglamentación de la modificación Decreto N° 613 de 2017
Discusiones con el Gobierno de los días 6 y 7 de octubre de 2020

En este documento presentamos para cada uno de los temas discutidos **los días 6 y 7 de octubre**, las propuestas realizadas por la Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis – Asocolcanna.

Metodología de este documento:

- Se presenta el contenido de cada diapositiva correspondiente al tema que se va a abordar, presentada por el Gobierno.
- A continuación de cada diapositiva presentada por el Gobierno, vienen las propuestas presentadas por Asocolcanna durante los días 6 y 7 de octubre.

1. Requisitos para solicitar cupos de cultivo – Generales (Gobierno):

1. Certificado o comprobante de pago de la tarifa (paz y salvo) de seguimiento (aplica para cupo suplementario).
2. Formato en MICC de solicitud de cupo de cultivo de cannabis con indicación de la categoría (de cultivo o excepcional de uso de excedentes de cannabis).
3. Tipo de solicitud (cupos ordinario [fechas reglamentadas] o suplementario).
4. Circunstancia especial para la cual se solicita cupo suplementario (No aplica para cupo ordinario).
5. Identificación del licenciario (nombre o razón social y número de identificación).
6. Número de resolución de licencia de cultivo de plantas de cannabis vigente.
7. Indicación de las modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis en las que se solicita el cupo.
8. Adquisición de la semilla (producción propia, compra u otra), o de la planta que cuente con cupo previo (compra u otra), que incluya el número total y la variedad. 9.
9. Tipo de semillas (sexual o asexual).
10. Clase de semilla (regular, feminizada, autoflorecente u otra).
11. Número de plantas a sembrar.
12. Cronograma de actividades que abarque todas las actividades de cultivo a desarrollar
13. Tipo de cultivo: protegido o libre exposición

Propuesta Asocolcanna:

1. Cuando se gestione el cupo de fabricación de derivados, a una empresa integrada verticalmente, de oficio, se le otorgue el cupo de cultivo en su área licenciada basado en las necesidades que efectivamente fueron soportadas. Mediante la información presentada en los informes de movimientos y existencias se estaría salvaguardando la trazabilidad del estupefaciente. Consecuentemente, con la implementación de esta medida, los trámites ante el Grupo Técnico de Cupos –GTC, se estarían reduciendo en al menos 50% en esos casos.

2. **Simplificación de trámites:** En pro de agilizar y priorizar el estudio de solicitudes de cupos ante el Grupo Técnico de Cupos, se sugiere que se dividan los trámites para quienes hagan la solicitud de cupos de fabricación de derivados con fines de investigación y cupos de fabricación de derivados con fines comerciales, dándole prioridad a los segundos. Así mismo, con el fin de reducir la cantidad de trámites estándar y considerando (i) que los cupos de fabricación de derivados con fines de investigación no implican el consumo de cannabis, según lo define la Convención ONU de 1961 y (ii) que ciertas actividades de investigación como la caracterización de extractos son pre-requisitos para solicitar cupos de fabricación con fines comerciales, se podría otorgar un cupo base, pre-aprobado para fabricación de derivados con fines de investigación orientados a la caracterización de extractos a cada licenciatario con el otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados.

 3. **Referencia general a la regulación de cupos:** Los requisitos para la solicitud de cupos deben tomarse como una regulación *ex ante*. Es decir, deben considerarse como un lleno de requisitos para la asignación de cupos que deben cumplir los licenciatarios en ese momento. Pero, no deben estar vinculadas a los procesos de comercialización, toda vez que, debido al momento de desarrollo en el que se encuentra la industria, durante el tiempo transcurrido entre el momento de la solicitud y el momento de las operaciones de mercado, las condiciones han podido cambiar sustancialmente.
Una vez estos requisitos sean evaluados y por tanto se confirme la procedencia del otorgamiento, éstos no deben ser un obstáculo para la obtención de las autorizaciones y permisos para la venta o la materialización de las operaciones de mercado. Esta circunstancia hace completamente inviables estas operaciones y condenan a las compañías a una pérdida total de competitividad. Los cupos gestionados por el GTC son cupos para operar dentro del marco de previsiones y no para autorizar operaciones de mercado, sobre todo cuando desde el momento de la solicitud hasta la comercialización del producto, transcurre un tiempo considerable y las condiciones de mercado, como es natural en muchos de estos casos, seguramente cambiarán.
Debido a lo anterior, entendiéndose que, es de importancia para el gobierno conocer los pormenores de las actividades comerciales que se realicen, bastaría con un reporte *ex post* del cambio de condiciones de las operaciones de mercado, que no implique una congestión excesiva del GTC.

 4. Es necesario diferenciar en el marco regulatorio, los *requisitos* para asignación de cupos y los *criterios* para la asignación de cupos.
2. **Requisitos en la modalidad de producción de semillas para siembra (Gobierno):**
1. Uso y destino del material cosechado:
 - Propagación: indicación de la solicitud de cupo que pretende abastecer.
 - Mantenimiento o renovación genética: número determinado de plantas madre a otorgar de forma permanente.
 - Exportación de semillas: cartas de intención con el comprador.

- Comercialización nacional de semillas sexuales: licencia del destinatario y vínculo válido (requisitos de los contratos [art. 1502 Cód. Civil]).
 - Comercialización para autocultivo: justificación de la población destino.
2. Número de cosechas que se proyecta obtener de acuerdo al cronograma de actividades de la solicitud.
 3. Rendimiento total estimado en número o gramos de semillas y/o número de esquejes.
 4. Área total en la que se establecerá la siembra (ha), con indicación de la densidad (# /plantas/ m2).

Propuesta Asocollcanna

1. Eliminar los cupos para plantas madre y producción de esquejes, toda vez que son entidades botánicas que, por su naturaleza, no son objeto de fiscalización de acuerdo con la Convención de Naciones Unidas de 1961. Más aun, teniendo en cuenta que no son actividades dirigidas a la producción directa de cannabis.
 2. En el evento en el que se mantenga la necesidad del cupo de manera excepcional, la estructura regulatoria de un cupo sobre plantas madre o esquejes, que insistimos, por su naturaleza no son objeto de control, sea mucho más flexible y expedita que los cupos comerciales para fabricación y exportación o comercialización nacional. Desde esta perspectiva, consideramos que se deberían eliminar los requisitos 2, 3 y 4, datos que pueden ser remitidos *ex post* mediante los informes de movimientos y existencias.
 3. En el evento en que se otorguen estos cupos, su estructura regulatoria no esté sujeta a vigencias y que se plasmen renovaciones automáticas de los topes solicitados. Todo con el fin de lograr dos aspectos fundamentales: a) mantener la genética y b) lograr operaciones durante los 12 meses del año, que es la ventaja competitiva natural que tiene Colombia.
3. Requisitos para solicitar cupo de cultivo para la modalidad de fabricación de derivados (Gobierno):
1. Uso y destino del material cosechado, en función de la solicitud (indicar radicado) o cupo de fabricación de derivados (indicar número de acto administrativo) respectiva.
 2. Número de Licencia de fabricación de derivados del destinatario de la cosecha.
 3. Documento que evidencie el vínculo válido (requisitos de los contratos [art. 1502 Cód. Civil]) entre licenciatario de cultivo y fabricación de derivados (no aplica cuando quien ejecute las actividades sea la misma persona).
 4. Ficha técnica del Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA (salvo que la solicitud se dirija al abastecimiento de cupo de fabricación de derivados en modalidad de investigación).
 5. Rendimiento total estimado de cannabis en gramos de peso seco.
 6. Fecha estimada de entrega del cannabis al área de fabricación. 8.
 7. Número de cosechas que se proyecta obtener de acuerdo al cronograma de actividades de la solicitud.

8. Cantidad de cannabis a entregar en gramos de peso seco al área de fabricación. 10. Área total en la que se establecerá la siembra (ha), con indicación de la densidad (# plantas/ m2).

Propuesta Asocollcanna

1. Con el objetivo de reducir y simplificar trámites, se reitera la propuesta inicial, que consiste en que, cuando el cupo de fabricación sea otorgado por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a un licenciataria que también cuente con licencia de cultivo de cannabis psicoactivo, de oficio, el Ministerio de Justicia y del Derecho, otorgue el cupo de cultivo correspondiente a las cantidades de derivados a fabricar.
 2. En cuanto más claro y preciso sea el requisito habilitante para solicitar cupos en la regulación, existirá mayor seguridad jurídica para la industria y se facilitará el proceso de evaluación y otorgamiento de cupos por parte del GTC. Los requisitos solicitados deben permitir que, tanto la parte solicitante como la evaluadora, puedan definir el cumplimiento total o parcial de cada requisito con base en criterios objetivos.
4. Requisito para solicitar cupos de cultivo en la modalidad de fines científicos (Gobierno):
1. Uso y destino del material cosechado (deberá contar con proyecto de investigación).
 2. Proyecto de Investigación:
 - a. Objetivos y metodología del proyecto de investigación.
 - b. Cronograma y descripción de las actividades a desarrollar.
 - c. Descripción de todo el material vegetal y la forma en que hará parte de la investigación, y
 - d. Personas involucradas en el proyecto y sus respectivas responsabilidades
 3. Número de cosechas que se proyecta obtener de acuerdo al cronograma de actividades de la solicitud.
 4. Rendimiento total estimado en número o gramos de semillas, número de esquejes y/o cannabis en gramos de peso seco.
 5. Área total en la que se establecerá la siembra (ha), con indicación de la densidad (# plantas/ m2).

Propuesta Asocollcanna

1. Los puntos 3, 4 y 5, que corresponden a un riesgo de la esfera privada, no se deberían establecerse como un requisito, toda vez, que pueden ser modificables con el tiempo y ese factor generaría procesos administrativos engorrosos. En caso de que dicha información sea necesaria para la evaluación o los reportes que realice el gobierno, estos datos de la esfera privada no deberían ser una limitante para el manejo agronómico que se realice, pues en este punto deben considerarse como estimaciones.

2. Los cupos de investigación deberían ser más flexibles y expeditos que los cupos comerciales, toda vez que las etapas de investigación, desarrollo y prefactibilidad, sientan las bases para poder ser competitivos a nivel internacional. Asimismo, al ser objeto de destrucción luego del proyecto de investigación, el material vegetal objeto de investigación no implica el “consumo” de cannabis, según lo define la Convención ONU de 1961.
3. Dejar claro que el proyecto de investigación presentado, es un proyecto estimativo o potestativo sujeto de modificación, siempre y cuando no implique un aumento en las cantidades aprobadas, de tal manera que el mismo no se convierta en una camisa de fuerza que no permita realizar otras actividades de investigación o variaciones que obedezcan a cambios en condiciones de mercado o a la obtención de resultados parciales.
4. Retomar la norma que existe en el Decreto 613 de 2017 toda vez que, en el proyecto de modificación, se estarían permitiendo las actividades de investigación, únicamente, bajo la modalidad de investigación. Para poder hacer uso de las licencias de cultivo en las modalidades de uso nacional o exportación, ciertas actividades de investigación, como la purificación de genéticas y la realización de Pruebas de Evaluación Agronómica, son necesarias. La solicitud es que puedan realizarse otro tipo de actividades por hechos sobrevinientes o por modificación en proyectos de factibilidad en otro tipo de modalidades.
5. Se admita la entrega de flores cosechadas en esta modalidad a licenciarios de fabricación de derivados para que se puedan realizar actividades de extracción -por ejemplo, de prefactibilidad y caracterización de extractos- de tal manera que el uso de estas cosechas no se limite únicamente a actividades de investigación en las áreas de cultivo, toda vez que dicha limitación incentivaría la destrucción de material vegetal. De esta manera se podría realizar un uso más eficiente de las previsiones confirmadas por la JIFE.

5. Requisitos para solicitar cupos de fabricación – Generales (Gobierno):

1. Certificado o comprobante de pago de la tarifa (paz y salvo) de seguimiento (aplica para cupo suplementario).
2. Formato de solicitud (o radicación en MICC) de cupo con indicación de la categoría (de fabricación o excepcional).
3. Tipo de solicitud (cupos ordinarios [fechas reglamentadas] o suplementario).
4. Circunstancia especial para la cual se solicita cupo suplementario (No aplica para cupos ordinarios).
5. Identificación del licenciario (nombre o razón social y número de identificación).
6. Número de resolución de licencia de fabricación de derivados vigente.
7. Cantidad de cannabis a adquirir en peso seco.
8. Tipos de derivados a obtener y método de obtención.
9. Número de lotes de derivado que se proyecta obtener al año o por el periodo que se solicita en caso de un cupo suplementario.

10. Rendimiento estimado total por año o por el periodo para el cual se solicita el cupo de derivados de cannabis en gramos, según cada lote a fabricar y cada método de transformación a emplear.
11. Uso y destino de cada lote de derivado.
12. Justificación detallada de la cantidad de cannabis a procesar, según modalidad.
13. Documento que evidencie el vínculo válido (requisitos de los contratos [art. 1502 Cód. Civil]) entre licenciatario fabricación de derivados y de cultivo (no aplica cuando quien ejecute las actividades sea la misma persona) o indicar el origen del cannabis.
14. Documento que evidencie el vínculo válido (requisitos de los contratos [art. 1502 Cód. Civil]) entre licenciatario de fabricación de derivados y el pequeño o mediano cultivador, así como la radicación de la solicitud de cupo de cultivo del pequeño y/o mediano cultivador, cuando se requiera. (esto para mínimo el 10% del cupo la totalidad del cupo otorgado, (no aplica para la modalidad de investigación).
15. Cronograma de actividades donde evidencien las diferentes etapas del proceso de fabricación de derivados y la fecha estimada del aprovechamiento.

Propuesta Asocollcanna

1. Que los literales 9, 10, 11 y 12 sean requisitos *a posteriori*. Dentro del marco regulatorio vigente, esta información ya está contemplada en trámites de seguimiento, por parte del FNE. Por tanto, es información que ya será reportada por los licenciatarios y que reflejará cantidades efectivamente producidas, en lugar de proyecciones.
2. El requisito N° 8: “tipo de derivados a obtener y método de extracción” debería limitarse y referirse en términos del proceso de extracción para producir el extracto crudo, es decir, el extracto base al cual todos los licenciatarios tienen que llegar en primera instancia. Consideramos que, de esta manera, el gobierno tendría unidades estadísticas comparables y útiles en la medida que le permitiría estandarizar los procesos de evaluación y recopilación de datos. Los demás procesos de purificación de los extractos hacia tipos de derivados posteriores como los aceites destilados o aislados, no deberían ser sujeto de una determinación *ex ante* sino que deberían ser de libre elección y aplicación por parte de la industria, en respuesta a la evolución de las condiciones de mercado, más aun, cuando estos cambios no representan riesgos de acumulación o aumento de cantidades. Lo anterior, teniendo en cuenta que los productores nacionales deben poder elegir las presentaciones finales de los derivados, conforme a la demanda del mercado y los niveles de precios vigentes, de tal manera que puedan optimizar sus ingresos y rentabilidades.

6. Requisitos para solicitar cupos de fabricación para la modalidad de uso nacional (Gobierno):

1. Descripción del material vegetal: especificaciones técnicas de las variedades que se pretendan utilizar- registro nacional de cultivares
2. Concretar los productos que se elaborarán a partir de los derivados, especificando su composición y la cantidad a elaborar
3. Ficha técnica de los derivados y sus certificados analíticos, obtenida bajo ensayos ~~propios~~

4. Descripción de uso y destino del derivado de cannabis (preparaciones magistrales, productos terminados u otros)
5. Balance de materia, donde se indiquen cantidades de cannabis a utilizar por operación unitaria, indicando los rendimientos de cada operación unitaria hasta el producto final que se pretende obtener (este numeral deberá incluir hasta la preparación magistral y producto terminado con registro sanitario)
6. Ficha técnica de los equipos propios donde se pueda establecer la relación entre la capacidad de los mismos y la cantidad de cannabis requerida
7. Soportes de la necesidad y/o demanda del uso médico nacional de los derivados, tales como: cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, contratos (entre), aplica para el caso productos con registro sanitario y preparaciones magistrales.
8. Relación entre la necesidad y/o demanda del uso médico nacional y la cantidad de derivados requeridos para atender las necesidades farmacológicas soportadas (indicaciones oficiales en el país y descripción del mercado)
9. Indicar si el derivado será transformado directamente en producto terminado, o se entregará a: laboratorios con registro sanitario o autorizadas por el ICA para preparaciones magistrales o a un tercero para una necesidad justificada.
10. Registro sanitario Invima ó licencia de venta de insumos pecuarios ICA (excepto preparaciones magistrales n/a)
11. Preparaciones magistrales: certificación vigente de bpe para cannabis del establecimiento farmacéutico que las fabricará ya sean propias o por un tercero
12. Soportes de la necesidad y/o demanda del uso médico nacional de los derivados, tales como: cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, contratos (entre), aplica para el caso productos con registro sanitario y preparaciones magistrales.
13. Preparaciones magistrales
14. Preparaciones magistrales: especificaciones de productos terminados y certificados analíticos de la preparación magistral y del producto terminado.
15. Preparaciones magistrales: certificación vigente de bpe para cannabis del establecimiento farmacéutico que las fabricará ya sean propias o por un tercero
16. Soportes de la necesidad y/o demanda del uso médico nacional de los derivados, tales como: cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, contratos (entre), aplica para el caso productos con registro sanitario y preparaciones magistrales.
17. Preparaciones magistrales: especificaciones de productos terminados y certificados analíticos de la preparación magistral y del producto terminado.
18. Formas farmacéuticas del magistral y producto terminado.

Propuesta Asocollcanna

1. Reducir el número de requisitos de 18 a 6, los cuales, solicitamos considerar amablemente, sean los siguientes:
 - a. Contar con la licencia;
 - b. Disponer de, al menos, un cultivar registrado ante el ICA;
 - c. Disponer de un cupo de investigación previo;
 - d. Poseer la ficha técnica del extracto crudo base;

- e. Disponer de capacidad de fabricación, es decir, las certificaciones requeridas, bien sea, para fabricar fitoterapéuticos, o medicamentos de origen sintético o de síntesis o preparaciones magistrales, en los casos en que aplique;
- f. Disponer de, al menos, un canal de distribución que garantice la trazabilidad.

En este caso, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: Que el requisito N°1 *“Descripción del material vegetal: especificaciones técnicas de las variedades que se pretendan utilizar- registro nacional de cultivares”* ya está comprendido en el registro. Que el requisito N° 2 *“Concretar los productos que se elaborarán a partir de los derivados, especificando su composición y la cantidad a elaborar”* tiene sentido para al menos un producto.

Que el requisito N° 4 *“Descripción de uso y destino del derivado de cannabis (preparaciones magistrales, productos terminados u otros)”* debería tener un carácter indicativo.

Es necesario tener en cuenta que las previsiones son unos estimativos y como tal no pueden convertirse en camisas de fuerza y, para ello, existen los procesos de información que permiten actualizar todas las cifras ante la JIFE. Este es un proceso que, primordialmente, funge por atender las necesidades de los pacientes, garantizar el acceso en las mejores condiciones de trazabilidad, teniendo muy presente que, por más que existan estadísticas, las proyecciones de demanda, generalmente, necesitan ser ajustadas y, para tal efecto, los procedimientos de información deben ser una vía clara, expedita y segura de garantizar esa trazabilidad.

7. Requisitos para solicitar cupos de fabricación para la modalidad de investigación (Gobierno):

1. Proyecto de investigación: objetivos y metodología.
2. Proyecto de investigación: cronograma y descripción de actividades.
3. Proyecto de investigación: nombre, identificación y responsabilidades de las personas involucradas en el proyecto.
4. Balance de materia. número de experimentos que se pretende ejecutar, especifique cuánto cannabis o sus derivados se requiere por cada experimento a realizar
5. Pérdidas e inventarios de seguridad.
6. Tercerización de actividades: verificar: indicación del tercero que adelantara los análisis, el cual debe encontrarse inscrito ante fne
7. Desarrollo de producto terminado: soportes médico científicos de las indicaciones, eficacia y seguridad establecidos para los productos. Resumen de literatura científica, referenciarla y adjuntarla digitalmente.
8. Desarrollo de producto terminado: formas farmacéuticas en los casos en que como resultado del proyecto de investigación se obtenga un producto terminado (pueden ser rangos para thc y cbd).
9. Indicar si los productos terminados serán utilizados en investigación clínica (protocolo aprobado o trámite).

Propuesta Asocolcanna

1. Con el fin de reducir la cantidad de trámites estándar y considerando (i) que los cupos de fabricación de derivados con fines de investigación no implican el consumo de cannabis, según lo define la Convención ONU de 1961 y (ii) que ciertas actividades de investigación como la caracterización de extractos son pre-requisitos para solicitar cupos de fabricación con fines comerciales, se podría otorgar un cupo base, pre-aprobado para fabricación de derivados con fines de investigación orientados a la caracterización y optimización de extractos y procesos a cada licenciatario con el otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados.
 2. Dentro de los requisitos de esta modalidad, el literal 6, “Tercerización de actividades”, no debería ser una camisa de fuerza dado que, existen cambios dentro del mercado, como ya lo hemos expresado varias veces en este documento. Las necesidades cambian dentro del mercado y se pueden presentar mejores opciones. Por otro lado, si es de interés del gobierno garantizar que las actividades realizadas con estupefacientes, siempre sean realizadas por personas jurídicas autorizadas previamente para ello, es responsabilidad del licenciatario asegurarse de que, esta tercera persona, esté previamente autorizada por el FNE o formalizado de la manera en que hubiere lugar.
 3. Deben existir posibilidades, como las que se presentan en la industria farmacéutica, en la que operan los trámites de compra-venta local, sin necesidad de tener al tercero incluido en la licencia. Sólo deben presentarse los reportes a la entidad correspondiente, en este caso al FNE, con la finalidad de garantizar la trazabilidad. (En la industria farmacéutica la presentación de informes, es uno de los requisitos, pero no exime de la inscripción ante el FNE de cualquier parte que esté involucrada en investigaciones).
 4. Se propone que se eliminen los numerales 7, 8 y 9 toda vez que la información relevante ya está comprendida en el proyecto de investigación.
8. Requisitos para solicitar cupos de fabricación para la modalidad de exportación (Gobierno):
1. Países de destino
 2. Descripción del mercado de derivados según las indicaciones o usos médicos aprobados en cada país de destino.
 3. Normatividad del país de destino.
 4. Soportes de la viabilidad de la exportación, tales como: cartas de manifestación de interés, cotizaciones, contrato, órdenes de pedido (entre otros) de posibles compradores/clientes.
 5. Cantidad de derivados de cannabis a exportar a cada país expresando su peso y contenido de thc, presentaciones.
 6. Ficha técnica: calidades-(certificado de análisis)

7. Balance de materia, donde se indiquen cantidades de cannabis a utilizar por operación unitaria, indicando los rendimientos de cada operación unitaria hasta el producto final que se pretende obtener (este numeral deberá incluir hasta la preparación magistral y producto terminado con registro sanitario).

Propuesta Asocollcanna

1. Para los puntos nº 1, 2, 3, 4 y el nº 6, dentro de los requisitos para la obtención de cupos de fabricación de derivados en la modalidad de exportación, es necesario considerar su pertinencia. A continuación, se presenta lo que hemos venido expresando a lo largo de otras consideraciones en puntos anteriores.

Como parte fundamental, en estos casos, se tipifica una intromisión innecesaria e involuntaria del Estado, en asuntos de exclusiva competencia de las empresas. Se presenta un estrangulamiento, de situaciones y relaciones de mercado que, indefectiblemente, son cambiantes en el tiempo y, por más intención que se tenga, limitan negativa y desproporcionadamente a las empresas ante las solicitudes y hábitos de consumo del mercado, que cada vez aumenta su dinamismo con mayor celeridad.

Bajo el modelo actual las actividades de mercado se están condicionando o limitando antes de que se inicien las operaciones. No se puede llegar al momento de la comercialización con este tipo de restricciones establecidas bajo un proceso de requisitos para solicitar los cupos, realizado tiempo atrás. Si las condiciones cambiantes del mercado fuerzan a los empresarios a esperar y tramitar nuevas solicitudes de cupo o modificar las que ya tienen, los tiempos invertidos en ellos causaran que esos posibles clientes cambien de origen y la competitividad de la industria colombiana estará reducida completamente.

2. Los requisitos para aplicar a cupos de exportación deberán limitarse a requisitos jurídicos, planes de factibilidad y operación en donde se demuestre que: el licenciario haya realizado actividades de investigación y desarrollo; tenga un cultivar registrado para comercializarlo o un proveedor que cumpla con dicho requisito y tenga capacidad operativa para fabricar y exportar, pero que, en ningún caso eso no se extralimite a otro tipo de requerimientos que son decisiones comerciales, como lo son: país de destino, cartas de intención de viabilidad con clientes particulares, entre otros.(1, 2, 3, 4).
3. No se debe limitar la exportación al producto que ya se especificó en la solicitud de cupo, lo anterior toda vez que el sistema de cupos se enfoca en controlar las cantidades que son producidas y el tipo de producto que se exporte no genera afectación de las cantidades. Como se especificó, anteriormente, la propuesta consiste en que los cupos de fabricación de derivados sean otorgados en cantidad de flor y, como información adicional, se reporte la cantidad de extracto crudo del proceso, siendo los procesos de purificación y adecuación competencia del sector industrial privado, que responde a necesidades comerciales del momento.
4. Los clientes y los países de destino de las exportaciones, ya son reportados a la autoridad competente mediante los tramites de autorización de exportación. En ellos, se certifican, mediante documento oficial, emitido por el gobierno del país importador (certificado de

importación) los datos y las cantidades que se aprobaron a importar. Verificando, dentro de otras cosas, que la regulación del país de origen permite dicha exportación. Por lo anterior, no se ve la necesidad de limitar los cupos a la remisión de información, que será enviada con posterioridad a la entidad competente, de la misma manera como funciona con otras sustancias fiscalizadas en el país.

9. Criterios de asignación de cupos Generales (Gobierno):

1. Aprovechamientos (en caso de no contar con cupo previo, utilizar completamente el cupo o cancelarlo antes de finalizar noviembre).
2. Errores de forma en presentación de la solicitud.
3. En relación con el balance de materia: descripción detallada de cada operación unitaria.
4. En relación con el balance de materia: ajuste de los rendimientos esperados con información teórica disponible.
5. Capacidad técnico-operativa: justificación de la cantidad (capacidad operativa y capacidad técnica de instalaciones y equipos [informes presentados ante el FNE]).
6. Previsión anual confirmada por la JIFE al país.

Propuesta Asocollcanna

1. En primer lugar, en este tema sería beneficioso tener una diferencia marcada entre *requisitos* y *criterios* de asignación de cupos, como se indicó anteriormente. Es decir, requisitos dirigidos a requerimientos de necesario cumplimiento al momento de solicitar los cupos y, criterios, dirigidos al momento de evaluación y su asignación.
2. Insistimos, de la manera más amable, que los *requisitos* son operaciones que se realizan antes de solicitar cupos y se deben llenar completamente, ojalá, teniendo en cuenta los estrictamente necesarios y los *criterios*, como una forma porcentual de evaluación del cumplimiento para su otorgamiento, teniendo en cuenta las circunstancias al momento de su asignación, como ha sido expresado anteriormente. De tal manera que, por un lado, sean evaluadas las condiciones al momento de solicitar el cupo y, otras, al momento de la asignación.

El punto 6 genera muchas preocupaciones a la industria, toda vez, que lo establecido en el marco legal colombiano como cupos, no es igual a las previsiones que se reportan a la JIFE. En efecto, el cupo que estipula el número de plantas a sembrar no contempla las cantidades que se reportan a la JIFE. Es decir, el reporte a la JIFE considera cantidades consumidas a nivel nacional (entiéndase cuando el producto terminado pasa de mayorista a minorista) con fines médicos y científicos, hecho que ocurre, un tiempo considerable después del cultivo. Por lo tanto, esta interpretación genera inconvenientes tanto para el gobierno como para la industria, en la medida que el gobierno descuenta cantidades teóricas de cannabis de la previsión del país, que pueden ser realmente producidas por plantas y consumidas en vigencias siguientes, teniendo en consideración los períodos naturales de producción.

10. Criterios de asignación de cupos modalidad para investigación (FD) - Gobierno:

1. Número de ensayos y cantidades requeridas por ensayo (soporte estadístico adecuado).
2. Metodología del proyecto de investigación (consistencia con los objetivos, descripción de las actividades).

11. Criterios de asignación de cupos modalidad para exportación (FD) - Gobierno:

1. Evidencia de las indicaciones y/o de la formulación (en caso de productos terminados/preparaciones magistrales).
2. Justificación de la demanda (población objetivo, número de dosis /paciente).
3. Caracterización y desarrollo de productos. (consistencia de la información presentada)

Propuesta Asocollcanna (para los numerales 10 y 11)

1. Diferenciar muy bien cuales son las responsabilidades del país de origen y cuales las del país de destino. Los países de destino emiten un permiso de importación, bajo su responsabilidad y, ese, debería ser suficiente para la autorización del FNE.
2. Frente al requisito número 2 de los criterios de asignación de cupos modalidad para exportación “justificación de la demanda (población objetivo, número de dosis/paciente)” la cuantificación de este tipo de demanda es muy incierta. Se debería, en estos casos, partir del principio de buena fe, con el fin de permitir el objetivo fundamental que consiste en el acceso de los pacientes garantizando la oferta y cumpliendo con todos los requisitos de trazabilidad. Obviamente que se debe dar cumplimiento a los requisitos legales del país de origen, pero, también, a los del país de destino. Estos casos pueden resolverse a través de un contrato viable, en el que se especifiquen capacidad de producción y producto disponible.
Se está abriendo un mercado nuevo en el mundo que va a distintas velocidades, por esta razón hacemos énfasis en los principios de acceso por parte de los pacientes y trazabilidad por parte de las autoridades
Igualmente, es pertinente considerar que, el requisito del país de destino podría verificarse posteriormente al momento de la presentación del certificado de importación, en donde el país de destino, manifiesta su conocimiento de la actividad y autoriza el movimiento del estupefaciente por su frontera.
3. Insistir, una vez más, en que, desde nuestro ángulo, las previsiones no incluyen lo que está destinado a las exportaciones, es decir, los consumos internos en otros países, acorde con la definición de la previsión en términos de consumo con fines médicos o científicos.

12. Criterios de asignación de cupos modalidad para uso nacional (FD) – Gobierno:

1. Descripción del mercado, de acuerdo con las indicaciones o usos médicos aprobados.
2. Justificación de la demanda: población objetivo por indicación.
3. Estudio de mercado.
4. Caracterización y desarrollo de productos. (ejercicio de cupos de investigación).

13. Cupos excepcionales (Gobierno):

1. **Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos:** cantidad máxima de derivado psicoactivo, obtenido a partir de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal que se le autoriza usar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada para investigación, comercialización o entrega a cualquier título a un tercero.
2. **Cupo excepcional de uso de excedentes:** cantidad máxima de excedentes de cannabis psicoactivo o de derivados psicoactivos de cannabis obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de fabricación de derivados de cannabis para investigación o para ser entregado durante una determinada vigencia a un titular de fabricación de derivados de cannabis para su transformación en derivados de cannabis, contando previamente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis, o para comercialización o entrega del derivado a cualquier título a un tercero.

Propuesta Asocollcanna

Cupo excepción de uso de derivados psicoactivos:

1. Este es un tema de interpretación, en el sentido, en que, en la regulación actual, no se prohíbe la comercialización de derivados psicoactivos provenientes de variedades no psicoactivas, la prohibición viene de la interpretación.
2. La invitación al Gobierno es a aplicar una interpretación no tan restrictiva de la regulación y permitir la comercialización de este tipo de productos.
3. Se podría considerar el no hablar de cantidades máximas de derivados sino de cantidades máximas o cantidades estimadas de THC.
4. No se debería hablar de un cupo excepcional de un derivado que se obtuvo a través de una extracción de un material vegetal no psicoactivo, los cupos en su naturaleza están sujetos a la flor seca y se aprovechan cuando se hace la adquisición de la flor. No sería procedente, hablando de un cupo excepcional que deba ir al GTC (organismo que autoriza *ex ante* la extracción de un material vegetal psicoactivo) para que autorice la comercialización de derivados de material vegetal no psicoactivo que se extrae.
5. Revisar la regulación de sustancias controladas como trámites de compraventa local o trámites de certificación de exportación. Todo con el fin de tener la posibilidad de realizar operaciones de comercialización de extractos con los niveles de fiscalización que establece la Convención 1961 y que ya están plasmados en las Resoluciones 1478 de 2004 y 315 de 2020. Todo tendiente a mantener la competitividad y la trazabilidad.

14. Cupo excepcional de cannabis (Gobierno):

Cupo excepcional de uso de excedentes: Cantidad máxima de excedentes de cannabis psicoactivo obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis para ser entregado durante una determinada vigencia a un titular de fabricación de derivados de cannabis para su transformación en derivados de cannabis, contando previamente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis.

1. Porcentaje máximo de excedentes de cannabis.
2. Número de veces posibles en que se permitirá el uso excedente por variedad.
3. Requisitos para otorgar cupo excepcional de excedentes de cannabis.

Propuesta Asocolcanna

1. Cupo excepcional de uso de excedentes: No se debería abordar el tema desde el punto de vista de como limitarlo.
2. Este es un tema que podría solucionarse vía reporte, sin necesidad de solicitar un cupo, vía reporte de excedentes.
3. Todo esto es factible de identificar con procesos de mejora continua y previsión.

15. Plantas madre (Gobierno):

1. Cupo permanente de plantas madres.
2. Durante la vigencia de la licencia el número de plantas otorgado podrá mantenerse, inclusive, enviando a disposición final las desgastadas y reemplazándolas por unas nuevas, siempre que se mantenga el número autorizado.
3. En caso de que se requiera aumentar la cantidad autorizada de plantas madre o incluir nuevas variedades, se tendrá que solicitar un nuevo cupo para las plantas adicionales que se pretenden sembrar.
4. Para la aprobación de este cupo se tendrán que presentar las fichas técnicas de cada una de las variedades inscritas en el Registro Nacional de Cultivares.
5. Este cupo de cultivo será destinado para el mantenimiento genético, el mismo no podrá ser utilizado para otros usos.

Propuesta Asocolcanna

El cupo destinado a la autorización de la cantidad de plantas madre que pueden ser establecidas por un licenciatario debería tener en cuenta los siguientes parámetros

1. El cupo no debe verse limitado a una vigencia, sino, por el contrario, que establezca el número máximo de plantas madre que, un licenciatario, puede establecer al mismo tiempo y, que, éste, sea otorgado por el tiempo de la licencia, en caso de que se renueve la licencia el cupo debería quedar renovado de la misma manera.
2. El material vegetal puede ser reemplazado a criterio del licenciatario y no debe destruirse al finalizar vigencias (renovación automática).
3. Pueden producir esquejes para cualquier vigencia (porque no son cannabis).

4. Modificación solo para aumentar cantidades del monto de plantas madre.
5. Solicitudes y respuestas deberían estar resueltas antes de Sept 30 de la vigencia anterior.
6. El cupo de plantas madre debería ser considerado para cualquier fin, no únicamente mantenimiento genético, de tal manera si se otorga un cupo con cantidades de plantas madre con fines de abastecer modalidades comerciales, estas podrían ser renovadas automáticamente y mantener ese número vigencia tras vigencia, racionalizando los tramites y permitiendo una producción cíclica.

16. Vigencia de cupos de fabricación (Gobierno):

1. **Aprovechamiento anual de cupos.** Los cupos deben ser aprovechados en el año para el que sean otorgados, con excepción de los cupos suplementarios de fabricación de derivados que deberán ser aprovechados de acuerdo con la regulación que para el efecto se expida de forma conjunta por los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural. De no ser posible el aprovechamiento dentro de la vigencia del cupo, los licenciatarios deberán cancelarlo oportunamente dentro del término y condiciones que se establezcan en las regulaciones expedidas conjuntamente por los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.
2. Ampliar por 6 meses la vigencia de los cupos suplementarios de fabricación de derivados que se otorguen en el último cuatrimestre del año.

Propuesta Asocolcanna

1. Esta propuesta está dirigida a generar una distinción conceptual entre la temporalidad de las previsiones que contempla la Convención ONU de 1961 y los cupos establecidos en el Decreto 613 de 2017, esto con el fin de presentar a su consideración un criterio diferente y más dinámico sobre el otorgamiento y aprovechamiento de los cupos. Si bien las vigencias anuales contempladas en el sistema de previsiones de la JIFE requiere que el gobierno nacional realice un cálculo de las cantidades necesarias de cannabis con fines médicos y científicos, es posible realizar dicho cálculo sin que la vigencia de los cupos esté atada al periodo anual fiscal que contemplan las previsiones de la JIFE. Es decir, una vez aprobados, los cupos podrían otorgarse por lo que resta de la vigencia de la licencia correspondiente, de tal manera que los productores colombianos puedan tener certeza de que tendrán la posibilidad de recuperar sus inversiones en la infraestructura, los equipos y los procesos de trazabilidad necesarios para producir cannabis psicoactivo y/o sus derivados, así como perspectivas estables de producción y comercialización. Lo anterior sin perjuicio de que se mantenga una obligación de realizar informes anuales de consumo, de tal manera que el gobierno pueda contrastar las previsiones presentadas a la JIFE con las cantidades consumidas en cada periodo anual fiscal. Como consecuencia, las empresas que obtengan cupos podrán organizar sus operaciones tal forma que puedan aprovechar la ventaja competitiva natural que Colombia tiene como un país con la capacidad de cultivar y cosechar durante todo el año y producir de una forma más eficiente, dinámica y adecuada a las actividades reales de la industria, de acuerdo con los siguientes aspectos:

- El criterio de anualidad de los cupos no guarda relación con las operaciones reales de una industria. Para promover el crecimiento y consolidación de la industria del cannabis medicinal, así como, el acceso por parte de los pacientes, que es uno de los fines últimos de la Convención Única, se debe diseñar un sistema de cupos dinámico que no interrumpa las operaciones, lo contrario causa desabastecimiento y pérdida de recursos para la industria, así como una pérdida de las ventajas competitivas naturales de las que goza el país.

La trazabilidad y los reportes de consumo de las sustancias controladas se realiza con todo el rigor y su registro por parte del gobierno no se tiene que ver afectado por el hecho de que se desista del concepto de anualidad en los cupos y, por el contrario, los cupos de cultivo y de fabricación de derivados, puedan ser aprovechados desde su otorgación por lo que resta de la vigencia de la correspondiente licencia.

Esto materializaría la voluntad del gobierno nacional de fomentar la industria del cannabis medicinal. La decisión contraria, de mantener la anualidad de los cupos, no sería consecuente con esta decisión del Gobierno Nacional e implicaría la renuncia inexplicable a las ventajas competitivas naturales del país en el mercado internacional.

- Con base en lo anterior, y teniendo en cuenta el interés del gobierno en prevenir la acumulación de inventarios, una alternativa práctica para aplicar esta propuesta sería que los cupos comerciales otorgados con base en previsiones de ventas que luego se materialicen, sean objeto de renovación automática de una vigencia anual a otra en aquellos casos en los que los licenciarios alcancen cierto porcentaje de las ventas previstas. De esta manera, se permitirá que los licenciarios que logren materializar ventas en las cantidades previstas en sus solicitudes de cupos, puedan mantener continuidad operativa sin que se generen lapsos muertos que afecten su competitividad, trayectoria, crecimiento y la estabilidad de su flujo de caja. Esto toma mayor relevancia cuando se trata de cupos de cultivo, que según lo tratado en distintos espacios, hoy implica tiempos muertos que afectan seriamente la productividad de los licenciarios colombianos y borra las ventajas competitivas naturales de poder cultivar todo el año.

En contraste, el solicitar cualquier aumento en el cupo debido a una previsión en el crecimiento en ventas de una empresa, debería ser debidamente justificado por la misma y debe considerar que el cupo haya sido aprovechado en la vigencia anterior.

- En todo caso, en aras de garantizar la trazabilidad y facilitar la recolección de datos por parte del gobierno para la presentación de las previsiones del país ante la JIFE, siempre debe existir la obligación de que los licenciarios a quienes se les haya otorgado cupos presenten informes periódicos, en los momentos que el gobierno estime conveniente, a fines de poder calcular las cantidades efectivamente consumidas durante cada periodo fiscal de reporte a la JIFE y presentar ajustes a las previsiones, según el caso.

17. Modificación de cupos Regular (Gobierno):

El trámite de modificación del cupo otorgado mediante un trámite expedito, de acuerdo con las necesidades del mercado.

Cambios considerados:

2. Adición de país de destino (fabricación de derivados).
3. Cambio de país de destino (fabricación de derivados)
4. Cambio de variedades (distinto rendimiento, fuente semillera, etc.)
5. Cambio de modalidad en cupos de cultivo.

Propuesta Asocolcanna

1. La figura de modificación debería referirse a las circunstancias en la cual se requiera aumentar la cantidad otorgada de los cupos previamente otorgados.
2. Frente al cupo de cultivo, la modalidad de fabricación de derivados no debería estar limitada ni atada a un destino específico; debe considerarse en un sentido amplio, que permita la entrega de material vegetal a un licenciario de fabricación.
3. Para otras circunstancias como la modalidad o el destino de los productos, no debería existir la modificación de cupos y en su lugar debería haber una simple notificación a las autoridades del gobierno nacional con el fin de garantizar la trazabilidad de las sustancias controladas. La normatividad existente para asegurar la trazabilidad, así como los reportes periódicos y los trámites ante el FNE, son suficientes para garantizar la trazabilidad de las operaciones comerciales ya sea que se trate de operaciones locales o al exterior.
4. Aquí de nuevo aparecen variables consideradas dentro de la reglamentación, como: cambio de país de destino; adición de país de destino; cambio de variedades, rendimientos, que en todo momento no pueden ser consideradas de manera inflexible, sino de carácter potestativo dentro de un plan de negocio.
5. Es de recordar que al momento de solicitar el cupo, la normatividad solicita únicamente la existencia de “potenciales clientes” y no un acuerdo definitivo, de lo cual se concluye que esto podría modificarse una vez se otorga el cupo por parte de los ministerios.

Para referencia, el texto de la norma actual: *“Para solicitar cupo correspondiente a la modalidad de exportación de derivados de cannabis, en desarrollo del plan de exportaciones, se deberán indicar la cantidad de derivados de cannabis a exportar expresando su peso y contenido estimado de THC, el país de destino, los **potenciales clientes** y usos de los derivados en cada país, una descripción del mercado de los derivados según las indicaciones o usos médicos aprobados en cada país de destino y los soportes tales como cartas de manifestación de interés, cotizaciones, ordenes de pedido, entre otros, que **comprueben la viabilidad** de la exportación.”*

6. Finalmente, con el objetivo de garantizar la trazabilidad que el Gobierno necesita, se podría evaluar la posibilidad de eliminar los requisitos y los trámites de modificación, e incluir dentro de la solicitud de cupos, una declaración juramentada, debidamente suscrita, en la que se garanticen la finalidad de los negocios, como las características de su legalidad, tanto, para clientes de manera individual, como para los países de destino.

18. Circunstancias especiales (Gobierno):

Cupos suplementarios: cupo que se justifica y otorga ante la ocurrencia de una **circunstancia especial** conforme a la regulación conjunta que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, y se asignarán en un plazo no mayor a treinta (30) días a partir de su radicación, teniendo en cuenta que, en todo caso, requerirá del concepto emitido por el GTC, en los términos del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1.

Circunstancias especiales - cultivo

1. **Por primera vez:** se asignarán cupos suplementarios por primera y única vez a los licenciatarios que obtengan su licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo por primera vez y en consecuencia no cuenten con cupo ordinario asignado para iniciar actividades. También aplicará esta circunstancia para licenciatarios que hayan obtenido una modificación de su licencia que incluya nuevas modalidades, que justifiquen el otorgamiento de cupo adicional.
2. **Por carencia de cupo ordinario:** por una única vez en cada vigencia, cuando no se haya solicitado y obtenido cupo ordinario para tal vigencia.
3. **Por investigación:** cuando no se haya solicitado como parte del cupo ordinario y corresponda a un proyecto de investigación específico, siempre que el licenciatario cuente con esta modalidad.
4. **Por agotamiento del cupo ordinario asignado:** cuando habiendo obtenido cupo ordinario, este se esté agotando o se haya agotado en virtud de circunstancias imprevisibles al momento de la solicitud del cupo ordinario, caso fortuito, fuerza mayor y/o hayan ocurrido cambios en el comportamiento del mercado debidamente soportados, que justifiquen el otorgamiento de cupo adicional. Las solicitudes que correspondan a las circunstancias de que tratan los numerales 1 a 3 del presente artículo, podrán ser presentadas desde el primer día hábil de enero hasta el último día hábil de noviembre de cada año. Las solicitudes que correspondan a las circunstancias de que trata el numeral 4 del presente artículo, podrán ser presentadas durante los meses de mayo y septiembre de cada año.

Propuesta Asocolcanna

1. Si bien, las previsiones y los cupos no son lo mismo, no existen razones en la Convención Única dirigidas a limitar la capacidad de los países miembros de informar previsiones suplementarias en cualquier momento del año y en cualquier proporción. Esto muestra que la norma internacional es lo suficientemente flexible para darle dinamismo al mercado y de igual manera debería ser en la norma colombiana. Proponemos que no se limiten las circunstancias especiales a 4 categorías, sino una causal única cuando la compañía requiera incrementar el cupo recibido y lo justifique de la manera que se exige para el cupo ordinario.

19. Circunstancias especiales – fabricación (Gobierno):

1. **Investigación:** Los cupos suplementarios correspondientes a la modalidad de investigación, se podrán solicitar entre el primer día hábil del año y hasta el 30 de noviembre.

2. **Por agotamiento y cambios en el mercado:** Cuando el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo haya agotado o esté agotando los cupos ordinarios, consecuencia de situaciones que no pudieron ser previstas en la solicitud original, así como por el comportamiento en las ventas y el entorno del mercado que justifiquen de manera sólida y documentada la petición de aumento del cupo de importación para el año en curso, se habilitará entre el 1 y 30 de mayo, y el 1 y 30 de septiembre para recibir anualmente solicitudes de cupos suplementarios en las modalidades de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo con fines de exportación y de uso médico en el mercado nacional.

3. **Por primera vez, lanzamiento de producto o carencia de cupo ordinario:** Se tramitarán cupos suplementarios de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo con fines de exportación y de uso médico en el mercado nacional, entre el primer día hábil del año y hasta el 30 de noviembre, por primera y única vez, para empresas que recién obtengan su licencia o les sea autorizada una modificación de su licencia que incorpore una nueva modalidad o amplíe el alcance de la misma. Igualmente, por lanzamiento de nuevos productos. También se otorgarán cupos por carencia de cupo ordinario cuando debidamente justificado se demuestre la imposibilidad de haber tramitado el cupo ordinario correspondiente, con anterioridad al 30 de abril del año inmediatamente anterior.

Propuesta Asocolcanna

1. Si bien las previsiones y los cupos no son lo mismo, no existen razones en la Convención Única dirigidas a limitar la capacidad de los países miembros de informar previsiones suplementarias en cualquier momento del año y en cualquier proporción. Esto muestra que la norma internacional es lo suficientemente flexible para darle dinamismo al mercado, y de igual manera debería ser en la norma colombiana. Proponemos que no se limiten las circunstancias especiales a 3 categorías, sino una causal única cuando la compañía requiera incrementar el cupo recibido y lo justifique de la manera que se exige para el cupo ordinario.

20. Metodología para cuantificar necesidades (Gobierno):

Propuesta Asocolcanna

1. En primer lugar, la propuesta va dirigida a analizar el propósito de la Convención. Ésta, es específica en enunciar que deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes requeridos para mitigar las necesidades de los pacientes, como factor fundamental. Adicionalmente considera que debe permitirse a las empresas contar con las cantidades necesarias para su funcionamiento, de acuerdo con las condiciones del mercado, artículo 29.

2. En segundo lugar, tener en consideración, que las normas sobre la materia están diseñadas para ser un país importador de estupefacientes. Ahora, Colombia por primera vez presenta la posibilidad de ser un jugador de doble vía en el mercado internacional de estupefacientes del cual hacen parte muchos de los países desarrollados, que cuentan con buenas prácticas frente a las aplicaciones de la Convención.
3. La no consideración del material de exportación, como consumo interno. De acuerdo con el Artículo 19, se debería evaluar la interpretación, toda vez que, los criterios para cuantificar las necesidades de estupefacientes, se dan en términos de consumo, **más no**, en criterios de producción o exportación. Ejemplo, Inglaterra y Canadá no incluyen en sus previsiones, las exportaciones. Esto puede verse evidenciado en los reportes estadísticos publicados por la JIFE de manera anual. Para el 2019 se evidencia que Canadá, pese a no tener cupo confirmado, realizó exportaciones de cerca de una tonelada y media. Este comportamiento es replicado por países que, en efecto, tienen exportaciones comerciales de este estupefaciente.
4. La Convención le otorga a cada país la facultad de definir el mecanismo mediante el cual se establecen las previsiones. En este sentido, se presentan 2 circunstancias: una la metodología de previsiones y, otra, la realización de reportes estadísticos. Cada país establece su metodología, dentro de su soberanía, pero, respetando los enunciados de la Convención.
5. Los análisis de mercado pueden limitar las cifras reales. En ese caso, los análisis del FNE, se ven abocados a esa circunstancia, sin tener la competencia para el análisis de mercados y situaciones comerciales que pueden presentarse.
6. Algunos artículos de la Convención 1961 pueden ser tomados en consideración para que las autoridades colombianas adopten una interpretación más acorde con las circunstancias en ellos establecidas y el sector se pueda beneficiar, sin perjuicio de las disposiciones de la Convención: Art 4, en el que se estipulan la limitación de cantidades para usos médicos y científicos; Art 9 en el que se estipulan las funciones de la JIFE y; Art19 que estipula las previsiones de las necesidades de estupefacientes.

21. Disposición final (Gobierno):

La disposición final del cannabis psicoactivo o de los derivados psicoactivos de cannabis deberá realizarse de conformidad con lo establecido en la regulación que se expida por los ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Cuando la destrucción sea efectuada en ejercicio de una de las licencias señaladas en el presente título deberá constar en un acta suscrita por el director técnico y por el responsable de la incineración, y deberá ser reportada al Ministerio de Justicia y del Derecho para el caso de los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis, y/o al FNE, tratándose de licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis respecto de los subproductos psicoactivos, en los informes periódicos correspondientes.

- Todo lo que no corresponda a cannabis psicoactivo: protocolos propios.
- Destrucción del cannabis psicoactivo con acompañamiento del FNE.
- U otro método de disposición final cuya evidencia científica determine que elimina el THC sin posibilidad de recuperación

Propuesta Asocolcanna

1. No establecer tiempos limitados: es claro que la destrucción de inventario debe cumplir con las metodologías que están en las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020, porque se destruye como cualquier sustancia controlada, pero, es importante que no se limite en cuestión de tiempo.

22. Simplificación de trámites (Gobierno):

- Se eliminó el proyecto de investigación para las solicitudes de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y fabricación de derivados en la modalidad de fines de investigación.
- Se eliminó la inclusión del destinatario de la cosecha en la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
- Se prescinde de modificar la licencia por cambios en el contratista.
- Investigación, importación, exportación, transporte, disposición final y el cambio o adición del destinatario de la cosecha para fabricación de derivados, deberán ser informadas como novedad de forma previa a la realización de la actividad. No requerirán modificación de la licencia.

Propuesta Asocolcanna

Solicitar amablemente que se rediseñe el control y seguimiento de las operaciones de una manera profunda, que de mayor agilidad y competitividad a la industria, a través de:

1. Que haya un control permanente de actividades a través de los reportes y procesos. La solidez del MICC juega un papel crucial en esta dinámica.
2. Un control de actividad posterior a su realización. Que se trate de actividades consumadas y comprobables. Que se busque la eliminación de tiempos muertos que se generan con la espera de conceptos y códigos que se han implementado para las licencias.
3. Hay dos principios que deben conciliar: garantizar la continuidad de las operaciones y garantizar la trazabilidad
4. Eliminar los tres conceptos favorables previos relacionados con los cupos de fabricación de derivados para aprovechar el cannabis: a) permiso para formalizar lotes; b) permiso para iniciar extracciones y; c) permiso previo para liberar lote y; transformarlas en una notificación posterior, reducida a los mínimos requeridos para la obtención de los datos que sean necesarios por parte de la autoridad y que no reposen en los informes periódicos.
5. Se solicita que los licenciatarios de fabricación de derivados no tengan que incluir en la licencia la procedencia de la cosecha.
6. También se solicita que no se tenga necesidad de notificar las actividades que no estén relacionadas con las autorizadas en la licencia

7. Que para la gestión de conceptos de fiscalización aplique el mismo límite de tiempo que se tiene, hoy en día, para las importaciones de sustancias controladas por el Fondo Nacional de Estupefacientes, que corresponde a dos días para dar respuesta. Esto con el fin de tener un equilibrio en el tratamiento entre importaciones y exportaciones. Lo anterior, justificado en que, de acuerdo con la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, los conceptos de fiscalización se convierten en un documento para las exportaciones, por tanto, el tiempo invertido y las demoras en dicho documento causan una desventaja comercial que, en ciertos casos, puede llegar a impedir actividades comerciales legítimas. Adicionalmente frente a este documento es necesario establecer una estandarización, que permita tanto a autoridades como al sector industrial tener claras las reglas de juego.
8. En general, es necesario realizar una reingeniería en la reducción de trámites innecesarios o que se pueden suplir con los reportes. Dar un mayor dinamismo y agilidad a toda la operación de control y trazabilidad de toda la cadena que se extiende hasta las exportaciones y la atención a los pacientes y no se restringa, particularmente, a las operaciones de licencias y cupos.