

Cannabis Medicinal

ABC para emprendedores del cannabis
medicinal en Antioquia





CANNABIS MEDICINAL

ABC para emprendedores del cannabis medicinal

EN ANTIOQUIA

ABC para emprendedores del cannabis medicinal en Antioquia

Autores: Ana María Quiceno Vásquez, GESIS, Esp. Salud Mental NNA. Escuela Contra la Drogadicción

Daniela Restrepo Galeano, Química Farmacéutica. Escuela Contra la Drogadicción
Yorleny Uribe Muñoz, Enfermera, MGs Drogodependencia. Escuela Contra la Drogadicción

Diana Patricia González Avendaño, Trabajadora Social, MGs Estudios Socioespaciales. Contratista ECD

Gustavo García Pineda, Sociólogo, Esp. Alta Gerencia Pública. Contratista ECD

Medellín: Escuela Contra la Drogadicción, 2022. 32p.

ISBN: 978-958-53417-4-6

ISBN Digital: 978-958-53417-5-3

® **Primera edición:** mes, año

Copyright ® **2022** por Escuela Contra la Drogadicción

Luis Carlos Galán Sarmiento

www.ecd.gov.co

Impresión: Pixelar S.A.S

Diseño y diagramación: área de diseño Pixelar S.A.S
Sergio Barreiro / Natalia Manzano / Ricardo Valencia

Fotografías por: Diego Mauricio Muñoz Hurtado

Imágenes vectoriales de www.freepik.com

Impreso y hecho en Colombia

Queda prohibida, sin la autorización escrita de los titulares, la reproducción total o parcial de esta obra.

Hecho el depósito legal.

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

Aníbal Gaviria Correa
Gobernador de Antioquia

Ligia Amparo Torres Acevedo
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Fabio Villa Rodríguez
Director General Escuela Contra la Drogadicción

JUNTA DIRECTIVA ESCUELA CONTRA LA DROGADICCIÓN

Luz Elena Gaviria López
Secretaria Regional y Sectorial - SERES - de Seguridad Humana

Ligia Amparo Torres Acevedo
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Mónica Quiroz Viana
Secretaria de Educación

Luz Áida Rendón Berrío
Gerencia de Infancia y Adolescencia y Juventud

William Andrés Echavarría Bedoya
Gerente ESE Carisma

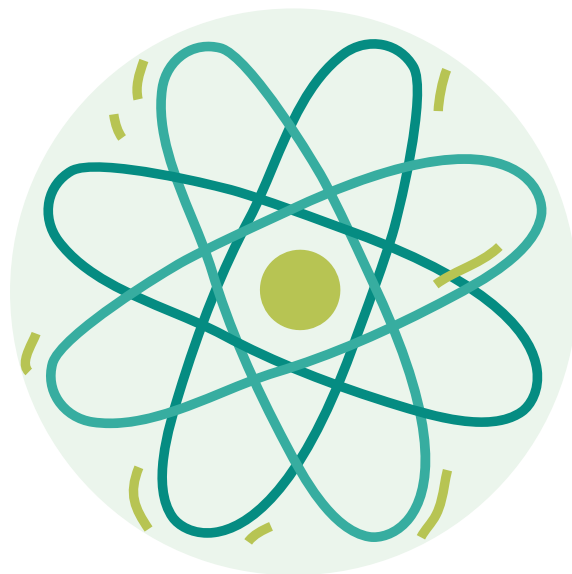
Guillermo Alonso Castaño Pérez
Representante de la Facultad de Medicina de la Universidad CES

Sergio Andrés Acosta Tobón
Representante de las IPS privadas

Fabio Villa Rodríguez
Director General Escuela Contra la Drogadicción

ABC PARA EMPRENDEDORES DEL CANNABIS MEDICINAL EN ANTIOQUIA

Este ABC se presenta como una herramienta pedagógica e informativa para aquellas personas interesadas en el cannabis medicinal y en el reconocimiento de los avances en términos normativos, científicos e industriales logrados a partir de la planta, lo cual, ha despertado cada vez un mayor interés de la sociedad en el cannabis medicinal por sus aportes a la salud y la industria.



DATOS HISTÓRICOS RESPECTO AL USO DEL CANNABIS

Desde hace aproximadamente cinco mil años, las propiedades de la planta de cannabis han sido utilizadas en China en dos aspectos fundamentales, de un lado, para la producción de fibras y la extracción de aceite de las semillas y, de otro lado, en la medicina para el tratamiento de diversas dolencias y enfermedades como la malaria, paralelamente se advierte acerca de los efectos nocivos por el abuso en el consumo (Ramos y Fernández, 2000).

De igual forma, en Asiria, la planta de cannabis tuvo un uso médico para el tratamiento de enfermedades de las piernas y las piedras renales (Mechoulam, como se citó en Ramos y Fernández, 2000). Grecia y Roma, por su parte, emplearon el cáñamo para la elaboración de velas.



EL CANNABIS MEDICINAL EN LA CIENCIA

El primer cannabinoide aislado de la planta Cannabis Sativa fue el cannabinol-CBN y, posteriormente, el cannabidiol CBD, a partir de los estudios se definió que ninguno de los dos es responsable de los efectos alucinógenos, contrario a lo que ocurre con el THC, principal componente psicoactivo de la planta de cannabis, cuya caracterización en la década del 70 abrió todo un universo de posibilidades para la investigación

científica en clave del desarrollo de las posibilidades terapéuticas, mediante de la separación de las propiedades farmacológicas de los efectos psicoactivos (Molina, 2008; Ramos y Fernández, 2000).

VARIEDADES DE CANNABIS EN EL MUNDO

CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO

Este tipo de plantas de cannabis tienen en mayor proporción el cannabinoide cannabidiol o CBD, aunque en niveles relativamente bajos (Clarke y Merlin, 2003).

CANNABIS PSICOACTIVO

Variedades con mayor presencia de THC, por lo que al estar este cannabinoide fiscalizado internacionalmente, pasó a denominarse como variedades tipo droga o Drug (Broad Leaf Drug).

LA COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL CANNABIS



La planta de cannabis produce una variedad de compuestos químicos de alto valor médico e investigativo. Entre estos compuestos se han identificado cannabinoides, terpenos, flavonoides, alcaloides y amidas fenólicas (López et al, 2014). Es importante destacar que el cannabis es una planta que puede expresarse sexualmente como hembra, macho o hermafrodita, dependiendo del proceso de producción de la semilla, y solo las plantas hembras tienen la capacidad de producir en grandes cantidades los tricomas glandulares donde se encuentran los compuestos químicos más abundantes de la planta y de mayor interés para la producción de medicamentos.

LOS CANNABINOIDES

Los cannabinoides son moléculas producidas naturalmente por la planta hembra como metabolitos secundarios, lo que quiere decir que la planta no requiere de ellos para su subsistencia y son los que aparecen en mayor proporción. Entre estos podemos encontrar: el tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), cannabicromeno (CBC) y cannabigerol (CBG). Otro cannabinoide, el cannabinal (CBN), se forma a partir del THC como producto de degradación y puede detectarse en algunas cepas de plantas (Livingston et al, 2020).

LOS TERPENOS

Caracterizados por sus propiedades organolépticas y ser responsables del aroma, pero debido a su volatilidad y ruta metabólica son menos abundantes que los cannabinoides. Los terpenos se encuentran interrelacionados con los cannabinoides en su acción como fármaco. Entre ellos se destacan: mirceno, pineno, limoneno, linalool, eucaliptolo, y el cariofileno (Musseti, 2016).

LOS FLAVONOIDES

Por su capacidad biosintética intervienen en el efecto producido por los cannabinoides y terpenos, dando lugar a formulaciones de espectro completo para tratar una variedad de patologías que tienen un mayor potencial cuando se combinan cannabinoides, terpenos y flavonoides respecto a su utilización de manera aislada. Los conocidos hasta ahora son la Cannflavina, la Vitexina, la Isovitexina, la Apigenina, el Kaempferol, la Quercetina, la Luteolina y la Orientina.

SISTEMA ENDOCANNABINOIDE (SEC)

El SEC o endocannabinoide es un nuevo sistema regulador capaz de modular gran variedad de efectos fisiológicos, formado por ligandos endógenos, receptores específicos y mecanismos de síntesis y degradación. Los ligandos endógenos, son una nueva clase de reguladores lipídicos entre los que se encuentran amidas y ésteres de ácidos grasos de cadena poliinsaturada. Sus principales dianas moleculares son los receptores de cannabinoides tipo 1 y tipo 2, a los que también se unen varios de los componentes psicoactivos de la planta cannabis y, por ello, los endocannabinoides muestran una actividad cannabimimética, es decir, reproducen la mayoría de los efectos descritos para los derivados del cannabis.

CANNABIS

PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO

Entre los fitocannabinoides se encuentran cannabinoides psicoactivos y no psicoactivos. El Δ -9-Tetrahidrocannabinol, comúnmente conocido como THC es el componente psicoactivo (alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo y es el más usado para fines recreativos) de la planta de cannabis más importante y abundante en las variedades clasificadas precisamente como psicoactivas. Las no psicoactivas conocidas como cáñamo - Hemp en EE.UU.-, por normativa internacional deben tener menos del 1 % de THC.

Es de anotar que, dentro de las variedades de cannabis, se pueden encontrar también plantas con mayores o menores cantidades de THC, dependiendo de la semilla seleccionada para los cultivos y por tanto esa variedad de cannabis puede ser psicoactivo y no psicoactivo. En Colombia, mediante el Decreto 811 del 2021, se establece como cannabis psicoactivo aquel que tenga un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) igual o superior al 1 % en peso seco, incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.

El THC por ser un producto psicoactivo es considerado un estupefaciente y es controlado por las autoridades. En el caso de Colombia por el Fondo Nacional de Estupefacientes, quien a su vez es vigilada por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), organismo adscrito a la Organización de Naciones Unidas (ONU).



FÓRMULAS MAGISTRALES

Son aquellas formulaciones, preparadas por el farmacéutico o bajo su dirección, con el objetivo de dar solución a necesidades terapéuticas específicas en un determinado paciente, es decir, responden a una terapia individualizada. Estas preparaciones deben realizarse de acuerdo a las directrices técnicas y científicas de la profesión farmacéutica, siguiendo una prescripción médica en la cual se detallan los ingredientes activos que debe contener el preparado.

El farmacéutico además debe verificar los criterios de necesidad, efectividad y eficacia de la formulación, así como realizar una dispensación informada al paciente (Peña et al, 2014).

Los preparados magistrales no requieren registro sanitario, pero los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y los establecimientos farmacéuticos en los que se elaboran este tipo de productos, deben estar certificados por el Invima en Buenas prácticas de elaboración (BPE), tal como se establece en la Resolución 1403 de 2007, este ente regulador estará encargado de la inspección vigilancia y control de estos establecimientos (Ministerio de la Protección Social, 2007).



CUPOS DE CANNABIS PSICOACTIVOS

En Colombia para poder cultivar cannabis psicoactivo, se debe solicitar autorización al Fondo Nacional de Estupefacientes, quien a su vez solicita cupos (representados en número de toneladas de flor seca al año) a la JIFE.

Los cupos solicitados al FNE pueden ser en la modalidad de investigación o para fines comerciales (uso nacional y exportación).

Para 2019, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), órgano de Naciones Unidas que controla la producción global de sustancias sometidas a fiscalización para usos medicinales y/o investigativos, le asignó a Colombia un cupo de 14 toneladas para cultivo de cannabis psicoactivo (THC).



VARIEDADES DE SEMILLAS

Las variedades con mayor concentración de CBD y con niveles bajos de THC alcanzaron legitimidad y reconocimiento internacional cuando fue posible insertarlas en un marco legal y otorgar registros a diferentes materiales y semillas con estas características. El listado de variedades protegidas y registradas por primera vez en la historia incluye, entre muchos otros, a los materiales Fedora 17, Felina 32, Finola, Hermes y Kompolti, cuyo uso industrial a gran escala permitió su certificación como semilla reconocida para cultivo a nivel internacional (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales -UPOV, 2012).



VARIEDADES DE SEMILLAS

Hasta el año 2019, el ICA informó “que se habían otorgado 169 registros como productores de semilla seleccionada, 18 como importadores, 10 como exportadores, 25 como unidades de investigación en fitomejoramiento y 115 como unidades de evaluación agronómica”. Entre los departamentos con mayor número de empresas productoras de semillas inscritas, se destacan Cundinamarca en la primera posición con 47 registros. A este le siguen Antioquia, Valle del Cauca, Tolima, Cauca y Meta. Antioquia cuenta con 75 productores de semillas, 12 importadores de semillas, 3 exportadores de semillas, 30 unidades de evaluación agronómicas y 10 unidades de investigación.

Es importante destacar que el cannabis, al ser una planta difundida por todo el mundo y cultivada bajo una diversidad de condiciones ambientales, pisos térmicos y situaciones estacionarias, es objeto de constante hibridación, en tanto los criadores de semillas o Breeders se han esforzado por obtener características especiales que pueden incluir a plantas de las dos clasificaciones cáñamo y droga para obtener un nuevo material con características genéticamente mejoradas (López et al, 2014).

CULTIVO - CULTIVARES

Un cultivo es un grupo de plantas seleccionadas artificialmente por diversos métodos a partir de un cultivo más variable, con el propósito de fijar en ellas caracteres de importancia para el obtentor que se mantengan tras la reproducción. Según define el Código Internacional de Nomenclatura para Plantas Cultivadas, estos caracteres deben cumplir con los requisitos de ser distintivos (que caractericen al cultivar, que lo diferencien de los demás), homogéneos (que se encuentren en todas las plantas del cultivar) y estables (que sean heredables), por el método de propagación indicado (Brickell et al, 2009).



CUPOS DE CANNABIS MEDICINAL

USO INDUSTRIAL

Se estima que alrededor de 30 países de Europa, Asia y América actualmente permiten el cultivo y procesamiento de plantas de cáñamo para la elaboración de productos de cuidado personal, textiles, alimentos y aplicaciones industriales diversas. (Bolaños, Galindo, & Oliveros, 2019).

USO RECREATIVO

El uso recreativo del cannabis, se considera un problema de salud pública no solo en Colombia, sino a nivel mundial, puesto que ha provocado alteraciones neurodegenerativas, así como propensión al desarrollo de una adicción química, debido a los efectos psicoactivos del THC, entre otros componentes, afectando también a poblaciones más jóvenes, como lo son los adolescentes.

USO MEDICINAL

A nivel mundial existe un interés en apoyar las investigaciones vinculadas a las posibilidades terapéuticas de la planta de cannabis en un marco científico regulado por las autoridades competentes tanto a nivel internacional, como nacional y local. En este sentido la Organización de Naciones Unidas a través de La Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - UNODC, La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes - JIFE y La Organización Mundial de la Salud - OMS adelantan un proceso de acondicionamiento para posibilitar las acciones tendientes a hacer posible este escenario.

En Colombia por su parte, a partir del trabajo realizado por Andrade, Ramírez y Velasco (2021) se pueden identificar las principales enfermedades para las cuales el cannabis tiene potencial de tratamiento a partir de la elaboración de fármacos derivados de sus compuestos, para lo cual, algunas de estas se describen en la *tabla 1*.

TABLA 1 - ENFERMEDADES TRATADAS CON CANNABIS MEDICINAL

ENFERMEDAD	DESCRIPCIÓN
CÁNCER	“En Colombia, el cáncer tiene una incidencia estimada de 182 por 100.000 habitantes y una mortalidad cercana a 84 por 100.000 habitantes. cinco de las patologías que agrupan la mayor incidencia en el país, en su orden: Próstata, Mama, Cuello uterino, Pulmón en hombres y Colon y recto hombres y mujeres” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021, párrafo 5).
DIABETES MELLITUS (DM)	En Colombia, la diabetes mellitus (DM) reportó una tasa de mortalidad promedio entre 2009 y 2011 de 10.4 por 100 000 habitantes, ubicándose en las primeras diez causas de mortalidad general (INS, citado por Andrade, Ramírez y Velasco, 2021, p. 40).
HIPERTENSIÓN ARTERIAL (HTA)	En Colombia la HTA se presenta en al menos 1 de cada 5 y explica un tercio de la consulta médica. A pesar de disponer de diversas medidas eficaces para su manejo, la mayoría de personas con HTA desconocen su condición o mantienen niveles asociados a riesgos para la salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017a, p. 33)
ENFERMEDADES DEL CORAZÓN	“En Colombia, igualmente, las causas de mortalidad están encabezadas por las enfermedades cardiovasculares, que corresponden al 28,7 % de todas las defunciones (1-3,6). Estas enfermedades constituyen problemas importantes de salud pública en el país”. (Instituto Nacional de Salud, 2011, párrafo 7).
ACCIDENTES CEREBROVASCULARES	“Según las Estadísticas Vitales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane), entre 1984 y 2002 las enfermedades cerebrovasculares ocuparon el segundo puesto entre las principales causas de mortalidad en el país” (INS, citado por Andrade, Ramírez y Velasco, 2021, p. 42).

ENFERMEDAD

DESCRIPCIÓN

VIH Y SIDA

“En Colombia, los casos reportados a la Cuenta de Alto Costo- CAC de personas con VIH se han incrementado, pasando de 82.856 durante el 2017 a 123.490 durante el 2020” (Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, 2020, párrafo 4).

EPILEPSIA

El 1,3 % de la población colombiana padece epilepsia, enfermedad que representa el 0,8% de las causas de mortalidad en el país (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017b, párrafo 2).

ALZHEIMER

“El alzhéimer es una de las demencias más comunes. Cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que más de la mitad de los casos que se presentan, entre un 60% Y 70% de ellos, son diagnosticados con esta condición, que implica la pérdida de memoria y el deterioro de otras funciones cognitivas” (Universidad del Valle, 2020, párrafo 1).

ESCLEROSIS MÚLTIPLE

“Concebida como una enfermedad de causa desconocida, la Esclerosis Múltiple se caracteriza por generar múltiples lesiones en el sistema nervioso central.” (Gestarsalud, 2020, párrafo 1).

GLAUCOMA

En Colombia, las consultas por glaucoma se han incrementado de un año a otro, y se reporta una prevalencia de 0.08 % (35 097) en 2009 y de 0.14 % (66 229) en 2014. (Andrade, Ramírez y Velasco, 2021, p. 47).

DOLOR CRÓNICO

“A pesar de los adelantos de la medicina moderna, el dolor crónico es un problema aún no resuelto. Es una más de las enfermedades denominadas como “una epidemia silenciosa”. Por lo general, una vez tratadas las enfermedades, el dolor suele desaparecer. Sin embargo, a veces continúa durante semanas, meses o años, a lo que se conoce como dolor crónico” (Andrade, Ramírez y Velasco, 2021, p. 48).

PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE CANNABIS

Los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis son aquellas personas naturales cuya área total de cultivo no supere las 0,5 hectáreas, es decir, 5.000 metros cuadrados. Para ser reconocido como tal, es necesario inscribirse ante el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la solicitud de inscripción en el listado de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. Antioquia cuenta con 356 pequeños y medianos cultivadores. Hay que resaltar que la ley obliga las grandes empresas a comprar un porcentaje del cannabis a transformar a pequeños y medianos cultivadores y, a dar asistencia técnica y transferir tecnología al menos a un pequeño y mediano cultivador.



AVANCES EN LA LEGALIZACIÓN DEL CANNABIS

EN EL MUNDO

En la actualidad existe una tendencia a la legalización del cannabis para diferentes fines, especialmente en lo que respecta al uso medicinal. Es así como, se encuentra el estado de legalización del cannabis en el mundo: Holanda (años 70 con pocos avances a la actualidad); Canadá (2001 y 2016); Israel (2007); Dinamarca (2011); República Checa (2012); Uruguay, Francia, Italia (2013); Chile (2015); Australia (2016); Alemania, Argentina, Colombia, México (2017), Luxemburgo, Nueva Zelanda, Gran Bretaña, Suráfrica, Tailandia (2018). Finalmente, aunque la ley federal prohíbe cualquier uso del cannabis en EE.UU., cerca de treinta estados han autorizado en sus territorios el uso de la planta con fines medicinales (Público, 2020).



AVANCES EN LA LEGALIZACIÓN DEL CANNABIS



EN COLOMBIA

De cara a la dinámica global, Colombia ha desarrollado una normatividad que, entre otros aspectos, establece la diferenciación entre el cannabis psicoactivo (Con un THC superior a 1%.) y el cannabis no psicoactivo (menos del 1% de THC).

La inmersión en el mundo del cannabis medicinal representa para el sistema de salud y para aquellas personas que requieren tratamientos susceptibles de ser desarrollados con base en el cannabis, una oportunidad de acceso a medicamentos a costos exequibles.

NORMATIVIDAD

BÁSICA

Decreto 811 del 23 de julio de 2021 (marco regulatorio amplio del cannabis).

[Decreto 811 de 2021](#)

Ley 1787 del 6 de julio de 2016 (marco regulatorio para uso de cannabis médico y científico).

[Ley 1787 de 2016](#)

Resolución 485 de 2016 Ministerio de Salud y Protección Social.

[Res. 485 de 2016](#)

Decreto 613 del 10 de abril del 2017 (reglamentación de cannabis para uso médico y científico).

[Decreto 613 de 2017](#)

Decreto 631 del 09 de abril de 2018 (definición de fuente semillera).

[Decreto 631 de 2018](#)

Resolución 0577 del 8 de agosto del 2017 Ministerio de Justicia y del Derecho (disposiciones aplicables a la evaluación y seguimiento a las licencias de uso de semillas).

[Res 577 de 2017](#)

Resolución 0578 del 8 de agosto del 2017 Ministerio de Justicia y del Derecho (Tarifas de las licencias).

[Res. 0578 de 2017](#)

Resolución 0579 del 8 de agosto del 2017 Ministerio de Justicia y del Derecho (definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal).

[Res. 0579 de 2017](#)

Resolución 3168 de 2015 ICA (reglamentación de semillas).

[Res. 3168 de 2015](#)

Resolución 2891 de 2017 Ministerio de Salud y Protección Social.

[Res. 2891 de 2017](#)

Resolución 2892 de 2017 Ministerio de salud y Protección Social (reglamentación asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis).

[Res. 2892 de 2017](#)

MICC

MECANISMO DE INFORMACIÓN PARA EL CONTROL DE CANNABIS

Es la plataforma digital creada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, implementada de manera obligatoria desde el 1 de agosto del año 2020 como único canal para la radicación de trámites relacionados con cannabis medicinal y científico, para usuarios con nuevas solicitudes de licencia y licenciarios.

Entre otros, se podrán realizar los siguientes trámites :

- Registro de informes periódicos.
- Recertificaciones.
- Cancelaciones.
- Respuesta a requerimientos y pruebas de solicitudes.
- Radicación de solicitudes de licencias de uso de semilla, de cultivo de cannabis psicoactivo y de cultivo no psicoactivo.
- Radicación de solicitudes de modificaciones a licencias ya otorgadas. Solicitudes de cupos.

El link <https://micc.minjusticia.gov.co/> se encuentra habilitado para el registro y uso por parte de los usuarios y licenciario, asimismo, hay un enlace de ayuda que remitirá a un nuevo cuadro de diálogo en donde encontrarán información de interés.

Igualmente, se habilitó el correo soportemicc@minjusticia.gov.co con el único fin de atender inquietudes de soporte técnico y brindar información relacionada con la plataforma MICC.

ASPECTOS FUNDAMENTALES PARA EL DESARROLLO DE UN PROYECTO PRODUCTIVO DE CANNABIS MEDICINAL

Desarrollar un proyecto productivo de cannabis implica tomar como punto de partida una delimitación profunda de las expectativas y el objetivo que se pretende alcanzar, la carta de navegación en tal sentido es la normatividad colombiana en especial lo conferido en el Decreto 811 del 23 de julio de 2021 del Ministerio de Salud y Protección social.

Este decreto contempla siete (7) tipos de licencias con veintiún (21) modalidades, ver *tabla 2*, además, de los requisitos generales para la obtención de licencia, las diferentes modalidades traen requerimientos adicionales que son especificados en los artículos 2.8.11.2.2.3 al 2.8.11.2-2.13.

Sumado a lo ya reseñado, para el inicio de actividades los licenciarios deben cumplir una serie de condiciones las cuales varían según la modalidad y el tipo de persona, es decir, si es natural o jurídica, estas especificaciones se pueden consultar en el artículo 2.8.11.2.6.1 del decreto que se viene citando.

TABLA 2 - TIPOS DE LICENCIAS

TIPO	MODALIDAD O CASO	OTORGA
LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS	<ul style="list-style-type: none"> -Uso Nacional -Investigación -Exportación 	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS	Modalidad única de fabricación de derivados no psicoactivos	Invima
LICENCIA DE CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS PSICOACTIVO	<ul style="list-style-type: none"> -Producción de semillas para siembra -Producción y transformación de grano -Fabricación de derivados -Fines industriales, -Investigación -Exportación 	Ministerio de Justicia y del Derecho
LICENCIA DE CULTIVO NO PSICOACTIVO	<ul style="list-style-type: none"> -Producción de semillas para siembra. -Producción y transformación de grano -Fabricación de Derivados -Fines industriales -Investigación -Exportación 	Ministerio de Justicia y del Derecho
LICENCIA DE SEMILLA PARA SIEMBRA Y GRANO	<ul style="list-style-type: none"> -Comercialización o entrega -Investigación -Transformación de grano 	Ministerio de Justicia y del Derecho
LICENCIA EXTRAORDINARIA PARA EL CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS	<ul style="list-style-type: none"> -Agotamiento de existencias -Investigación no comercial 	Ministerio de Justicia y del Derecho

Fuente: Construcción propia, según Decreto 811 de 2021



Así mismo, en la tabla 3, se pueden observar aspectos fundamentales para el desarrollo de un proyecto productivo de cannabis medicinal según el tipo de actor, donde se encuentran recomendaciones con aspectos claves y críticos a tener en cuenta, así, como la normatividad específica a remitirse en caso de querer ampliar la información presentada.

TABLA 3 - ASPECTOS FUNDAMENTALES PARA EL DESARROLLO DE UN PROYECTO PRODUCTIVO DE CANNABIS MEDICINAL

ACTORES	ASPECTOS CLAVES	NORMATIVIDAD	ASPECTOS PRÁCTICOS
PRODUCTORES DE SEMILLAS	<ul style="list-style-type: none"> -Obtener o registrar variedades de cannabis en subregiones naturales para comercializar semillas para empresas y personas naturales. -Obtener registro ICA de productor de Semilla Seleccionada. -Obtener registro ICA como Unidad de Evaluación Agronómica o como Unidad de Investigación en Fitomejoramiento. -Análisis de mercado y justificación de demanda (cartas de intención de compra, contratos, etc) para producción de semillas para siembra, grano o alimento. 	<ul style="list-style-type: none"> -Resolución ICA 3168 de 2015. -Decreto 811 de julio de 2021, Artículo 2.8.11.2.1.2. 	<ul style="list-style-type: none"> -Realización de Pruebas de Evaluación Agronómica para inscripción de materiales en el Registro Nacional de Cultivares. -Para cannabis psicoactivo: obtención de cupos de cultivo comerciales para producción de semillas sexuales o asexuales.

ACTORES	ASPECTOS CLAVES	NORMATIVIDAD	ASPECTOS PRÁCTICOS
<p>PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Carta de intención o contrato de compra de flor por parte de un laboratorio con licencia de fabricación de derivados, la cual hace constar que dicho material representa el 10% del total de flor utilizado por el laboratorio para la fabricación de derivados. -Inscripción en el listado de pequeños y medianos cultivadores, como requisito previo a la solicitud de licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo. 	<ul style="list-style-type: none"> -Resolución ICA 3168 de 2015. -Decreto 811 de julio de 2021, Artículo 2.8.11.2.1.2. 	<ul style="list-style-type: none"> -Realización de Pruebas de Evaluación Agronómica para inscripción de materiales en el Registro Nacional de Cultivos. -Para cannabis psicoactivo: obtención de cupos de cultivo comerciales para producción de semillas sexuales o asexuales.
<p>CULTIVADORES DE CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Obtener licencia de cultivo de cannabis psicoactivo o no psicoactivo. -Cannabis Psicoactivo: obtener cupo de cultivo para cannabis psicoactivo ante el grupo técnico de cupos (GTC). -Justificación de demanda a través de cartas de intención o contratos de compra de flor por parte de un laboratorio con licencia de fabricación de derivados para la fabricación de derivados. -Inscripción en el listado de pequeños y medianos cultivadores, como requisito previo a la solicitud de licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo. 	<p>Decreto 811 de julio de 2021, Capítulo 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Cannabis psicoactivo: desarrollo de protocolo de seguridad con circuito cerrado de televisión (CCTV). -Siembra exclusiva de material genético con registro nacional de cultivares en la subregión natural en donde se encuentra el predio. -Cumplimiento de Estándares de calidad nacional: Buenas prácticas agrícolas (BPA), norma técnica colombiana 6511 de 2021 y para exportación, estándares internacionales como Good Agriculture and Collector Practice (GACP).

ACTORES

ASPECTOS CLAVES

NORMATIVIDAD

ASPECTOS PRÁCTICOS

PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES.

-Carta de intención o contrato de compra de flor por parte de un laboratorio con licencia de fabricación de derivados, la cual hace constar que dicho material representa el 10% del total de flor utilizado por el laboratorio para la fabricación de derivados.

-Inscripción en el listado de pequeños y medianos cultivadores, como requisito previo a la solicitud de licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

-Resolución ICA 3168 de 2015.

-Decreto 811 de julio de 2021, Artículo 2.8.11.2.1.2.

-Realización de Pruebas de Evaluación Agronómica para inscripción de materiales en el Registro Nacional de Cultivares.

-Para cannabis psicoactivo: obtención de cupos de cultivo comerciales para producción de semillas sexuales o asexuales.

CULTIVADORES DE CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO

-Obtener licencia de cultivo de cannabis psicoactivo o no psicoactivo.

-Cannabis Psicoactivo: obtener cupo de cultivo para cannabis psicoactivo ante el grupo técnico de cupos (GTC).

-Justificación de demanda a través de cartas de intención o contratos de compra de flor por parte de un laboratorio con licencia de fabricación de derivados para la fabricación de derivados.

-Inscripción en el listado de pequeños y medianos cultivadores, como requisito previo a la solicitud de licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Decreto 811 de julio de 2021, Capítulo 2.

-Cannabis psicoactivo: desarrollo de protocolo de seguridad con circuito cerrado de televisión (CCTV).

-Siembra exclusiva de material genético con registro nacional de cultivares en la subregión natural en dónde se encuentra el predio.

-Cumplimiento de Estándares de calidad nacional: Buenas prácticas agrícolas (BPA), norma técnica colombiana 6511 de 2021 y para exportación, estándares internacionales como Good Agriculture and Collector Practice (GACP).

ACTORES	ASPECTOS CLAVES	NORMATIVIDAD	ASPECTOS PRÁCTICOS
LABORATORIOS DE TRANSFORMACIÓN Y PRODUCCIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS	<ul style="list-style-type: none"> -Obtener licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo o no psicoactivo. -Acreditar que el 10% de su producción proviene de un pequeño y mediano cultivador. -Obtención de modalidades de uso nacional, exportación y fines científicos. -Obtención del cupo de fabricación de derivados ante el grupo técnico de cupos. -Realizar inscripción ante el fondo nacional de estupeficientes (FNE). 	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 811 de julio de 2021, Artículo 2.8.11.2.1.3 Artículo 2.8.11.2.1.4 -Resolución 2892 de 2017, Artículo 23. -Resolución 315 de 2020. 	<ul style="list-style-type: none"> -Producción de derivados a partir de la semilla de cannabis. -Producción de derivados a partir de la fibra de cannabis. -Producción de derivados a partir de la flor. -Producción de alimentos para consumo humano y animal. -Caracterizar y analizar químicamente los derivados de cannabis para cuantificación de cannabinoides. -Realizar análisis microbiológico y residuales. -Obtención de materia prima como full spectrum, broad spectrum o aislado.
LABORATORIOS O ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	<ul style="list-style-type: none"> -Desarrollo de nuevas formas farmacéuticas, medicamentos de control especial, fitoterapéuticos, preparaciones magistrales, aceites y extractos de cannabis psicoactivo y no psicoactivo. -Los productos farmacéuticos (fitoterapéuticos, medicamentos y medicamentos de control especial deben tener registro sanitario. 	<ul style="list-style-type: none"> -Resolución 315 de 2020. -Resolución 1403 de 2007. -Decreto 549 de 2001. 	<ul style="list-style-type: none"> -Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la elaboración de medicamentos fitoterapéuticos derivados del cannabis. -Certificación en Buenas prácticas de elaboración (BPE) para la formulación de preparaciones magistrales.

ACTORES

COMERCIALIZACIÓN Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

ASPECTOS CLAVES

- Obtención de licencia de semillas para comercialización y entrega.
- Establecimiento de consultorios para la atención a pacientes y prescripción médica del cannabis.
- Inscripción ante el FNE, para la comercialización de productos terminados fiscalizados.

NORMATIVIDAD

Decreto 811 de 2021, capítulo 2, capítulo 5 Resolución 315 de 2020.

ASPECTOS PRÁCTICOS

- Comercialización de semillas sexuales y asexuales a empresas y personas naturales.
- Dispensación de productos magistrales, se podrá realizar en farmacias y droguerías.
- Recuerde que el producto fitoterapéutico debe tener registro INVIMA, la autenticidad del registro puede ser consultada en: bit.ly/3KG5TQM



PERSPECTIVAS EN CANNABIS MEDICINAL E INDUSTRIAL

El Gobierno Colombiano declaró como Proyecto de Interés Nacional y Estratégico (PINE) la industria del cannabis medicinal en el mes de septiembre del 2020; por su parte, la expedición del Decreto 811 de 2021, el marco normativo ha favorecido la ampliación y la apertura a nuevos mercados internacionales, adicionalmente ha permitido diversificar el mercado interno, dando la posibilidad de aumentar la oferta de productos tales como la flor seca para exportación, la producción de alimentos, bebidas y suplementos dietarios para consumo humano y para uso veterinario. Incluso, al sumarse a los productos cosméticos, formas farmacéuticas registradas y preparaciones magistrales, posicionan a Colombia un lugar privilegiado en el desarrollo de esta potente industria a escala global.

Además, este decreto permite la incursión de las zonas francas al proceso productivo, fortaleciendo el comercio exterior y creando un régimen especial aduanero para el cannabis medicinal.

Estas nuevas condiciones permiten el fortalecimiento de la industria con la llegada de nuevos actores, y crea un escenario mucho más acorde a las necesidades y demandas de los productores locales.



OPORTUNIDADES DE FINANCIACIÓN PARA PROYECTOS DE INNOVACIÓN

La Corporación Ruta N, pone a su disposición algunas oportunidades:

La financiación crowdfunding o financiación colaborativa es un modelo en el que personas naturales o jurídicas ayudan a otras a cambio de beneficios mutuos.

Financiación Ongoing es un modelo de financiación que pretende apoyar pequeñas empresas que implementan nuevas tecnologías en sus procesos, este modelo de financiación surge en asocio con SIMPLE, el beneficiario puede recibir un bono de 8 millones y préstamos que oscilan entre los 20 y 200 millones de pesos.

Financiación para Empresas de Alto Impacto bajo este esquema se pretende abrir una línea de crédito para apoyar organizaciones de alto impacto y con potencial de crecimiento en la reactivación de sus actividades productiva, esta línea de crédito se hace en asocio con Bancóldex y tiene una bolsa que llega hasta los 5600 millones de pesos, posibilitando créditos con montos máximos de 200 millones de pesos.

REFERENCIAS

- Andrade, J., Ramírez, E., y Velasco, A. (2021). El futuro del cannabis medicinal en Colombia. Una apuesta para la región del Alto Magdalena. Fusagasugá: Editorial de la Universidad de Cundinamarca.
- Brickell, C.D. et al. (eds) (2009) International Code of Nomenclature for Cultivated Plants (ICNCP or Cultivated Plant Code), incorporating the Rules and Recommendations for naming plants in cultivation. 8th edn. Adopted by the International Union of Biological Sciences International Commission for the Nomenclature of Cultivated Plants. International Society of Horticultural Science. Scripta Horticulturae 10:1-184 ISBN: 978-0-643-09440-6
- Clarke, R. y Merlin, M. (2015) Cannabis Domestication, Breeding History, Present-day Genetic Diversity, and Future Prospects. Critical Reviews in Plant Sciences, 35 (5-6) 293-327.
- Decreto 613 del 2017. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis. 10 de abril del 2017. Disponible en: bit.ly/2XfvysU
- Decreto 631 del 2018. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se modifica' el artículo 2.8.11; 11.1 Y se adiciona el numeral 15 al artículo 2.8.11.9.1. del Decreto 780 de 2016. 9 de abril del 2018. Disponible en: bit.ly/3GzBteT
- Decreto 811 del 2021. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis. 23 de julio del 2021. Disponible en: bit.ly/391IHJ1
- Devane, W., Hanus, L., Breuer, A., Pertwee, R., Stevenson, L. A., Griffin, G., Gibson, D., Mandelbaum, A., Etinger, A., y Mechoulam, R. (1992). Isolation and structure of a brain constituent that binds to the cannabinoid receptor. Science (New York, N.Y.), 258(5090), 1946-1949.
- Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. (2020). VIH Sida en Colombia, retos y apuestas en salud. jpeg.ly/Z98q
- Gestarsalud. (2020). Esclerosis Múltiple: la enfermedad huérfana con más casos en Colombia. jpeg.ly/Bjcu
- Instituto Nacional de Salud. (2011). Las enfermedades cardiovasculares: un problema de salud pública y un reto global. Biomédica, 31(4). jpeg.ly/HOUO
- López, A. (2014). Guadalupe, E. Cannabis sativa L. Una planta singular. Rev. mex. cienc. farm, 45, (4) 1-6.

- Livingston, S., Quilichin, T., Booth, J., Wong, D., Rensing, K., Laflamme, J., Castellarin, S., Bohlmann, J., Page, J, y Samuels, L. (2020) Cannabis glandular trichomes alter morphology and metabolite content during flower maturation, *The Plant Journal*. (101), 37–56.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). Incidencia del cáncer se redujo en los últimos 3 años. Boletín de Prensa No 158 de 2021. [jpeg.ly/oKAp](https://www.peg.com.co/peg/boletines/boletines-158)
- Ministerio de Justicia y del Derecho (2017) Decreto 613 de 2017, Bogotá. Ministerio de Salud y Protección Social. (2017a). Guía de Práctica Clínica para el manejo de la hipertensión arterial (HTA) primaria. Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia Guía No 18. [jpeg.ly/xGth](https://www.peg.com.co/peg/guia/guia-no-18)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2017b). Epilepsia: mucho más que convulsiones. Boletín de Prensa No016 de 2017. [jpeg.ly/YLfA](https://www.peg.com.co/peg/boletines/boletines-16)
- Molina, M. (2008). El cannabis en la historia: pasado y presente. *cult.-drog.* 13(15), 95-110. c
- Mussetti, B. (2016) Perfil de cannabinoides y actividad antioxidante de Cannabis sativa. Tesis de grado, Universidad de la República (Uruguay). Facultad de Ciencias.
- Público. (2020). Mapa mundial del cannabis: ¿Qué países han acometido ya su regulación? [jpeg.ly/-gqp](https://www.peg.com.co/peg/temas/temas-2020)
- Ramos, J., y Fernández, J. (2000). Uso de los cannabinoides a través de la historia. *Revista Adicciones*, 12. [jpeg.ly/QIYB](https://www.peg.com.co/peg/revistas/revistas-12)
- Resolución 6577 de 2008 [Ministerio de Educación Nacional]. Por la cual se establecen los parámetros y procedimientos para la fijación de la tarifa de matrícula. 29 de septiembre de 2008.
- Resolución 3168 del 2015. [Instituto Colombiano Agropecuario – ICA & Ministerio de Agricultura]. “Por medio de la cual se reglamenta y controla la producción, importación y exportación de semillas producto del mejoramiento genético para la comercialización y siembra en el país, así como el registro de las unidades de evaluación agronómica y/o unidades de investigación en fitomejoramiento y se dictan otras. 7 de septiembre del 2015. Disponible en: [bit.ly/313BZkV](https://www.peg.com.co/peg/resoluciones/resoluciones-2015)
- Resolución 485 del 2016. [Ministerio de Salud y Protección Social] Por la cual se adicionan modalidades de inscripción de la producción, fabricación, exportación e investigación de producto derivados del Cannabis con fines medicinales y científicos. 19 de febrero del 2016. Disponible en: [bit.ly/3EIUbEu](https://www.peg.com.co/peg/resoluciones/resoluciones-2016)

- Resolución 577 del 2017. [Ministerio de Justicia y del Derecho]. Por la cual se establece la Evaluación y seguimiento a las licencias de uso de semillas para siembra, cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. 8 de agosto del 2017. Disponible en: bit.ly/3BhEgVV
- Resolución 578 del 2017. [Ministerio de Justicia y del Derecho]. Por la cual se establece el manual de tarifas correspondiente a los servicios de evaluación y seguimiento que deben pagar las personas naturales y jurídicas solicitantes de licencias de uso de semillas para siembra, cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. 8 de agosto del 2017. Disponible en: bit.ly/2ZiILCL
- Resolución 579 del 2017. [Ministerio de Justicia y del Derecho]. Por la cual se establece el criterio de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. 8 de agosto del 2017. Disponible en: bit.ly/3BisV8f
- Resolución 2892 del 2017. [Ministerio de Salud y Protección Social] Por medio de la cual se expide reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis. 11 de agosto del 2017. Disponible en: bit.ly/313ASBL
- Resolución 2891 del 2017 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio del cual, se 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. 11 de agosto del 2017. Disponible en: bit.ly/3jDgwpt
- Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales - UPOV (2012) Cáñamo: Directrices para la ejecución del examen de la distinción, homogeneidad y estabilidad, Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, Ginebra.
- Universidad del Valle. (2020). Día Mundial del alzhéimer. Agencia de Noticias Univalle. jpeg.ly/E48p

Este ABC se presenta como una herramienta pedagógica e informativa para aquellas personas interesadas en el cannabis medicinal y en el reconocimiento de los avances en términos normativos, científicos e industriales logrados a partir de la planta, lo cual, ha despertado cada vez un mayor interés de la sociedad en el cannabis medicinal por sus aportes a la salud y la industria.

ISBN: 978-958-53417-4-6



9 789585 341746

Escanéame



Versión digital



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

