



**Professional
Growers**

Cannabis Business Consultants.

CUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LA INDUSTRIA DE CANNABIS

Johan David Barbosa Medina



Marco Normativo Nacional





Modelo de Regulación

CARACTERÍSTICA	MODELO "NORTEAMERICANO"	MODELO "FARMACÉUTICO"
Descripción	despenalización del uso del cannabis con fines médicos, por "compasión" con los pacientes. Se legaliza el cultivo y venta de cannabis y a veces el autocultivo.	Ver al cannabis/cannabinoides como principios activos farmacéuticos que deben cumplir todos los pasos propios de un medicamento (estandarización y ensayos clínicos).
<i>Timing</i> para implementación	Más corto: se legalizan "productos" ya existentes, se crea cadena de suministro legal, para lo que era ilegal	Lento: se requiere investigación y desarrollo de medicamentos, y proceso de educación médica
"permiso" de venta para el producto	Licencia para el productor/ <i>retailer</i>	Registro sanitario, (<i>Market authorization, DIN</i>), basado en pruebas de seguridad y eficacia.
Canal de venta	Dispensarios, aplicaciones móviles (app), autocultivo.	Farmacias, droguerías y hospitales
Prescripción médica	"recomendación", los usos médicos a veces se definen directamente en la ley y médico diagnostica enfermedad habilitante.	Necesaria, con base en entrenamiento/evidencia. A veces con registro de los médicos previa verificación de entrenamiento
Control de calidad	Menos restrictivo, no equivalente a otros productos de consumo humano	Restrictivo: altos estándares propios de un medicamento cualquiera.
Publicidad y mercadeo	Relativamente abierta	Restrictiva

Andrés López Velasco/Seminario de Excelencia/Universidad de los Andes 2019

Actos Administrativos

Registros

Productor de semilla seleccionada

Unidad de evaluación Agronómica

Unidad de investigación en fitomejoramiento

Importador de semilla

Exportador de semilla

Registro Nacional de Cultivares

Licencia

de semillas para siembra y grano

de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo

de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo

de fabricación de derivados de cannabis

de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis

Inscripción al FNE



De los registros ante el ICA

Artículo 23 y 24

- Almacenar y comercializar semillas a través de las personas autorizadas,
- Producir, importar, exportar, almacenar y/o comercializar semillas que se encuentren inscritas en el registro nacional de cultivares,
- Cumplir con los requisitos de calidad genética, fisiológica, física y fitosanitaria para la producción de semilla para siembra,
- Mantener las características del cultivar registrado,
- Comercializar semillas correspondientes a cultivares autorizados en subregiones naturales aprobadas en las pruebas de evaluación agronómica,
- Enviar semestralmente al ICA en julio y enero, la información sobre producción y venta de semillas,
- Contar con un sistema de control de calidad en todas las fases de la producción.



Vigencia de las Licencias

- *La licencia tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la firmeza del acto que la concede, se podrá renovar por un período igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario y mantendrá su vigencia siempre y cuando no se haya configurado una condición resolutoria o cancelado a solicitud de parte*

Quienes sean titulares de licencia podrán solicitar, al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento, que la vigencia inicial de cinco (5) años de su licencia sea extendida por cinco (5) años más, para un total de diez (10) años de vigencia



Evaluación y seguimiento

- *El FNE Y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho ejercerán el control posterior al otorgamiento de las licencias. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales, realizar visitas o efectuar las actividades necesarias para adelantar el seguimiento.*

Se realizarán visitas previas de control y visitas de seguimiento de las licencias a los inmuebles donde se desarrollen las actividades; sin perjuicio de las competencias de las autoridades judiciales. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatarario.

En el ejercicio de las visitas de seguimiento, los designados de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o del FNE, según corresponda, podrán tomar muestras de materias primas, cannabis, derivados de cannabis, productos, residuos y/o insumos utilizados en el proceso de fabricación de derivados y productos para su correspondiente análisis, de acuerdo con los protocolos que cada entidad establezca para tal fin.



Registro general de actividades.

- *Los licenciarios deberán realizar un registro general de las actividades que realicen con las semillas para siembra, el grano, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados ante el Ministerio de Justicia y del Derecho o ante el FNE, según corresponda, a través del MICC*

El registro general de actividades es responsabilidad directa del titular de la licencia, aunque las actividades autorizadas se hayan tercerizado. Cada movimiento o actividad deberá registrarse el mismo día calendario de su ocurrencia, salvo cuando se trate de transporte de semillas, grano, componente vegetal, cannabis o derivados, el cual deberá efectuarse previamente.

Nota: Ver hoja 34 del Decreto 811 de 2021



Inicio de actividades

Las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo solo podrán iniciar actividades cuando cuenten con:

- *Licencia en firme y vigente.*
- *Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo otorgado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.*
- *Registro como productor de semilla seleccionada ante el ICA o registro de un tercero proveedor, acreditando el respectivo vínculo contractual (en los casos en que el licenciatarario no vaya a realizar actividades de propagación de semillas para siembra).*
- *En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE que den cuenta que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*



Inicio de actividades

Las licencias de cultivo de fabricación de derivados de cannabis y derivados no psicoactivos de cannabis solo podrán iniciar actividades cuando cuenten con:

- *Licencia en firme y vigente.*
- *Cupo de fabricación de derivados de cannabis o cupo excepcional de uso de excedentes otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente.*
- *En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*



Inicio de actividades

Todo cultivar objeto de adquisición, exportación, comercialización y/o establecimiento de cultivos comerciales deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA y solo podrá establecerse en la subregión para la que fue autorizado, salvo en los casos en que se vayan a realizar pruebas de evaluación agronómica, para lo cual se deberá contar con autorización del titular del registro del cultivar siempre que no hayan transcurrido tres (3) años desde la inscripción en el registro

En todo caso, para adelantar actividades comerciales con semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis, el cultivar de donde provienen deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.



Transporte

Para el transporte de las semillas para siembra, grano, cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal o derivados del cannabis el licenciatario, o el tercero que este designe para que en su nombre realice el transporte, deberá cumplir lo dispuesto en el protocolo de seguridad en lo relativo a transporte y lo señalado en la regulación

Las personas naturales o jurídicas que transporten semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis no psicoactivo o derivados no psicoactivos de cannabis que no sean licenciatarios ni terceros autorizados, deberán contar con los soportes de la licencia del proveedor de la mercancía

La actividad de transporte se encuentra autorizada en las licencias otorgadas, por lo cual los licenciatarios no requieren autorización previa o visto bueno por parte de las autoridades de control.

Nota: Ver hoja 20 de la Resolución 227 de 2022



Control de cannabinoides

Los fabricantes de derivados de cannabis deberán determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales, en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

Variación en la concentración de THC en los derivados que se presumían no psicoactivos. Cuando como resultado del proceso de fabricación se obtengan derivados psicoactivos que se presumían inicialmente no psicoactivos el licenciatarario deberá informar por escrito al FNE, dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho, mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos. A partir de los derivados obtenidos el licenciatarario podrá adelantar el levantamiento de las fichas técnicas respectivas y posteriormente deberá realizar la correspondiente disposición final.



Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de cultivo

- *Variación en la concentración de THC en las pruebas de evaluación agronómica.*
- *Variación en la concentración de THC en cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares.*



Presentación de informes

*Hasta cuando el FNE se integre al MICC de que trata el artículo, los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis y los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis **deberán presentar informes periódicos de los cuatro (4) meses inmediatamente anteriores**, dentro de los primeros diez (10) días hábiles de los meses de enero, mayo y septiembre de cada año ante dicha entidad. Los informes son responsabilidad directa del titular de la licencia, aunque las actividades autorizadas en la licencia se hayan tercerizado.*

Los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis y los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán mantener el registro general de actividades en archivos propios de forma digital o manual; en caso de error en el registro no se podrá tachar o enmendar, sino que se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido. Dicho registro será solicitado por el FNE en ejercicio de la labor de seguimiento y control.



Obligaciones y prohibiciones

- ***Artículo 2.8.11.2.3.1 Obligaciones: 29 items***
- ***Artículo 2.8.11.2.3.2 Prohibiciones: 19 items***

Nota: Ver hoja 34 del Decreto 811 de 2021



Retos de la Industria

- Acceso al sistema financiero
- Control y seguimiento a licencias y productos terminados
- Implementación del MICC e interoperabilidad entre las instituciones
- Socialización con gremios de la salud
- Desarrollo de formulas magistrales.
- Desarrollo del objeto de la regulación



**Professional
Growers**

Cannabis Business Consultants.



JOHAN DAVID BARBOSA

3104340833



info@professionalgrowers.com.co