Bogotá, D. C., marzo de 2021

Señor  
**ALFREDO RAFAEL DELUQUE ZULETA**Presidente  
Comisión Primera Constitucional  
Cámara de Representantes  
Ciudad

**REF:** Informe de ponencia para primer debate del Proyecto de Ley No. 511 de 2021 Cámara *“Por la cual se crea la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal, se modifica la Ley 1787 de 2016 y se dictan otras disposiciones”*

Respetado presidente:

Atendiendo la designación que la Mesa Directiva de la Comisión Primera Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes nos hizo mediante Acta No. 013 de la Mesa Directiva, y de conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política y en la Ley 5ª de 1992, me permito rendir informe de ponencia positiva para primer debate en Cámara al proyecto de ley del asunto.

Cordialmente,

**EDWARD DAVID RODRIGUEZ RODRIGUEZ**

Ponente

**INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 511 DE 2021 CÁMARA**

*“Por la cual se crea la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal, se modifica la Ley 1787 de 2016 y se dictan otras disposiciones”.*

1. **OBJETO**

El presente proyecto de ley tiene como objetivo la creación de una comisión reguladora para toda la cadena de mercado y producción del cannabis con uso terapéutico, medicinal e industrial en Colombia

1. **ANTECEDENTES DEL PROYECTO**

El presente proyecto es de autoría de las honorables representantes John Jairo Bermúez y Edward David Rodríguez del Centro Democrático.

1. **JUSTIFICACIÓN**

Se ha logrado avanzar en materia de legalización de la actividad agroindustrial del cannabis medicinal en Colombia buscando regular las diferentes fases de su cadena productiva que va desde la consecución de semillas, el cultivo, la extracción de materia prima (resina) y transformación en productos derivados, mediante un marco general de intervención de ocho entidades del Estado: El Consejo Nacional de Estupefacientes - CNE, adscrito al Ministerio del Interior y de Justicia, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura, Ministerio del Comercio, industria y Turismo; el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el Ministerio de Defensa Nacional y autoridades encargadas como la Policía Nacional.

Los licenciatarios deben tramitar permisos ante autoridades agrícolas y de salud, avales de la Policía antinarcóticos y organismos de control de estupefacientes para poder lograr la obtención de las diferentes modalidades de licencias, necesarias para poder producir, almacenar, transformar y comercializar sus productos con destino al mercado local o internacional, trámites que se traducen en la práctica en una paralización de la actividad productiva que puede tardar entre 12 y 18 meses para obtener las licencias y 3 o 6 meses más para obtener los cupos que establecen la cantidad de siembras y de fabricación de derivados en laboratorio por año, restando dinamismo a un sector que, considerando las potencialidades y ventajas comparativas de Colombia, se constituye en una oportunidad de aprovechamiento comercial prometedora y en crecimiento.

La engorrosa normatividad en Colombia desestimula la inversión nacional y extranjera en el sector de cannabis medicinal convirtiéndose en un verdadero cuello de botella, mientras que otros países cuentan con mecanismos de regulación más ágiles como Uruguay, Perú, México, incluyendo Brasil que también ha entrado a competir, lo cual anularía las ventajas potenciales del país para la producción legal del cannabis.

Otra dificultad que se presenta con frecuencia a los productores es la consecución de semillas certificadas. Actualmente el sector importa semillas de Canadá y Bulgaria. Los pequeños productores que no tienen como acceder a dichas importaciones deben recurrir a la tercerización para compra de semillas certificadas lo cual afecta su relación de costos de producción y utilidad.

El naciente sector del cannabis legal para uso medicinal o terapéutico presenta varias dificultades estructurales, pues además del exceso de trámites, adolece de una falta claridad en los conceptos tributarios aplicables y el eslabón de la cadena al que se aplica, hay falencias en la armonización y homologación de requisitos sanitarios con otros países; subsisten restricciones para el acceso a la bancarización y monetización del sector; en la parte de infraestructura y logística falta de claridad y la poca disponibilidad de laboratorios nacionales acreditados con los protocolos adecuados para la industria.

1. **MARCO JURÍDICO**

**MARCO INTERNACIONAL**

* **Convención única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el protocolo de 1972 (Ley 13 de 1974)**

Establece las diferencias entre cannabis, planta de cannabis, resina de cannabis. Limitando las actividades de producción, comercialización y distribución, posesión y uso de estupefacientes para fines médicos y científicos y hacer frente al tráfico de drogas, todo ello concebido en el marco de la cooperación internacional orientada a disuadir y desalentar el tráfico ilegal de drogas.

* **Convención Única Sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 (Ley 43 de 1980)**

Refrenda la misma línea de innovación de 1961, en el sentido de restringir las importaciones, exportaciones cuyo uso no esté destinado a fines científicos y médicos.

* **Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1981 (Ley 67 de 1993)**

La Sentencia C-176 de 1994, declaró su constitucionalidad y posteriormente el decreto 671 de 1995 la promulgaría; buscó comprometer a los países en la obligación de desarrollar y fortalecer el marco sancionatorio para combatir todos los aspectos de la producción ilícita, posesión y tráfico de drogas.

**MARCO NACIONAL**

* **Ley 30 de 1986 “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones”**

En ella se desarrollan aspectos de la política nacional de drogas al precisar las competencias del Consejo Nacional de Estupefacientes (CNE) y determinar la conformación del “Comité Técnico Asesor de Prevención Nacional de consumo”. Orientándose al cumplimiento de objetivos como el de control, así, en su artículo 5° dispone que el CNE, en coordinación con los hoy Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, y de Salud y Protección Social, reglamentar el control de las áreas donde se cultiven plantas para la obtención o producción de drogas, con fines medicinales, las cuales sólo podrán ser cultivadas previa licencia expedida por el CNE, de acuerdo con la reglamentación que se establezca para tal fin. Y en su artículo 6° determina que la posesión de semillas para el cultivo de plantas de las cuales se produzcan sustancias estupefacientes requerirá autorización previa del CNE para las cantidades que el mismo determine. En su artículo 8º precisa el procedimiento para la destrucción de plantaciones y sustancias incautadas; tratamiento y rehabilitación.

Le asigna al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la función de reglamentar y controlar la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, así como el cultivo de plantas de las cuales éstos se produzcan, cuyas acciones se limitarán a fines médicos y científicos, conforme la reglamentación que para el efecto expida dicho Ministerio. De igual manera, será el encargado de liderar las campañas de prevención y programas educativos, así como campañas de prevención contra el consumo del alcohol y del tabaco.

En la citada ley se incorporan algunas definiciones como: droga, estupefaciente, medicamento, psicotrópico, abuso, dependencia psicológica, adicción o drogadicción, toxicomanía, dosis terapéutica, dosis para uso personal, precursor, prevención, tratamiento, rehabilitación, plantación, cultivo.

* **Acto Legislativo 2 de 2009 “Por el cual se reforma el artículo 49 de la Constitución Política”**

El ARTÍCULO 49º de la Constitución de 1991 consagra que:

*“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*

*Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control.*

*Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”.*

El empleo del cannabis terapéutico y medicinal, con fines de prevención, rehabilitación y tratamiento de enfermedades bajo prescripción médica, queda de esta manera inmerso dentro de Servicio Público de la Atención de la Salud, que debe garantizar el Estado a sus habitantes.

En este sentido para el empleo medicinal del cannabis, al igual que los demás medicamentos, procedimientos o tratamientos empleados en la prestación del servicio de salud se debe cumplir con protocolos de información en el orden pedagógico, profiláctico o terapéutico tanto para comunidad médica como para las personas a quienes les sea prescrito su uso.

* **Decreto 2467 de 2015 “Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3°, 5°, 6° y 8° de la Ley 30 de 1986”**

Desarrolla la reglamentación concerniente a la autorización de la posesión de semillas para siembra de cannabis, su cultivo y el control de áreas cultivadas, los procesos producción y fabricación, exportación, importación y uso destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

* **Ley 1787 de 2016 “Por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009”**

Define un marco regulatorio que permite el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional. En su artículo 3º, señala el control y regulación del estado de la producción legal de cannabis con fines médicos y científicos. En algunos de sus parágrafos como el 1º determina el trabajo coordinado y conjunto del Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural desde sus competencias y entendiendo con la expedición de esta ley el levantamiento de las prohibiciones que sobre la materia existan a nivel nacional.

En el parágrafo 4º del mismo artículo establece que el Gobierno nacional a través del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) promoverá la transferencia tecnológica necesaria para la producción nacional de Cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI).

* **Decreto 613 del 2017 “Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 Y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis”**

Reglamenta la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016.

La reglamentación la tendrán que otorgar, entre otras instituciones, los ministerios de Justicia, Salud, y el ICA. Los cultivos preexistentes no podrán ser comercializados.

* **Resolución 577 de 2017 - Ministerio de Justicia y del Derecho**

Regula técnicamente la evaluación y el seguimiento a las licencias que otorga su Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el uso de semillas para siembra y el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

* **Resolución 578 de 2017 - Ministerio de Justicia y del Derecho**

Establece el manual de tarifas correspondientes a los servicios de evaluación y seguimiento que deben pagar las personas naturales y jurídicas que soliciten las licencias que otorga la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes. En cuanto a las tarifas para la obtención por primera vez de las licencias y su recertificación, se establecen dos tipos de valores adicionales: por predio -que varía si éste se encuentra dentro o fuera de un mismo municipio o ciudad-, y si tiene que ver con fines científicos.

* **Resolución 579 de 2017 - Ministerio de Justicia y del Derecho**

Define como pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal a las personas naturales, cuya área total de cultivo de la planta no supere las 0,5 hectáreas, equivalentes a 5 mil metros cuadrados.

1. **EL CANNABIS MEDICINAL EN COLOMBIA**

* **El Cannabis Legal: Una industria en crecimiento**

En los últimos años a nivel global la industria mundial de cannabis legal ha tenido un crecimiento acelerado, el cannabis con fines medicinales y terapéuticos pasó de 100 toneladas (ton) en 2015 a 406,1 ton en 2017. El mercado total de cannabis de acuerdo con datos de Euromonitor y Colombia Productiva & PwC Colombia, para el año 2018 el tamaño total del mercado legal en el mundo se estimó en USD 12 billones, aproximadamente el 8% del total de mercado, proyectándose una perspectiva de participación en el mercado legal del 77%, lo que abre una importante oportunidad de mercado para Colombia si se logra consolidar de manera rápida y oportuna la industria del cannabis medicinal como actividad agroindustrial y exportadora.

De acuerdo con las cifras de la Asociación Colombiana de Industrias del Cannabis (Asocolcanna), el 2020 fue un año récord para las exportaciones colombianas totales de los productos de cannabis medicinal alcanzaron los US$4,5 millones, reportando un notable crecimiento en comparación con 2019, con ventas al extranjero por US$310.270. Dentro del volumen de exportaciones, se incluyen no sólo las vinculadas al terreno medicinal, sino que también se extienden a los cosméticos como de aceites y semillas e insumos para industrias.

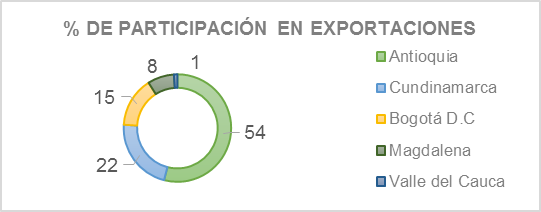
Este dinámico mercado en constante crecimiento, en cuanto a la oferta está liderado por el Reino Unido el principal productor de cannabis para uso medicinal y científico representando el 69,1% de la producción total mundial. Seguido por Canadá que pasó de una contribución de 32,4% de la producción mundial, equivalente a 80,7 toneladas en el 2016, a una producción de 131,4 toneladas y una contribución del 38,5% al total de la producción (JIFE, 2019).

Por el lado de la demanda Estados Unidos se considera el mayor mercado para el cannabis en el mundo, en el 2017 los norteamericanos gastaron en Cannabis unos 11 mil millones de dólares, convirtiéndose en el 2018, en el mercado más grande del mundo. En el 2020 Estados Unidos 35 de los 50 estados de este país legalizó el uso medicinal del Cannabis, una oportunidad de gran potencial económico.

De acuerdo con la publicación del MJBizDaily (Marihuana Business Daily) el impacto total de la venta de Cannabis en los Estados Unidos podría subir en un 220%, pasando de US$20 billones en el 2017 a US$77 billones en el 2022, haciendo a los estadounidenses aún más proclives al consumo. Expectativas que se ven respaldadas por el anuncio en el 2020 de la Cámara de Representantes de EE. UU. de dar el visto bueno a la legalización del cannabis a nivel nacional.

Por país de destino, las exportaciones colombianas en el 2020 correspondieron en un 65% a envíos a los Estados Unidos, el 15% al Reino Unido, Australia 11%, Alemania con 3% e Israel con 2%. Otros países como Sudáfrica, República Checa, Suiza y Perú se llevan 1%. La entrada de ventas de muchas empresas en el 2020 permitió generar un escenario de transición positivo para poder ganar participación en el mercado mundial.

Por regiones, los departamentos con mayor porcentaje de participación en las exportaciones de cannabis medicinal en el periodo considerado fueron Antioquia con el 54%, Cundinamarca con 22%, Bogotá en tercer lugar con el 15%, Magdalena 8% y Valle del Cauca 1%.



*Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis (asocolcanna)*

* **Condiciones favorables de Colombia para participar en el mercado del cannabis legal**

La producción del cannabis medicinal en Colombia presenta unas condiciones favorables en su relación costo – beneficio que la harían competitiva en los mercados locales e internacionales: La posición geográfica del país sobre la línea del Ecuador, favorece el cultivo estable al aire libre, con posibilidad de cosechas todo el año, con doce horas de luminosidad, una estructura de bajos costos de servicios y mano de obra; y fuentes de agua aprovechables.

La trayectoria del país en sectores productivos como el de la floricultura, el cultivo de palma y la industria farmacéutica, constituyen fuentes de conocimiento y experiencia que aportan a la gestión exportadora y al procesamiento del aceite extraído de la flor de cannabis. (Portafolio, 2020)

De otra parte, en los últimos años se ha ganado experiencia técnica en cuanto al cumplimiento de los requerimientos internacionales de los productos del mercado del cannabis legal por parte de los clientes, combinada con un aumento de las capacidades de procesamiento y laboratorio, permitiendo impulsar la producción comercial de una gama significativamente ampliada de extractos psicoactivos y no psicoactivos.

Otra condición favorable tiene que ver con él logró la expansión de capacidad de procesamiento con la tecnología, los procesos y la experiencia en volumen apropiados, con una capacidad de entrada de procesamiento de biomasa de 360.000 kg por año. En el 2020 se comenzaron a activar contratos de cultivo externos para garantizar un inventario establecido de flor seca necesaria para expandir la producción de extractos terminados y satisfacer la creciente demanda del mercado global.

La entrada en el mercado de Pharmacielo en el Reino Unido, presenta buenas expectativas de crecimiento en el 2021 para el sector, pues el acontecimiento rompe barreras en los bancos de país europeo, permite que exista un apoyo más directo a los flujos de inversión y a todos los servicios financieros que la industria necesita para su desarrollo. Teniendo en cuenta, que se estima que para el 2028 el tamaño potencial del mercado Europeo puede estar en el rango de 55,000 – 60,000 USD millones.

Sin duda son los avances en materia de legalización y normalización del cannabis medicinal en el país los que han contribuido a sentar las bases para la regularización de un mercado legal, apartado de la violencia y la clandestinidad, favoreciendo la consolidación de un sector agroindustrial prometedor y en ascenso en Colombia y el mundo (Dinero, 2020).

Colombia, en la actualidad, aglutina numerosas empresas grandes, medianas y pequeñas que han incursionado en el negocio, con miras a lograr conquistar parte del mercado global del cannabis medicinal. De igual manera las expectativas del mercado colombiano han logrado despertar el interés por parte de inversionistas nacionales e internacionales para participar en el sector, a través de solicitudes de licencias de cultivo, procesamiento y distribución.

En el plano internacional se le está dando una mayor apertura al sector y así se entiende en la última decisión de la Organización de Naciones Unidas (ONU), que aceptó las recomendaciones de la OMS de retirar el cannabis como droga peligrosa y reconocerlo como una planta de alto contenido medicinal y potencial industrial.

* **Ventajas para Colombia de una mayor participación en el mercado del cannabis medicinal**

La industria del cannabis medicinal se impone como una gran oportunidad para Colombia, que se puede constituir en una fuente para la generación de empleo e impulsaría las exportaciones, incluso se estima que en un mediano plazo los ingresos reportados por la exportación de cannabis medicinal superen las cifras de las flores y el banano. Carol Ortega, fundadora de la plataforma de gestión de capital e inversión Muisca Capital Group considera:

“Colombia cuenta con una industria start-up diversa, innovadora y, sin lugar a duda, líder en la región. Compañías como Clever Leaves, Pharmacielo, Khiron y Avicanna, entre otras, han marcado ya hitos históricos en la construcción de la industria en la región y en las Américas. Durante estos cuatro años de legalización, los emprendedores colombianos y su innovación han atraído más de US$500 millones en inversión extranjera, que han logrado imprimirle a la economía nacional un nuevo ingreso y crecimiento. Así las cosas, Colombia ha logrado desarrollar una industria a nivel país más diversa y ha atraído la mayor cifra de inversión extranjera en la región” (Dinero, 2020).

Es una oportunidad para diversificar las exportaciones de productos agrícolas colombianos que apenas representan el 16%, siendo un país con ventajas comparativas en su sector primario. Se estima que el área cultivada de cannabis medicinal en el país sería de unas 7.358 hectáreas y el de las flores ornamentales de 7.700 hectáreas, lo que permite concluir que podría producir unos 21.000 empleos y que en un escenario optimista podría generar hasta 100.000 empleos nuevos.

En efecto por ser un cultivo intensivo en mano de obra, este emprendimiento generaría un impacto positivo sobre el empleo rural pues se trata de un cultivo que requeriría entre 10 y 17 personas por hectárea, que recibirían todas las prestaciones de ley.

1. **CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO DE CANNABIS MEDICINAL**

En el 2019 Fedesarrollo a través de la “Encuesta de caracterización de la industria del cannabis medicinal en Colombia”, aplicada a 32 empresas (15 de ellas con actividad productiva) licenciadas por el Ministerio de Justicia y del Ministerio de Salud para el cultivo, producción y transformación de cannabis con fines medicinales y varias entrevistas con representantes de la industria, funcionarios del Gobierno y otros expertos, avanzó en un estudio diagnóstico de la situación actual del mercado de cannabis medicinal en Colombia y de su potencial crecimiento futuro.

* **Estructura de la cadena productiva**

Su cadena productiva va desde la obtención de semilla, su cultivo, extracción de materia prima (resina) y transformación en productos derivados básicamente en tres categorías magistrales, fito-terapéuticos y dermo-cosméticos. La estructura de la cadena productiva implica un alto grado de integración vertical y exige estrictos controles sobre actividades y procesos productivos.

El estudio en mención señala con respecto a la industria de cannabis medicinal:

*“[…] en la industria de cannabis medicinal es común encontrar que las compañías tengan sus propios cultivos, operen las plantas de extracción y se encarguen de la fabricación y comercialización de sus productos.*

*En relación con los productos derivados del cannabis, su calidad se determina en gran medida por la concentración de cannabinoides y por los métodos de extracción utilizados en la obtención de la materia prima. Por esta razón, es común que las empresas del sector tomen control sobre el desarrollo de variedades a partir del fitomejoramiento, las prácticas de cultivo y los procesos de extracción.”* (Fedesarrollo. 2019: p. 7)

Para lograr la estandarización del material vegetal a partir de las variedades se hace necesario el desarrollo de la investigación desde el primer eslabón de la cadena, que es la producción de semillas.

* **Indicadores productivos generales**
* Se estima que la generación de empleo por hectárea es similar a la de la floricultura de 17,3 empleos formales, sin contar con el personal administrativo y científico.
* El costo de generación de empleos es significativamente mayor que en la floricultura: es de $50 millones frente a $33 millones, debido a que es una industria intensiva en capital que requiere gran inversión.
* El tamaño área total cultivada de las empresas encuestadas fue 45 hectáreas, con un tamaño promedio de 2,1 has. por empresa.
* El sector está conformado en su mayoría por empresas dentro de la categoría de gran empresa por tener más de 0,5 has de cultivo o planear un cultivo mayor a esa extensión. La densidad reportada del cultivo está entre 1 y 4 plantas por m2, y se reportan en promedio 3,4 ciclos productivos por año.
* **Movimiento de las licencias del cannabis medicinal en el 2020**

Si bien la industria aún está en una fase previa a su despegue definitivo y la pandemia suscitada por el coronavirus ha frenado procesos, el balance adelantado por varios sectores es positivo, a julio del 2020 la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) había concedido más de 970 licencias de cannabis y un cupo de producción de 56 toneladas al año, haciendo de Colombia el segundo país con mayor autorización. Superando el comportamiento del año 2019 donde en junio se habían concedido 238 licencias, y para diciembre de 2019 las licencias sumaron 632, incrementándose en un 35% en el 2020, pese a la pandemia.

Además, entre mayo y junio de este año Colombia adelantó 6 exportaciones comerciales de semillas de cannabis por un total de 29’100.000 de semillas, más de media tonelada de producto que llegó a Denver, Estados Unidos; y desde 2019, en envíos más pequeños, algunas empresas ya estaban llevando productos derivados a mercados como el de Reino Unido. La industria llamó la atención hasta del sector público y en el Plan de Desarrollo de Antioquia 2020-2023 quedó consignada la posibilidad de que ese departamento, como ente territorial, incursione en el negocio (El Tiempo, 2020).

1. **EVIDENCIA DE SUS USOS TERAPÉUTICOS Y MEDICINALES**

Los antecedentes históricos del uso terapéutico de los cannabinoides se remontan al año 2737 a.C. en China con el emperador ShengNung, quien prescribía el cannabis para tratar la malaria, la gota, el reumatismo, el estreñimiento o la fatiga. Ya en el siglo XIX, en 1844 el médico y profesor inglés O’Shaughnessy introdujo los cannabinoides en la medicina occidental, primero en el Reino Unido y luego en Estados Unidos, donde se usó el extracto como sedante, hipnótico y anticonvulsionante (Castaño, Velásquez y Olaya. 2017: p.18).

Las plantas de cannabis contienen cannabinoides, siendo los más conocidos el tetrahydrocannabinol (THC), y el cannabidiol (CBD). El THC tiene efectos psicoactivos, mientras el CBD tiene nula o baja psicoactividad, ambos son aprovechados para fines terapéuticos y medicinales.

Dentro de los potenciales usos médicos del Cannabis, se ha logrado fundamentar científicamente a partir de la evidencia propiedades medicinales de compuestos derivados. Mediante ensayos clínicos controlados se ha logrado validar efectos benéficos en: la espasticidad por lesión de la médula espinal o por esclerosis múltiple; dolor crónico, en especial de tipo neuropático; trastornos de movimiento como el síndrome de Gilles de la Tourette, distonía, discinesia inducida por levodopa; asma; glaucoma reduciendo la producción del humor acuoso, brindando cierta protección al nervio óptico por mecanismos muy diversos. Mostrando en estos ensayos que los productos derivados del Cannabis son relativamente seguros y eficaces (Castaño, Velásquez y Olaya. 2016: p.24).

En los últimos años se ha venido empleando el cannabidiol para tratar el trastorno convulsivo (epilepsia), como coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad, el dolor, un trastorno muscular llamado distonía, la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Crohn y muchas otras condiciones. Los estudios controlados con cannabinoides muestran que el empleo de estos productos es relativamente eficaz y seguro; sin embargo, hay coincidencia en que aún hay un largo camino por recorrer en investigaciones que amplíen la evidencia de su uso, con muestras de población más significativas y homogéneas, que arrojen resultados más contundentes.

En el siguiente cuadro se presenta un resumen de algunos de los campos de acción en los que ha avanzado la investigación de los usos medicinales del cannabis y también en los que aún es insuficiente la evidencia contundente sobre la efectividad y la seguridad de su uso.

Cabe resaltar que el Cannabis producido en Colombia puede convertirse en una medicina mucho más económica que las alternativas para varias enfermedades reconocidas por su alto costo de tratamiento, como la esclerosis múltiple (EM) para la cual se viene utilizando la importación de Sativex medicamento de Cannabis producido en Inglaterra y de un alto costo (aproximadamente $ 1.650.000 caja de 3 frascos de spray 10ml c/u y que dura un mes).

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFERMEDAD** | **RESULTADOS OBSERVADOS** |
| **Un trastorno del movimiento marcado por contracciones musculares involuntarias (distonía)**. | La evidencia preliminar sugiere que la ingesta diaria de cannabidiol durante 6 semanas podría mejorar la distocia en un 20 a 50% en algunas personas. Se necesita investigación de mejor calidad para confirmar este hallazgo. |
| **Una enfermedad hereditaria marcada por discapacidad en el aprendizaje (síndrome del cromosoma X frágil)** | La investigación preliminar descubrió que aplicar gel de cannabidiol podría reducir la ansiedad y mejorar el comportamiento en pacientes con el síndrome del cromosoma X frágil. |
| **Una condición por la cual la parte trasplantada ataca el cuerpo (enfermedad injerto contra huésped (GVHD)** | La enfermedad injerto contra huésped es una complicación que puede aparecer después de un trasplante de médula ósea. En las personas que sufren de esta condición, las células donantes atacan las células del propio cuerpo. La investigación preliminar muestra que la ingesta diaria de cannabidiol, comenzando 7 días antes del trasplante de médula ósea y continuando durante 30 días posteriores a este, puede prolongar el tiempo hasta que se manifiesta esta condición. |
| **Insomnio** | La investigación preliminar sugiere que la ingesta de 160 mg de cannabidiol antes de ir a dormir mejora el sueño en personas con insomnio. Sin embargo, las dosis más bajas no presentan este efecto. |
| **Esclerosis múltiple (EM)** | Investigaciones sugieren que la ingesta de un aerosol de cannabidiol colocado debajo de la lengua ayuda a reducir el dolor y la rigidez muscular en personas con EM. Sin embargo, no espasmos musculares, cansancio, control de vejiga, movilidad o bienestar y calidad de vida. |
| **Abstinencia a la heroína, la morfina y otros opioides** | La investigación preliminar muestra que la ingesta de cannabidiol durante 3 días reduce el deseo y la ansiedad en personas que sufren un trastorno de abuso de heroína y que no están consumiendo heroína ni otros opioides. |
| **Enfermedad de Parkinson** | La investigación preliminar muestra que la ingesta de una única dosis de cannabidiol puede disminuir la ansiedad durante el acto de hablar en público en personas con la enfermedad de Parkinson. Otra investigación preliminar muestra que la ingesta diaria de cannabidiol durante 4 semanas mejora lo síntomas psicóticos en personas con enfermedad de Parkinson y psicosis |
| **Esquizofrenia** | Es contradictoria la investigación sobre el uso del cannabidiol para tratar síntomas psicóticos en personas con esquizofrenia. Cierta investigación preliminar muestra que la ingesta diaria de cannabidiol durante 4 semanas mejora lo síntomas psicóticos y podría ser tan efectivo como el medicamento antipsicótico amisulprida. Sin embargo, otra investigación preliminar sugiere que la ingesta de cannabidiol durante 14 días no es efectivo. Los resultados mixtos podrían estar relacionados con la dosis de cannabidiol usada y la duración del tratamiento. |
| **Dejar de fumar** | La investigación preliminar sugiere que inhalar cannabidiol con un inhalador durante una semana podría disminuir el número de cigarrillos fumados en aproximadamente el 40% en comparación con el promedio. |
| **Un tipo de ansiedad marcada por el miedo a ciertos o todos los entornos sociales (trastorno de ansiedad social)**. | Cierta información preliminar muestra que la ingesta diaria de 300 mg de cannabidiol no disminuye los episodios de ansiedad en personas con trastorno de ansiedad social. Aunque podría ayudar a hablar en público a personas que no sufren del trastorno de ansiedad social. También podría ayudar a tratar la ansiedad general. Además, cierta investigación sugiere que la ingesta de una dosis alta (400-600 mg) podría mejorar la ansiedad asociada con hablar en público o realizarse estudios por imágenes. |
| **Un grupo de condiciones que causan dolor y afectan la articulación de la mandíbula (trastorno temporomandibular o TTM)**. | La investigación preliminar muestra que la aplicación en la piel de un aceite que contiene cannabidiol podría mejorar la función nerviosa en personas con TTM. |
| **Un grupo de condiciones que causan dolor y afectan la articulación de la mandíbula y los músculos en esa región (trastorno temporomandibular o TTM)**. | La investigación preliminar muestra que la aplicación en la piel de un aceite que contiene cannabidiol podría mejorar la función nerviosa en personas con TTM. |
| **Trastorno bipolar**, u**n tipo de enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn)**, d**iabetes, enfermedad de Huntington, daño nervioso en las manos y los pies (neuropatía periférica)**. | Se ha implementado el uso del cannabidiol, pero aun la evidencia de su eficacia es insuficiente |

1. **PLIEGO DE MODIFICACIONES**

|  |  |
| --- | --- |
| **TEXTO RADICADO** | **TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE** |
| “Por la cual se crea la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal, se modifica la Ley 1787 de 2016 y se dictan otras disposiciones” | “Por la cual se crea la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal **e Industrial**, se modifica la Ley 1787 de 2016 y se dictan otras disposiciones” |
| **CAPITULO I**  **DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL** | **CAPITULO I**  **DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL E INDUSTRIAL** |
| **ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente ley tiene como objeto crear la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal y establecer su marco regulatorio, el cual permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.  Y en este sentido, suprimir o reformar los trámites, diligencias y procedimientos existentes en la Administración Pública, con el fin de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades, sean tanto usuarias como destinatarias, para así contribuir a la eficiencia y eficacia de este servicio, de conformidad con los principios y reglas previstos en la Constitución Política y en la ley. | **ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente ley tiene como objeto crear la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal **e industrial** y establecer su marco regulatorio, el cual permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.  Y en este sentido, suprimir o reformar los trámites, diligencias y procedimientos existentes en la Administración Pública, con el fin de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades, sean tanto usuarias como destinatarias, para así contribuir a la eficiencia y eficacia de este servicio, de conformidad con los principios y reglas previstos en la Constitución Política y en la ley. |
| **ARTÍCULO 2. COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL.** Créase la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal con funciones de regulación, planeación, coordinación, seguimiento, inspección y vigilancia sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización y acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados, en los términos y condiciones de la presente ley. | **ARTÍCULO 2. COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL E INDUSTRIAL.** Créase la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal **e industrial** con funciones de regulación, planeación, coordinación, seguimiento, inspección y vigilancia sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización y acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados, en los términos y condiciones de la presente ley. |
| **ARTÍCULO 3. FUNCIONES**. Adicionalmente a lo dispuesto en la Ley 1787 de 2016, son funciones de la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal:  1. Desarrollar el procedimiento administrativo y la coordinación con las entidades competentes para la expedición de las licencias que permitan la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis con fines científicos y medicinales, así como para el cultivo de plantas de cannabis hasta la disposición final de la cosecha, para este fin podrá así expedir las referidas licencias de conformidad con la reglamentación.  2. Ejercer el componente administrativo de seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas en el rango de sus competencias.  3. Atender las peticiones y consultas relacionadas con asuntos de su competencia.  4. Las demás funciones asignadas que correspondan a la naturaleza de la dependencia.  **PARÁGRAFO.** En el procedimiento administrativo se establecerán las modalidades en que puedan otorgarse las licencias, los requisitos, parámetros técnicos y jurídicos que el titular de las mismas debe cumplir durante su tiempo de vigencia, así como los requerimientos necesarios para la solicitud de modificaciones. | **ARTÍCULO 3. FUNCIONES**. Adicionalmente a lo dispuesto en la Ley 1787 de 2016, son funciones de la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal **e industrial**:  1. Desarrollar el procedimiento administrativo y la coordinación con las entidades competentes para la expedición de las licencias que permitan la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis con fines científicos y medicinales, así como para el cultivo de plantas de cannabis hasta la disposición final de la cosecha, para este fin podrá así expedir las referidas licencias de conformidad con la reglamentación.    2. Ejercer el componente administrativo de seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas en el rango de sus competencias.  3. Atender las peticiones y consultas relacionadas con asuntos de su competencia.  4. Las demás funciones asignadas que correspondan a la naturaleza de la dependencia.  **PARÁGRAFO.** En el procedimiento administrativo se establecerán las modalidades en que puedan otorgarse las licencias, los requisitos, parámetros técnicos y jurídicos que el titular de las mismas debe cumplir durante su tiempo de vigencia, así como los requerimientos necesarios para la solicitud de modificaciones. |
| **ARTÍCULO 4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal estará conformada por:   1. El Ministro de Salud y Protección Social, o su delegado, quien la presidirá. 2. El Ministro de Justicia y del Derecho, o su delegado. 3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado 4. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado. 5. El Director del Instituto Colombiano Agropecuario o su delegado 6. Cuatro comisionados expertos nombrados por el Presidente de la República. 7. El Superintendente Nacional de Salud, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto en los temas que le competen. 8. El Ministro de Educación Nacional, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto en los temas que le competen.   **PARÁGRAFO 1.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal deberá reunirse por lo menos una vez cada tres (3) meses y rendir un informe anual al Congreso de la República.  **PARÁGRAFO 2.** Todas las normas referentes a una Comisión con funciones de regulación, planeación, coordinación, seguimiento, inspección y/o vigilancia sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización y/o acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados *se entenderán referidas a la* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal.* | **ARTÍCULO 4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal **e industrial** estará conformada por:   1. El Ministro de Salud y Protección Social, o su delegado, quien la presidirá. 2. El Ministro de Justicia y del Derecho, o su delegado. 3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado 4. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado. 5. El Director del Instituto Colombiano Agropecuario o su delegado 6. Cuatro comisionados expertos nombrados por el Presidente de la República. 7. El Superintendente Nacional de Salud, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto en los temas que le competen. 8. El Ministro de Educación Nacional, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto en los temas que le competen.   **PARÁGRAFO 1.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal **e industrial** deberá reunirse por lo menos una vez cada tres (3) meses y rendir un informe anual al Congreso de la República.  **PARÁGRAFO 2.** Todas las normas referentes a una Comisión con funciones de regulación, planeación, coordinación, seguimiento, inspección y/o vigilancia sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización y/o acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados *se entenderán referidas a la* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****.* |
| **ARTÍCULO 5. SISTEMA ÚNICO DE INFORMACIÓN.** Corresponde a la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal, en desarrollo de sus funciones, establecer un sistema único de información que deberán estructurar, organizar y actualizar, el cual se surtirá de los datos provenientes de las personas naturales o jurídicas vinculadas a la cadena productiva del cannabis medicinal. Dicho sistema tendrá como propósitos:   1. Evitar la duplicidad de información, de funciones y de competencia. 2. Operar como única base de datos a nivel nacional sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización, uso y acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados. 3. Facilitar el ejercicio del derecho de los ciudadanos a obtener información completa, confiable, precisa y oportuna, sobre todas las actividades y operaciones directas o indirectas relacionadas con el cannabis, sus semillas y derivados. | **ARTÍCULO 5. SISTEMA ÚNICO DE INFORMACIÓN.** Corresponde a la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal **e industrial**, en desarrollo de sus funciones, establecer un sistema único de información que deberán estructurar, organizar y actualizar, el cual se surtirá de los datos provenientes de las personas naturales o jurídicas vinculadas a la cadena productiva del cannabis medicinal. Dicho sistema tendrá como propósitos:   1. Evitar la duplicidad de información, de funciones y de competencia. 2. Operar como única base de datos a nivel nacional sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización, uso y acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados. 3. Facilitar el ejercicio del derecho de los ciudadanos a obtener información completa, confiable, precisa y oportuna, sobre todas las actividades y operaciones directas o indirectas relacionadas con el cannabis, sus semillas y derivados. |
| **ARTÍCULO 6. DEL FORMATO ÚNICO.** La Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal estructurará un formato único, cuyo propósito es nutrir el Sistema Único de Información, para lo cual deberá considerar:  1. Los criterios, características, indicadores y modelos que permitan evaluar toda la cadena productiva del cannabis para uso medicinal y sus derivados.  2. Las resoluciones y formatos preexistentes a la creación de esta comisión, dados por los Ministerios de Salud, Justicia y del Derecho, Agricultura, y el Instituto Colombiano Agropecuario. | **ARTÍCULO 6. DEL FORMATO ÚNICO.** La Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal **e industrial** estructurará un formato único, cuyo propósito es nutrir el Sistema Único de Información, para lo cual deberá considerar:  1. Los criterios, características, indicadores y modelos que permitan evaluar toda la cadena productiva del cannabis para uso medicinal y sus derivados.  2. Las resoluciones y formatos preexistentes a la creación de esta comisión, dados por los Ministerios de Salud, Justicia y del Derecho, Agricultura, y el Instituto Colombiano Agropecuario. |
| **ARTÍCULO 7. RÉGIMEN PRESUPUESTAL.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal está sometida a los principios, normas y reglas del Presupuesto General de la Nación, y a los limites anuales de crecimiento de sus gastos que señale el Consejo de Política Económica y Social o quien haga sus veces. | **ARTÍCULO 7. RÉGIMEN PRESUPUESTAL.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal **e industrial** está sometida a los principios, normas y reglas del Presupuesto General de la Nación, y a los limites anuales de crecimiento de sus gastos que señale el Consejo de Política Económica y Social o quien haga sus veces. |
| **CAPITULO II**  **MODIFICACIONES, VIGENCIAS Y DEROGATORIAS** |  |
| **ARTÍCULO 8.** Modifíquese el artículo 3º de la Ley 1787 de 2016, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 3º El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación.*  *PARÁGRAFO 1o. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal reglamentará lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines, lo anterior de acuerdo con sus competencias.*  *PARÁGRAFO 2º. La* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.*  *PARÁGRAFO 3º. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal presentará un informe anual al Congreso de la República sobre la gestión, avances, el trabajo conjunto con los Ministerios y las actualizaciones de la reglamentación.*  *PARÁGRAFO 4º. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverá la transferencia tecnológica al sistema único de información de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal necesaria para la producción nacional de Cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI).*  *PARÁGRAFO 5º. El Estado deberá diseñar los mecanismos mediante los cuales se implementarán las iniciativas económicas de producción, transformación y distribución de productos derivados de la planta de cannabis, que desarrollen las comunidades campesinas, los pueblos y comunidades indígenas con fines medicinales y científicos.*  *PARÁGRAFO 6º. El Estado deberá proteger y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. En el marco de los programas de sustitución de cultivos ilícitos se realizarán iniciativas encaminadas a la siembra, formalización y promoción de esquemas asociativos de pequeños y medianos cultivadores nacionales de plantaciones de cannabis con fines exclusivamente medicinales y científicos.*  *El Gobierno nacional reglamentará lo concerniente al presente parágrafo en un término máximo de seis meses posteriores a la expedición de la presente ley.*  *PARÁGRAFO 7o. De acuerdo con lo dispuesto por la Ley se protegerá la mano de obra local, así como lo relativo a los mecanismos de protección al cesante.*  *PARÁGRAFO 8o. En la reglamentación y expedición de licencias para importación, exportación, fabricación, adquisición, almacenamiento, transporte, comercialización, producción, transformación y distribución de productos derivados de la planta de cannabis para uso medicinal debe protegerse la industria e iniciativas nacionales.”* | **ARTÍCULO 8.** Modifíquese el artículo 3º de la Ley 1787 de 2016, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 3º El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación.*  *PARÁGRAFO 1o. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *reglamentará lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines, lo anterior de acuerdo con sus competencias.*  *PARÁGRAFO 2º. La* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.*  *PARÁGRAFO 3º. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *presentará un informe anual al Congreso de la República sobre la gestión, avances, el trabajo conjunto con los Ministerios y las actualizaciones de la reglamentación.*  *PARÁGRAFO 4º. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverá la transferencia tecnológica al sistema único de información de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *necesaria para la producción nacional de Cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI).*  *PARÁGRAFO 5º. El Estado deberá diseñar los mecanismos mediante los cuales se implementarán las iniciativas económicas de producción, transformación y distribución de productos derivados de la planta de cannabis, que desarrollen las comunidades campesinas, los pueblos y comunidades indígenas con fines medicinales y científicos.*  *PARÁGRAFO 6º. El Estado deberá proteger y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal* ***e industrial****. En el marco de los programas de sustitución de cultivos ilícitos se realizarán iniciativas encaminadas a la siembra, formalización y promoción de esquemas asociativos de pequeños y medianos cultivadores nacionales de plantaciones de cannabis con fines exclusivamente medicinales y científicos.*  *El Gobierno nacional reglamentará lo concerniente al presente parágrafo en un término máximo de seis meses posteriores a la expedición de la presente ley.*  *PARÁGRAFO 7o. De acuerdo con lo dispuesto por la Ley se protegerá la mano de obra local, así como lo relativo a los mecanismos de protección al cesante.*  *PARÁGRAFO 8o. En la reglamentación y expedición de licencias para importación, exportación, fabricación, adquisición, almacenamiento, transporte, comercialización, producción, transformación y distribución de productos derivados de la planta de cannabis para uso medicinal debe protegerse la industria e iniciativas nacionales.”* |
| **ARTÍCULO 9.** Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 6º. Licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos. La* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal expedirá la licencia que permita la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis.*  *Será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) quien regule y suministre el Registro Sanitario a los productos que los contengan, para lo cual desarrollarán el procedimiento administrativo correspondiente.*  *PARÁGRAFO 1o. Las normas que hagan referencia al el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas a la* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal.*  *PARÁGRAFO 2o. Las solicitudes radicadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario antes de la entrada en vigor de la presente ley, continuarán siendo tramitadas por* *la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal. Las licencias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario en materia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos mantendrán su vigencia de acuerdo con los términos señalados en la misma”.* | **ARTÍCULO 9.** Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 6º. Licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos. La* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *expedirá la licencia que permita la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis.*  *Será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) quien regule y suministre el Registro Sanitario a los productos que los contengan, para lo cual desarrollarán el procedimiento administrativo correspondiente.*  *PARÁGRAFO 1o. Las normas que hagan referencia al el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas a la* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****.*  *PARÁGRAFO 2o. Las solicitudes radicadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario antes de la entrada en vigor de la presente ley, continuarán siendo tramitadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal. Las licencias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario en materia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos mantendrán su vigencia de acuerdo con los términos señalados en la misma”.* |
| **ARTÍCULO 10.** Modifíquese el artículo 7º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 7º. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal tendrá dos componentes:*   1. *Componente administrativo: Seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las licencias o de aquellos sobre los cuales se realizó el otorgamiento de la licencia. Este componente, en caso de que la Comisión lo requiera, podrá solicitar el acompañamiento y apoyo necesario por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o quien haga sus veces, según corresponda en el marco de sus respectivas competencias.* 2. *Componente operativo: Hace referencia al ejercicio de las actividades de seguimiento y evaluación que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Este componente, en caso de que la Comisión lo requiera, podrá solicitar el acompañamiento y apoyo necesario por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Defensa Nacional, por intermedio de las fuerzas militares o la Policía Nacional y también del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o quien haga sus veces, según corresponda en el marco de sus respectivas competencias.”* | **ARTÍCULO 10.** Modifíquese el artículo 7º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 7º. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *tendrá dos componentes:*   1. *Componente administrativo: Seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las licencias o de aquellos sobre los cuales se realizó el otorgamiento de la licencia. Este componente, en caso de que la Comisión lo requiera, podrá solicitar el acompañamiento y apoyo necesario por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o quien haga sus veces, según corresponda en el marco de sus respectivas competencias.* 2. *Componente operativo: Hace referencia al ejercicio de las actividades de seguimiento y evaluación que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Este componente, en caso de que la Comisión lo requiera, podrá solicitar el acompañamiento y apoyo necesario por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Defensa Nacional, por intermedio de las fuerzas militares o la Policía Nacional y también del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o quien haga sus veces, según corresponda en el marco de sus respectivas competencias.”* |
| **ARTÍCULO 11.** Modifíquese el artículo 8º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 8º. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, deberá cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias.*  *Servicio de Evaluación: es aquel que se genera cuando una persona solicita ante la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, la expedición de conceptos y demás actuaciones asociadas al otorgamiento o modificación de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.*  *Servicio de Seguimiento: es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia, el cual estará a cargo de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal.*  *Los recursos derivados del cobro de dichos servicios se utilizarán para sufragar costos de evaluación y seguimiento, los gastos de funcionamiento de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, y para financiar el programa de qué trata el artículo 15 de la presente ley.*  *PARÁGRAFO. El Gobierno Nacional reglamentará el porcentaje de la tasa.”* | **ARTÍCULO 11.** Modifíquese el artículo 8º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 8º. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, deberá cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias.*  *Servicio de Evaluación: es aquel que se genera cuando una persona solicita ante la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, la expedición de conceptos y demás actuaciones asociadas al otorgamiento o modificación de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.*  *Servicio de Seguimiento: es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia, el cual estará a cargo de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****.*  *Los recursos derivados del cobro de dichos servicios se utilizarán para sufragar costos de evaluación y seguimiento, los gastos de funcionamiento de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, y para financiar el programa de qué trata el artículo 15 de la presente ley.*  *PARÁGRAFO. El Gobierno Nacional reglamentará el porcentaje de la tasa.”* |
| **ARTÍCULO 12.** Modifíquese el artículo 9º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 9º. SISTEMA Y MÉTODO DE CÁLCULO DE LAS TARIFAS. De conformidad con el artículo 338 de la Constitución Política de Colombia, para la fijación de las tarifas que se autorizan en este artículo a la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, en la reglamentación que expida sobre la materia, aplicar el sistema que se describe a continuación:*  *a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas.*  *b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano utilizados anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, correspondientemente y cuantificados, siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos.*  *c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado.*  *d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y honorarios del personal de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal; para dichos efectos se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:*  *i) el valor de los honorarios o salarios de los profesionales requeridos para la realización de la tarea propuesta;*  *ii) el valor de los gastos de viaje de los profesionales que se ocasionen para el estudio de la expedición, el seguimiento o el monitoreo de la licencia;*  *iii) demás gastos adicionales que se generen derivados de la prestación de los referidos servicios.*  *e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios.*  *f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de los respectivos cobros.*  *La tarifa para cada uno de los servicios prestados de evaluación y seguimiento de las licencias será la resultante de sumar el valor de los insumos y del recurso humano utilizado, dividido por la frecuencia de utilización de los mismos.”* | **ARTÍCULO 12.** Modifíquese el artículo 9º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 9º. SISTEMA Y MÉTODO DE CÁLCULO DE LAS TARIFAS. De conformidad con el artículo 338 de la Constitución Política de Colombia, para la fijación de las tarifas que se autorizan en este artículo a la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, en la reglamentación que expida sobre la materia, aplicar el sistema que se describe a continuación:*  *a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas.*  *b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano utilizados anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, correspondientemente y cuantificados, siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos.*  *c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado.*  *d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y honorarios del personal de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****; para dichos efectos se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:*  *i) el valor de los honorarios o salarios de los profesionales requeridos para la realización de la tarea propuesta;*  *ii) el valor de los gastos de viaje de los profesionales que se ocasionen para el estudio de la expedición, el seguimiento o el monitoreo de la licencia;*  *iii) demás gastos adicionales que se generen derivados de la prestación de los referidos servicios.*  *e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios.*  *f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de los respectivos cobros.*  *La tarifa para cada uno de los servicios prestados de evaluación y seguimiento de las licencias será la resultante de sumar el valor de los insumos y del recurso humano utilizado, dividido por la frecuencia de utilización de los mismos.”* |
| **ARTÍCULO 13.** Modifíquese el artículo 10 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 10. RELIQUIDACIÓN. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, se reserva el derecho de reliquidar el valor de los servicios de evaluación y seguimiento en los eventos en donde se demuestre que el valor liquidado inicialmente, no corresponde con la realidad de los costos generados para el desarrollo de dichas actividades. En estos casos, procederá a restituir el excedente al solicitante o titular, o a requerir del mismo, el pago del valor faltante de conformidad con el procedimiento que se defina en las normas reglamentarias.”* | **ARTÍCULO 13.** Modifíquese el artículo 10 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 10. RELIQUIDACIÓN. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, se reserva el derecho de reliquidar el valor de los servicios de evaluación y seguimiento en los eventos en donde se demuestre que el valor liquidado inicialmente, no corresponde con la realidad de los costos generados para el desarrollo de dichas actividades. En estos casos, procederá a restituir el excedente al solicitante o titular, o a requerir del mismo, el pago del valor faltante de conformidad con el procedimiento que se defina en las normas reglamentarias.”* |
| **ARTÍCULO 14.** Modifíquese el artículo 10 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 11. FALTAS Y SANCIONES. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, podrá mediante resolución motivada, declarar la existencia de condiciones resolutorias o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, cuando el titular de la licencia esté incumpliendo cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a ella consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.*  *PARÁGRAFO 1º. La configuración de una condición resolutoria o la suspensión de la licencia no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular de la misma.*  *PARÁGRAFO 2º. Antes de proceder a la configuración de una condición resolutoria o suspensión de la licencia, se requerirá al titular de esta, para que corrija el incumplimiento en el cual ha incurrido y presente las explicaciones que considere necesarias sobre las causas de su incumplimiento. En el mismo acto de requerimiento, se fijará el plazo para corregir el incumplimiento, de acuerdo con la naturaleza del asunto.*  *PARÁGRAFO 3º. En el desarrollo del procedimiento administrativo al que se faculta a la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal también se le otorga la facultad para definir las multas a que haya lugar por el incumplimiento de cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a las licencias que estén consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.*  *PARÁGRAFO 4º. En caso de incurrir en una falta o sanción que genere el incumplimiento de la presente ley, la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal, estará en la obligación de compulsar copias de la actuación a la Fiscalía General de la Nación, quién determinará si los hechos constituyen la comisión de una presunta conducta punible.”* | **ARTÍCULO 14.** Modifíquese el artículo 10 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“Artículo 11. FALTAS Y SANCIONES. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, podrá mediante resolución motivada, declarar la existencia de condiciones resolutorias o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, cuando el titular de la licencia esté incumpliendo cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a ella consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.*  *PARÁGRAFO 1º. La configuración de una condición resolutoria o la suspensión de la licencia no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular de la misma.*  *PARÁGRAFO 2º. Antes de proceder a la configuración de una condición resolutoria o suspensión de la licencia, se requerirá al titular de esta, para que corrija el incumplimiento en el cual ha incurrido y presente las explicaciones que considere necesarias sobre las causas de su incumplimiento. En el mismo acto de requerimiento, se fijará el plazo para corregir el incumplimiento, de acuerdo con la naturaleza del asunto.*  *PARÁGRAFO 3º. En el desarrollo del procedimiento administrativo al que se faculta a la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial*** *también se le otorga la facultad para definir las multas a que haya lugar por el incumplimiento de cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a las licencias que estén consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.*  *PARÁGRAFO 4º. En caso de incurrir en una falta o sanción que genere el incumplimiento de la presente ley, la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****, estará en la obligación de compulsar copias de la actuación a la Fiscalía General de la Nación, quién determinará si los hechos constituyen la comisión de una presunta conducta punible.”* |
| **ARTÍCULO 15.** Modifíquese el artículo 12 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 12. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor:*  *Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal.”* | **ARTÍCULO 15.** Modifíquese el artículo 12 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 12. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor:*  *Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****.”* |
| **ARTÍCULO 16.** Modifíquese el artículo 13 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 13. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000, tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor:*  *Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas* *por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal.”* | **ARTÍCULO 16.** Modifíquese el artículo 13 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 13. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000, tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor:*  *Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****.”* |
| **ARTÍCULO 17.** Modifíquese el artículo 14 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 14. El artículo 377 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso del siguiente tenor:*  *Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal.”* | **ARTÍCULO 17.** Modifíquese el artículo 14 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:  *“ARTÍCULO 14. El artículo 377 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso del siguiente tenor:*  *Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal* ***e industrial****.”* |
| **ARTÍCULO 18.** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga los artículos 5~~°~~ y 17 de la Ley 1787 de 2016, el artículo 85 y 86 del Decreto Ley 2106 de 2019 y el artículo 11 de la Ley 1153 de 2011, así como todas las disposiciones que le sean contrarias. | **ARTÍCULO 18.** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga los artículos 5 y 17 de la Ley 1787 de 2016, el artículo 85 y 86 del Decreto Ley 2106 de 2019 y el artículo 11 de la Ley 1153 de 2011, así como todas las disposiciones que le sean contrarias. |

1. **CONFLICTO DE INTERESES**

Teniendo en cuenta el artículo 3° de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5ª de 1992 y se dictan otras disposiciones, que modifica el artículo 291 de la Ley 5ª de 1992, en la que se estableció que el autor del proyecto y el ponente presentarán en la exposición de motivos la descripción de las posibles circunstancias o eventos que podrán generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, siendo estos, criterios guias para que los congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran o no incursos en una causal de impedimento, se considera que este proyecto no genera conflictos de interés, puesto que no produce beneficios particulares, actuales y directos, conforme con lo dispuesto en la ley.

En ese sentido, el objeto del proyecto de ley versa sobre la creación de una comisión con participación de entidades del Estado y su funcionamiento.

**PROPOSICIÓN**

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Honorable Comisión Primera Constitucional de la Cámara de Representantes, dar primer debate al Proyecto de Ley No. 511 de 2021 Cámara *“Por la cual se crea la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal, se modifica la Ley 1787 de 2016 y se dictan otras disposiciones”*

Cordialmente,

**EDWARD DAVID RODRIGUEZ RODRIGUEZ**

Ponente

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 511 DE 2021 CÁMARA**

*“Por la cual se crea la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal e Industrial, se modifica la Ley 1787 de 2016 y se dictan otras disposiciones”*

**El Congreso de la República de Colombia**

**DECRETA**

**CAPITULO I**

**DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL E INDUSTRIAL**

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente ley tiene como objeto crear la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal e industrial y establecer su marco regulatorio, el cual permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.

Y en este sentido, suprimir o reformar los trámites, diligencias y procedimientos existentes en la Administración Pública, con el fin de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades, sean tanto usuarias como destinatarias, para así contribuir a la eficiencia y eficacia de este servicio, de conformidad con los principios y reglas previstos en la Constitución Política y en la ley.

**ARTÍCULO 2. COMISIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE CANNABIS MEDICINAL E INDUSTRIAL.** Créase la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal e industrial con funciones de regulación, planeación, coordinación, seguimiento, inspección y vigilancia sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización y acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados, en los términos y condiciones de la presente ley.

**ARTÍCULO 3. FUNCIONES**. Adicionalmente a lo dispuesto en la Ley 1787 de 2016, son funciones de la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal e industrial:

1. Desarrollar el procedimiento administrativo y la coordinación con las entidades competentes para la expedición de las licencias que permitan la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis con fines científicos y medicinales, así como para el cultivo de plantas de cannabis hasta la disposición final de la cosecha, para este fin podrá así expedir las referidas licencias de conformidad con la reglamentación.

2. Ejercer el componente administrativo de seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas en el rango de sus competencias.

3. Atender las peticiones y consultas relacionadas con asuntos de su competencia.

4. Las demás funciones asignadas que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**PARÁGRAFO.** En el procedimiento administrativo se establecerán las modalidades en que puedan otorgarse las licencias, los requisitos, parámetros técnicos y jurídicos que el titular de las mismas debe cumplir durante su tiempo de vigencia, así como los requerimientos necesarios para la solicitud de modificaciones.

**ARTÍCULO 4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial estará conformada por:

1. El Ministro de Salud y Protección Social, o su delegado, quien la presidirá.
2. El Ministro de Justicia y del Derecho, o su delegado.
3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado
4. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado.
5. El Director del Instituto Colombiano Agropecuario o su delegado
6. Cuatro comisionados expertos nombrados por el Presidente de la República.
7. El Superintendente Nacional de Salud, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto en los temas que le competen.
8. El Ministro de Educación Nacional, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto en los temas que le competen.

**PARÁGRAFO 1.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial deberá reunirse por lo menos una vez cada tres (3) meses y rendir un informe anual al Congreso de la República.

**PARÁGRAFO 2.** Todas las normas referentes a una Comisión con funciones de regulación, planeación, coordinación, seguimiento, inspección y/o vigilancia sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización y/o acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados *se entenderán referidas a la* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial.*

**ARTÍCULO 5. SISTEMA ÚNICO DE INFORMACIÓN.** Corresponde a la Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal e industrial, en desarrollo de sus funciones, establecer un sistema único de información que deberán estructurar, organizar y actualizar, el cual se surtirá de los datos provenientes de las personas naturales o jurídicas vinculadas a la cadena productiva del cannabis medicinal. Dicho sistema tendrá como propósitos:

1. Evitar la duplicidad de información, de funciones y de competencia.
2. Operar como única base de datos a nivel nacional sobre el cultivo, producción, almacenamiento, transformación, comercialización, uso y acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, sus semillas y derivados.
3. Facilitar el ejercicio del derecho de los ciudadanos a obtener información completa, confiable, precisa y oportuna, sobre todas las actividades y operaciones directas o indirectas relacionadas con el cannabis, sus semillas y derivados.

**ARTÍCULO 6. DEL FORMATO ÚNICO.** La Comisión Nacional de Regulación de Cannabis Medicinal e industrial estructurará un formato único, cuyo propósito es nutrir el Sistema Único de Información, para lo cual deberá considerar:

1. Los criterios, características, indicadores y modelos que permitan evaluar toda la cadena productiva del cannabis para uso medicinal y sus derivados.

2. Las resoluciones y formatos preexistentes a la creación de esta comisión, dados por los Ministerios de Salud, Justicia y del Derecho, Agricultura, y el Instituto Colombiano Agropecuario.

**ARTÍCULO 7. RÉGIMEN PRESUPUESTAL.** La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial está sometida a los principios, normas y reglas del Presupuesto General de la Nación, y a los limites anuales de crecimiento de sus gastos que señale el Consejo de Política Económica y Social o quien haga sus veces.

**CAPITULO II**

**MODIFICACIONES, VIGENCIAS Y DEROGATORIAS**

**ARTÍCULO 8.** Modifíquese el artículo 3º de la Ley 1787 de 2016, el cual quedará así:

*“ARTÍCULO 3º El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación.*

*PARÁGRAFO 1o. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial reglamentará lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines, lo anterior de acuerdo con sus competencias.*

*PARÁGRAFO 2º. La* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.*

*PARÁGRAFO 3º. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial presentará un informe anual al Congreso de la República sobre la gestión, avances, el trabajo conjunto con los Ministerios y las actualizaciones de la reglamentación.*

*PARÁGRAFO 4º. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverá la transferencia tecnológica al sistema único de información de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial necesaria para la producción nacional de Cannabis y sus derivados con fines médicos y científicos, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI).*

*PARÁGRAFO 5º. El Estado deberá diseñar los mecanismos mediante los cuales se implementarán las iniciativas económicas de producción, transformación y distribución de productos derivados de la planta de cannabis, que desarrollen las comunidades campesinas, los pueblos y comunidades indígenas con fines medicinales y científicos.*

*PARÁGRAFO 6º. El Estado deberá proteger y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal e industrial. En el marco de los programas de sustitución de cultivos ilícitos se realizarán iniciativas encaminadas a la siembra, formalización y promoción de esquemas asociativos de pequeños y medianos cultivadores nacionales de plantaciones de cannabis con fines exclusivamente medicinales y científicos.*

*El Gobierno nacional reglamentará lo concerniente al presente parágrafo en un término máximo de seis meses posteriores a la expedición de la presente ley.*

*PARÁGRAFO 7o. De acuerdo con lo dispuesto por la Ley se protegerá la mano de obra local, así como lo relativo a los mecanismos de protección al cesante.*

*PARÁGRAFO 8o. En la reglamentación y expedición de licencias para importación, exportación, fabricación, adquisición, almacenamiento, transporte, comercialización, producción, transformación y distribución de productos derivados de la planta de cannabis para uso medicinal debe protegerse la industria e iniciativas nacionales.”*

**ARTÍCULO 9.** Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“Artículo 6º. Licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos. La* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial expedirá la licencia que permita la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis.*

*Será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) quien regule y suministre el Registro Sanitario a los productos que los contengan, para lo cual desarrollarán el procedimiento administrativo correspondiente.*

*PARÁGRAFO 1o. Las normas que hagan referencia al el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas a la* *Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial.*

*PARÁGRAFO 2o. Las solicitudes radicadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario antes de la entrada en vigor de la presente ley, continuarán siendo tramitadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal. Las licencias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y/o el Instituto Colombiano Agropecuario en materia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos mantendrán su vigencia de acuerdo con los términos señalados en la misma”.*

**ARTÍCULO 10.** Modifíquese el artículo 7º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“Artículo 7º. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial tendrá dos componentes:*

1. *Componente administrativo: Seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las licencias o de aquellos sobre los cuales se realizó el otorgamiento de la licencia. Este componente, en caso de que la Comisión lo requiera, podrá solicitar el acompañamiento y apoyo necesario por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o quien haga sus veces, según corresponda en el marco de sus respectivas competencias.*
2. *Componente operativo: Hace referencia al ejercicio de las actividades de seguimiento y evaluación que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Este componente, en caso de que la Comisión lo requiera, podrá solicitar el acompañamiento y apoyo necesario por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Defensa Nacional, por intermedio de las fuerzas militares o la Policía Nacional y también del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o quien haga sus veces, según corresponda en el marco de sus respectivas competencias.”*

**ARTÍCULO 11.** Modifíquese el artículo 8º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“Artículo 8º. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, deberá cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias.*

*Servicio de Evaluación: es aquel que se genera cuando una persona solicita ante la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, la expedición de conceptos y demás actuaciones asociadas al otorgamiento o modificación de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.*

*Servicio de Seguimiento: es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia, el cual estará a cargo de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial.*

*Los recursos derivados del cobro de dichos servicios se utilizarán para sufragar costos de evaluación y seguimiento, los gastos de funcionamiento de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, y para financiar el programa de qué trata el artículo 15 de la presente ley.*

***PARÁGRAFO.*** *El Gobierno Nacional reglamentará el porcentaje de la tasa.”*

**ARTÍCULO 12.** Modifíquese el artículo 9º de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“Artículo 9º. SISTEMA Y MÉTODO DE CÁLCULO DE LAS TARIFAS. De conformidad con el artículo 338 de la Constitución Política de Colombia, para la fijación de las tarifas que se autorizan en este artículo a la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, en la reglamentación que expida sobre la materia, aplicar el sistema que se describe a continuación:*

*a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas.*

*b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano utilizados anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, correspondientemente y cuantificados, siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos.*

*c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado.*

*d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y honorarios del personal de la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial; para dichos efectos se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:*

*i) el valor de los honorarios o salarios de los profesionales requeridos para la realización de la tarea propuesta;*

*ii) el valor de los gastos de viaje de los profesionales que se ocasionen para el estudio de la expedición, el seguimiento o el monitoreo de la licencia;*

*iii) demás gastos adicionales que se generen derivados de la prestación de los referidos servicios.*

*e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios.*

*f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de los respectivos cobros.*

*La tarifa para cada uno de los servicios prestados de evaluación y seguimiento de las licencias será la resultante de sumar el valor de los insumos y del recurso humano utilizado, dividido por la frecuencia de utilización de los mismos.”*

**ARTÍCULO 13.** Modifíquese el artículo 10 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“Artículo 10. RELIQUIDACIÓN. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, se reserva el derecho de reliquidar el valor de los servicios de evaluación y seguimiento en los eventos en donde se demuestre que el valor liquidado inicialmente, no corresponde con la realidad de los costos generados para el desarrollo de dichas actividades. En estos casos, procederá a restituir el excedente al solicitante o titular, o a requerir del mismo, el pago del valor faltante de conformidad con el procedimiento que se defina en las normas reglamentarias.”*

**ARTÍCULO 14.** Modifíquese el artículo 10 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“Artículo 11. FALTAS Y SANCIONES. La Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, podrá mediante resolución motivada, declarar la existencia de condiciones resolutorias o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, cuando el titular de la licencia esté incumpliendo cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a ella consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.*

***PARÁGRAFO 1º.*** *La configuración de una condición resolutoria o la suspensión de la licencia no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular de la misma.*

***PARÁGRAFO 2º.*** *Antes de proceder a la configuración de una condición resolutoria o suspensión de la licencia, se requerirá al titular de esta, para que corrija el incumplimiento en el cual ha incurrido y presente las explicaciones que considere necesarias sobre las causas de su incumplimiento. En el mismo acto de requerimiento, se fijará el plazo para corregir el incumplimiento, de acuerdo con la naturaleza del asunto.*

***PARÁGRAFO 3º.*** *En el desarrollo del procedimiento administrativo al que se faculta a la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial también se le otorga la facultad para definir las multas a que haya lugar por el incumplimiento de cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a las licencias que estén consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.*

***PARÁGRAFO 4º.*** *En caso de incurrir en una falta o sanción que genere el incumplimiento de la presente ley, la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial, estará en la obligación de compulsar copias de la actuación a la Fiscalía General de la Nación, quién determinará si los hechos constituyen la comisión de una presunta conducta punible.”*

**ARTÍCULO 15.** Modifíquese el artículo 12 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“ARTÍCULO 12. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor:*

*Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial.”*

**ARTÍCULO 16.** Modifíquese el artículo 13 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“ARTÍCULO 13. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000, tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor:*

*Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial.”*

**ARTÍCULO 17.** Modifíquese el artículo 14 de la Ley 1787 de 2019, el cual quedará así:

*“ARTÍCULO 14. El artículo 377 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso del siguiente tenor:*

*Las sanciones previstas en este artículo no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis siempre y cuando se tengan las licencias otorgadas por la Comisión Nacional de Regulación del Cannabis Medicinal e industrial.”*

**ARTÍCULO 18.** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga los artículos 5 y 17 de la Ley 1787 de 2016, el artículo 85 y 86 del Decreto Ley 2106 de 2019 y el artículo 11 de la Ley 1153 de 2011, así como todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

**EDWARD DAVID RODRIGUEZ RODRIGUEZ**