

MARCO NORMATIVO

Cannabis para uso médico y científico



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

INTERNACIONAL - NACIONAL

Convención Única de
1961 sobre
Estupefacientes
(≈185 países)

Convención contra el
Tráfico Ilícito de
Estupefacientes y
Sustancias Psicotrópicas
de 1988
(≈189 países)

Ley 30 de 1986
Decreto 2467 de 2015



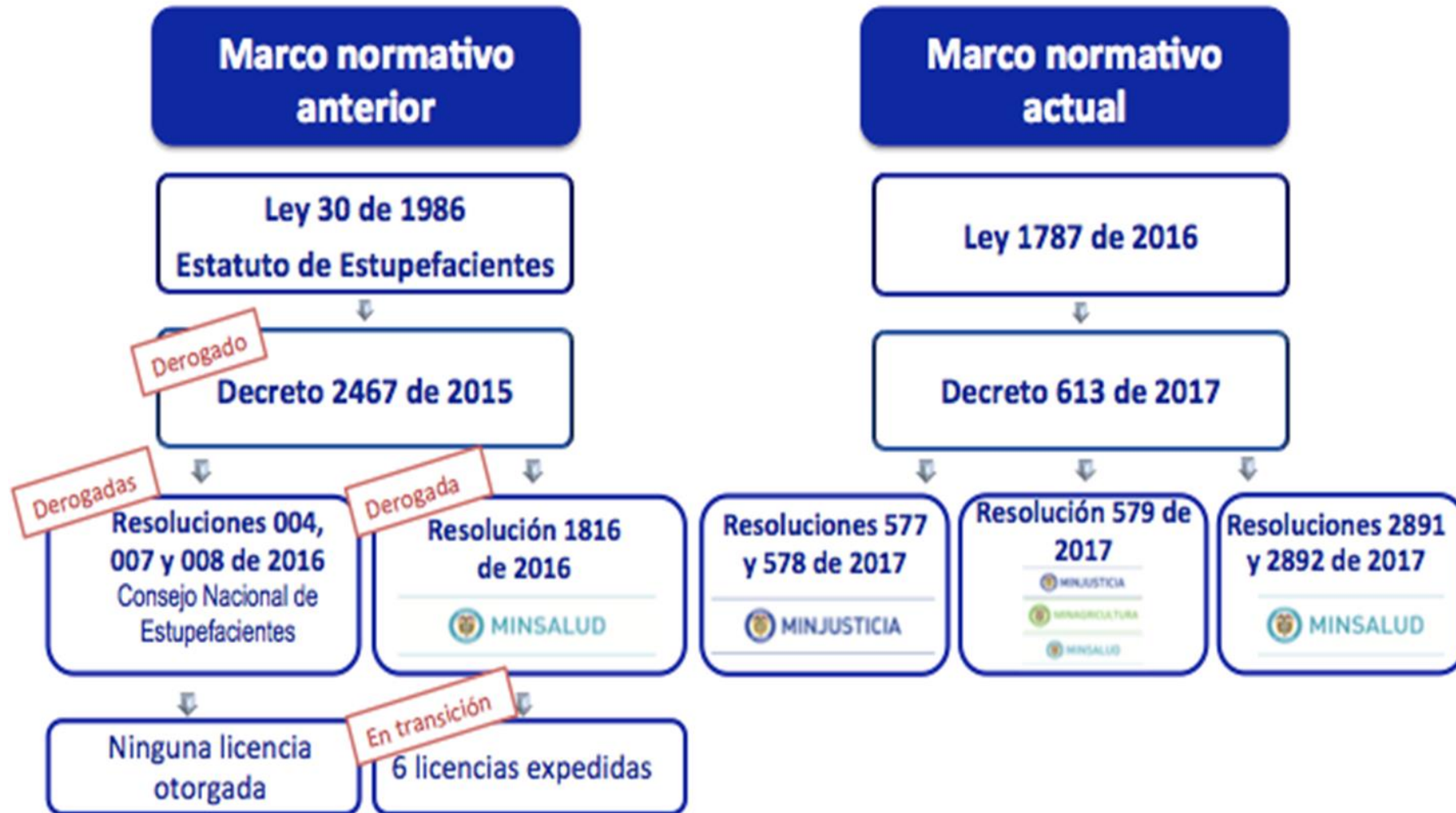
Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017 y
Resoluciones reglamentarias



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



LEY 1787 DE 2016

Marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.

El Estado asumirá el control y regulación de las actividades de:

- Cultivo
- Producción
- Fabricación
- Adquisición a cualquier título
- Importación
- Exportación
- Almacenamiento
- Transporte
- Comercialización
- Distribución
- Uso
- Posesión
- Disposición final

- Semillas para siembra de cannabis
- Planta de cannabis
- Cannabis (flor)
- Derivados
- Productos que lo contengan

Licencias



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

DECRETO 613 DE 2017

- Autocultivo: Max. 20 plantas. Expresamente excluido – no fines comerciales.
- Aplicación general: licencias a personas naturales y jurídicas.
- Vigencia de las licencias: 5 años.
- Servicio de evaluación - servicio de seguimiento: tarifas R. 2891/17 y R. 2986/18
- Cupo separado de las licencias y con vigencia anual.
- Tipos de trámite:
 - Primera vez
 - Modificación
 - Recertificación
 - Autorización extraordinaria
- Duración del trámite, decisiones, requerimientos, desistimiento y cancelación.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

DECRETO 613 DE 2017

- No está permitido el uso de flor seca de cannabis como medicamento, ni tampoco se permite su exportación, salvo para fines científicos.
- El cannabis psicoactivo es aquel cuyo contenido de tetrahidrocannabinol – THC es superior al 1%, y en consecuencia es un estupefaciente de uso restringido exclusivamente a fines médicos y científicos, sujeto a altos controles en su producción, distribución y uso.
- Para el uso médico y científico del cannabis (material vegetal seco) - debe transformarse en extractos (aceites, resinas, cristales etc.) - materia prima para la elaboración de medicamentos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o fórmulas magistrales.
- En el territorio nacional no podrán existir dispensarios de cannabis – solo productos terminados - de acuerdo a la condición de venta – prescripción médica.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

LICENCIAS

Tipos y modalidades

Tipo	Modalidad	Autoridad competente
Fabricación de derivados de cannabis	1. Uso nacional 2. Investigación científica 3. Exportación	Ministerio de Salud y Protección Social
Uso de semillas para siembra	1. Comercialización o entrega 2. Fines científicos	Ministerio de Justicia y del Derecho
Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	1. Producción de semillas para siembra 2. Producción de grano 3. Fabricación de derivados 4. Fines científicos 5. Almacenamiento 6. Disposición final	Ministerio de Justicia y del Derecho
Cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	1. Producción de grano y de semillas para siembra 2. Fabricación de derivados 3. Fines industriales 4. Fines científicos 5. Almacenamiento 6. Disposición final	Ministerio de Justicia y del Derecho



DECRETO 1156 DE 2018

- Actualización sanitaria para los productos fitoterapéuticos.
- Permite la emisión de registros sanitarios para productos fitoterapéuticos con metabolitos estupefacientes.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

RESOLUCIÓN 2892 DE 2017

- Requisitos y documentos para la licencia de fabricación de derivados
- Obligaciones de los licenciarios
- Contenido de la licencia
- Causales de modificación y alcance de la licencia
- Acciones de seguimiento y control del FNE

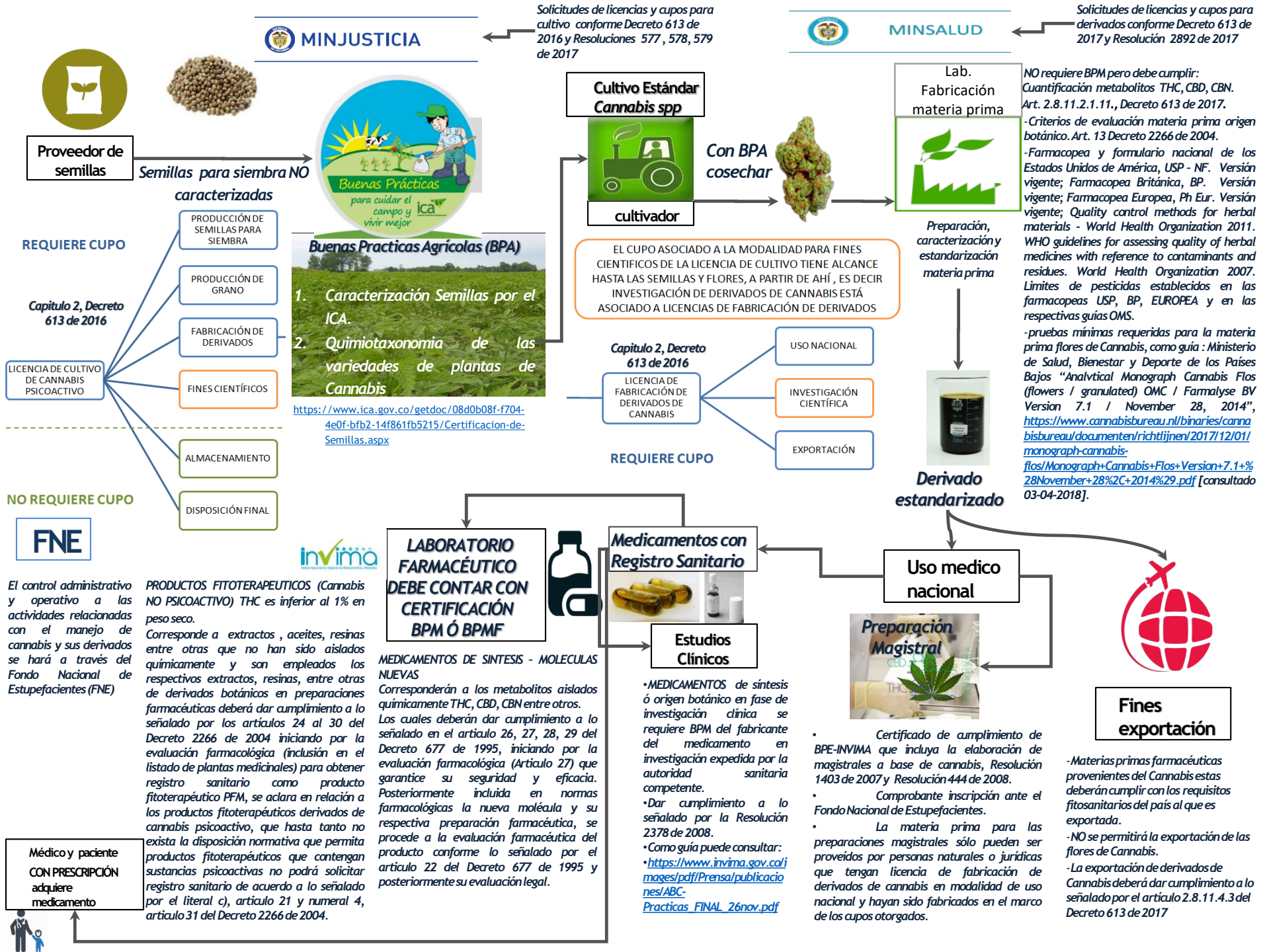


GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD





PRODUCTOS TERMINADOS CANNABIS PSICOACTIVO

Medicamentos

- Medicamento, por definición, debe tener presentación (jarabe, ampolla, comprimido, cápsula), composición e indicación definida (dolor, epilepsia, náuseas, etc.) – desarrollo farmacéutico, formación y tecnología.
- Condición de venta será definida por Ministerio de Salud (control especial)
- Habilitación de preparaciones magistrales, serán de control especial vigiladas por FNE. Elaboración en farmacias con BPE.
- Medicamentos elaborados a partir de extractos crudos de cannabis se clasifican como fitoterapéuticos si se purifican componentes son de síntesis química (Decreto 677/95) se habilitan también homeopáticos. Todos con BPM.
- Laboratorios que fabriquen fármacos a partir del cannabis deberán adquirir derivados de un laboratorio con licencia de fabricación del Ministerio de Salud.

CUPOS – Guía Técnica de Cupos

- Ordinarios y suplementarios
- Cupos de fabricación a titulares de licencia de fabricación, define máxima cantidad de cannabis a adquirir y procesar cada año.
- Cupos de cultivo para titulares de licencia de cultivo, define máxima cantidad de plantas de cannabis a sembrar y cosechar cada año
- Grupo técnico de cupos
 - Ministerio de Justicia y del Derecho
 - Ministerio de Salud y Protección Social
 - INVIMA
 - ICA
 - Fondo Nacional de Estupefacientes - secretaría técnica
- Modalidades de cupos según modalidades de licencias
- Criterios para asignación e inicio de actividades se definen en el Decreto



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Para más información, visite:

- <https://www.minjusticia.gov.co/CannabisConFinesMedicinalesyCientificos.aspx>
- <https://tramites.minsalud.gov.co/tramitesservicios/cannabis/Default.aspx>
- <https://www.invima.gov.co/cannabis-medicinal>
- Ministerio de Justicia y del Derecho: licencias.cannabis@minjusticia.gov.co,
gloria.crispin@minjusticia.gov.co
- Ministerio de Salud y Protección Social – Fondo Nacional de Estupefacientes:
fne@minsalud.gov.co, anlopez@minsalud.gov.co



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD