

REGULACIÓN ACTUAL DEL CANNABIS VISTO DESDE LOS BENEFICIOS TERAPÉUTICOS DE LOS CANNABINOIDES

DIANA CAROLINA RIVEROS SANTOYA*
Y ELIANA ANDREA PORTILLA MOGOLLÓN**

RESUMEN

En el presente artículo se analiza el proceso de licenciamiento para la utilización y cultivo de la planta de cannabis en Colombia a la luz de la legislación vigente, y los retos en cuanto a la elaboración de productos terminados derivados del cannabis y a la regulación de productos de cannabis diferentes a los empleados para fines medicinales o de investigación. Todo avance en materia de cannabis es resultado del trabajo mancomunado de diferentes disciplinas de la ciencia dirigido a lograr una mejor caracterización de esta planta domesticada. Sin embargo, estos avances solo tendrán una real aplicación práctica que beneficie a la sociedad si la regulación así lo permite.

Palabras clave: Cannabinoides; regulación; licencias; uso terapéutico del cannabis.

* Ingeniera Química y Química, magíster en Química en el área de Termodinámica de soluciones y doctora en Ciencias Químicas en el área de Fisicoquímica de la Universidad de los Andes. Se ha desempeñado como docente en diferentes universidades del país, científica en el área de investigación y desarrollo de nuevos productos en industrias cosméticas y como especialista en patentes en firmas de Propiedad Intelectual. Bogotá DC. (Colombia). Correo-e: d.riverossantoya@gmail.com. Fecha de recepción: 14 de diciembre de 2020. Fecha de aceptación: 5 de febrero de 2021. Para citar el artículo: RIVEROS SANTOYA, DIANA CAROLINA y PORTILLA MOGOLLÓN, ELIANA ANDREA. "Regulación actual del cannabis visto desde los beneficios terapéuticos de los cannabinoides" en *Revista de la propiedad inmaterial* n.º 31, Universidad Externado de Colombia, enero-julio 2021, pp. 195-208. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n31.07>

** Abogada y especialista en Propiedad Industrial, Derechos de Autor y Nuevas Tecnologías de la Universidad Externado de Colombia, especialista en derecho administrativo de la Universidad del Rosario y máster (LL.M) en derecho de la Propiedad Intelectual, Información, Comunicaciones y Tecnología de la Universidad KU Leuven de Bélgica. Se ha desempeñado como abogada de patentes y de marcas en reconocidas firmas en materia de Propiedad Intelectual y como examinadora contratista de la Dirección de Signos Distintivos de la Superintendencia de Industria y Comercio. Bogotá DC. (Colombia) Correo-e: elianaportillam@gmail.com.

CURRENT REGULATION OF CANNABIS SEEN FROM
THE THERAPEUTIC BENEFITS OF CANNABINOIDS

ABSTRACT

This article addresses the licensing process for the use and cultivation of Cannabis in Colombia in light of the legislation in force, the challenges regarding the production of finished products derived from cannabis, and the regulation of Cannabis products other than those used for medicinal or research purposes. Any progress in the field of cannabis is the result of the joint work of different scientific disciplines aimed at achieving a better characterization of this domesticated plant. However, these advances will only have a real practical application that benefits society if the regulation allows it.

Keywords: Cannabinoids; Regulation; Licenses; Therapeutic uses of cannabis.

INTRODUCCIÓN

Juan tiene ocho años, es el menor de tres hermanos y tuvo un desarrollo neurológico normal en sus primeros meses de vida; sin embargo, a sus nueve meses presentó una primera crisis epiléptica tras sufrir un episodio de fiebre; aunque inicialmente al controlar la temperatura se controlaban las crisis epilépticas, con el tiempo dichas crisis se volvieron intratables, a pesar de usar varios fármacos antiepilépticos presentes en el mercado. Este fue solo el comienzo de la batalla contra su condición médica, pues a sus dos años de edad, sus padres notaron que Juan dejó de ganar algunas habilidades en el lenguaje y en la motricidad. Cuatro años después Juan fue diagnosticado con síndrome de Dravet, una enfermedad genética causada por la mutación del gen *SCN1A* y que no es susceptible de tratamiento quirúrgico por lo que sus padres intentaron utilizar otras terapias como la dieta cetogénica con la que no hubo cambios significativos en la frecuencia e intensidad de las crisis.

Considerando el desalentador panorama, como familia optaron por intentar con extracto purificado de cannabis. No veían otra alternativa, considerando que el tratamiento que Juan estaba recibiendo solo lo mantenía postrado, sin reacción y sin detener las convulsiones. Desde el 2019 Juan fue sometido al tratamiento alternativo con cannabis mostrando drásticos cambios en su evolución. La frecuencia de las crisis disminuyó casi en un 90% y Juan pasó de presentar entre diez y quince crisis diarias, a una semanal.

Actualmente Juan, como muchos otros pacientes con pronósticos igualmente desalentadores, tienen como alternativa este tipo de tratamientos en vía de desarrollo. Los padres de Juan aseguran que ahora es más fácil realizar la terapia física

para su hijo y también afirman que la calidad de vida tanto de Juan como la de ellos como padres ha mejorado considerablemente.

Por casos como el de Juan, actualmente en muchos países se reconocen las posibles y variadas propiedades del cannabis las cuales han sido y seguirán siendo un tema de interés no solo a nivel científico sino también en el ámbito jurídico y social.

MARCO NORMATIVO

A pesar de que el empleo del cannabis para fines medicinales data de hace más de 5.000 años, solo hasta hace un poco más de dos décadas se empezó a regular su uso de manera progresiva¹. Actualmente treinta Estados han promulgado normas que regulan el uso del cannabis medicinal, entre ellos, Canadá en 2001, Uruguay en 2013, Italia en 2013, Alemania en 2017, México en 2017, Colombia en 2017 y Tailandia en 2018^[2-3-4]. Algunos permiten su uso de manera amplia, mientras que otros han establecido estrictos lineamientos que hacen difícil pero no imposible el acceso y la producción de dicha planta.

Dichas normas son solo un reflejo de la tendencia a la aceptación social que ha tenido el cannabis medicinal en los últimos años. Incluso la Comisión de Estupefacientes de la ONU ha puesto recientemente sobre la mesa de discusión la posibilidad de eliminar el cannabis de la lista IV de sustancias prohibidas de la Convención sobre drogas de 1961, e incluirlo en la lista I, lo que implica que, bajo la óptica de la ONU, seguiría siendo un estupefaciente sujeto a medidas de fiscalización que los países podrán adoptar para limitar su producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión para fines medicinales y científicos, pero se eliminaría de la lista de drogas peligrosas⁵.

En Colombia, como en la mayoría de las jurisdicciones, primó por mucho tiempo un sistema prohibicionista sobre el uso del cannabis⁶. A pesar de que el artículo 3.º de la Ley 30 de 1986 permitía el uso de estupefacientes para fines médicos y científicos⁷, la satanización del cannabis para uso recreativo hacía imposible en la práctica la obtención de autorización para el uso del cannabis medicinal. No fue sino hasta 2009 que, mediante el Acto Legislativo 02, se adicionó al artículo 49

1 LEAL-GALICIA, P., BETANCOURT, D., GONZÁLEZ GONZÁLEZ, A. y ROMO PARRA, H. "Breve historia sobre la marihuana en Occidente", *Revista de Neurología* 67(04), 2018. Disponible en [<https://www.neurologia.com/articulo/2017522#b01>].

2 Ídem.

3 TATRRIE, J. y YARHI E. "Cannabis Legalization in Canada", *The Canadian Encyclopedia*, 2016. Disponible en [<https://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/marijuana-legalization-in-canada>].

4 "Uruguay: cómo funcionará la producción y venta de marihuana", *BBC News*, 2013. Disponible en [https://www.bbc.com/mundo/noticias/2013/08/130801_uruguay_ley_marihuana_claves_aplicacion_jp].

5 Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972.

6 La Ley 11 de 1920 incluía al cannabis dentro del grupo de drogas cuya venta se prohibía al mayor y detal por considerarse que formaba un "hábito pernicioso".

7 Siempre y cuando existiera reglamentación expedida por el Ministerio de Salud (art. 3.º Ley 30 de 1986).

de la Constitución Política el párrafo “... el porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica”. Esta modificación a la norma constitucional creó en su momento un vacío jurídico por su vaguedad e imprecisión, sin embargo, fue la puerta de entrada a una verdadera regulación del cannabis medicinal.

A partir del 2014 tanto el Gobierno como el Congreso empezaron a trabajar en la regulación del cannabis para usos médicos y científicos. Fue así como en 2015 el presidente Juan Manuel Santos firmó el Decreto 2467 que reglamentó el cultivo de plantas de cannabis, la posesión de semillas para siembra, el control de las áreas de cultivo y los procesos de producción, fabricación, exportación, importación, así como su uso y el de sus derivados para fines netamente médicos y científicos.

Dos años más tarde, fruto del proyecto de ley promovido por el senador Juan Manuel Galán, se expidió la Ley 1787 de 2016, la cual llenó algunos vacíos del Decreto 2467, consolidando de manera amplia los principios para el uso del cannabis con fines medicinales y científicos. Dicha ley se reglamentó a través del Título 11 de la Parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, y entre sus cambios más representativos están el traslado de la competencia de evaluación y otorgamiento de licencias de cultivo del Consejo Nacional de Estupefacientes al Ministerio de Justicia, el establecimiento de una tasa por solicitud de cada licencia y la inclusión del componente social al imponer al Gobierno la obligación de diseñar mecanismos para implementar iniciativas económicas de producción de derivados de cannabis que desarrollen las comunidades campesinas e indígenas, y el deber de proteger a los pequeños y medianos cultivadores.

Sin embargo, fueron el Decreto 613 de 2017, subrogatorio de dicho Título, el Decreto 631 de 2018 y las resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, los que fijaron de manera concreta los requisitos y condiciones que los actores interesados debían cumplir a efectos de obtener las autorizaciones para sembrar, producir y llevar a cabo cualquier actividad comercial relacionada con el cannabis y sus derivados para fines médicos y científicos, entre ellos el uso terapéutico, sobre el cual se enfoca el presente artículo.

POTENCIAL TERAPÉUTICO DE LOS CANNABINOIDES

De acuerdo con las estadísticas reportadas en bases de datos oficiales e indexadas, en los últimos dos años se han incrementado de manera sostenible el interés y la demanda de información relacionadas con el uso terapéutico del cannabis. Actualmente se conocen cuatro aplicaciones clásicas en las que se incluyen diversos componentes del cannabis dentro de formulaciones farmacéuticas, a saber: la atenuación de las náuseas y vómitos secundarios en tratamientos para el cáncer como la quimioterapia⁸;

8 The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *The Health Effects*

el tratamiento del dolor⁹; el incremento del apetito¹⁰, y el tratamiento de la espasticidad en enfermedades neurodegenerativas (especialmente esclerosis múltiple)¹¹. Aunque este tipo de aplicaciones ha sido estudiado y desarrollado por la comunidad científica, los cannabinoides no constituyen una alternativa terapéutica normalizada. En ese sentido, es importante resaltar que actualmente no existen ensayos clínicos que demuestren y confirmen la efectividad de los cannabinoides en el tratamiento de determinadas enfermedades.

Por otra parte, es necesario considerar que no todos los cannabinoides demuestran el mismo efecto biológico o farmacéutico. La planta del cannabis es una mezcla compleja de sustancias, por lo que es preciso analizarlas individualmente con el fin de saber qué efectos producen y cómo actúan en nuestro organismo. Actualmente se conocen bastantes cannabinoides, como el Tetrahidrocannabinol (THC), el Cannabidiol (CBD), el Cannabinol (CBN), el Cannabigerol (CBG), el Cannabigerolvarin (CBGV), la Cannabidivarina (CBDV), la Tetrahidrocannabivarina (THCV), el Cannabicromeno (CBC), el Cannabicromevarin (CBCV) así, hasta unos 110 compuestos aproximadamente¹²; también se sabe qué otras moléculas activas de la planta, como los terpenos (los cannabinoides son terpenofenoles), influyen en el efecto terapéutico de las distintas variedades de cannabis. Debido a su alta concentración en la planta, el THC y el CBD son actualmente los principales componentes utilizados en cuanto a formulaciones en el campo medicinal; sin embargo, dado que el THC es el principal responsable del efecto alucinógeno y considerado el cannabidiol principal en el uso recreativo de la planta, por lo cual es el cannabinoide más propenso a ser usado en la elaboración de estupefacientes, muchos estudios y políticas de control y legalización se han enfocado más en el manejo del CBD que en el del THC.

En cuanto a la posición actual de la norma, vale la pena resaltar que hay tratamientos óptimos a base únicamente de THC, como aquellos que buscan incrementar el apetito o tratar el estrés postraumático¹³; del mismo modo, un estudio realizado en 2015 por la Universidad de Michigan, y en el que se utilizaron ratones, demostró

of Cannabis and Cannabinoids. The Current State of Evidence and Recommendations for Research, Washington, The National Academies Press, 2017.

9 MÜCKE, M., PHILLIPS, T., RADBRUCH, L., PETZKE, F. y HÄUSER, W. "Cannabis based medicines for chronic neuropathic pain in adults", *Cochrane Database of Systematic Reviews* (3), 2018.

10 KOCH, M., VARELA, L., KIM, J. G., KIM, J. D. et al. "Hypothalamic POMC neurons promote cannabinoid-induced feeding", *Nature*, 18 de febrero de 2015.

11 MECHA, M., TORRAO, A. S., MESTRE, L., CARRILLO-SALINAS, F. J., MECHOUAM, R., y GUAZA, C. "Cannabidiol protects oligodendrocyte progenitor cells from inflammation-induced apoptosis by attenuating endoplasmic reticulum stress", *Cell Death & Disease*, 3(6), 2012, e331-e331.

12 AIZPURUA-OLAIZOLA, O., SOYDANER, U., ÖZTÜRK, E., SCHIBANO, D., SIMSIR, Y., NAVARRO, P., ETXEBARRIA, N. y USOBIAGA, A. "Evolution of the Cannabinoid and Terpene Content during the Growth of Cannabis sativa Plants from Different Chemotypes", *Journal of Natural Products*. 79 (2), febrero de 2016, 324-31.

13 MOSQUERA, J. y CENTENO, F. "Potenciales usos terapéuticos del cannabis y sus derivados", en MOSQUERA, J. (ed). *Maribuana cannabis aspectos toxicológicos, clínicos, sociales y potenciales usos terapéuticos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2015.

que bajo ciertas condiciones el THC aumenta la respuesta inmune específica del antígeno de VIH, efecto mediado por varios mecanismos dependientes e independientes de los receptores CB₁ y CB₂^[14], lo que confirma que efectivamente el THC mejora la respuesta inmune contra el VIH. Así mismo, debido a que es conocido en el campo médico que la diabetes y la resistencia a la insulina son frecuentes en los pacientes coinfectados con VIH y con hepatitis C, investigadores de varios institutos franceses encontraron que de 703 infectados por ambos virus, aquellos que consumieron cannabis (planta natural con contenido elevado de THC) en los seis meses anteriores a la primera visita del estudio, 319 (45%), tenían menos probabilidades de oponer resistencia a la insulina. En esa misma línea, la Universidad Commonwealth de Virginia demostró que el THC puede reducir la inflamación del cerebro en el VIH. Los resultados de los experimentos realizados con células indican que los cannabinoides que activan el receptor CB₂ “tienen potencial para servir como agente terapéutico para la disminución de la neuroinflamación asociada al flujo de monocitos a través de la barrera hemato encefálica en el VIH”¹⁵.

En ese sentido, y desde el punto de vista terapéutico, se debería considerar trabajar muchas veces con una razón THC/CBD de 1/1 o cercano. Dicha proporción abriría considerablemente las posibilidades terapéuticas, debido a la sinergia comprobada que existe entre THC y CBD¹⁶, la cual determina, por ejemplo, un efecto analgésico más potente dado por una concentración considerable de THC, en donde el efecto psicoactivo, el “colocón”, la taquicardia y ansiedad que puede provocar este cannabinoide, son atenuados eficazmente por el CBD.

UN ENCUENTRO CON LOS CIENTÍFICOS

No, fue la respuesta que recibió Mario cuando en su propuesta de trabajo final para optar al título de Químico planteó el estudio de alcaloides específicamente en la extracción y evaluación del Cannabis. Sin embargo, él y otros cuantos estudiantes, reconocieron los beneficios de ese tipo de sustancias y encontraron en este alcaloide en particular un potencial negocio.

Fue así como, Mario y Carmen, una ecóloga de su misma universidad, hallaron la manera de fabricar pomadas y gotas para el dolor muscular a base de cannabis. Sin embargo, varias situaciones tuvieron que pasar antes de obtener la autorización legal para fabricar dichos productos y para constituir la empresa de consultoría

14 CHEN, W., CRAWFORD, R. B., KAPLAN, B. L. y KAMINSKI, N. E. “Modulation of HIV GP120 Antigen-Specific Immune Responses in Vivo by Δ 9-Tetrahydrocannabinol”, *Journal of Neuroimmune Pharmacology*, 10(2), 2015, 344-355.

15 RABORN, E. S., JAMERSON, M., MARCIANO-CABRAL, F. y CABRAL G. A. “Cannabinoid inhibits HIV-1 Tat-stimulated adhesion of human monocyte-like cells to extracellular matrix proteins”, *Life Sciences* 104, 2014, 15-23.

16 BEN-SHABAT, S., FRIDE, E., SHESKIN, T., TAMIRI, T. et al “An entourage effect: inactive endogenous fatty acid glycerol esters enhance 2-arachidonoyl-glycerol cannabinoid activity”, *European Journal of Pharmacology*, 353(1), 1998, 23-31.

en licenciamiento, relacionado con siembra y productos terminados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, que hoy tienen.

Una de sus tantas anécdotas se dio a finales de 2016¹⁷. En ese entonces Mario y Carmen acababan de desarrollar un producto etnobotánico terminado y se dirigían a Villavicencio a pasar las fiestas de fin de año con su familia y aprovechar la época para comercializar sus productos a base de cannabis, que ya contaban con cierto tipo de reconocimiento. En ese viaje por carretera fueron retenidos por la Policía, por cuanto los insumos que llevaban estaban hechos a base de cannabis y no contaban con ningún tipo de autorización.

Mario y Carmen fueron judicializados por porte y tráfico de estupefacientes. Sin embargo, gracias a las declaraciones extrajudiciales de varios pacientes y médicos que dieron fe de la finalidad médica para la cual se usarían dichas pomadas, a los resultados del análisis realizado por medicina legal, a que el juez no podía considerar como “estupefaciente” un producto terminado, y a los insumos encontrados como algo diferente a la “dosis personal” de cada uno, el fiscal solicitó al juez de conocimiento la preclusión del caso un poco más de tres años después de iniciado¹⁸⁻¹⁹. Vale la pena resaltar que este proceso no solo afectó la tranquilidad de los imputados durante el tiempo que duró activo, sino que tampoco les permitió continuar con la legalización formal de su empresa, ya que la ley aplicable en ese entonces establecía que para tramitar un proceso de licenciamiento para productos de cannabis no se debían tener antecedentes legales²⁰.

Aunque claramente la situación podría ser una motivación suficiente para no seguir en esa línea de negocio, Mario y Carmen comenzaron con mayor entusiasmo su trayectoria en el campo jurídico para consolidar de manera legal su empresa. “hasta en el tiempo que estuvimos retenidos, la gente llegaba a pedirnos nuestros productos, le servían y les gustaban. Éramos conocidos como los ‘científicos’ y nos buscaban porque nuestros productos eran buenos”.

Pasados tres años, Mario y Carmen decidieron iniciar un proceso de licenciamiento vertical, el cual consiste en obtener todas las licencias, desde aquella requerida para uso de la semilla, pasando por la licencia del cultivo de cannabis psicoactivo y/o no psicoactivo, y finalmente la licencia de fabricación de derivados,

17 Justo a puertas de la entrada en vigor del Decreto 613 de 2017.

18 La Ley 1787 de 2016 considera estupefaciente cualquiera de las sustancias, naturales o sintéticas, que figuran en la Lista I o la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y que haya sido catalogada como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana.

19 El cannabis psicoactivo, es decir, aquel con un THC superior al 1% y sus derivados, se consideran estupefacientes. “ABC para solicitar licencias de uso de semillas para siembra y cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo con fines médicos y científicos”, Ministerio de Justicia y del Derecho, p. 10.

20 Artículo 5.º Decreto 2467 de 2015: “[...] En cada trámite de solicitud de licencia, la autoridad licenciante deberá verificar en las bases de datos de las autoridades competentes que el solicitante o su representante legal no tiene antecedentes penales en Colombia o en cualquier otro Estado por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos”.

para culminar con la comercialización de sus productos. Sin embargo, como pasó con otros emprendedores, su inmersión en el estudio de cada una de las licencias les permitió replantear su línea de negocio y constituir su empresa de asesoría y acompañamiento tanto en la solicitud y obtención de licencias sobre Cannabis y sus derivados para fines médicos y científicos como en el estudio del entorno de producción de la planta.

REGULACIÓN COLOMBIANA BASADA EN OTORGAMIENTO DE LICENCIAS

El Decreto 613 de 2017 es hasta ahora el marco general en materia de evaluación, seguimiento y control del cannabis y sus derivados, para fines médicos y científicos en Colombia. En él se establecen los requisitos comunes a los cuatro tipos de licencias que se otorgan por un período de cinco años recertificables por un periodo igual de manera ilimitada: i) de uso de semilla para siembra; ii) de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo; iii) de cultivo de plantas de cannabis no-psicoactivo, y iv) de fabricación de derivados, así como los requisitos específicos para cada una de ellas en sus diferentes modalidades.

Cabe anotar que, aunque las licencias son intransferibles por expresa prohibición legal, nada obsta para los licenciarios realicen las actividades por intermedio de terceros.

Cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de naturaleza pública o privada podrá solicitar y obtener cualquiera de las licencias si cumple con el lleno de los requisitos generales y específicos. Además, las personas naturales que cuenten con un máximo de 0,5 hectáreas destinadas al cultivo se podrán inscribir en el listado de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal y con ello podrán ser beneficiarios de medidas de protección y fortalecimiento²¹. Para la inscripción será necesario indicar la descripción del área total del inmueble y el tamaño del área del cultivo, la ubicación y número de matrícula inmobiliaria o cédula catastral del inmueble, el tipo de derecho sobre el inmueble y si pertenece a algún tipo de asociación. Una vez inscritos, se pueden asociar para solicitar licencias de cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

REQUISITOS COMUNES QUE TODOS LOS SOLICITANTES DE LICENCIA DEBEN CUMPLIR

Cada solicitante debe aportar fotocopia de su documento de identificación, el soporte del pago de la tarifa que corresponda de acuerdo con el tipo de licencia y una declaración juramentada de ingresos no mayor a tres meses. Si el aspirante es

²¹ Los criterios para definir los pequeños y medianos cultivadores se concretaron en la Resolución 579 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho.

una persona jurídica, debe aportar copia de la tarjeta profesional del contador y del revisor fiscal, y si es un consorcio o unión temporal debe aportar su documento de constitución. Así mismo, se debe señalar al menos una de las modalidades que están expresas taxativamente en la ley y si la modalidad en licencias de uso de la semilla, del cultivo o de la fabricación de derivados es científica, será necesario aportar documentación que acredite el proyecto de investigación.

El Ministerio de Justicia lanzó la plataforma Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), la cual se convirtió, a partir del 1.º de agosto de 2020, en la única herramienta para solicitud y trámite de licencias de uso de semilla para siembra y cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no-psicoactivo y que tiene por objeto la reducción de tiempos de duración de este tipo de trámites.

REQUISITOS ESPECÍFICOS A CADA TIPO DE LICENCIA

A. LICENCIAS SOLICITADAS ANTE EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO

1. *Licencia de uso de semilla para siembra.* Se solicita para las modalidades de comercialización o entrega y para fines científicos. El solicitante debe allegar una descripción de los equipos y áreas destinadas al cultivo, un protocolo de seguridad, indicar el número de matrícula inmobiliaria o cédula catastral o el documento en el que demuestre tener autorización del propietario del inmueble o ser poseedor de buena fe.

2. *Licencia de cultivo de plantas de cannabis no-psicoactivo.* Las seis modalidades en las que se puede pedir la licencia son: para la producción de grano y semillas para siembra; para la fabricación de derivados; para fines industriales; para fines científicos; para almacenamiento y para disposición final. El solicitante debe indicar el número de matrícula inmobiliaria o cédula catastral o el documento en el que demuestre tener autorización del propietario del inmueble o ser poseedor de buena fe, aportar el registro fotográfico y la descripción de las áreas destinadas al cultivo, acreditar la condición de no psico-actividad a través de fichas técnicas y contar con un concepto favorable en la visita previa de control.

3. *Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.* El solicitante debe solicitar esta licencia cuando el nivel de Tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco. A diferencia de la licencia para cannabis no-psicoactivo, existe una modalidad para la producción de semillas para siembra y otra para la producción de grano, y no se contempla la modalidad para fines industriales. Además, en la modalidad de fabricación de derivados, el solicitante debe contar con la licencia concedida o en trámite de fabricación de derivados. De igual manera, el solicitante debe allegar el contrato con el destinatario de la cosecha, siempre que no sea el mismo cultivador, indicar el número de matrícula inmobiliaria o cédula catastral o el documento en el que demuestre tener autorización del propietario del inmueble o ser poseedor de buena fe, aportar el registro fotográfico y la descripción

de las áreas destinadas al cultivo, los protocolos de seguridad y el plan del cultivo que se implementarán, y contar con un concepto favorable en la visita de control. Es de anotar que al obtener la licencia el licenciatario queda inscrito de manera automática ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

En ese sentido, es importante resaltar que la concentración de cannabinoides cambia entre variedades y entre plantas de la misma variedad. Con el pasar del tiempo algunas variedades han sido reconocidas por sus mayores efectos psicoactivos, lo cual se correlaciona con la concentración de cannabinoides, en especial con el delta-9-THC²². Adicionalmente, al ser un metabolito secundario farmacológicamente activo de la planta, se cree que el THC está involucrado en su mecanismo de autodefensa²³, por lo que los cambios en la concentración de THC de una variedad de cannabis pueden ser asociados a su interacción agroecológica. Sin embargo, aún no se ha elucidado completamente su función. Por otro lado, se ha sugerido que el THC podría proteger a la planta de la exposición nociva a la radiación UV debido a que también posee altas propiedades de absorción de UV-B (280-315 nm)²⁴⁻²⁵. De acuerdo con lo anterior, no sería absurdo pensar que las condiciones del medio afectan de cierto modo la concentración de THC en la planta. Dichas variaciones en el medio (p. ej., las condiciones climáticas en el proceso de siembra y cultivo) podrían modificar la clasificación inicial de una variedad pasando de planta no-psicoactiva a psicoactiva.

Por otra parte, vale la pena poner sobre la mesa que el objeto principal de la regulación de cannabinoides, como el THC, se basa en realizar una continua y rigurosa vigilancia a la extracción de dicho psicoactivo para la producción de estupefacientes; sin embargo, es relevante señalar una vez más que no todas las plantas de cannabis contienen el mismo porcentaje de THC, pues variedades como las empleadas en la industria del cáñamo o Industria Hemp (*cannabis sativa L*) muestran que para obtener un gramo de THC son necesarias cantidades considerables de la planta debido a que contiene porcentajes muy bajos de este alcaloide, incluso menores al 0.3% por planta cultivada²⁶, lo cual no sería rentable para un negocio con ánimo de lucro²⁷. Por el contrario, este tipo de variedades de cannabis ha demostrado ser muy útil para la elaboración de fibra textil o para producir armaduras

22 TÉLLEZ MOSQUERA, J. (ed.). "Marihuana cannabis: aspectos toxicológicos, clínicos, sociales y potenciales usos terapéuticos", Ministerio de Justicia y del Derecho, Dirección de Política de Drogas y Actividades Relacionadas, Observatorio de Drogas de Colombia, 2014.

23 PATE, D. W. "Chemical ecology of Cannabis", *J. Int. Hemp Assoc* 1 (29), 1994, 32-37.

24 PATE, D. W. "Possible role of ultraviolet radiation in evolution of Cannabis chemotypes", *Economic Botany* 37, 1983, 396-405.

25 LYDON, J. y TERAMURA, A. H. "Photochemical decomposition of cannabidiol in its resin base", *Phytochemistry* 26, 1987, 1216.

26 MONTSERRAT-DE LA PAZ, S., MARÍN-AGUILAR, F., GARCÍA-GIMENEZ, M. D. y FERNÁNDEZ-ARCHE, M. A. "Hemp (*Cannabis sativa L.*) seed oil: analytical and phytochemical characterization of the unsaponifiable fraction", *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 62(5), 2014, 1105-1110.

27 ÁNGELES LÓPEZ, G. E., BRINDIS, F., CRISTIANS NIIZAWA, S. y VENTURA MARTÍNEZ, R. "Cannabis sativa L., una planta singular", *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45(4), 2014, 1-6.

resistentes para la confección de muebles²⁸. A pesar de que estos hallazgos ya han sido ampliamente reportados y estudiados, la regulación vigente los excluye del licenciamiento para fines comerciales: *Colombia tiene el clima ideal para cultivar cáñamo, y está bien situada para convertirse en un activo importante en el mercado mundial. Sin embargo, en la actualidad, sigue siendo ilegal cultivarlo a menos que sea con fines medicinales o de investigación*²⁹. Aspecto que indiscutiblemente afecta considerablemente este tipo de industria.

B. LICENCIA ANTE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

1. *Licencia de fabricación de derivados*. Sus tres modalidades incluyen el uso nacional, la investigación científica y la exportación, y es la única licencia que hasta 2019 se tramitaba ante el Ministerio de Salud y Protección Social y a partir de 2020 ante el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)³⁰. El solicitante debe allegar el registro fotográfico y la descripción de las áreas destinadas al cultivo, la descripción de los equipos y las zonas de procesos relacionadas con las actividades solicitadas, el protocolo de seguridad, el plan de fabricación de derivados, el número de matrícula inmobiliaria o cédula catastral, o el documento que demuestre que tiene autorización del propietario del inmueble o que es poseedor de buena fe. Además, la modalidad para exportación exige que se allegue un plan de exportaciones.

CONSIDERACIONES FINALES

Delimitar y distinguir: estas dos palabras son indiscutiblemente la clave para poder establecer una regulación integral en cuanto a las propiedades, ventajas, desventajas y usos del cannabis. Tanto el gobierno como el Congreso colombiano han hecho esfuerzos encaminados a regular el cannabis y estar a tono con la tendencia internacional, lo cual representa un reto no solo a nivel jurídico sino social debido a las múltiples aplicaciones de esta planta. Dado que el cannabis es una planta que ha sido domesticada y manipulada por el hombre a través de la historia, existe una multiplicidad de variedades de las cuales solo una parte ha sido caracterizada por las autoridades competentes en Colombia³¹.

28 NEVES, A. C. C., ROHEN, L. A., MANTOVANI, D. P., CARVALHO, J. P., VIEIRA, C. M. F., LOPES, F. P. y MONTEIRO, S. N. "Comparative mechanical properties between biocomposites of Epoxy and polyester matrices reinforced by hemp fiber", *Journal of Materials Research and Technology*, 9(2), 2020, 1296-1304.

29 SEEDS, S. "Conocer-identificar-y-usar-las-hojas-de-cannabis", 27 de octubre de 2020, Blog. Disponible en [<http://sensiseeds.com/es/blog/conocer-identificar-y-usar-las-hojas-de-cannabis/>].

30 Aunque la competencia inicial para otorgar licencias de fabricación de derivados estaba en cabeza del Ministerio de Salud y Protección social, la misma pasó al Invima, de conformidad con el artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019.

31 "El ICA ha otorgado 337 registros de semillas de 'cannabis' en Colombia", *Portafolio*, 10 octubre de 2019. Disponible en [<https://www.portafolio.co/economia/el-ica-ha>

Del mismo modo, es importante resaltar que un aspecto técnico más robusto en la evaluación de los posibles usos de algunas variedades, al igual que un análisis más preciso de los cambios de las plantas en un entorno definido que afectan indiscutiblemente la composición de los cannabinoides, ayudaría no solo al desarrollo de sectores como la industria del cáñamo incluido su comercio, sino que también dilucidaría un camino más atrayente para aquellos pequeños cultivadores que quieren acogerse al marco de la ley vigente sin necesidad de perder sus cultivos.

En ese sentido, vale la pena insistir en el hecho de que el fin de una legislación es buscar el mayor beneficio común. En ese contexto, no solo deben ser regulados los usos medicinal y recreacional de bajas dosis (contenido de hasta 5% de THC) del cannabis, sino que la variación de la concentración de THC debido al cambio en las condiciones del cultivo podrían generar variedades aptas para otros usos comerciales distintos a los medicinales y de investigación, pero que no generan necesariamente un estupefaciente, como es el caso de la industria del cáñamo, los cuales son temas que también deberían ser abordados por la actual regulación.

REFERENCIAS

- “ABC para solicitar licencias de uso de semillas para siembra y cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo con fines médicos y científicos”, Ministerio de Justicia y del Derecho, p. 10.
- AIZPURUA-OLAIZOLA, O., SOYDANER, U., ÖZTÜRK, E., SCHIBANO, D., SIMSIR, Y., NAVARRO, P., ETXEBARRIA, N., Usobiaga, A. “Evolution of the Cannabinoid and Terpene Content during the Growth of Cannabis sativa Plants from Different Chemotypes”, *Journal of Natural Products*, 79 (2), febrero de 2016, 324-31.
- ÁNGELES LÓPEZ, G. E., BRINDIS, F., CRISTIANS NIIZAWA, S. y VENTURA MARTÍNEZ, R. “Cannabis sativa L., una planta singular”, *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45(4), 2014, 1-6.
- BEN-SHABAT, S., FRIDE, E., SHESKIN, T., TAMIRI, T., RHEE, M. H., VOGEL, Z., ... y MECHOULAM, R. “An entourage effect: inactive endogenous fatty acid glycerol esters enhance 2-arachidonoyl-glycerol cannabinoid activity”, *European Journal of Pharmacology*, 353(1), 1998, 23-31.
- CHEN, W., CRAWFORD, R. B., KAPLAN, B. L. y KAMINSKI, N. E. “Modulation of HIV GP120 Antigen-Specific Immune Responses in Vivo by Δ 9-Tetrahydrocannabinol”, *Journal of Neuroimmune Pharmacology*, 10(2), 2015, 344-355.
- “Convención Única sobre Estupefacientes de 1961”, enmendada por el Protocolo de 1972.
- “El ICA ha otorgado 337 registros de semillas de ‘cannabis’ en Colombia”, *Portafolio*, 10 de octubre de 2019. Disponible en [<https://www.portafolio.co/economia/el-ica-ha-otorgado-337-registros-de-semillas-de-cannabis-en-colombia-534472>].

otorgado-337-registros-de-semillas-de-cannabis-en-colombia-534472].

- KOCH, M., VARELA, L., KIM, J. G., KIM, J. D., HERNÁNDEZ-NUÑO, F. et al. “Hypothalamic POMC neurons promote cannabinoid-induced feeding”, *Nature*, 18 de febrero de 2015.
- LEAL-GALICIA, P., BETANCOURT, D., GONZÁLEZ GONZÁLEZ, A. y ROMO PARRA, H. “Breve historia sobre la marihuana en Occidente”, *Revista de Neurología* 67(04), 2018. Disponible en <https://www.neurologia.com/articulo/2017522#b01>].
- LYDON, J. y TERAMURA, A. H. “Photochemical decomposition of cannabidiol in its resin base”, *Phytochemistry*, 26, 1987, 1216.
- MÉCHA, M., TORRAO, A. S., MESTRE, L., CARRILLO-SALINAS, F. J., MECHOULAM, R. y GUAZA, C. “Cannabidiol protects oligodendrocyte progenitor cells from inflammation-induced apoptosis by attenuating endoplasmic reticulum stress”, *Cell Death & Disease*, 3(6), 2012, e331-e331.
- MONTERRAT-DE LA PAZ, S., MARÍN-AGUILAR, F., GARCÍA-GIMENEZ, M. D. y FERNÁNDEZ-ARCHE, M. A. “Hemp (*Cannabis sativa* L.) seed oil: analytical and phytochemical characterization of the unsaponifiable fraction”, *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 62(5), 2014, 1105-1110.
- MOSQUERA, J., y CENTENO, F. “Potenciales usos terapéuticos del cannabis y sus derivados”, en MOSQUERA, J. (ed.). *Marihuana cannabis: aspectos toxicológicos, clínicos, sociales y potenciales usos terapéuticos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2015.
- MÜCKE, M., PHILLIPS, T., RADBRUCH, L., PETZKE, F. y HÄUSER, W. “Cannabis based medicines for chronic neuropathic pain in adults”, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3), 2018.
- NEVES, A. C. C., ROHEN, L. A., MANTOVANI, D. P., CARVALHO, J. P., VIEIRA, C. M. F., LOPES, F. P. y MONTEIRO, S. N. “Comparative mechanical properties between biocomposites of Epoxy and polyester matrices reinforced by hemp fiber”, *Journal of Materials Research and Technology*, 9(2), 2020, 1296-1304.
- PATE, D. W. “Chemical ecology of Cannabis”, *J. Int. Hemp Assoc* 1 (29), 1994, 32-37.
- PATE, D. W. “Possible role of ultraviolet radiation in evolution of Cannabis chemotypes”, *Economic Botany* 37, 1983, 396-405.
- RABORN, E. S., JAMERSON, M., MARCIANO-CABRAL, F. y CABRAL, G. A. “Cannabinoid inhibits HIV-1 Tat-stimulated adhesion of human monocyte-like cells to extracellular matrix proteins”, *Life Sciences* 104, 2014, 15-23.
- SEEDS, S. “Conocer-identificar-y-usar-las-hojas-de-cannabis”, Blog, 27 de octubre de 2020. Disponible en [<http://sensiseeds.com/es/blog/conocer-identificar-y-usar-las-hojas-de-cannabis/>].
- TATRRIE, J. y Yarhi E. “Cannabis. Legalization in Canada”, *The Canadian Encyclopedia*. Disponible en <https://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/marijuana-legalization-in-canada>].
- TÉLLEZ MOSQUERA, J. “Marihuana cannabis: aspectos toxicológicos, clínicos, sociales y potenciales usos terapéuticos”, Ministerio de Justicia y del Derecho,

Dirección de Política de Drogas y Actividades Relacionadas, Observatorio de Drogas de Colombia, 2014.

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. “The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids. The Current State of Evidence and Recommendations for Research”, Washington, The National Academies Press, 2017.

“Uruguay: cómo funcionará la producción y venta de marihuana”, BBC News, 2013. Disponible en https://www.bbc.com/mundo/noticias/2013/08/130801_uruguay_ley_marihuana_claves_aplicacion_jp].