

CANNABIS LEGAL:

Desafíos de la industria de cannabis para usos médicos y científicos en Colombia

Pablo Zuleta

Director del área de consumo, salud pública y
educación- CESED

Bernardo Tocua

Profesional en proyectos de investigación- CESED

Tatiana Martínez Ferro

Profesional en proyectos de investigación-CESED

Cannabis Legal: desafíos de la industria de cannabis para usos médicos y científicos en Colombia

I. Introducción

La regulación del uso del cannabis como medicina, en Colombia, cumple ocho años. Desde que se promulgó el primer decreto reglamentario en 2015, previo a la Ley 1787 de 2016, la evidencia sobre las técnicas y estrategias para los cultivos ha avanzado bajó la directriz de lograr disminuir la dependencia a uso de luz artificial sin afectar la calidad final del producto, así como reducir de los costos generales. Algunas empresas de cannabis medicinal, en Colombia, han logrado avances significativos en esta materia; no obstante, son pocas, y, en general, el progreso, tanto investigativo como de mercado, ha estado muy por debajo de lo que inicialmente se proyectó y generó el interés inicial de los inversores (Ramírez, 2019). Por lo tanto, las estimaciones de oferta y demanda para la industria del cannabis medicinal fueron sobre dimensionadas, lo cual debe servir como guía para que la regulación del uso adulto no genere falsas expectativas.

Esta tercera entrega de “Cannabis legal” consiste en una revisión crítica del sistema regulatorio colombiano que cubre todos los aspectos de producción, investigación, comercialización, prescripción y consumo del cánnabis en Colombia. La perspectiva que se propone en este documento consiste en evaluar la política estatal de cannabis medicinal en cuanto a los resultados de su implementación, para poder plantear los retos actuales que tiene la industria, el gremio médico y el marco normativo.

Asimismo, en este documento se plantean los principales desafíos que tiene la industria actualmente, prestando especial atención a la situación de los pequeños y medianos cultivadores después del establecimiento de la regulación del cannabis medicinal en el país. También se resumen los componentes claves del sistema regulatorio para el uso médico del cánnabis vigente en Colombia; se abordan las fortalezas y debilidades que presenta este sistema de regulación, con base en una revisión exhaustiva de la literatura, entrevistas a expertos (realizadas durante y después del periodo de confinamiento) y análisis cualitativo. Finalmente, se brindan algunas recomendaciones que pueden ser acogidas por la industria y los diferentes actores de la política pública correspondiente.

II. Situación actual de la industria

Desde el 2016 se han expedido un gran número de licencias para la producción y fabricación de derivados del cannabis. El listado general de licenciarios del Ministerio de Justicia y del Derecho, con última fecha de actualización del 31 de agosto del 2023, indica que, en Colombia, se han expedido 276 licencias para uso de semillas para siembra, 847 para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo; es decir, con contenido de tetrahidrocannabinol (THC), y 1263 para plantas de cannabis no psicoactivo (menos del 1% de concentración de THC). En total, el Ministerio ha expedido 2386 licencias, desde septiembre de 2017 hasta agosto del 2023.

Respecto a la información suministrada por la encuesta de Caracterización Productiva de la Industria del Cannabis Medicinal en Colombia (Fedesarrollo, 2019), el 70% de las licencias se ubicaban en municipios que hacen parte del sistema de ciudades, o están situados relativamente cerca a ellos, o en municipios intermedios; sin embargo, las licencias otorgadas a municipios rurales, o rurales dispersos, sólo representaban el 30% (Ramírez, 2019). En la encuesta anteriormente mencionada, Fedesarrollo recogió la opinión de los empresarios y encontró una percepción generalizada de ineficiencia en los procesos de registro y control de las entidades del gobierno involucradas. Esto, junto con las altas inversiones por parte de las empresas, hace que las proyecciones financieras de las organizaciones se afecten negativamente con las demoras en el otorgamiento de las licencias (Ramírez, 2019).

Con relación a los primeros registros de productos terminados estos son muy recientes. Hasta el 2019, el único producto a base de cannabis que estaba registrado con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, era el Sativex, que era importado desde Reino Unido. Luego, en marzo del 2020, se otorgó el primer certificado de buenas prácticas de elaboración por parte del INVIMA, que es una autorización para poder elaborar productos farmacéuticos individualizados (fórmulas magistrales). Esta se otorgó a la empresa Khiron Life Sciences.

Actualmente, según los últimos datos otorgados por el INVIMA (2022), sobre las licencias de fabricación de derivados de cannabis medicinal, hay 29 productos que

cuentan con un registro sanitario vigente, pero solo hay cuatro clasificados en la categoría de medicamentos que están reportados con su respectivo registro sanitario: el Sativex con CBD y otro que contiene Tetrahidrocannabinol (THC), importado por GW PHARMA LIMITED, y el Neviot de 100 y 200 mg, producido por la empresa colombiana Procaps. Sin embargo, hay otros dos que se encuentran en estudio, que son el Trunerox de 100 mg, desarrollado por Avicanna Latinoamérica (Santa Marta), y el Cannepi, de la farmacéutica colombiana Novamed. Lo anterior, deja claro que los distintos tipos de licencias otorgados han tenido poco impacto en lograr productos médicos, por lo que parece que existe poco interés de las empresas por entrar al mercado colombiano.

En el caso de las exportaciones, el informe de Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis - Asocolcanna - de noviembre del 2020, sugiere que el envío de cannabis que realizaron empresas afiliadas a la asociación creció 1402% para el 2020 (en estos datos se encuentran tanto las exportaciones de plantas, sus partes, semillas, extractos, resinas, aceites, medicamentos, entre otros derivados). La cifra para el año 2020, en envíos, fue de 4.659.839 USD, mientras que en el 2019 fue de 310.270 USD, lo que indica un enorme crecimiento (Asocolcanna & P&S International Trading, 2020). De acuerdo con el informe de la asociación, el 64% de las exportaciones de Colombia tuvieron como destino Estados Unidos, 16% Reino Unido, 12% Australia, 2% Israel y Alemania. Asimismo, con los datos publicados por Asocolcanna, las exportaciones totales de la industria, entre 2019 y septiembre de 2022, suman 17.197.693 USD. Sin embargo, es relevante observar estos datos desde una mirada crítica, y preguntarse si la inversión que ha realizado la industria es consecuente con las cifras de exportación.

Por otra parte, el reporte de Procolombia de las exportaciones de cannabis para 2023 muestra un nuevo aumento significativo. Para julio de ese año se habían realizado 65 envíos de flor seca y el más grande hasta esa fecha fue de 183.000 gramos sin contenido de THC (0,01%). Dichas exportaciones se iniciaron en julio de 2022 y ha sido el producto que ha llevado al aumento en ventas y el que, se espera, va a mantener a la industria a flote. Por lo tanto, la limitación que se tiene con la comercialización de flor de cannabis es un aspecto que difícilmente se entiende en el planteamiento básico de la política. El uso de la flor como medicina era el producto de la industria que existía en el mundo al momento de la reglamentación en Colombia y, negarse a permitir su comercio, durante los primeros años, afectó enormemente el potencial que se tenía en ese entonces. En

consecuencia, a pesar del cambio positivo de la reglamentación para la exportación de la flor, el mercado interno continúa siendo bloqueado por la regulación actual que tiene la misma.

III. Análisis de los trámites de registros y licencias para iniciar los procesos productivos en la industria

En esta sección se hará un análisis crítico de los procesos de registro y licenciamiento para el cultivo y la elaboración de productos derivados del cannabis. Se explicarán los principales obstáculos y retos que tiene la reglamentación actual para la consolidación de la industria del cannabis medicinal en Colombia.

a) Registro de semillas

La ausencia de semillas reconocidas por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) era uno de los desafíos que planteaba el establecimiento de una industria cannábica en Colombia, porque implicaba determinar, legalmente, la procedencia de las semillas que, hasta esa fecha, eran consideradas, en su totalidad, como ilegales. Con el decreto 631 de 2018 se solucionó ese problema, ya que se estableció la figura “fuente semillera” y se otorgó un año de amnistía para que el ICA recibiera documentación de semillas del cannabis sin indagar sobre su procedencia.

Lo anterior indica que la reglamentación para las semillas de cannabis, en Colombia, empezó como un cuello de botella que se solucionó con una medida temporal que permitió iniciar la siembra. Si bien la legalización del uso medicinal del cannabis existía en California, desde hacía más de una década, no había semillas certificadas en el mundo y los permisos de siembra se hicieron con las que provenían del mercado ilegal. De todos modos, estas semillas venían con un plan de cultivo recomendado para obtener flores con los porcentajes de Tetrahidrocannabinol y Cannabidiol esperados (en algunos casos, otros cannabinoides).

Sin embargo, con la reglamentación de las semillas de cannabis no se dio un tratamiento diferencial para las que provenían de origen nacional. Existe entonces

la posibilidad de que se esté desaprovechando la biodiversidad local para los desarrollos terapéuticos. Por ejemplo, aunque las variedades nacionales se han considerado menos productivas en el rendimiento de la flor, quizás presenten mayor resistencia a pestes endémicas (Green, 2018) (Jin, Jin, & Chen, 2019). En consecuencia, la ausencia de un tratamiento diferencial para las semillas nacionales impide que se desarrollen investigaciones sobre la adaptación que ha tenido la planta a los territorios colombianos.

En ese sentido, en Colombia se ha aportado muy poco al conocimiento de las características de las semillas de cannabis adaptadas a suelos y climas, más allá de la denominación que se le ha dado a algunas cultivariedades, como la marihuana Golden en el Caribe colombiano, o la Corinto en la región Andina.

Se presume que, a lo largo de los años, casi la totalidad de las semillas registradas ante el ICA provienen del desarrollo de cultivos ilegales y hasta ahora se está logrando estabilizarlas. De esta manera, la estrategia de la siembra y el control del cultivo se debe realizar sobre la base de la recomendación del productor: las semillas desarrolladas siguen el tiempo de luz del sol que se presenta en el hemisferio norte durante el verano (que es de donde proviene históricamente el cannabis) y esto implica tener alrededor de 16 horas de luz durante uno de los periodos de tiempo del plan de cultivo.

En el caso de Colombia, para poder desarrollar este tipo de cultivo, se necesita luz artificial; sin embargo, cuando no se siguen las recomendaciones de los productores de las semillas, la producción final obtendrá flor seca con porcentajes de cannabinoides diferentes a los estipulados por parte del productor de las semillas. Estos cambios fueron introducidos por distintas empresas que buscaban exclusivamente la elaboración de aceites, y a través de la tecnología de producción lograr los porcentajes indicados para que tuvieran demanda en el mercado. Por otro lado, si algunas empresas usan semillas adaptadas a Colombia, esta opción presenta aún más limitaciones técnicas, ya que no se cuenta con un desarrollo de estándares de cultivo para la producción industrial con estas variedades. Por lo tanto, dejar de lado la información sobre la adaptación de las semillas en el país no parece una buena idea, ni para la industria ni para la ciencia.

Otro de los problemas con respecto a la reglamentación de las semillas es que los trámites de registro para nuevas variedades no parecen ser sencillos, a causa del

desconocimiento y falta de investigación sobre las semillas que se han adaptado a la geografía colombiana y a los distintos microclimas del país. De igual forma, las semillas desarrolladas para cultivos de cannabis son modificadas bajo distintas estrategias; especialmente, cuando se busca tener un cultivo para un tipo de flor única. La principal característica que se ha desarrollado es que las semillas son “feminizadas” y su proceso implica intervenir artificialmente la condición hermafrodita de la planta en momentos específicos de su desarrollo. La mayoría de las semillas, las que fueron presentadas por las empresas en Colombia, son de este tipo, con el objetivo de tener una planta madre y, a partir de esta, obtener esquejes que permitan cultivos con un mismo tipo de flor en cuanto a sus componentes.

Esta no solo ha sido una problemática para el gremio de cultivadores de cannabis, sino que ha sido fuertemente criticada por movimientos de comunidades indígenas, afrocolombianas y campesinas. Una de las principales quejas es que los pequeños agricultores, que producen y comercializan semillas criollas o no certificadas, quedaron a la deriva. De acuerdo con Salazar Morales (2017), la resolución 3168 del 2015 desconoce, al igual que su predecesora (Resolución 970 del 2010), “el conocimiento tradicional que ha permitido que los agricultores hayan mejorado con éxito la calidad de sus semillas, dotándolas de características precisas que responden a las exigencias del clima y suelo colombiano (...)” p. 79.

En consecuencia, los cultivadores pequeños y tradicionales de cannabis pueden verse afectados por la reglamentación de las semillas, debido a que la comercialización de la criolla está restringida hasta que se cumplan los requisitos de certificación, los cuales no tienen un tratamiento diferenciado para los poseedores de conocimientos tradicionales. Ante esto, Díaz et al. (2017) afirma que las semillas nativas y criollas hacen parte de la cultura milenaria de los pueblos que las han creado y conservado hasta la actualidad y, por tal razón, se debe velar por que las comunidades campesinas, indígenas y afrodescendientes continúen sus labores sin restringir su circulación. En conclusión, la imposición de ciertos estándares técnicos por parte del ICA puede obedecer a unos objetivos productivos importantes, pero también genera el riesgo de dejar de lado el respeto a la biodiversidad del territorio o la valoración de los saberes y tradiciones propios de las comunidades étnicas.

b) Investigación y protección de variedades de semillas para siembra (naturalizadas y nativas)

La investigación y protección de variedades de semillas para siembra de cannabis, naturalizadas y nativas, es un tema importante en la industria del cannabis, sea desde una perspectiva de conservación de la biodiversidad como de desarrollo de nuevas variedades para su producción y uso. En muchos casos, las variedades nativas de cannabis tienen características únicas y adaptadas al clima y al suelo de su región de origen, lo que las convierte en una alternativa valiosa para la producción agrícola sostenible, y para la investigación y el desarrollo de nuevas variedades. En algunos países, la protección de las variedades de cannabis está regulada por leyes de propiedad intelectual, como las patentes o los derechos de obtentor. En otros, como en Colombia, el cultivo y la investigación del cannabis están regulados por leyes específicas, como la Ley 1787 de 2016, que regula el uso medicinal y científico del cannabis.

¿Qué ha pasado con las semillas que se han adaptado a Colombia desde hace muchos años?

Mauricio Krausz, gerente general en Plena Global Holdings (2022), considera que, a diferencia de otras plantas autóctonas de la región, la semilla de cannabis no es originaria de Colombia, pero se adapta y reproduce rápidamente en el país. Las genéticas que se popularizaron en los años 70, conocidas como *landraces*, ya sea la Colombia Gold, la Corinto, o la Mango Viche, todavía se pueden conseguir en algunas zonas como en el Cauca, donde se cultiva de manera tradicional. Sin embargo, en los años 80, cuando llegaron las semillas feminizadas de Holanda y comenzó la producción clandestina, las genéticas de los *landraces* se fueron dañando por temas de productividad y porque se cruzaron con semillas feminizadas de Estados Unidos y Holanda. Aunque hay empresas que dicen trabajar con estas semillas, lamentablemente, no se han visto estudios avanzados al respecto.

No obstante, sí se han realizado estudios sobre la ratio de cannabinoides en estas variedades, y, al parecer, son variedades muy equilibradas en cuanto a CBD y THC. Esto es positivo para potenciales usos médicos por la amplitud que tienen, además que el nivel de psicoactividad se reduce, lo que la hace más llamativa para la mayoría de las personas que buscan alivio sin sentirse "trabados". A pesar de esto,

muchas empresas están más enfocadas en su valor productivo y no en la investigación. Otro tema fascinante de estas variedades es su historia y romanticismo, lo que puede ser una oportunidad para crear una marca país y hacer que el cannabis colombiano sea más atractivo en el mercado internacional, al igual que el café.

Para la producción nacional es necesario tener presente que el Artículo 2.8.11.10.8., modificado por el Decreto 613 de (2017), establece que los pequeños y medianos cultivadores nacionales, que figuren en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho, podrán solicitar directamente licencias para cultivos de plantas de cannabis psicoactivo, con fines científicos, sin necesidad de contar con una autorización de fabricación de derivados de cannabis o un vínculo jurídico con el titular de dicha licencia. Además, contarán con el apoyo del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del ICA y Corpoica, para llevar a cabo estudios de caracterización e inscripción, en el ICA, de las variedades naturalizadas y nativas.

IV. Análisis de los costos y condiciones de producción de los productos medicinales derivados del cannabis

a) Productos farmacéuticos y dificultades para las industrias

Los productos farmacéuticos de cannabis, disponibles en Colombia, son todos importados. La reglamentación colombiana para el mercado obligó a que cualquier producto debería ser modificado, teniendo como premisa el valor agregado que conlleva la producción de aceites de cannabis. Sin embargo, el desarrollo técnico alcanzado por la industria ha sido muy bajo y la competencia en el mercado mundial es muy fuerte. Además de las exigencias técnicas de la producción, Colombia se ha enfrentado a muchas barreras que le impiden ser competitivo en la industria del Cannabis, como son las limitaciones propias de la reglamentación y los temas burocráticos que han obstaculizado su crecimiento y desarrollo.

En general, se han creado controles excesivos e innecesarios impulsados por el miedo al cannabis. El sistema de cupos, liderado por la Junta Internacional de

Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la cual es una entidad que no es reguladora, sino una que recomienda, también complica el proceso interno del país. Es decir, aquí se solicitan cupos para cada etapa del proceso, lo que resulta en un embrollo para cualquier persona natural o empresa. Todo esto se ha intentado cambiar, pero ha sido un proceso demasiado lento.

En el caso del gremio médico, en Colombia, el nivel de conocimiento no es bueno y la práctica clínica ha sido muy poca. Por ejemplo, la última encuesta a médicos mostró que existe interés en el tema y los médicos expresan que la flor de cannabis tendría que estar incluida en la lista de productos disponibles para tratar a los pacientes; sin embargo, no ha existido en Colombia un uso médico de la flor, principalmente, porque el gremio reconoce estar mal preparado en la materia. Adicionalmente, en Colombia, hasta la fecha, no se generó el uso médico de la flor, sea en guías, protocolos o dentro del comercio ilegal, ni antes ni después de la aprobación de la ley y su reglamentación. En general, el gremio médico se ha involucrado muy poco.

Otro aspecto fundamental en esta discusión es que Colombia no sigue la ruta de países del hemisferio norte, como Estados Unidos o Canadá¹, ya que allá el avance en la formulación de cannabis se basó en la recomendación del uso de flores, y la práctica clínica llevó a establecer recomendaciones y modificaciones. Simultáneamente, las muestras orales han tenido en cuenta distintas alternativas de productos de cannabis medicinal, enriqueciendo la práctica clínica y, a su vez, la venta e investigación. Lo anterior, genera un proceso de retroalimentación básico entre los productores de cannabis medicinal y el gremio médico.

No obstante, la industria del cannabis medicinal, en Colombia, no ha producido ningún fármaco, ya que la producción de estos nunca fue de interés debido a las limitaciones para lograrlo, pero, a su vez, tampoco permitió el desarrollo de otros productos que pudieran llegar al mercado interno. En otras palabras, en el país hay pobre crecimiento del mercado local, pero un dato anecdótico es que los aceites de cannabis producidos en Colombia son productos que se ponen a la venta en pacientes de otros países, y esos mismos productos no se comercializan en el país².

¹ El uso de la flor como medicamento marcó un cambio en la regulación de los medicamentos en Estados Unidos y, posteriormente, en los demás países que fueron pioneros en la experiencia clínica y su investigación. En este documento solo abordamos el impacto negativo que ha generado en la reglamentación de cannabis medicinal en Colombia.

² Un ejemplo, es el proceso como se permite el uso de cannabis medicinal en Brasil.

Por lo tanto, Colombia debería enfocarse en el mercado interno, sin que implique desconocer las posibilidades de exportación.

Es decir, para las empresas colombianas es mucho más probable que puedan comercializar productos médicos en el país que lograr exportar flores o aceites, pero para ello se necesita revisar la normativa interna. En el caso de los cultivadores pequeños comercializar dentro de Colombia es la mejor opción, siempre y cuando se cumplan con los estándares del ICA y se tenga un control microbiológico adecuado; sin embargo, la regulación no ha sido pertinente para dicho caso. Por consiguiente, si el gobierno quiere fomentar este negocio para los campesinos, cultivadores tradicionales y etnias, es necesario entender que el proceso se ha vuelto inaccesible.

Por ejemplo, una empresa que desea vender un extracto de Cannabis debe pasar por diferentes trámites y papeleo extra por tener un nivel de THC determinado. Además, deben solicitar permisos y dependen de al menos cinco entidades gubernamentales para su autorización. De acuerdo con las grandes empresas que exportan flor de Cannabis, desde Colombia, toda esta burocracia ha generado una pérdida de oportunidades y negocios; en consecuencia, si una organización grande, con recursos y apoyo jurídico, encuentra dificultades, ¿qué queda para los pequeños cultivadores?

b) Fórmulas magistrales

La preparación de fórmulas magistrales tiene una reglamentación estricta: las preparaciones deben ser realizadas por un químico farmacéutico y dirigidas hacia un paciente específico que cuenta con prescripción médica. Estos productos no pueden ser promocionados ni publicitados, y para su preparación se debe contar con los siguientes requisitos: i) certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), otorgado por el INVIMA, y que incluya la realización de magistrales a base de cannabis; ii) comprobante de inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE); iii) la materia prima para las preparaciones magistrales solo puede ser proveída por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados (INVIMA & Ministerio de Salud, 2017). El médico que prescribe la fórmula magistral determina la

dosificación de acuerdo con la preparación y la respuesta del paciente, además de la patología que trata.

Para Cubillos (2020), las fórmulas magistrales son un reto para los médicos prescriptores, porque su entrenamiento se ha hecho bajo un paradigma de dosis predeterminadas para los diferentes fármacos. En adición, la prescripción requiere un amplio conocimiento sobre los diferentes cannabinoides y sus efectos. Por lo cual, la prescripción y dosificación son dos de los mayores retos para los médicos a la hora de recomendar tratamientos basados en cannabis (Cubillos, 2020). De acuerdo con Andrés López, en Colombia, se consideró que la medicina personalizada podría ser un objetivo para la industria del cannabis medicinal, ya que este camino no apuntaba hacia la costosa vía de productos farmacéuticos con estudios clínicos y muchos años de investigación. López afirma que el reto mundial actual es con respecto a la venta de CBD en farmacias sin prescripciones; sin embargo, para ello se requiere tener un registro sanitario que establezca que el producto es seguro.

López afirma que las fórmulas magistrales pueden ser un paso temporal para ayudar a la prescripción de los productos a algunos pacientes; no obstante, este camino para la adopción del cannabis medicinal no es un plan útil a largo plazo pues las empresas no pueden depender de estas fórmulas. Asimismo, la industria tiene la dificultad en la elaboración de fórmulas magistrales debido a que no puede creársele una demanda por medio de publicidad y promoción. En Colombia solo una empresa tiene el registro del INVIMA para producir y comercializar fórmulas magistrales de cannabis. Esto ha implicado que el grupo de médicos que formulan los productos sean muy pocos y la experiencia clínica sea muy limitada.

c) ¿Por qué no se están produciendo fitoterapéuticos?

Los fitoterapéuticos, según el Invima (s.f.), son los productos medicinales que cuentan con una presentación de empaque y etiqueta, cuyas sustancias activas se originan de plantas medicinales, y que pueden estar asociadas con extractos, aceites o tinturas. Generalmente, estas se pueden presentar de manera farmacéutica, o en su estado de origen, y tienen un objetivo terapéutico. Para terminar, en su formulación, no pueden contar con principios activos aislados y químicamente definidos.

En el caso de Colombia hay distintos motivos para que no tengamos fitoterapéuticos de cannabis. Uno de estos es la mala reputación que tiene en el gremio médico, pues se le ha estigmatizado, en el imaginario común, por su vínculo con “yerbateros” y “plazas de mercado”. La estigmatización hacía los fitoterapéuticos ha llevado a que sean percibidos como productos poco sofisticados y sin eficacia. En general, el médico promedio considera que este tipo de productos son de baja categoría porque no cuentan con la evidencia necesaria para poder ser formulados. Estos son los estudios de fase 3 que, normalmente, se realizan para probar si un tratamiento nuevo es seguro y funciona bien, comparado con el tratamiento estándar.

A partir del 2018, el cannabis está en el listado de productos fitoterapéuticos, a través del decreto 1156, que actualizó el decreto 2266 de 2004, que cuenta con considerables restricciones. Allí se incluyó la reglamentación de registros sanitarios, vigilancia, control sanitario, publicidad y demás disposiciones para productos fitoterapéuticos. La principal diferencia con el decreto de 2004 es que el decreto 1156 del 2018 simplifica los trámites en los laboratorios interesados, lo que significa un avance, pero no el suficiente, para permitir una producción más sencilla y fácil para los fabricantes (Ministerio de salud, s.f.).

El decreto es explícito en no permitir contenidos de cannabinoides considerados como psicotrópicos (o estupefacientes) en las muestras, lo cual limita enormemente el uso del cannabis con fines medicinales, ya que no permite el contenido de THC mayor al 1%. Además, la inclusión en el listado para cannabis solo lo permite como antiinflamatorio de uso externo y deja sin posibilidad alguna el uso médico de la flor de cannabis, y las gotas de cannabis para uso oral. Adicionalmente, las cremas con THC no pueden entrar como fitoterapéuticos, lo cual es un desacierto, principalmente, porque hay una cantidad enorme de muestras de cannabis en cremas en las calles y no existe un parámetro claro para evaluar su potencial beneficio.

Uno de los argumentos para que el cannabis no sea autorizado a usar de forma oral, a comparación con otras sustancias a las que si se le permite, es que no es considerado una planta “tradicional”, por no ser una especie originaria del país. Esto contrasta con el tratamiento que reciben otras plantas como la caléndula, que, a pesar de que son originarias de Egipto y el sur de Europa, se permite la

producción de fitoterapéuticos de diverso uso a partir de ella, ya que se considera una planta tradicional en el país.

Por otra parte, un planteamiento, desde la perspectiva normativa, para la desaprobación en Colombia, es que los fitoterapéuticos conllevan limitaciones en el diseño metodológico de los ensayos clínicos de fase III³. En estos ensayos es posible comparar a grupos de pacientes para determinar cuál de ellos tiene mejores tasas de supervivencia o menos efectos secundarios (Instituto Nacional de Cancer (NIH), (s.f). Asimismo, se manifiesta que los fitoterapéuticos requieren una investigación más compleja, ya que pueden ser medicamentos con un amplio espectro de moléculas, y, además, no se tiene claridad acerca de los requisitos necesarios para realizar investigación en fitofarmacología.

Andrés López afirma que las propuestas innovadoras de la medicina cannábica no es la búsqueda de moléculas sino encontrar los contextos para el uso del cannabis, y que esto es una oportunidad que tiene la industria en el país. Una alternativa que han planteado algunos expertos para lograr la aprobación de los productos es basarse en estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. Si bien es cierto que son una opción de menor costo, el desarrollo previo aún es muy bajo, más en el país, y el mercado potencial nunca ha crecido, por lo que no parece una opción viable. Además, así el INVIMA avale estos estudios, poco se podrá hacer mientras exista la prohibición expresa, mencionada anteriormente, para el uso oral de fitoterapéuticos de cannabis. Aunque vale la pena mencionar que esto no ha sido un obstáculo para avanzar en la reglamentación del uso de la flor como medicamento en muchos otros países, a los cuales se sumó, recientemente, Alemania.

d) Flor

Las medidas normativas que tomó el país, con respecto a la flor de la marihuana, desentonan con el contexto de reactivación del uso de cannabis para fines medicinales en el curso de las últimas tres décadas. Estas se hicieron con base en la marihuana fumada; es decir, con los gases que se producen en la combustión de la flor seca. Generalmente, existe un panorama de riesgos asociados al uso

³ Los estudios clínicos se dividen en cuatro fases; sin embargo, en algunos casos, los medicamentos siguen una fase previa llamada fase 0. En la fase III es cuando se comparan eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento a través de asignación aleatoria y con doble ocultación.

fumado de la marihuana; por ejemplo, hay un riesgo potencial inherente a la cantidad de uso en una dosis, en el que fumar altos contenidos de THC está asociado a presentar psicosis aguda. Por lo tanto, el conocer el riesgo ayuda a prevenirlo, al igual que las variables asociadas.

No obstante, durante décadas, se ha usado la flor seca por vía aérea (inhalación) como medicamento y como estrategia terapéutica, aunque en Colombia no sea así. De igual manera, métodos de uso como comerla y vapearla han tenido un avance importante sobre la idea de que fumar implica un alto riesgo; sin embargo, este uso no ha desaparecido como método terapéutico y tampoco está la suficiente evidencia que demuestre alto o mediano riesgo de daño físico crónico. Por consiguiente, la limitación que existe en Colombia para el uso de la flor fumada es la principal razón por la cual no se tiene suficiente desarrollo del uso clínico y que la industria no se haya posicionado para realizar nuevos estudios.

En adición, para los productos elaborados en Colombia se exige unos parámetros que no se presentaron en países en donde sí hay una industria cannábica y farmacéutica. Por ejemplo, en países como Estados Unidos, Israel, Alemania y Canadá el uso de la flor fumada como medicamento marcó el avance de la evidencia científica con la que se cuenta hoy en día. No obstante, aquí en Colombia, es incomprensible que la reglamentación tenga la pretensión de lograr producir y comercializar aceites para exportación y medicamentos con base en moléculas aisladas, cuando en los países que han legalizado el uso medicinal siguen la base del tratamiento con la flor como fitoterapéutico.

Específicamente, en Alemania, en marzo de 2017, se implementó la Ley del Cannabis como Medicina, la cual regula el uso de productos medicinales derivados del cannabis como una alternativa terapéutica para pacientes con enfermedades graves. Los proveedores de seguros de salud pueden reembolsar el costo del tratamiento y también se permite el uso de cannabis en forma de flores secas. Además, la producción de cannabis con fines medicinales, en Alemania, estará supervisada por un organismo especializado del Estado (Stöver, Michels, Werse, & Pfeiffer-Gerschel, 2019).

Es importante señalar que, si bien buscar el aislamiento de cannabinoides específicos (moléculas o un grupo de ellas) para las indicaciones terapéuticas sigue la línea de la química farmacéutica y la tradición clínica desde finales del siglo

XIX, no se debe dejar de lado el valor que tiene el uso de todos los cannabinoides, y los otros componentes de las flores en la práctica terapéutica.

Por ejemplo, todavía hace falta mucho por entender de la respuesta del sistema endocannabinoide a los cannabinoides exógenos; es decir, todas las estimaciones de riesgos posibles se pueden realizar con base en el uso de las flores y también se puede medir la eficacia de los esquemas terapéuticos con los indicadores de recuperación para cada una de las patologías en las que se considere indicada. En el caso de Colombia, en vez de buscar una adaptación en las normas de los medicamentos para el nivel de conocimiento de cannabis medicinal, lo que se buscó fue lograr el avance de la industria cannábica hasta que se convirtiera en un apéndice más de la farmacéutica, cuando, además, Colombia es un país más que rezagado en la producción de medicamentos. Esto es un error conceptual y una limitación no superable en el desarrollo de la industria, que, afortunadamente, podría ser corregida en la actualidad.

Todo esto por medio de la permisibilidad hacia la comercialización de la flor del cannabis con usos medicinales, porque son las cifras de este producto las que habían alentado el mercado y a los inversionistas, que hoy en día se ven frustrados y sin alternativas que cubran los gastos en los que incurrieron para generar una industria de cannabis medicinal. Por lo anterior, el 31 de enero de 2021, la industria del cannabis medicinal en Colombia le pidió al gobierno nacional permitir la exportación de flor seca de cannabis medicinal con fines comerciales, para así “capturar nuevos eslabones de alto valor en la cadena de suministro y diversificar el portafolio de productos terminados, así como los insumos farmacéuticos que Colombia puede ofrecer al mundo” (Arcila et al., 2021, p. 2).

e) Importación y exportación de la flor

El Decreto 811 de 2021, que estableció los usos industriales de la flor seca de cannabis y que determinó los mecanismos para la exportación de esta, fue reglamentado por la resolución 539 de 2022, emitida por los ministerios de Justicia, Agricultura, Salud y Comercio, el primero de abril de ese año. La resolución regula las “operaciones de comercio exterior de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados”.

Este hito en la normativa colombiana representa una oportunidad y un reto en el país. De acuerdo con Asocolcanna existen varias ventajas en la venta de la flor seca. La primera es que tiene un tiempo de comercialización corto en comparación con aceites y otros productos finales; segundo, qué es la categoría más grande dentro de los productos de la industria, resaltando, por ejemplo, mercados como el de Alemania, donde la mayoría de las ventas son de la flor seca. Finalmente, se considera que el país tiene ventaja comparativa en la producción, por sus condiciones geográficas, ya que hay más horas de luz y condiciones ambientales más estables.

Los estándares para exportar la flor de cannabis no son establecidos por el mercado nacional, sino por los mercados internacionales, como Australia, Israel y Alemania, los cuales son muy exigentes en cuanto a la regulación de metales pesados, pesticidas, entre otras. La misma variedad de cannabis, si es enviada a estos países, debe ser cultivada y tratada de manera diferente. Es de fundamental importancia mantener altos estándares de calidad en la producción de flores para fines médicos; especialmente, en los principales mercados, como Alemania e Israel, donde se requieren niveles microbiológicos muy bajos debido a que los componentes activos de la planta se encuentran en la flor y, a diferencia de otros productos orgánicos, estos no se pueden lavar. Es decir, para cumplir con estos estándares, es necesario controlar cuidadosamente el proceso de cultivo y la tierra utilizada.

En el caso de Colombia, para mejorar la competitividad internacional, es necesario trabajar en agilizar los trámites burocráticos. Un ejemplo de esto es el proceso para exportar materias primas dirigidas hacia productos farmacéuticos en Europa, el cual requiere un "written confirmation" del Invima, pero a causa de la falta de estándares para estos productos, dicha entidad no puede otorgarlo⁴. A pesar de ello, existen soluciones alternativas para exportar productos terminados, pero el registro Invima puede tardar hasta seis meses en ser otorgado, lo que genera un retraso en el proceso y un rezago de Colombia frente a otros países. Por consiguiente, en lugar de buscar un control excesivo, es necesario implementar un control estratégico que permita agilizar estos procesos.

⁴ Debido a la reglamentación no hubo interés en crear la normativa para los estándares de la flor.

A propósito del atractivo del cannabis, como producto en Colombia, existen dos componentes aceptados: el CBD y el THC. En el caso del CBD, este no tiene una embriaguez clara que lleve a algún tipo de desinhibición, y no requiere cupos sino permisos para cultivar. Sin embargo, debido a que este componente también se puede extraer de otras partes de la planta de cannabis y de otras estrategias de cultivo, como es el caso de la producción del cáñamo, el cual se cultiva en grandes extensiones en países como China, Estados Unidos y Francia, los precios que se manejan son extremadamente bajos, lo que dificulta que Colombia pueda competir en este mercado. No obstante, Colombia tiene una gran ventaja para la producción de flores con THC de alta calidad, a un precio competitivo, debido a la estrategia de cultivo. Normalmente, las flores con THC requieren de 12 horas de luz, las cuales se pueden encontrar en el país durante todo el año, con variaciones en la intensidad de la luz que se puede compensar con estrategias de luminiscencia artificial. En consecuencia, si Colombia se enfocara en esta ventaja podría ser un protagonista en este mercado.

En contraste, en Colombia existen barreras burocráticas que dificultan la producción y comercialización de los productos con THC. Por ejemplo, antes de poder cultivar se debe identificar un cliente y convencerlo de comprar el producto, lo cual puede ser muy complicado. Además, una vez que se acepta la oferta, se requieren alrededor de 3 meses de cultivo y 2 meses de liberación, lo que resulta en un tiempo de espera excesivamente largo. El proceso de liberación de los lotes también es complejo, ya que se debe pasar por el Ministerio de Justicia y el Fondo Nacional de Estupefacientes. En adición, los clientes solicitan cupos exactos y el gobierno solo otorga la cantidad necesaria para producir el THC; por lo tanto, si la empresa produce más de lo que se le permite, el gobierno exige la destrucción del excedente, en lugar de permitir su venta en el mercado. Esto se debe a la creencia errónea de que la planta es peligrosa, lo que ha llevado a la imposición de protocolos innecesarios y a una trazabilidad excesivamente rigurosa que ha ocasionado la pérdida de clientes.

Por otra parte, actualmente, una de las dificultades del mercado es la continuidad para exportar, debido a que se deben cumplir todos los estándares. Una posible solución para mejorar la calidad de la planta es la irradiación, aunque en Colombia aún no se utiliza este método que se está investigando en otros países. Sin embargo, esto aumentaría los costos de la flor y eliminaría la ventaja competitiva de Colombia.

Por el contrario, es importante destacar que en Colombia se está haciendo transferencia de conocimiento entre empresas, pero se necesita que el gobierno se involucre y apoye el traspaso y mejora de dichos saberes. En resumen, para que Colombia pueda ser más competitiva en el mercado del cannabis, es necesario simplificar y agilizar los procesos burocráticos, permitir el crecimiento de su compra y venta, así como enfocarse en las ventajas que ofrece el país en la producción de THC. Además, se debe desarrollar el mercado local y es necesario un trabajo conjunto entre empresas y el gobierno para lograrlo.

V. Regulación y uso de la flor⁵

El cannabis de uso médico legal tuvo, desde sus inicios, en la década de los 90, en California, a la flor como un producto fundamental. Por lo tanto, la apuesta de Colombia acerca de no permitir el comercio de la flor, desde el punto de vista económico y médico, es difícilmente entendible y más cuando hay otros países que ya han regulado su uso de manera satisfactoria.

En el caso de Colombia la norma empezó a cambiar finalizando el gobierno pasado, ya que al comienzo del mandato del presidente Iván Duque no se reconoció el gran potencial de la industria del cannabis a nivel internacional. Sin embargo, el cambio de posición se dio posterior a distintos diálogos técnicos del gobierno con la industria y algunas universidades. Allí se reconocieron las ventajas competitivas de Colombia en esta industria y se identificó una oportunidad de trazar e implementar una agenda conjunta con el sector privado y los pequeños productores para desarrollarla. Es decir, el cannabis medicinal se tornó en un sector prioritario para la productividad y el crecimiento económico del país bajo los principios de legalidad, equidad y emprendimiento.

En ese momento, los estudios internacionales pronosticaron un crecimiento exponencial del mercado de cannabis a nivel mundial. Por ejemplo, Euromitor estimó que la industria aumentaría su participación, pasando de USD 12.000 millones en 2018 a USD 166.000 millones en 2025. Además, Grand View Research calculó que el tamaño del mercado legal global de cannabis fue valorado en USD

⁵ Recopilación de información por Consejería Presidencial para la Competitividad y la Gestión Público Privada en 2023. Agradecimiento especial al apoyo de Clara Elena Parra, Gabriel Espinosa y Sandra Rodríguez.

17.8 mil millones en 2021 y se espera que se expanda a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 25.3%, desde 2022 hasta 2030.

Para ese entonces, Colombia fue reconocido como un importante exportador y contaba con el ambiente propicio y necesario para apoyar el crecimiento real, procesamiento y venta de productos de cannabis, lo que la posicionaría en el mercado global. Estudios internos, como el de Fedesarrollo, han demostrado el gran potencial de la industria del cannabis para impulsar el crecimiento económico, la inversión, las exportaciones, el empleo y la productividad en Colombia, con impacto a nivel regional. Se han destacado ventajas como las horas de luz que se mantienen durante todo el año, la diversidad climática y los buenos recursos hídricos, entre otros.

Sin embargo, a pesar de que Colombia fue pionero en la legislación de cannabis, otros países competidores han tomado decisiones regulatorias más rápidas; esto, para ser más competitivos en el desarrollo de esta industria. Además, las ventajas comparativas respecto a las horas de luz durante todo el año y los pisos térmicos son ventajas relativas, las cuales no han mostrado los impactos que se ha esperado; en consecuencia, se requiere más investigación respecto a la adaptación de las semillas de cannabis en Colombia.

Por otro lado, el gran potencial del que se habla en distintos foros internacionales sobre el cambio en la política pública del uso del cannabis tiene que ver con la historia de la producción y el conocimiento que se tiene sobre esta en términos de gran escala. No obstante, es necesario resaltar que el mercado ilegal de la marihuana no se conoce bien, no se ha estudiado, y poco se sabe sobre el desarrollo que tienen los cultivadores. Asimismo, el apoyo a la producción de los llamados “pequeños cultivadores” para el mercado medicinal no ha sido viable, a pesar de que la ley lo contempla, debido a que el enfoque ha sido completamente equivocado. Esto se debe a que a que la ley pretende que las flores de los pequeños cultivadores sean compradas por las empresas grandes; sin embargo, aún no se ha desarrollado un plan de acople sobre las características y diferencias que deben tener los cultivos entre los pequeños y grandes empresarios. Por lo tanto, la expectativa de generar comercio, como lo dice la ley, es un reto técnico muy difícil de lograr, además de costoso.

Por ejemplo, durante el gobierno anterior, como resultado de las mesas de trabajo lideradas por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), y el Departamento Nacional de Planeación, en compañía de la Presidencia de la República, se identificaron algunos de los cuellos de botella del sector cannabis, como la necesidad de simplificación y agilización en materia de trámites y cupos, garantizar el acceso a medicamentos y tratamiento para diversas patologías, facilitar el comercio exterior de productos de valor agregado, acceso y confianza al sector bancario, fortalecimiento a pequeños productores, facilitación de transporte aéreo y operadores logísticos, entre otros.

En el estudio de Fedesarrollo se destacó la importancia de responder de manera urgente a los problemas y a las oportunidades que ofrece la industria del cannabis para la transformación productiva de Colombia. Para lograrlo, se sugirió la creación de una comisión de alto nivel, que opere como centro de gobierno, que coordine la agenda y dé respuesta a las problemáticas más apremiantes del sector.

Considerando los inconvenientes que enfrenta el cannabis medicinal, referente a los cuellos de botella, trámites y procedimientos que deben enfrentar las empresas para ejecutar sus proyectos de inversión, la Comisión Intersectorial de Proyectos Estratégicos declaró al sector de cannabis medicinal como un Proyecto de Interés Nacional y Estratégico (PINE), en conformidad con el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) 3762 de 2013 y el Decreto 155 de 2015.

La decisión tomada busca establecer un trabajo interinstitucional, de alto nivel, para definir mecanismos y establecer medidas que contribuyan a solucionar, de manera prioritaria y eficaz, los cuellos de botella del sector de cannabis medicinal. Además, se busca racionalizar y optimizar los procedimientos y trámites en la ejecución de los proyectos, incluyendo mecanismos de fortalecimiento institucional y regulatorio.

El PINE de cannabis medicinal ha definido como "Mega Meta" que, para el 2030, Colombia sea reconocido a nivel global en la producción y exportación de cannabis medicinal, científico e industrial con productos de valor agregado a los principales mercados de consumo y transformación. Asimismo, se busca que el sector de cannabis sea especialista en innovación, desarrollando un amplio portafolio de productos, desde derivados hasta terminados, debidamente soportados con evidencia técnica.

Adicionalmente, el PINE, del sector de cannabis medicinal, tiene los siguientes objetivos: aumentar las exportaciones para que sea uno de los principales negocios no minero-energéticos del país en 10 años; diversificar mercados, productos y aumentar el valor agregado; atraer inversión extranjera directa, aumentar la inversión, generar empleos en el sector, y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores.

La ambición con el PINE es grande y ha generado múltiples avances desde la normativa colombiana. Por ejemplo, con el decreto 811 se permitieron las exportaciones de flor de cannabis, lo que ha generado un aumento sustancial de las mismas, además de su respectiva evaluación por parte de los potenciales compradores, lo que genera contribuciones enormes de conocimiento. De igual manera, se ha avanzado en el entendimiento de los procesos y en los controles higiénicos que necesita el cultivo en instituciones estatales como en la industria.

Asimismo, con el decreto se habilitó la publicidad de componentes de la planta de cannabis y sus derivados, se introdujo el concepto de cáñamo; se permitió la entrada de productos a zonas francas, como la flor seca, semillas, grano, plantas, componente vegetal y derivados, con el fin de realizar actividades de transformación, empaque y reempaque a precios más bajos. También se ampliaron las vigencias de las licencias, aumentó la investigación científica, se accedió a la dispensación de preparaciones magistrales a base de cannabis en droguerías, se optimizó el sistema de cupos y se introdujeron acciones para proteger a los pequeños productores.

Este cambio permitió a las empresas, hoy en día, tener un panorama alentador, pero solo a las que pudieron invertir una enorme cantidad de recursos, aplicando la evidencia pertinente, y con un periodo de aprendizaje costoso en las estrategias de cultivos. Porque también es cierto que muchas otras que invirtieron grandes sumas de dinero no presentan el mismo futuro alentador. Además, para lograr llegar a un nivel farmacéutico de la flor se requiere mucho conocimiento, tecnología y experiencia.

Aunque hubo varios resultados positivos a partir del decreto, también se pueden evidenciar varias dificultades. Por ejemplo, los requisitos que exige el INVIMA son difícilmente logrables para pequeñas empresas o cultivadores; la concesión de

certificados, por parte del Estado, han sido muy lentas y en Colombia no se ha avanzado al mismo tiempo que progresa la industria en el comercio exterior; y los procesos burocráticos para una posible y futura regulación presentan excesivo número de controles.

Si bien el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022 también buscaban crear un mercado interno para productos alimenticios y bebidas con base en la planta de cannabis, con porcentajes de TCH menores de 0,2%, en la práctica el resultado es bastante malo. Solo se han expedido 4 licencias en las que se exige que los productos no pueden contener CBD, lo que demuestra un contrasentido con dicha resolución.

Por lo tanto, hay que evidenciar que Colombia cuenta con ventajas competitivas, ya sean condiciones geográficas favorables, tejido productivo y un marco normativo que ofrece seguridad jurídica, lo que le permitiría posicionarse como un proveedor confiable y de calidad en el mercado mundial de cannabis (flor seca) para fines medicinales. Sin embargo, los siguientes retos en el mercado de la flor seca son la inteligencia de mercados y la diplomacia sanitaria para superar las barreras de acceso a otros países. Asimismo, es importante continuar con la simplificación y digitalización de los trámites en materia de cannabis para facilitar su comercialización.

En lo concerniente al ámbito médico y el uso de la flor, aunque han existido avances en términos de ley, hoy, en Colombia, no puede ser utilizada como alternativa médica. A pesar de que la inhalación de los compuestos de la flor (marihuana) es una forma efectiva de aliviar ciertos síntomas, esta ha sido estigmatizada en el país y su uso como medicina no está aprobado. En contraste, en Israel, el proceso de uso del cannabis como medicina fue muy acompañado, incluso con enfermeros visitando a los pacientes en sus hogares para ayudarles a preparar la dosis adecuada. Para terminar, en Colombia, las barreras burocráticas han obstaculizado el crecimiento y desarrollo de la industria del cannabis, lo que dificulta su fomento para los campesinos, cultivadores tradicionales y etnias que podrían beneficiarse del comercio interno de la flor seca.

VI. ¿Qué implicaciones ha tenido la nueva normativa en la participación del pequeño productor y del productor tradicional en los mercados de cannabis para fines medicinales?

Las condiciones históricas y políticas de Colombia, en el marco del régimen prohibicionista de drogas, plantean unos desafíos y precauciones diferentes a las de los otros países que han optado por regular el mercado de cannabis medicinal. Colombia ha sido uno de los focos de la política antidrogas internacional, pues es uno de los principales cultivadores, tanto de coca como de otras plantas ilegalizadas; entre ellas, el cannabis. Las zonas en las que tradicionalmente se ha cultivado cannabis han sido, y continúan siendo, epicentro del conflicto armado. En el Norte del Cauca, por ejemplo, gran parte de los cultivos se encuentran dentro de resguardos indígenas (Góngora, 2019). De acuerdo con Asocolcanna, actualmente, existen más de 57.000 hectáreas de cultivos de plantas de marihuana en todo el país y hay licencias para cultivar en 1.200 (Asocolcanna, 2022).

Adicionalmente, en Colombia, el cultivo de cannabis ha sido tradicionalmente concentrado en zonas rurales, geográficamente estratégicas, y con población marginada (Pereira y Cruz, 2019). Por ejemplo, después del declive de la "bonanza marimbera" y el cambio a otros cultivos como la coca, en los años setenta y ochenta, Colombia pasó de ser un productor importante de cannabis a uno menor. Aunque, según fuentes informales, el cultivo de cannabis ha vuelto a aumentar en los últimos años.

Ahora bien, en el norte del departamento del Cauca, donde hay población mayoritariamente indígena, existen cultivos de cannabis en la zona montañosa que representan parte del sustento económico de la población indígena (Pérez, Ruiz, & Youngers, 2019). Si bien la apertura y la regulación del mercado del cannabis medicinal no se planteó como una solución al conflicto, al crimen organizado y a la totalidad de estragos de una política de drogas fallida, se debe tener en primordial consideración la situación de los cultivadores pequeños y medianos, quienes históricamente han estado marginalizados por la política de drogas prohibicionista.

Generalmente, el capital extranjero ha acaparado gran parte de la industria de cannabis medicinal y eso ha generado incertidumbre en el sector de los pequeños y medianos productores, quienes ven en las multinacionales una amenaza para sus

emprendimientos locales. Por ejemplo, Asocolcanna afirma que “la mayor inversión proviene de Canadá, luego Estados Unidos y la Unión Europea, y se estima que, del total de las compañías de cannabis medicinal en Colombia, el 70 por ciento proviene de capital extranjero y el 30 restante de capital nacional” (Martínez, 2019, p. 16). Lo anterior supone un llamado de atención a la industria, debido a que parte de la motivación de la regulación del cannabis medicinal era la inclusión de los pequeños y medianos productores que se encontraban en los márgenes de la ilegalidad.

A continuación, se expondrán las principales razones por las que los pequeños y medianos cultivadores han quedado al margen de la industria y con una muy baja participación. Primero, los altos costos de participar en la industria; segundo, la legislación actual que establece los estándares y protocolos de producción; y tercero, el rezago existente en Colombia respecto a las estrategias de cultivo y a los usos medicinales sobre una base menos exigente, como existe en Canadá, USA e Israel, en donde la flor fumada o vaporizada es aceptada como producto médico. Generalmente, la industria de cannabis se caracteriza por ser intensiva en capital (aunque sea gran generadora de empleo) y por tener un alto grado de integración vertical, ya que la mayoría de las empresas tienen sus propios cultivos y plantas de extracción y transformación (Ramírez, 2019).

No obstante, los montos de inversión para poder ingresar a la industria son muy altos; especialmente, porque se necesita cumplir con ciertos estándares y protocolos de producción, que a su vez demandan inversiones considerables (Martínez, 2019). Dado que Colombia adoptó una legislación que apunta a estándares farmacéuticos internacionales, las evaluaciones, certificados y la obtención de semillas certificadas resultan ser tareas casi que imposibles para los pequeños y medianos cultivadores.

Por ejemplo, el Ministerio de Agricultura no ha generado los incentivos ni los alivios necesarios para ayudar a la producción, pues quienes tenían la experiencia y los conocimientos del cultivo, el área plana para cultivar, y las buenas intenciones para entrar en la industria, se quedaron por fuera, a raíz de los altos costos que tiene la inversión inicial, que puede estar entre los 3 mil y 5 mil millones. Es como si Colombia se hubiera tendido una trampa al impedir la comercialización de la flor de cannabis, y allí cerró la puerta al crecimiento de la industria, principalmente, para los pequeños cultivadores de la flor.

Por otra parte, en el trabajo de investigación realizado por Martínez (2019) se recoge el testimonio de Luis Alfredo Muelas, miembro y fundador de la asociación Caucannabis, quien relata varios de los problemas que han tenido los pequeños y medianos cultivadores para participar en la industria. Muelas sostiene que con la expedición del Decreto 613 de 2017 muchas familias de la zona vieron una oportunidad para transitar de los cultivos ilegales hacia los legales. Sin embargo, la medida de protección que les otorgó el Estado, 10% de la producción debe provenir de pequeños y medianos cultivadores, no tuvo las consideraciones básicas sobre la comercialización entre empresas de cannabis medicinal.

Los pequeños y medianos cultivadores no quieren permanecer solo en el eslabón de cultivo, sino que desean acceder a las licencias de semillas, por ejemplo, para tener autonomía de producción; no obstante, se requiere de una alta inversión y conocimiento técnico que no ha contado con una financiación estatal. Además, si desean hacer parte de la producción de productos terminados, el camino también es bastante apremiante, debido a que los estándares de calidad también son un obstáculo para quienes no tienen la formación ni los recursos para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Invima (Martínez, 2019).

Por otro lado, en el trabajo etnográfico de Góngora (2019) se recoge el testimonio de Juan, un cultivador y fabricante tradicional de remedios a base de cannabis que reside en Medellín. El modelo de fabricación de Juan es un “cultivo social” en el que “los cultivadores son los pacientes”. El caso de este fabricante muestra la tensión que hay entre los conocimientos técnicos que piden las entidades estatales y el conocimiento tradicional de quienes, en un escenario prohibicionista, han adelantado los procedimientos para la fabricación de medicamentos a base de cannabis. En el caso de Juan, él pudo consolidar una pequeña empresa cuyo principal objetivo era permitir el acceso a la medicina, independientemente de la situación económica de los pacientes.

Juan dice poder detectar si una planta de cannabis tiene más THC o más CBD debido a la predominancia de ciertos compuestos orgánicos reconocibles a través del olfato y del tacto. Usando este método, basado en la exploración sensorial y en la revisión sistemática de una extensa literatura técnica, Juan comenzó a cruzar diferentes variedades de cannabis (tanto sativa como índica), a clasificarlas y a probar sus efectos con las redes de

pacientes. La sistematización de este conocimiento le permitió construir una serie de sistemas de clasificación que correlacionan tipos de cruces, valores de cannabinoides (cuya lectura realiza con la colaboración de amigos químicos y botánicos) y enfermedades específicas. Juan asegura que cuando se tiene el conocimiento necesario sobre el porcentaje de terpenos y de cannabinoides es factible determinar el tipo de enfermedad que puede ser tratada (Góngora, 2019, p. 9).

El caso de Juan pone de manifiesto la situación de algunos cultivadores y productores tradicionales - herederos del conocimiento de yerbateros del siglo XX, de acuerdo con Góngora (2019) -, quienes actualmente prefieren residir en los márgenes sociales de la ilegalidad para así poder seguir fabricando sus productos derivados del cannabis. Además, como bien lo narra Juan, la relación que se configura entre estos productores, el cannabis y los pacientes es bastante diferente a la que se construye en los modelos farmacéuticos e industriales que se tienen como objetivo en el país.

Los casos de Juan y de otros cultivadores similares son uno de los temores de las empresas de la industria cannábica legal ya que, como se expone en el documento de Fedesarrollo, este mercado interno es percibido como competencia desleal (Ramírez, 2019). Aunque desde algunos sectores de la industria se clasifiquen los productores tradicionales como un riesgo para la competencia del mercado legal, debe considerarse que ellos han sido bastante afectados por la política de drogas prohibicionista y ahora han sido relegados al margen de la regulación actual.

Por otra parte, Kay et al (2020) realizaron una guía para hacer una regulación del mercado de cannabis incorporando los intereses y necesidades de los pequeños y medianos cultivadores. Esta propuesta puede esclarecer el camino regulatorio en Colombia para construir un comercio justo con las comunidades cultivadoras. Las recomendaciones de política de este grupo de investigadores incluyen, por ejemplo, no solo una cuota de cultivos provenientes de pequeños y medianos cultivadores (en Colombia esta cuota es del 10%) sino también: i) precios mínimos de pago a cultivadores; ii) leyes de licenciamiento que prioricen a los pequeños y medianos cultivadores; iii) fondos para financiar el licenciamiento, y los registros de las comunidades y regiones productoras tradicionales; iv) programas de reforma agraria; v) leyes de amnistía para posibilitar el tránsito de la ilegalidad

hacia la legalidad de los cultivadores; vi) ciertas restricciones para el capital extranjero y para posibles controles de mercado monopólicos.

Varias de las recomendaciones del documento de Kay et al (2020) van en línea con las propuestas y objetivos que inicialmente se plantearon en el contexto de firma del Acuerdo de la Habana y que proponían vías alternativas para el “problema de las drogas”. Adicionalmente, como lo señala DeAngelo, citado en Martínez (2019), el éxito de las compañías de cannabis se logra con la combinación de los saberes ancestrales y el conocimiento técnico. Aunque la distinción entre este tipo de saberes, como opuestos y dicotómicos, es bastante discutible, si se debe partir del hecho de que tanto los productores tradicionales como el gremio médico y científico pueden producir conocimiento valioso para la industria y la medicina cannábica.

De igual forma, el Estado colombiano debe asumir la tarea de construir una propuesta regulatoria para el mercado de cannabis medicinal con un enfoque de justicia social para los cultivadores tradicionales. Por consiguiente, la regulación de la industria de cannabis medicinal es una oportunidad para aprovechar los beneficios medicinales de la planta y para transformar, de a pocos, el régimen global de prohibición de cannabis. Sin embargo, como sostiene Kay et al (2020), se seguirá cometiendo un error histórico y se promoverá el legado dañino de la “guerra contra las drogas” si la regulación del mercado lleva a una concentración de las ganancias por parte de grandes compañías del norte global.

VII. Recomendaciones y comentarios finales

La limitación fundamental para el desarrollo de la industria del cannabis medicinal en Colombia se debe a no haber permitido la comercialización de la flor como producto medicinal. Es extraño que una industria naciente en el país, en la que el producto de venta fue la flor para ser usada como medicamento, se haya eliminado el comercio de esta en su reglamentación inicial.

La apuesta que se hizo en Colombia fue tener la capacidad de producir productos de cannabis medicinal con valor agregado, a causa del desarrollo de tecnología en salud (aceites, destilados, fármacos). Esa apuesta fue equivocada en todos sus aspectos. En los países en donde existía regulación del cannabis medicinal, en el

año 2016, el uso de la flor como medicamento era el principal producto de venta; asimismo, era la principal presentación que generó experiencia en los médicos y que, a partir de allí, surgieron la mayoría de las investigaciones. El único país que no permitía la venta de la flor como medicamento era, en su momento, Uruguay; sin embargo, la venta de la flor era permitida sin fórmula médica pero bajo control farmacéutico - droguerías y farmacias - y con registro obligatorio para los usuarios.

La industria del cannabis medicinal en el país, que debió seguir los pasos de Estados Unidos, Canadá o Israel, respecto al uso de la flor fumada como medicamento, pasó por un periodo de optimismo exagerado al inicio. Luego, este cayó en los primeros años al no lograr ventas significativas, ni en exportación ni en el mercado nacional. Posteriormente, debido a algunos cambios en la regulación, se renovó el optimismo - mucho más moderado - gracias a la posibilidad de exportar la flor. Esto se sumó a la expectativa de que el presente gobierno realizase otros cambios, lo que, hasta la fecha, no se ha presentado.

La positividad que existe en algunos actores de la industria está centrada en posibilidades reales, ya que se tiene mucha más claridad de los riesgos generales del negocio del cannabis medicinal, pero, fundamentalmente, por la posibilidad de exportar la flor. Esto ha sido posible a través del desarrollo que se ha dado en algunas empresas, las cuales necesitaron una inversión considerable y un periodo de aprendizaje costoso para lograr los estándares requeridos.

Sin embargo, en los distintos gremios hay percepciones generalizadas acerca de una sobrerregulación en los trámites de obtención de licencias y registros. Las autorizaciones de las entidades competentes representan altos costos para los productores y por ello se obstaculiza la inclusión de fabricantes, comercializadores y cultivadores pequeños. Además, también hay unos costos en tiempo que los productores deben considerar para ingresar a la industria, pues los trámites de licencias y registros tienen plazos que deben ser tenidos en cuenta.

Asimismo, las infladas expectativas del éxito de la ley y su posible regulación se han caído con el paso del tiempo, lo que ha llevado al cierre de muchas empresas y a que varias de ellas necesiten, rápidamente, lograr ingresos de ventas. Adicionalmente, la estrategia para vincular a los llamados pequeños cultivadores al marco de ley fracasó y, actualmente, se buscan alternativas para lograr vincular

al proceso de producción, centrado en asistencia técnica, estrategias de financiación. Desafortunadamente, se ha presentado una sobreoferta de flor seca de cannabis proveniente de estas empresas, que, en la práctica, es el tipo de flor del mercado ilegal que ha llevado a conflictos locales en las áreas históricas donde se desarrollan los cultivos.

Este problema, derivado de los embudos en los que ha caído la industria, se suma a las distintas ofertas, durante las últimas campañas políticas, de comprar la producción de los pequeños cultivadores, lo que ha generado mayor complejidad en el desarrollo de los proyectos de regulación del cannabis para uso adulto. Parece ser que quienes tienen una imagen de poder en el Estado no se han dado cuenta del impacto que tienen sus ofertas en el mercado; especialmente, en el ilegal, que espera legalizarse.

Por todo lo anterior, existen varios retos frente a los caminos dispuestos por la reglamentación para la producción de medicamentos a base de cannabis. Primero, las posibilidades de producción vía fitoterapéuticos y fórmulas magistrales no han incentivado la investigación y tampoco han permitido que la industria se proyecte a largo plazo. Al mismo tiempo, la regulación para fitoterapéuticos, en la actualidad, no permite el uso por vía oral ni por vía respiratoria, así como es expreso que no se permite la presencia de THC en los productos para uso en la piel.

Finalmente, se debe considerar la importancia de los cultivadores tradicionales y su conocimiento de la producción. La divulgación del conocimiento del cultivo y sus productos principales (la flor hembra de cannabis y las semillas), por parte de los cultivadores tradicionales, no ha sido consistente y, desde nuestra perspectiva, errática. Puede que Colombia tenga una ventaja comparativa frente a otros países, pero la normatividad limita esta posibilidad y no permite a la industria ser competitiva en la región ni en el mundo.

Bibliografía

Arcila, R., Galán, J., Díaz, C., Jurado, J., Nuñez, N., Zuluaga, C., Rossi, E., Carrillo, S. (2021). *Carta del sector del cannabis medicinal al presidente Iván Duque Márquez*. 31 de enero de 2021. Bogotá D.C.

Arcila, R. (2021). *Carta Agenda 2021 INVIMA - Asocolcanna*. 1 de febrero 2021. Bogotá D.C.

Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis (Asocolcanna & P&S International Trading). (2020). *Informe Exportaciones de cannabis enero-noviembre 2020*. https://asocolcanna.org/wp-content/uploads/2021/03/Presentacio%CC%81n_exportacionesDIC_2.pdf

Asocolcanna. (2021). Anexo no. 1: análisis de oportunidades y riesgos de exportar flor seca. <https://asocolcanna.org/wp-content/uploads/2021/02/Asocolcanna-Anexo-Carta-Flor-Seca-Gobierno.pdf>

Asocolcanna. (2022). *Cannabis, el oro verde legalizado e industrializado que puede conquistar el mercado*. <https://asocolcanna.org/cannabis-el-oro-verde-legalizado-e-industrializado-que-puede-conquistar-el-mercado/>

Bewley-Taylor, D., Blickman, T., Jelsma, M. (2014). *Auge y caída de la prohibición del cannabis: la historia del cannabis en el sistema de control de drogas de la ONU y opciones de reforma*. <https://www.tni.org/files/download/auge-y-caida-web.pdf>

Cancillería. (2017). *Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores*. https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/pdf/decreto_0780_2016_pr052.pdf

Cano, A. M. (2020). *Cannabis medicinal*. (Martínez, T., Ramos, B., Restrepo, D., & Zuleta, P. Entrevistadores)

Corde, A., Cortés, E. & Piñol, D. (2019). *Cannabis en Latinoamérica: la ola verde y los retos hacia la regulación*. Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad, Dejusticia.

Cruz, L. F., & Chaparro, S. (2017). *Coca instituciones y desarrollo. Los retos de los municipios productores en el posacuerdo*. Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad, Dejusticia.

Cubillos, P. (2020). *Cannabis for medical and scientific purposes: the landscape in Colombia*. *Colombian Journal of Anesthesiology*.
<https://doi.org/10.5554/22562087.e954>

Cubillos, P. (2020). *Entrevista sobre Cannabis Medicinal*. (Martínez, T., Ramos, B., Restrepo, D., & Zuleta, P. Entrevistadores)

Decreto 613 de 2017 [Ministerio de Salud y Protección Social]. 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.

Decreto 631 de 2018 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se modifica el artículo 2.8.11; 11.1 Y se adiciona el numeral 15 al artículo 2.8.11.9.1. del Decreto 780 de 2016. 9 de abril de 2018

Díaz, M., Parra, J. A., Salazar, D., García, M., y Correa, D. M. (2017). *Leyes de semilla. Dónde, cómo y por qué*. Bogotá: Universidad Sergio Arboleda.

Elementa., Acciones para el Cambio (APC)., & Dejusticia. (2019). *Principios para una regulación responsable del uso adulto del cannabis en Colombia*.
<https://www.elementa.co/wp-content/uploads/2019/11/Principios-para-una-regulacion-responsable-del-uso-adulto-del-cannabis-en-Colombia-digital.pdf>

Euromonitor International. (2019). *Cannabis Market Disruptor Handbook Part I: An Introduction*.

Fedesarrollo. (2019). *La industria del cannabis medicinal en Colombia*.
https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/3823/Reporto_Diciembre_2019_Ram%C3%ADrez.pdf?sequence=4&isAllowed=y

Fedesarrollo. (2019). *La industria del cannabis medicinal en Colombia*. https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/3823/Report_Diciembre_2019_Ram%C3%ADrez.pdf?sequence=4&isAllowed=y

Food and Agriculture Organization (FAO)., & Departamento para la Prosperidad Social (DPS) (2015). *Comida, territorio y memoria. Situación alimentaria de los pueblos indígenas colombianos*. <http://www.fao.org/3/i4467s/i4467s.pdf>

Forbes. (2020). Abren clínica de cannabis medicinal en Bogotá. *Forbes*. <https://forbes.co/2020/08/02/negocios/abren-clinica-de-cannabis-medicinal-en-bogota>

Góngora, A. (2019). Cannabis medicinal y arreglos farmacológicos en Colombia. *Cahiers Des Amériques Latines*, (92), 115-133. <https://doi.org/10.4000/cal.9982>

Grand View Research. (2022). *Legal Cannabis Market Size & Share Report, 2022-2030*. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/legal-cannabis-market>

Green, G. (2018). *The Cannabis Breeder's Bible*.

Instituto Nacional de Cáncer (NIH). (s.f.). *Ensayo clínico de fase III*. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/ensayo-clinico-de-fase-iii>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f.). *Cannabis*. <https://www.invima.gov.co/cannabis>

INVIMA. (s.f.-b). Fitoterapéuticos. *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*. <https://www.invima.gov.co/preguntas-fitoterapeuticos>

INVIMA. (s.f.). *Medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios*. <https://www.invima.gov.co/homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

INVIMA., & Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). *ABECÉ sobre el uso médico y científico del cannabis en Colombia. Decreto 613 del 10 de abril de 2017.*

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/COM/abece-cannabis-colombia.pdf>

Jin, D., Jin, S., & Chen, J. (2019). *Cannabis Indoor Growing Conditions, Management Practices, and Post-Harvest Treatment: A Review.* <https://www.scirp.org/journal/paperinformation.aspx?paperid=93052>

Kay, S., Jelsma, M. & Bewley-Taylor, D. (2020). Fair Trade cannabis: a road map for meeting the socio-economic needs and interests of small and traditional growers. *Journal of Fair Trade*, 2(1), 27-34.

Kochen, S. (2022). Cannabis medicinal. *Salud Colectiva*, 18 (3991). Doi: <https://doi.org/10.18294/sc.2022.3991>

Krausz, M. (2022). *Entrevista sobre exportación de flor de cannabis.* (Martínez, T., Entrevistador)

Ledezma-Morales, M., Rodríguez, A. C., & Amariles, P. (2020). Mercado del Cannabis medicinal en Colombia: una oportunidad para el sector salud que requiere lineamientos estratégicos del gobierno nacional y la academia. *Médicas UIS*, 33(1), 53-58. <https://doi.org/10.18273/revmed.v33n1-2020006>

Ley 30 de 1986. *Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones.* Enero 31 de 1986.

Lopez, A. (2020). *Entrevista sobre cannabis medicinal.* (Martínez, T., Ramos, B., Restrepo, D., & Zuleta, P., Entrevistadores)

Martínez, N. (2019). *Los desafíos del cannabis medicinal en Colombia. Una mirada a los pequeños y medianos cultivadores. Informe sobre política de drogas:* Transnational Institute. <https://www.tni.org/es/publicacion/los-desafios-del-cannabis-medicinal-en-colombia>

Ministerio de Justicia y del Derecho. (2023). *Listado general licenciarios.*

Ministerio de Justicia y del Derecho. (s.f.). *ABC para solicitar las licencias de uso de semillas para siembra y cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo con fines médicos y científicos.*
<https://www.minjusticia.gov.co/Portals/0/Cannabis/Gu%C3%ADa%20solicitud%20licencia%20cannabis%20con%20fines%20medicinales%20y%20cientificos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (Junio 28 de 2016). *Colombia otorga primera licencia para fabricar derivados de cannabis.* [Boletín de Prensa]
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-otorga-primera-licencia-para-fabricar-derivados-de-cannabis.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *Marco Normativo: Cannabis para uso médico y científico.* Chrome extension://efaidnbmnnnibpcajpcgglefindmkaj/<https://www.invima.gov.co/documentos/20143/1433858/presentacion+marco+normativo+cannabis.pdf>

Naciones Unidas, Noticias. (Diciembre 3 del 2020). *La comisión de estupefacientes reclasifica el cannabis, aunque sigue considerándolo perjudicial.*
<https://news.un.org/es/story/2020/12/1485022>

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research. *The National Academies Press.*
<https://doi.org/10.17226/24625>

Observatorio de Drogas de Colombia (ODC). (2008). *Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas.*
https://www.unodc.org/documents/colombia/Documentostecnicos/Estudio_Nal_Completo_2008.pdf

ODC. (2013). *Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas.*
https://www.unodc.org/documents/colombia/2014/Julio/Estudio_de_Consumo_UNODC.pdf

ODC. (2016). *Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar*. https://www.minjusticia.gov.co/programas-co/ODC/Documents/Publicaciones/Consumo/Estudios/Nacionales/CO03142016_estudio_consumo_escolares_2016.pdf?csf=1&e=aSLbAv

ODC. (2019). *Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas*. <https://www.minjusticia.gov.co/programasco/ODC/Documents/Publicaciones/Consumo/Estudios/estudio%20Nacional%20de%20consumo%202019v2.pdf?csf=1&e=iV5lh3>

Orjuela, J. M. (2020). *Cannabis de uso medicinal*. (Martínez, T., Entrevistador)

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2018). *Efectos sociales y para la salud del consumo de cannabis sin fines médicos*. OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34944/9789275319925_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Partridge, W. (1975). Cannabis and Cultural Groups in a Colombian Municipio. En Rubin, V. (Ed.) *Cannabis and Culture* (pp. 147-172). Mouton & Co.

Pereira, I., & Cruz, L. F. (2017). *Políticas de drogas en Colombia después de Ungass 2016*. Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad, Dejusticia.

Pérez, C., Ruiz, A., & Youngers, C. (2019). *Cultivo de cannabis en América Latina: su erradicación y efectos*. https://www.dejusticia.org/wp-content/uploads/2020/01/Cartilla_CEED_Cannabis.pdf

Ramírez, J. M. (2019). La industria del cannabis medicinal en Colombia. <https://www.repository.fedesarrollo.org.co/handle/11445/3823>

Resolución 539 del 2022: por el cual se reglamenta el Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las operaciones de comercio exterior de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados. (1 de abril de 2022).

Resolución 970 del 2010: por medio de la cual se establecen los requisitos para la producción, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento,

comercialización y/o uso de semillas para siembra en el país, su control y se dictan otras disposiciones. Instituto Colombiano Agropecuario. (7 de septiembre de 2015).

Resolución 3168 del 2015: se reglamenta y controla la producción, importación y exportación de semillas producto del mejoramiento genético para la comercialización y siembra en el país, así como el registro de las unidades de evaluación agronómica y/o unidades de investigación en fitomejoramiento y se dictan otras disposiciones. Instituto Colombiano Agropecuario. (7 de septiembre de 2015).

Sáenz, E. (1996). *La prehistoria del narcotráfico en Colombia. Serie documental: desde la Gran Depresión hasta la Revolución Cubana.* <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/19259>

Sáenz, E. (2007). La "prehistoria" de la marihuana en Colombia: consumo y cultivo entre los años 30 y 60. *Cuadernos de Economía*, 26(47), (pp. 205-222).

Salazar Morales, D. (2017). Aprendiendo de la cumbre agraria en Colombia: el poder de la semilla nativa. En Díaz, M., Parra, J. A., Salazar, D., García, M., y Correa, D. M (Eds.), *Leyes de Semilla, Dónde, cómo y por qué* (pp. 63-92). Bogotá: Universidad Sergio Arboleda.

Schultes, R. & Hofmann, A. (2000). *Plantas de los dioses. Las fuerzas mágicas de las plantas alucinógenas.* Fondo de Cultura Económica.

Stöver, H., Michels, I. I., Wersé, B., & Pfeiffer-Gerschel, T. (2019). *La regulación del cannabis en Europa: informe sobre Alemania.* https://www.tni.org/files/publication-downloads/germany_spanish.pdf

Thoumi, F. (2016). *Drogas ilegales: Economía y sociedad en los Andes.* <http://franciscothoumi.com/wp-content/uploads/2016/10/Drogas-Ilegales-Econom%C3%ADa-y-Sociedad-en-Los-Andes.-Francisco-E.-Thoumi-2002.pdf>

Wilches, J. (2022). *Entrevista sobre exportación de flor.* (Martínez, T., Entrevistador)